# SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
vom 25. April 1996 *

1. Die Kommission hat beim Gerichtshof Klage auf Feststellung erhoben, daß die Italienische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus den Artikeln 8 und 9 der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften [1] verstoßen hat, daß sie verschiedene innerstaatliche Regelungen erlassen hat, ohne sie der Kommission im Entwurfsstadium mitzuteilen. Konkret handelt es sich um die vier folgenden Dekrete des Gesundheitsministeriums: die Dekrete Nrn. 256 und 257 vom 1. August 1990 über eßbare Muscheln [2], das Dekret vom 1. September 1990 über Muscheln [3] und das Dekret vom 7. Juni 1991 über Arzneispezialitäten aus Rinderorganen und -gewebe [4].

2. Um den Rahmen des Rechtsstreits in der gebotenen Form kurz darzustellen, werde ich zunächst das durch die Richtlinie 83/189 eingeführte Verfahren der vorherigen Information auf dem Gebiet der technischen Vorschriften wiedergeben. Anschließend werde ich die Probleme der Zulässigkeit der Klage prüfen und mich schließlich auf die Untersuchung des materiellen Vorbringens der Parteien konzentrieren.

## Das Informationsverfahren der Richtlinie 83/189

3. Die durch die Richtlinien 88/182/EWG [5] und 94/10/EG [6] geänderte Richtlinie 83/189 hat einen Präventivmechanismus geschaffen, durch den zusammen mit dem Verbot der Maßnahmen gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen der Artikel 30 bis 36 EG-Vertrag und der Harmonisierung der nationalen Vorschriften die technischen Hemmnisse im innergemeinschaftlichen Handel beseitigt werden sollen.

* Originalsprache: Spanisch.

1 — ABl. L 109, S. 8.

2 — Decreto ministeriale N° 256, 1° agosto 1990, Regolamento recante modificazioni al decreto ministeriale 27 aprile 1978 concernente i requisiti microbiologici, biologici, chimici e fisici delle zone acquee sedi in banchi e di giacimenti naturali di molluschi eduli lamellibranchi e delle zone acquee destinate alla molluschicoltura, ai fini della classificazione in approvate, condizionate e precluse (GURI Nr. 211 vom 10.9.1990, S. 5).
Decreto ministeriale N° 257, 1° agosto 1990, Regolamento recante modificazioni al decreto ministeriale 5 ottobre 1978 concernente i requisiti microbiologici, chimici e biologici dei molluschi eduli lamellibranchi in relazione alle loro destinazione. Modalità di prelievo dei molluschi eduli da sottoporre ad analisi durante le varie fassi della produzione e commercializzazione (GURI Nr. 211 vom 10.9.1990, S. 7).

3 — Decreto, 1° settembre 1990, Metodi di analisi per la determinazione delle biotossine algali nei molluschi bivalvi, nonché per la determinazione quali-quantitativa dei popolamenti fitoplanctonici nelle acque marine adibite alla molluschicoltura (GURI Nr. 218 vom 18.9.1990, S. 8).

4 — Decreto 7 giuguo 1991, misure relative a specialità medicinali provenienti da organi e tessuti bovini (GURI Nr. 135 vom 11.6.1991, S. 13).

5 — Richtlinie 88/182/EWG des Rates vom 22. März 1988 zur Änderung der Richtlinie 83/189/EWG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiete der Normen und technischen Vorschriften (ABl. L 81, S. 75).

6 — Richtlinie 94/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur zweiten wesentlichen Änderung der Richtlinie 83/189/EWG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. L 100, S. 30).

4. Die grundlegende Regelung in diesem Verfahren findet sich in Artikel 8 der Richtlinie 83/189, wonach die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, der Kommission alle Entwürfe technischer Vorschriften zu übermitteln, es sei denn, es handelt sich um eine Übertragung einer internationalen oder europäischen Norm oder die Vorschriften werden aufgrund von gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen erlassen [7]. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten unverzüglich von diesen Entwürfen und veröffentlicht darüber hinaus im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste aller ihr notifizierten Entwürfe, um es den einzelnen zu erleichtern, davon Kenntnis zu nehmen [8].

5. Von der Notifizierung an räumt Artikel 9 der Richtlinie 83/189 der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, die Vereinbarkeit des Entwurfs einer technischen Vorschrift mit dem Gemeinschaftsrecht zu prüfen und gegebenenfalls binnen drei Monaten nach der Übermittlung eine ausführliche Stellungnahme abzugeben. Wird keine ausführliche Stellungnahme abgegeben, so kann der Mitgliedstaat die technische Vorschrift erlassen, sobald die Frist für die Beibehaltung des bisherigen Zustands von drei Monaten abgelaufen ist. Diese Frist beträgt sechs Monate, wenn eine ausführliche Stellungnahme abgegeben wird, und sie verlängert sich auf zwölf Monate, wenn die Kommission dem betreffenden Staat ihre Absicht mitteilt, den Erlaß einer gemeinschaftsrechtlichen Regelung für den betreffenden Bereich vorzuschlagen [9].

6. Diese Verpflichtung zur Aufrechterhaltung des Status quo gilt nach Artikel 9 Absatz 3 der genannten Richtlinie nicht in schwerwiegenden und nicht vorhersehbaren Fällen, die die eilige Ausarbeitung von technischen Vorschriften durch einen Mitgliedstaat erfordern, um grundlegende gesell-

7 — Konkret bestimmt Artikel 8 der Richtlinie 83/189 in der Fassung der Richtlinie 88/182 folgendes:
„(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission unverzüglich jeden Entwurf einer technischen Vorschrift, es sei denn, es handelt sich lediglich um eine vollständige Übertragung einer internationalen oder europäischen Norm, wobei es dann ausreicht mitzuteilen, um welche Norm es sich handelt; sie unterrichten die Kommission gleichzeitig in einer kurzen Mitteilung über die Gründe, die die Festlegung einer derartigen technischen Vorschrift erforderlich machen, es sei denn, die Gründe gehen bereits aus dem Entwurf hervor. Gegebenenfalls übermitteln die Mitgliedstaaten gleichzeitig den Wortlaut der hauptsächlich und unmittelbar betroffenen grundlegenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften, wenn deren Wortlaut für die Beurteilung der Tragweite des Entwurfs einer technischen Vorschrift herangezogen werden muß.
Die Kommission unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich von dem Entwurf; sie kann ihn auch dem in Artikel 5 genannten Ausschuß und gegebenenfalls dem für das jeweilige Sachgebiet zuständigen Ausschuß vorlegen."

8 — Siehe in diesem Zusammenhang die Mitteilung 89/C 67/03 der Kommission vom 17. März 1989 betreffend die Veröffentlichung der Titel der von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Richtlinie 83/189/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 88/182/EWG des Rates, notifizierten Entwürfe technischer Vorschriften im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (ABl. C 67, S. 3).

9 — Artikel 9 der Richtlinie 83/189 in der Fassung der Richtlinie 88/182/EWG bestimmt:
„(1) Unbeschadet der Absätze 2 und 2a nehmen die Mitgliedstaaten den Entwurf einer technischen Vorschrift erst sechs Monate nach der Übermittlung gemäß Artikel 8 Absatz 1 an, wenn die Kommission oder ein anderer Mitgliedstaat binnen drei Monaten nach diesem Zeitpunkt eine ausführliche Stellungnahme abgibt, aus der hervorgeht, daß die geplante Maßnahme geändert werden sollte, um etwaige Handelshemmnisse, die sich aus der geplanten Maßnahme ergeben könnten, zu verhindern oder zu begrenzen. Der betroffene Mitgliedstaat erstattet der Kommission darüber Bericht, welche Folge er diesen ausführlichen Stellungnahmen geben will. Die Kommission gibt dazu eine Sachäußerung ab.
(2) Die in Absatz 1 genannte Frist beträgt zwölf Monate, wenn die Kommission innerhalb von drei Monaten nach der Übermittlung gemäß Artikel 8 Absatz 1 ihre Absicht mitteilt, eine Richtlinie für den betreffenden Bereich vorzuschlagen oder zu erlassen.
(2a) Stellt die Kommission fest, daß sich eine Mitteilung gemäß Artikel 8 Absatz 1 auf einen Gegenstand erstreckt, der von einem dem Rat vorgelegten Richtlinien- oder Verordnungsvorschlag erfaßt wird, so unterrichtet sie den betreffenden Mitgliedstaat von dieser Feststellung innerhalb von drei Monaten nach dieser Mitteilung.
Die Mitgliedstaaten erlassen zwölf Monate lang ab dem Zeitpunkt, zu dem die Kommission dem Rat einen Richtlinien- oder Verordnungsvorschlag unterbreitet hat, dessen Vorlage vor der Mitteilung gemäß Artikel 8 Absatz 1 erfolgt ist, keine technischen Vorschriften über einen von diesem Vorschlag erfaßten Gegenstand.
Die Absätze 1, 2 und 2a des vorliegenden Artikels können nicht gleichzeitig in Anspruch genommen werden."

schaftliche Belange wie die Gesundheit von Menschen und Tieren, die Erhaltung von Pflanzen oder die Sicherheit zu schützen [10].

7. Nach Artikel 10 der Richtlinie 83/189 gilt dieses Verfahren der vorherigen Notifizierung von Entwürfen technischer Vorschriften nicht, wenn diese Vorschriften aufgrund einer gemeinschaftsrechtlichen Norm oder einer internationalen Übereinkunft erlassen werden.

## Zur Zulässigkeit der Klage

8. Die Kommission erhielt Kenntnis davon, daß Italien die vier Ministerialdekrete erlassen hatte, die Gegenstand der vorliegenden Klage sind und die nach Auffassung der Kommission technische Vorschriften darstellen. Da der italienische Staat des durch die Richtlinie 83/189 eingeführte Informationsverfahren nicht beachtet hatte, beschloß die Kommission, ein Verfahren gemäß Artikel 169 EWG-Vertrag einzuleiten und richtete zwei Aufforderungsschreiben an die italienische Regierung. Das erste Schreiben vom 12. März 1991 betraf die drei Dekrete über Muscheln und über eßbare Muscheln, das zweite vom 12. Februar 1992 bezog sich auf das Dekret über Arzneispezialitäten aus Rinderorganen und -gewebe. In beiden Aufforderungsschreiben wies die Kommission die italienische Regierung darauf hin, daß es sich bei diesen Dekreten um technische Vorschriften handele, und daß es einen Verstoß gegen die Artikel 8 und 9 der Richtlinie 83/189 darstelle, daß die Dekrete im Entwurfsstadium der Kommission nicht mitgeteilt worden seien. In Anbetracht dieser offenkundigen Pflichtverletzung forderte die Kommission die italienische Regierung auf, sich dazu ihr gegenüber zu äußern und die Anwendung der in Frage stehenden technischen Vorschriften, die nach Ansicht der Kommission Dritten nicht entgegengehalten werden konnten, auszusetzen.

9. Zu den drei Dekreten über eßbare Muscheln äußerte die italienische Regierung sich gegenüber der Kommission am 18. April 1991 und gab an, daß diese Dekrete aufgrund der Notwendigkeit erlassen worden seien, den Gehalt an Biotoxinen der zur Muschelzucht bestimmten Gewässer zu kontrollieren, der sich durch das Auftreten von Mikroalgen im Adriatischen Meer erhöht habe. Diese Kontrolle der Biotoxine sei unbedingt erforderlich gewesen, um eine Beeinträchtigung der Gesundheit der Verbraucher durch Muscheln zu verhindern. Was das andere Dekret angeht, wurden Erklärungen am 31. März 1992 vorgelegt, wobei die italienischen Stellen angaben, diese Regelung sei als dringliche Maßnahme erlassen worden, um den gesundheitlichen Problemen entgegenzutreten, die durch bestimmte, in verschiedenen europäischen Ländern bei Rindern aufgetretene Viruskrankheiten entstanden seien.

10. Die Kommission sah die Erklärung der italienischen Regierung als nicht ausreichend

10 — Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 83/189 in der Fassung der Richtlinie 88/182 lautet wie folgt:
„Die Absätze 1, 2 und 2a gelten nicht, wenn ein Mitgliedstaat aus dringenden Gründen des Gesundheitsschutzes von Menschen und Tieren, der Erhaltung von Pflanzen oder der Sicherheit gezwungen ist, ohne Möglichkeit vorheriger Konsultation in kürzester Frist technische Vorschriften auszuarbeiten, um sie unverzüglich zu erlassen und durchzuführen. Der Mitgliedstaat gibt in der in Artikel 8 genannten Mitteilung die Gründe für die Dringlichkeit dieser Maßnahmen an. Die Kommission trifft geeignete Maßnahmen, falls dieses Verfahren mißbräuchlich in Anspruch genommen wird."

an und beschloß, das Vertragsverletzungsverfahren fortzusetzen; am 2. Dezember 1991 richtete sie eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den drei Dekreten über Muscheln und am 23. Oktober 1992 eine weitere mit Gründen versehene Stellungnahme zu dem Dekret über Arzneispezialitäten aus Rindergewebe an die italienische Regierung. In beiden Stellungnahmen bekräftigte die Kommission, daß es sich bei den italienischen Dekreten um technische Vorschriften handle. In der ersten Stellungnahme begründet sie diese Behauptung jedoch nicht, während sie sie in der zweiten unter Berufung auf eine Untersuchung des Dekrets rechtfertigt, die sie dazu veranlaßt habe, das Dekret als eine technische Vorschrift anzusehen, da es rechtlich verbindliche Verwaltungsvorschriften über die Sicherheitsanforderungen an aus Rinderorganen und -gewebe gewonnene Arzneispezialitäten enthalte.

11. In beiden Stellungnahmen weist die Kommission die Berufung der italienischen Regierung auf die Dringlichkeit zurück und führt aus, Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 83/189 lasse den unverzüglichen Erlaß technischer Vorschriften zu, befreie die Mitgliedstaaten aber nicht von der Verpflichtung, diese Vorschriften der Kommission mitzuteilen und dabei die Gründe für die Dringlichkeit ihres Erlasses anzugeben. Außerdem bleibt die Kommission bei ihrer Auffassung, daß nicht notifizierte technische Vorschriften aufgrund der unmittelbaren Wirkung der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus der Richtlinie 83/189 keine rechtlichen Wirkungen gegenüber Dritten entfalteten.

12. Die italienischen Behörden antworteten auf diese beiden mit Gründen versehenen Stellungnahmen der Kommission nicht; die Kommission hat daraufhin die vorliegende Klage beim Gerichtshof erhoben und beantragt, festzustellen, daß Italien dadurch gegen seine Verpflichtungen aus den Artikeln 8 und 9 der Richtlinie 83/189 verstoßen hat, daß es die vier streitigen Dekrete erlassen hat, ohne sie im Entwurfsstadium zu notifizieren.

13. Die Italienische Republik macht geltend, die Klage sei unzulässig, weil die Mahnschreiben der Kommission insoweit unzureichend und allgemein formuliert seien, als die Kommission sich darauf beschränke, die italienischen Dekrete als technische Vorschriften zu betrachten, ohne die Gründe zu erklären, die sie zu dieser Schlußfolgerung veranlaßt hätten; die italienische Regierung habe deshalb nicht genau erfahren können, worauf die Klage sich stütze, und habe daher ihre Verteidigungsvorbringen nicht sachgerecht formulieren können.

14. Meines Erachtens ist dieses Vorbringen Italiens zurückzuweisen. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes [11] soll das Aufforderungsschreiben im vorgerichtlichen Vertragsverletzungsverfahren nämlich den Streitgegenstand festlegen und dem zur Äußerung aufgeforderten Mitgliedstaat die erforderlichen Hinweise für die Vorbereitung seiner Verteidigung geben. In der vorliegen-

11 — U. a. Urteile vom 15. November 1988 in der Rechtssache 229/87 (Kommission/Griechenland, Slg. 1988, 6347, Randnr. 12), vom 28. März 1985 in der Rechtssache 274/83 (Kommission/Italien, Slg. 1985, 1077) und vom 11. Juli 1984 in der Rechtssache 51/83 (Kommission/Italien, Slg. 1984, 2793).

den Rechtssache wird die Italien zur Last gelegte Vertragsverletzung, nämlich der Erlaß von vier technische Vorschriften enthaltenden Ministerialdekreten ohne die nach der Richtlinie 83/189 vorgeschriebene Mitteilung an die Kommission im Entwurfsstadium, in den beiden von der Kommission an die italienische Regierung gerichteten Mahnschreiben ganz genau bezeichnet. Zwar wird die Begründung der Vertragsverletzung in den Mahnschreiben nur kurz dargestellt. Wie der Gerichtshof festgestellt hat [12], kann das Mahnschreiben zwangsläufig nur in einer ersten knappen Zusammenfassung der Begründung der Vertragsverletzung bestehen, die von der Kommission in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme näher dargelegt, im einzelnen ausgeführt und begründet werden wird. Dies ist in der vorliegenden Rechtssache der Fall gewesen, da die mit Gründen versehenen Stellungnahmen, die die Kommission an die italienischen Behörden gerichtet hat, eine klare und ausreichend begründete Darstellung der dem italienischen Staat zur Last gelegten Vertragsverletzung enthalten.

15. Die italienische Regierung beruft sich zur Begründung der Unzulässigkeit der Klage zweitens darauf, daß die Kommission in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme vom 2. Dezember 1991 und ihrer Klage den Erlaß des Decreto-legge Nr. 530 vom 30. Dezember 1992 nicht berücksichtige, durch das die Richtlinie 91/492/EWG [13] umgesetzt werde. Diese italienische Regelung sei an die Stelle des Dekrets Nr. 257 vom 1. August 1990 und des Dekrets vom 1. September 1990 über eßbare Muscheln getreten; sie sei der Kommission in der gebotenen Form mitgeteilt worden, und diese habe am 27. Januar 1993 eine ausführliche Stellungnahme dazu abgegeben.

16. Auch dieser Unzulässigkeitsrüge ist nicht stattzugeben. In ständiger Rechtsprechung ist entschieden worden, daß „das Vorliegen einer Vertragsverletzung ... anhand der Situation des Mitgliedstaats zu beurteilen ist, wie sie sich bei Ablauf der in der mit Gründen versehenen Stellungnahme erwähnten Frist darstellte, und daß später eingetretene Veränderungen folglich vom Gerichtshof nicht berücksichtigt werden können." [14] In der vorliegenden Rechtssache wurde die neue italienische Regelung nach dem Ablauf der Frist erlassen, die Italien in der mit Gründen versehenen Stellungnahme für die Abstellung seiner Vertragsverletzung gesetzt worden war.

17. Nach alledem bin ich der Ansicht, daß es keinen Grund dafür gibt, die von der Kommission erhobene Klage für unzulässig zu erklären.

12 — U. a. in den Urteilen vom 28. März 1995 (Kommission/Italien, a. a. O.) und vom 31. Januar 1984 in der Rechtssache 74/82 (Kommission/Irland, Slg. 1984, 317).

13 — Richtlinie 91/492/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung lebender Muscheln (ABl. L 268, S. 1).

14 — Urteile vom 17. November 1992 in der Rechtssache C-105/91 (Kommission/Griechenland, Slg. 1992, I-5871, Randnr. 21), vom 24. März 1994 in der Rechtssache C-80/92 (Kommission/Belgien, Slg. 1994, I-1019) und vom 18. Mai 1994 in der Rechtssache C-118/92 (Kommission/Luxemburg, Slg. 1994, I-1891).

## Zur materiellen Rechtslage

18. Bis jetzt ist der Gerichtshof mit verschiedenen unstreitigen Verletzungen [15] der durch die Richtlinie 83/189 eingeführten Verpflichtung zur Notifizierung von Entwürfen technischer Vorschriften und mit zwei Fällen befaßt gewesen, in denen die — Deutschland [16] und dem Königreich der Niederlande [17] zur Last gelegte — Verletzung dieser Verpflichtung streitig war. In der vorliegenden Rechtssache bestreitet die italienische Regierung die von der Kommission geltend gemachte Vertragsverletzung mit der Begründung, daß zwei der in Frage stehenden Dekrete keine technischen Vorschriften darstellten und folglich nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 83/189 fielen.

19. In Artikel 1 Nr. 5 der Richtlinie 83/189 wird der Begriff „technische Vorschrift" wie folgt definiert:

„Technische Spezifikationen einschließlich der einschlägigen Verwaltungsvorschriften, deren Beachtung de jure oder de facto für die Vermarktung oder Verwendung [eines Erzeugnisses] in einem Mitgliedstaat oder in einem großen Teil dieses Staates verbindlich ist ..."

In Artikel 1 Nr. 1 der Richtlinie 83/189 in der Fassung der Richtlinie 88/182 wird der Begriff „Technische Spezifikation" seinerseits wie folgt bestimmt:

„Spezifikation, die in einem Schriftstück enthalten ist, das Merkmale eines Erzeugnisses vorschreibt, wie Qualitätsstufen, Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit oder Abmessungen, einschließlich der Festlegungen über Terminologie, Bildzeichen, Prüfung und Prüfverfahren, Verpackung, Kennzeichnung oder Beschriftung sowie Produktionsmethoden und -verfahren für landwirtschaftliche Erzeugnisse im Sinne von Artikel 38 Absatz 1 des Vertrages, für Nahrungs- und Futtermittel sowie für Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 65/65/EWG ... zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG ..."

Nach diesen Bestimmungen sind meines Erachtens technische Vorschriften alle Praktiken sowie Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, die die Erfüllung von Voraussetzungen für die Erzeugung und die Vermarktung von Waren vorschreiben. Daher müssen für das Vorliegen einer technischen Vorschrift drei Voraussetzungen erfüllt sein: eine einem Mitgliedstaat zuzu-

15 — Urteile vom 2. August 1993 in der Rechtssache C-139/92 (Kommission/Italien, Slg. 1993, I-4704), vom 14. Juli 1994 in der Rechtssache C-52/93 (Kommission/Niederlande, Slg. 1994, I-3591) und vom 14. Juli 1994 in der Rechtssache C-61/93 (Kommission/Niederlande, Slg. 1994, I-3607).

16 — Urteil vom 1. Juni 1994 in der Rechtssache C-317/92 (Kommission/Deutschland, Slg. 1994, I-2039).

17 — Urteil vom 11. Januar 1996 in der Rechtssache C-273/94 (Kommission/Niederlande, Slg. 1996, I-31).

rechnende Handlung, tatsächliche oder rechtliche Verbindlichkeit und ein Einfluß auf die Herstellung oder die Vermarktung von Waren [18].

20. In der vorliegenden Rechtssache bestreitet die italienische Regierung, daß es sich bei dem Dekret Nr. 256 vom 1. August 1990 um eine technische Vorschrift im Sinne der Richtlinie 83/189 handle. Sie ist der Ansicht, daß dieses Dekret nur Normen über die Qualität von zur Muschelzucht bestimmten Gewässern enthalte und keine Voraussetzungen für die Vermarktung von Muscheln aufstelle. Die in diesem Dekret enthaltenen technischen Spezifikationen beträfen daher kein Erzeugnis, sondern die Gewässer.

21. Dieses Vorbringen ist zurückzuweisen. Das Dekret Nr. 256 ist nämlich eine technische Vorschrift, weil es, wie die Kommission vorträgt, eine enge Verknüpfung zwischen der Qualität der Muschelzuchtgewässer und den zum menschlichen Verzehr bestimmten Muscheln herstellt. Mit anderen Worten: Es dürfen nur Muscheln vermarktet werden, die in Gewässern gezüchtet sind, die den im Dekret Nr. 256 festgelegten technischen Spezifikationen entsprechen. Es handelt sich also um eine vom italienischen Staat erlassene und rechtlich verbindliche Regelung, die sich auf die Vermarktung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Muscheln auswirkt und die daher als technische Vorschrift anzusehen ist.

22. Die italienische Regierung ist der Ansicht, auch das Dekret vom 7. Juni 1991 über aus Rinderorganen und -gewebe gewonnene Arzneispezialitäten stelle keine technische Vorschrift dar, da es pharmazeutische Erzeugnisse erfasse, für deren Vermarktung in jedem Mitgliedstaat eine vorherige Genehmigung erforderlich sei, und weil es die Kontrollen und Prüfungen zum Gegenstand habe, die die nationale Behörde im Rahmen des Verfahrens der Registrierung von Arzneimitteln anordnen könne. Das Ministerialdekret sei keine neue technische Vorschrift, sondern eine Modalität der Ausübung der Befugnis oder der Erfüllung der Verpflichtung, die Genehmigung für das Inverkehrbringen auszusetzen, und der Ausübung der Befugnis, eine Ergänzung der zur Begründung des Antrags auf Erteilung dieser Genehmigung vorgelegten Angaben zu verlangen. In seiner Antwort auf die schriftliche Frage des Gerichtshofes vertritt Italien die Ansicht, das Verfahren der Richtlinie 83/189 gelte nur für die die Methoden und die Verfahren der Herstellung von Arzneimittel betreffenden Normen, ohne aber die Kontroll- und Prüfungsbefugnisse der nationalen Behörden im Rahmen der durch die Richtlinie 65/65/EWG [19] eingeführten speziellen Regelung über die Registrierung von Arzneispezialitäten zu berühren.

23. Meines Erachtens ist diesem Argument nicht beizupflichten. Das Dekret vom 7. Juni 1991 ist eine technische Vorschrift im Sinne der Richtlinie 83/189, weil es sich um eine vom italienischen Staat erlassene rechtlich verbindliche Regelung handelt, durch die die Sicherheitsanforderungen festgelegt werden, denen aus Rinderorganen und -gewebe

18 — Für eine eingehende Untersuchung dieses Begriffs der technischen Vorschrift vgl. meine Schlußanträge vom 12. Oktober 1995 in der Rechtssache C-273/94 (Kommission/Niederlande, Slg. 1996, I-31, Nrn. 22 bis 24).

19 — Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369).

gewonnene Arzneispezialitäten entsprechen müssen, wenn ihre Vermarktung genehmigt werden soll. Der Umstand, daß es sich um pharmazeutische Erzeugnisse handelt, führt nicht zur Unanwendbarkeit der Richtlinie 83/189, da nach Artikel 1 Nr. 1 dieser Richtlinie in der Fassung der Richtlinie 88/182 Produktionsmethoden und -verfahren für Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 65/65 technische Spezifikationen sind. Außerdem ist durch die Richtlinie 88/182 auch Artikel 1 Nr. 7 der Richtlinie 83/189 geändert und seine Anwendbarkeit auf „alle Erzeugnisse, die gewerblich hergestellt werden, sowie alle landwirtschaftlichen Erzeugnisse" ausgedehnt worden; damit gilt für die in der Richtlinie 65/65 definierten Arzneimittel das Informationsverfahren, nachdem Arzneimittel in der ursprünglichen Fassung des Artikels 1 Nr. 7 der Richtlinie 83/189 ausdrücklich ausgenommen waren. Zum anderen hat der Gerichtshof [20] die Richtlinie 83/189 für anwendbar auf eine deutsche Vorschrift gehalten, durch die die aufgrund der Richtlinie 65/65 geltenden Kennzeichnungserfordernisse für Arzneimittel auf sterile medizinische Instrumente zur einmaligen Verwendung ausgedehnt wurden.

24. Jedenfalls regelt das italienische Dekret nicht das Genehmigungsverfahren für diese Art von Arzneispezialitäten zur Durchführung der Richtlinie 65/65 und der später zu deren Änderung erlassenen Richtlinien, sondern es stellt eine Reihe von Voraussetzungen auf, die bei ihrer Vermarktung zu beachten sind, um gesundheitlichen Gefahren entgegenzutreten, die sich aus der Verbreitung von Infektionskrankheiten bei Rindern (insbesondere der als „Rinderwahnsinn" bekannten gefährlichen bovinen spongiformen Enzephalopathie) ergeben. Die italienische Regelung stellt für die Herstellung und die Vermarktung von aus Rinderorganen und -gewebe gewonnenen Arzneimitteln strenge Voraussetzungen auf, um die möglichen schädlichen Auswirkungen des „Rinderwahnsinns" zu verhindern. Es handelt sich daher um eine technische Vorschrift, die der Kommission gemäß Artikel 8 der Richtlinie 83/189 zu übermitteln war. Da die italienische Regelung keine Maßnahme zur Durchführung der für die Registrierung von Arzneispezialitäten geltenden Gemeinschaftsregelung darstellte, war die Ausnahmeregelung in Artikel 10 der Richtlinie 83/189 nicht anwendbar.

25. Auch die aus einem Fall der gesundheitlichen Gefährdung hergeleiteten Gründe für die Dringlichkeit, die Italien anführt, um die Nichtübermittlung der vier Ministerialdekrete zu rechtfertigen, können nicht anerkannt werden. Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 83/189 sieht eine Ausnahme von der Verpflichtung zur Beibehaltung des bestehenden Zustandes in den beiden vorangehenden Absätzen dieser Vorschrift vor, wenn er, wie ausgeführt worden ist, zuläßt, daß technische Vorschriften aus dringenden Gründen erlassen werden können, ohne daß sie in ihrem Entwurfsstadium der Kommission übermittelt werden. Nun sind die Mitgliedstaaten aber verpflichtet, der Kommission die erlassene technische Vorschrift zu übermitteln und die Gründe anzugeben, die den dringlichen Erlaß der Vorschrift gerechtfertigt haben. Im Ergebnis enthält Artikel 9 Absatz 3 eine Ausnahme von der Verpflichtung zur Beibehaltung des bisherigen Zustands, er befreit den Mitgliedstaat aber nicht von der in Artikel 8 niedergelegten Verpflichtung, die technische Vorschrift der

20 — Urteil Kommission/Deutschland, zitiert in Fußnote 16.

Kommission zu übermitteln. Die Italienische Republik hat die Ministerialdekrete auch nachträglich nicht der Kommission übermittelt.

26. Schließlich beanstandet die italienische Regierung einige Punkte der ihr von der Kommission zur Last gelegten Vertragsverletzung und stützt sich dabei auf Artikel 10 der Richtlinie 83/189, wonach keine Verpflichtung besteht, der Kommission technische Vorschriften zu übermitteln, die aufgrund von gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften erlassen worden sind.

27. Insoweit ist Italien der Ansicht, das Dekret Nr. 256 über die Merkmale von zur Muschelzucht bestimmten Gewässern stelle eine Umsetzung der Richtlinie 79/923/EWG [21] dar. Auf die schriftliche Frage des Gerichtshofes haben die italienischen Behörden geantwortet, die einzige technische Spezifikation des Dekrets Nr. 256, nämlich die in Artikel 4 Absatz 5 des Dekrets vorgesehene Aussetzung der Ernte von Muscheln in mit Biotoxinen verunreinigten Gewässern sei mit Artikel 7 Absatz 3 der Richtlinie 79/923 verknüpft, wonach die zuständige Behörde die geeigneten Maßnahmen ergreifen dürfe, wenn die Gewässer den Qualitätsanforderungen der Richtlinie nicht entsprächen. Das vorübergehende Verbot der Ernte von Muscheln in diesen verunreinigten Gewässern sei eine geeignete Maßnahme im Sinne der Richtlinie.

28. Mit den Argumenten, die die Kommission auf die schriftliche Frage des Gerichtshofes nach dem Verhältnis zwischen dem Dekret Nr. 256 und der Richtlinie 79/923 vorgebracht hat, läßt sich die von Italien vertretene Auffassung ohne weiteres entkräften. Die Anpassung der innerstaatlichen italienischen Rechtsordnung an die Richtlinie 79/923 erfolgte nämlich durch das Dekretolegge Nr. 131 vom 27. Januar 1992 [22], das die hygienischen Anforderungen an zur Muschelzucht bestimmte Gewässer global regelt. Auch wenn das Dekret Nr. 256 in seinen Begründungserwägungen eine Verweisung auf die Richtlinie 79/923 enthielt, stellte es deshalb noch keine teilweise Durchführung dieser Richtlinie dar, da es sich auf einen Ausbau der Verfahren zur Entnahme von Proben aus und der regelmäßig wiederkehrenden Kontrolle von zur Muschelzucht bestimmten Gewässern im Einklang mit der schon vor der Richtlinie geltenden italienischen Regelung beschränkt, und zwar mit dem Ziel, den Gehalt der Muscheln an Biotoxinen und ihrer Eignung für den Verzehr durch Menschen zu überwachen. Dagegen hat die Richtlinie 79/923 einen viel weiteren Anwendungsbereich, da sie ein komplexes System für die Einstufung der für die Muschelzucht bestimmten Gewässern gemäß den im Anhang festgelegten Parametern sowie ein Programm für die fortschreitende Sanierung dieser Gewässer festlegt.

29. Zum anderen macht die Italienische Republik geltend, vor der Abgabe der mit

21 — Richtlinie 79/923/EWG des Rates vom 30. Oktober 1979 über die Qualitätsanforderungen an Muschelgewässer (ABl. L 281, S. 47).

22 — GURI Nr. 41 vom 19. Februar 1992.

Gründen versehenen Stellungnahme zum Dekret Nr. 257 vom 1. August 1990 und zum Dekret vom 1. September 1990 über die Erzeugung und die Vermarktung von Muscheln, sei die Richtlinie 91/492 erlassen worden. Beide Dekrete seien damit zu Durchführungsbestimmungen der Richtlinie 91/492 geworden und ihre Übermittlung an die Kommission gemäß Artikel 10 der Richtlinie 83/189 sei folglich nicht erforderlich gewesen. Diesem Argument ist nicht zuzustimmen, da sich aus dem Inhalt der beiden italienischen Dekrete deutlich ergibt, daß sie keine innerstaatlichen Durchführungsbestimmungen der Richtlinie 91/492 darstellen können, die viel genauere und erschöpfende Vorschriften über die Vermarktung von Muscheln enthält. Diese Feststellung wird dadurch bestätigt, daß Italien das Decreto-legge Nr. 530 vom 30. Dezember 1992 zur Durchführung der Richtlinie 91/492 im innerstaatlichen italienischen Bereich erlassen hat, durch das die früheren Ministerialdekrete über die Vermarktung von Muscheln aufgehoben werden. Artikel 10 der Richtlinie 83/189 gilt daher für die beiden streitigen italienischen Dekrete nicht, da es sich bei diesen nicht um Durchführungsbestimmungen einer gemeinschaftsrechtlichen Regelung handelt.

30. Nach alledem bin ich der Ansicht, daß die Italienische Republik dadurch gegen die Artikel 8 und 9 der Richtlinie 83/189 verstoßen hat, daß sie die vier in Frage stehenden Ministerialdekrete im Entwurfsstadium der Kommission nicht mitgeteilt hat.

31. Da den Anträgen der Klägerin nicht stattgegeben werden kann, sind der Italienischen Republik gemäß Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung die Kosten aufzuerlegen.

## Ergebnis

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor,

1. festzustellen, daß die Italienische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus den Artikeln 8 und 9 der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften verstoßen hat, daß sie die Dekrete Nrn. 256 und 257 vom 1. August 1990 über eßbare Muscheln, das Dekret vom 1. September 1990 über Muscheln und das Dekret vom 7. Juni 1991 über Arzneispezialitäten aus Rinderorganen und -gewebe erlassen hat, ohne diese Dekrete im Entwurfsstadium der Kommission zu übermitteln;

2. der Italienischen Republik die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.