FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

fremsat den 25. april 1996 *

1. Kommissionen har anlagt nærværende sag med påstand om, at det fastslås, at Den Italienske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 8 og 9 i Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter [1] ved at have vedtaget forskellige interne regler uden at have meddelt Kommissionen dem i udkast. Det drejer sig konkret om de fire følgende af Sundhedsministeriet udstedte dekreter: dekreterne nr. 256 og 257 af 1. august 1990 om spiselige toskallede skaldyr — muslinger [2]; dekret af 1. september 1990 om toskallede bløddyr [3] og dekret af 7. juni 1991 om medicinske specialiteter fremstillet på grundlag organer og væv fra okser [4].

2. For på passende måde at afgrænse sagens genstand skal jeg først henvise til den procedure for forudgående underretning, som er indført ved direktiv 83/189 vedrørende tekniske bestemmelser. Jeg vil dernæst redegøre for sagens formalitetsspørgsmål og endelig gennemgå parternes realitetspåstande.

Den ved direktiv 83/189 indførte informationsprocedure

3. Ved direktiv 83/189, som ændret ved direktiv 88/182/EØF [5] og ved direktiv 94/10/EF [6], er der indført en forebyggende ordning, som i lighed med forbuddet mod foranstaltninger med tilsvarende virkninger som kvantitative restriktioner i artikel 30-36 i EF-traktaten og med harmoniseringen af nationale bestemmelser har til formål at fjerne tekniske hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet.

* Originalsprog: spansk.

1 — EFT L 109, s. 8.

2 — Ministerielt dekret nr. 256 af 1.8.1990 om ændring af ministerielt dekret af 27.4.1978 om mikrobiologiske, biologiske, kemiske og fysiske karakteristika for områder, der rummer naturlige banker og standpladser for spiselige toskallede skaldyr og områder beregnet til produktion af skaldyr med henblik på inddelingen heraf i godkendte og forbudte områder samt områder, der kan godkendes på visse betingelser (GURI nr. 211 af 10.9.1990, s. 5).
Ministerielt dekret nr. 257 af 1.8.1990 om ændring af ministerielt dekret af 5.10.1978 om mikrobiologiske, kemiske og biologiske karakteristika hos spiselige toskallede skaldyr bestemt på grundlag af deres anvendelse. Regler for prøveudtagning af spiselige bløddyr med henblik på gennemførelse af analyser i forskellige faser i produktion og markedsføring (GURI nr. 211 af 10.9.1990, s. 7).

3 — Ministerielt dekret af 1.9.1990 om analysemetoder i forbindelse med fastlæggelse af et eventuelt indhold af biotoksiske alger i toskallede bløddyr og beskrivelsen kvalitativt og kvantitativt af et eventuelt indhold af phytoplanktonbestanddele i havvand, der anvendes til dyrkning af muslinger (GURI nr. 218 af 18.9.1990, s. 8).

4 — Ministerielt dekret af 7.6.1991 om bestemmelser for medicinske specialiteter, der er fremstillet af organer og væv fra okser (GURI nr. 135 af 11.6.1991, s. 13).

5 — Rådets direktiv af 22.3.1988 om ændring af direktiv 83/189/EØF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT L 81, s. 75).

6 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 23.3.1994 om anden væsentlige ændring af direktiv 83/189/EØF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT L 100, s. 30).

4. Hovedbestanddelen i denne procedure angives i artikel 8 i direktiv 83/189, hvorefter medlemsstaterne til Kommissionen skal sende ethvert udkast til teknisk forskrift, medmindre der blot er tale om gengivelse af en international eller europæisk standard eller regler, der er udstedt til gennemførelse af fællesskabsbestemmelser [7]. Kommissionen underretter straks de øvrige medlemsstater om udkastet. Den offentliggør desuden en liste over samtlige udkast, den har fået tilsendt, og offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en liste over alle de udkast, som er blevet meddelt den, for at private lettere kan skaffe sig kendskab til dem [8].

5. Når underretning er givet har Kommissionen og de øvrige medlemsstater efter artikel 9 i direktiv 83/189 mulighed for at analysere udkastet til teknisk forskrift, til at tage stilling til, om denne er lovlig efter fællesskabsretten, samt til i givet fald inden tre måneder fra den givne meddelelse at afgive en udførlig udtalelse. Afgiver de ikke en sådan udtalelse, kan den berørte medlemsstat vedtage den tekniske forskrift, den har forelagt i udkast, ved udløbet af status quo-perioden på tre måneder. Denne periode udgør seks måneder, når der er blevet afgivet en udførlig udtalelse, og tolv måneder, når Kommissionen har meddelt den pågældende medlemsstat, at den agter at foreslå eller vedtage et direktiv på det område, som denne forskrift hører hjemme under [9].

6. Efter direktivets artikel 9, stk. 3, gælder denne status quo-forpligtelse ikke, hvis en medlemsstat af presserende grunde, der vedrører beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed, beskyttelsen af planter eller sikker-

7 — Konkret lyder artikel 8 i direktiv 83/189, som ændret ved direktiv 88/182, således:
»1. Medlemsstaterne sender straks Kommissionen ethvert udkast til teknisk forskrift, medmindre der blot er tale om gengivelse af en international eller europæisk standard i sin helhed, i hvilket tilfælde det ville være tilstrækkeligt at oplyse herom; de giver tillige kun Kommissionen underretning om grundene til, at det er nødvendigt at indføre en sådan teknisk forskrift, medmindre disse grunde allerede fremgår af udkastet. Medlemsstaterne giver i givet fald samtidig underretning om teksten til de tilgrundliggende væsentligste og direkte berørte love og administrative bestemmelser, hvis kendskabet hertil er nødvendigt med henblik på at vurdere rækkevidden af udkastet til teknisk forskrift.
Kommissionen underretter straks de øvrige medlemsstater om udkastet; den kan desuden forelægge det til udtalelse for de i artikel 5 omhandlede udvalg og eventuelt for det udvalg, der er kompetent på det pågældende område.«

8 — Jf. i denne forbindelse Kommissionens meddelelse 89/C 67/03 om offentliggørelse i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* af titlerne på udkast til tekniske forskrifter, som er notificeret af medlemsstaterne i henhold til Rådets direktiv 83/189/EØF, som ændret ved Rådets direktiv 88/182/EØF (EFT C 67, s. 3).

9 — Artikel 9 i direktiv 83/189, som ændret ved direktiv 88/182/EØF, har følgende ordlyd:
»1. Med forbehold af stk. 2 og 2a udsætter medlemsstaterne vedtagelse af et udkast til teknisk forskrift seks måneder regnet fra datoen for den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse, hvis Kommissionen eller en anden medlemsstat inden tre måneder efter den samme dato afgiver en udførlig udtalelse om, at den påtænkte foranstaltning bør ændres for at fjerne eller mindske eventuelle hindringer for den frie vareudveksling, som kunne resultere af foranstaltningen. Den pågældende medlemsstat underretter Kommissionen om, hvordan den agter at følge en sådan udførlig udtalelse op. Kommissionen fremkommer med bemærkninger hertil.
2. Den i stk. 1 omtalte frist er på tolv måneder, hvis Kommissionen inden tre måneder efter den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse giver udtryk for, at den agter at foreslå eller vedtage et direktiv på området.
2a. Såfremt Kommissionen konstaterer, at en meddelelse efter artikel 8, stk. 1, vedrører et område, der er omfattet af forslag til direktiv eller til forordning, som er forelagt for Rådet, underretter den inden tre måneder efter meddelelsen vedkommende medlemsstat herom.
Medlemsstaterne undlader at vedtage tekniske forskrifter på et område, der er omfattet af et forslag til direktiv eller til forordning, som Kommissionen forelægger Rådet inden fremsendelse af den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse, inden for en frist på tolv måneder regnet fra datoen for forelæggelsen af nævnte forslag.
Der kan ikke foretages kumulativ anvendelse af stk. 1, 2 og 2a i nærværende artikel.«

heden, er nødt til i løbet af meget kort tid at udarbejde tekniske forskrifter [10].

7. I henhold til artikel 10 i direktiv 83/189 finder denne procedure med forudgående meddelelse af udkast til tekniske forskrifter ikke anvendelse, når disse forskrifter skal vedtages i henhold til en fællesskabsnorm eller en international aftale.

Formaliteten

8. Efter at Kommissionen havde fået kendskab til, at den italienske regering havde vedtaget de foreslåede fire ministerielle dekreter, og da den fandt, at der var tale om tekniske forskrifter, uden at den italienske stat derfor havde fulgt den ved direktiv 83/189 indførte procedure med forudgående underretning, besluttede den at indlede den i EF-traktatens artikel 169 omhandlede procedure og sendte derfor to åbningsskrivelser til den italienske regering. Den første, der er dateret den 12. marts 1991, vedrørte de tre dekreter om spiselige toskallede bløddyr, og den anden, der var dateret den 12. februar 1992, dekretet om medicinske specialiteter fremstillet af organer og væv fra okser. I begge åbningsskrivelser oplyste Kommissionen over for de italienske myndigheder, at dekreterne udgjorde tekniske forskrifter, der skulle tilstilles Kommissionen i udkast, og at undladelsen af at anvende bestemmelsen herom, var en overtrædelse af artikel 8 og 9 i direktiv 83/189. Da den italienske regering ganske klart ikke havde opfyldt sin pligt til at give underretning, anmodede Kommissionen den om at fremsætte sine bemærkninger og at udsætte anvendelsen af de omhandlede tekniske forskrifter, der efter Kommissionens opfattelse ikke kunne gøres gældende over for tredjemand.

9. Den italienske regering har vedrørende de tre dekreter om spiselige bløddyr den 18. april 1991 tilstillet Kommissionen sine bemærkninger, hvori den forklarer, at stigningen i forekomsten af en mikroalge i Adriaterhavet havde medført et større indhold af biotoksiner i de havområder, der anvendes til muslingeproduktion, og at det var absolut nødvendigt at kontrollere dette indhold for at hindre eventuelle skadelige følger for forbrugernes sundhed som følge af indtagelsen af bløddyr. De tre omtvistede dekreter blev vedtaget for at imødekomme disse behov. Den italienske regering har fremsat sine bemærkninger til det fjerde dekret den 31. marts 1992 og har herved oplyst, at dette dekret blev vedtaget som en hastesag for at imødegå de sundhedsproblemer, der var en følge af, at der i visse europæiske stater havde forekommet tilfælde af nye virusinfektioner hos okser.

10. Efter Kommissionens opfattelse var disse redegørelser fra den italienske regering ikke

10 — Artikel 9, stk. 3, i direktiv 83/189, som ændret ved direktiv 88/182, har følgende ordlyd:
»Stk. 1, 2 og 2a, finder ikke anvendelse, hvis en medlemsstat af presserende grunde, der vedrører beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed, beskyttelsen af planter eller sikkerheden, er nødt til i løbet af meget kort tid at udarbejde tekniske forskrifter og straks at vedtage og sætte dem i kraft, uden at der er mulighed for samråd. Ved den i artikel 8 omhandlede meddelelse orienterer denne medlemsstat om, hvad der har berettiget til at træffe foranstaltningerne så hurtigt. Kommissionen træffer passende foranstaltninger i tilfælde af misbrug af denne fremgangsmåde.«

tilfredsstillende, og den besluttede derfor at fortsætte sagen med henblik på en eventuel traktatbrudssag. Den tilstillede således den 2. december 1991 de italienske myndigheder en begrundet udtalelse vedrørende de tre dekreter om bløddyr, og den 23. oktober 1992 endnu en begrundet udtalelse vedrørende dekretet om de medicinske specialiteter. I begge udtalelser gav Kommissionen endnu en gang udtryk for den opfattelse, at de omhandlede italienske dekreter udgjorde tekniske forskrifter. Dette synspunkt er dog i den første af de to udtalelser ikke baseret på nogen argumentation, mens det i den anden begrundes i en gennemgang af dekretet, der har bibragt Kommissionen den opfattelse, at der er tale om en teknisk forskrift, idet dekretet indeholder bindende forvaltningsretlige bestemmelser vedrørende sikkerhedsforskrifter, som medicinske specialiteter fremstillet af organer og væv fra okser skal være i overensstemmelse med.

11. Kommissionen har i de to begrundede udtalelser imødegået den italienske regerings argument om uopsættelighed, og har herved anført, at det efter artikel 9 i direktiv 83/189 er muligt straks at vedtage tekniske forskrifter, uden at medlemsstaten dog derfor fritages for forpligtelsen til at give Kommissionen underretning om forskrifternes ordlyd samt oplysninger om de presserende grunde til at vedtage dem. Kommissionen har i øvrigt fastholdt, at de tekniske forskrifter, der ikke er blevet meddelt den, ikke kan have retsvirkninger i forhold til tredjemand, idet de forpligtelser, medlemsstaterne har efter direktiv 83/189, har direkte gyldighed.

12. De italienske myndigheder besvarede ikke disse to begrundede udtalelser, og Kommissionen har derfor anlagt nærværende sag med påstand om, at det fastslås, at Den Italienske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 8 og 9 i direktiv 83/189 ved at vedtage de tre kritiserede forskrifter uden forinden at have tilstillet Kommissionen dem i udkast.

13. Den Italienske Republik har svaret, at Kommissionens søgsmål skal afvises, idet de åbningsskrivelser, Kommissionen tilstillede Den Italienske Republik, var affattet i almindelige vendinger, der ikke var tilstrækkeligt oplysende, idet Kommissionen deri blot fastslår, at de italienske dekreter er tekniske forskrifter uden dog at angive grundene til, at den var nået til denne opfattelse. Dette er grunden til, at den italienske regering ikke har været i stand til præcist at kende de anbringender, som søgsmålet støttes på, eller til at udforme sine indsigelser på passende måde.

14. Efter min mening skal denne afvisningspåstand forkastes. Det er nemlig i Domstolens faste praksis [11] fastslået, at åbningsskrivelsen i traktatbrudsprocedurens administrative fase har til formål at afgrænse tvistens genstand og give den medlemsstat, der opfordres til at fremsætte sine bemærkninger, de fornødne oplysninger til, at den kan forberede sit forsvar. I det foreliggende tilfælde

11 — Jf. bl. a. dom af 15.11.1988, sag 229/87, Kommissionen mod Grækenland, Sml. s. 6347, præmis 12, af 28.3.1985, sag 274/83, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 1077, og af 11.7.1984, sag 51/83, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 2793.

indeholdt de to åbningsskrivelser fra Kommissionen til den italienske regering en helt utvetydig afgrænsning af det traktatbrud, Den Italienske Republik kritiseredes for, nemlig dens vedtagelse af fire ministerielle dekreter, der indeholdt tekniske forskrifter, uden forudgående fremsendelse til Kommissionen af udkastet til disse forskrifter, jf. kravet herom i direktiv 83/189. Ganske vist indeholder åbningsskrivelserne kun en summarisk redegørelse for detaljerne i det påståede traktatbrud. Men som fastslået af Domstolen [12] kan åbningsskrivelsen nødvendigvis være en første, kortfattet sammenfatning af klagepunkterne, hvilken sammenfatning Kommissionen i den begrundede udtalelse uddyber, idet den redegør for de klagepunkter, den allerede i bredere vendinger har gjort gældende i åbningsskrivelsen. Det var også det, der skete i det foreliggende tilfælde, idet de to begrundede udtalelser, som Kommissionen tilstillede de italienske myndigheder, indeholder en klar og ved argumenter underbygget fremstilling af det traktatbrud, som Italien kritiseres for.

15. Den italienske regering har til støtte for sin anden afvisningspåstand henvist til, at Kommissionen hverken i den begrundede udtalelse af 2. december 1991 eller i stævningen har taget hensyn til det lovdekret — lovdekret nr. 530 — som den vedtog den 30. december 1992, og hvorved direktiv 91/492/EØF [13] gennemføres. Dette dekret er trådt i stedet for dekret nr. 257 af 1. august 1990 og dekret af 1. september 1990 begge vedrørende spiselige bløddyr, og er forskriftsmæssigt blevet meddelt Kommissionen, der den 27. januar 1993 fremkom med en detaljeret redegørelse vedrørende det.

16. Heller ikke denne afvisningspåstand kan lægges til grund. Ifølge Domstolens faste praksis »må spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger traktatbrud, vurderes på baggrund af forholdene i medlemsstaten, som de var ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse, og ... ændringer af forholdene i tiden derefter kan ikke tages i betragtning af Domstolen« [14]. I den her foreliggende sag er de nye italienske bestemmelser blevet vedtaget efter udløbet af den frist, som Kommissionen i den begrundede udtalelse fastsatte for at give den italienske regering mulighed for at råde bod på det traktatbrud, som den blev kritiseret for.

17. Af de hermed anførte grunde er der efter min mening ikke anledning til at afvise Kommissionens søgsmål.

12 — Jf. navnlig den ovenfor nævnte dom af 28.3.1985, Kommissionen mod Italien, samt dom af 31.1.1984, sag 74/82, Kommissionen mod Irland, Sml. s. 317.

13 — Rådets direktiv af 15.7.1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr (EFT L 268, s. 1).

14 — Dom af 17.11.1992, sag C-190/91, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 5871, præmis 21, af 24.3.1994, sag C-80/92, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 1019, og af 18.5.1994, sag C-118/92, Kommissionen mod Luxembourg, Sml. I, s. 1891.

Realiteten

18. Der er hidtil blevet anlagt en hel del traktatbrudssager vedrørende medlemsstaters tilsidesættelse af forpligtelsen i henhold til direktiv 83/189 til at meddele udkast til tekniske forskrifter. I visse tilfælde har de sagsøgte medlemsstater vel erkendt, at der forelå et traktatbrud som påstået [15], men i andre sager har de sagsøgte medlemsstater, der var Forbundsrepublikken Tyskland [16] og Kongeriget Nederlandene [17], bestridt påstandene. I den foreliggende sag har den italienske regering bestridt, at der som hævdet af Kommissionen foreligger et traktatbrud, og har herved anført, at to af de i sagen omtvistede dekreter ikke udgør tekniske forskrifter, hvorfor disse dekreter ikke henhører under anvendelsesområdet for direktiv 83/189.

19. I artikel 1, nr. 5, i direktiv 83/189 defineres begrebet »teknisk forskrift« således:

»Tekniske specifikationer, herunder de administrative bestemmelser, der gælder herfor, som retligt eller faktisk skal overholdes, for at et produkt kan markedsføres eller anvendes i en medlemsstat eller i en væsentlig del af denne stat ...«

Artikel 1, nr. 1, i direktiv 83/189, som ændret ved direktiv 88/182, definerer begrebet »teknisk specifikation« på følgende måde:

»En specifikation, der indeholdes i et dokument, som fastlægger karakteristika for et produkt, som f.eks. kvalitet, brugsegenskaber, sikkerhed, dimensioner, herunder terminologiske forskrifter for varen, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering samt fremstillingsmetoder og -processer for landbrugsprodukter efter traktatens artikel 38, stk. 1, for produkter til konsum og foder samt for lægemidler som defineret i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, senest ændret ved direktiv 87/21/EØF.«

Når henses til disse to bestemmelser er tekniske forskrifter efter min mening enhver praksis og alle love eller administrativt fastsatte bestemmelser i medlemsstaterne, som stiller visse betingelser for fremstilling og forhandling af varer. Derfor må, hvis der skal være tale om en teknisk forskrift, tre forudsætninger være opfyldt; den pågældende retsakt skal stamme fra en medlemsstat, være

15 — Jf. dom af 2.8.1993, sag C-139/92, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 4707, af 14.7.1994, sag C-52/93, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 3591, og af 14.7.1994, sag C-61/93, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 3607.

16 — Dom af 1.6.1994, sag C-317/92, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2039.

17 — Dom af 11.1.1996, sag C-273/94, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 31.

faktisk og retligt bindende og have indflydelse på fremstillingen eller forhandlingen af varer [18].

20. Den italienske regering har i den foreliggende sag bestridt, at ministerielt dekret nr. 256 af 1. august 1990 har karakter af teknisk forskrift i direktiv 83/189's forstand. Den har herved anført, at dekretet udelukkende indeholder bestemmelser om kvaliteten af det vand, som skal benyttes til dyrkning af muslinger, og ikke opstiller betingelser for markedsføring heraf. De tekniske forskrifter, der findes i dette dekret, vedrører altså ikke en vare, men derimod dyrkningsvandet.

21. Denne argumentation skal forkastes. Dekret nr. 256 er reelt en teknisk forskrift, idet dekretet, som anført af Kommissionen, etablerer en snæver sammenhæng mellem kvaliteten af dyrkningsvandet for og markedsføringen af bløddyr til konsum. Med andre ord kun bløddyr, der er dyrket i vand, der opfylder de tekniske specifikationer i dekret nr. 256, kan markedsføres. Der er altså tale om regler, der indvirker på markedsføringen af bløddyr til konsum, regler, der er vedtaget af den italienske stat og som er retligt bindende. Disse regler må derfor anses for at være tekniske forskrifter.

22. Den italienske regering har anført, at dekretet af 7. juni 1991 om medicinske specialiteter fremstillet af organer og væv fra okser lige så lidt er en teknisk forskrift, idet dekretet vedrører medicinalvarer, til hvis markedsføring der i hver enkelt medlemsstat kræves tilladelse. Dekretet vedrører de kontrolforanstaltninger og prøver, som den kompetente nationale myndighed kan foranstalte gennemført under afviklingen af den procedure, hvori lægemidler registreres. Den har anført, at det ministerielle dekret ikke er en ny teknisk forskrift, men derimod en bestemmelse om udøvelse af adgangen eller opfyldelse af forpligtelsen til at suspendere markedsføringstilladelsen samt af adgangen til at kræve yderligere oplysninger ud over den rapport, der vedlægges ansøgningen om tilladelse. Den Italienske Republik har i sin besvarelse af det første skriftlige spørgsmål fra Domstolen meddelt, at den ved direktiv 83/189 indførte informationsprocedure efter dens opfattelse alene finder anvendelse på bestemmelser, der regulerer metoder og fremgangsmåder for produktion af lægemidler uden at være af betydning for de kontrol- og undersøgelsesbeføjelser, som de kompetente nationale myndigheder har inden for rammerne af den særlige registreringsordning for medicinske specialiteter, der er indført ved direktiv 65/65/EØF [19].

23. Efter min mening kan denne argumentation ikke lægges til grund. Dekretet af 7. juni 1991 er en teknisk forskrift i direktiv 83/189's forstand, idet der er tale om et af den italienske stat vedtaget regelsæt, der er retligt bindende, og som opstiller de krav til sikkerhed, som medicinske specialiteter, der er fremstillet af organer og væv fra okser,

18 — En mere indgående analyse af begrebet »teknisk forskrift« findes i det forslag til afgørelse, jeg fremsatte den 26.10.1995 i sagen Kommissionen mod Nederlandene (den tidligere nævnte dom af 11.1.1996, punkt 22, 23 og 24).

19 — Rådets direktiv af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17).

skal opfylde for at kunne markedsføres. Den omstændighed, at der er tale om medikamenter, gør ikke direktiv 83/189 uanvendeligt, for i artikel 1, nr. 1, i dette efter ændringen ved direktiv 88/182, er det bestemt, at ved tekniske specifikationer forstås også fremstillingsmetoder og -processer for lægemidler, som defineret i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF. Direktiv 88/182 har tilmed også ændret artikel 1, nr. 7, i direktiv 83/189 således, at bestemmelsen herefter også omfatter »alle produkter, der fremstilles industrielt, og alle landbrugsprodukter«, således at de i direktiv 65/65 definerede lægemidler for fremtiden er omfattet af informationsproceduren, som de udtrykkeligt var blevet holdt udenfor i den oprindelige tekst til artikel 1, nr. 7, i direktiv 83/189. I øvrigt har Domstolen fastslået, at direktiv 83/189 finder anvendelse på tyske regler om, at sterile medicinske instrumenter til engangsanvendelse omfattes af de mærkningsregler, der ifølge direktiv 65/65 gælder for lægemidler [20].

24. Under alle omstændigheder vedrører de bestemmelser, som udstedes ved det italienske dekret i henhold til direktiv 65/65 og senere direktiver om ændring heraf, ikke proceduren for tilladelse til denne art medicinske specialiteter, hvorimod de indeholder forskellige regler om de betingelser, der skal være opfyldt for at sådanne produkter kan markedsføres uden sundhedsmæssige risici som følge af spredning af smitsomme kvægsygdomme (navnlig den skrækkelige encephalopatia spongiformis bovina, der går under navnet »kogalskab«). De italienske regler opstiller strenge betingelser for produktion og markedsføring af lægemidler, der er fremstillet af organer og væv fra okser, i et forsøg på forhindre eventuelle skadelige følger af »kogalskab«. Derfor er der tale om en teknisk forskrift, der i udkast skulle have været meddelt Kommissionen i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 83/189. Da de italienske regler ikke er blevet vedtaget i henhold til de fællesskabsbestemmelser, der finder anvendelse for så vidt angår registrering af medicinske specialiteter, kan undtagelsen i artikel 10 i direktiv 83/189 ikke finde anvendelse.

25. Den italienske regering har som en undskyldning for undladelsen af at tilstille Kommissionen de fire ministerielle dekreter i udkast gjort gældende, at disse blev vedtaget som hastesager på grund af den truende sundhedsrisiko. Heller ikke dette argument kan overbevise mig. For ganske vist er der ved artikel 9, stk. 3, i direktiv 83/189 givet en regel om fritagelse for opfyldelsen af status quo-forpligtelsen ifølge samme artikels to foregående stykker, og selv om medlemsstaterne med hjemmel i denne bestemmelse, som jeg har anført, kan vedtage tekniske forskrifter uden i udkast at give meddelelse om dem til Kommissionen, når sagen er en hastesag, skal de dog tilstille Kommissionen teksten til de vedtagne tekniske forskrifter og angive grundene til, at vedtagelsen af disse er blevet anset for en hastesag. Artikel 9, stk. 3, indeholder, når alt kommer til alt, en regel om fritagelse for opfyldelse af status quo-forpligtelsen, men medlemsstaten er ikke derigennem fritaget for at opfylde forpligtelsen i henhold til artikel 8 til at meddele Kommissionen teksten til tekniske forskrif-

20 — Den ovenfor i note 16 nævnte dom, Kommissionen mod Tyskland.

ter. Den Italienske Republik har imidlertid ikke efterfølgende meddelt Kommissionen teksten til de ministerielle dekreter, som den netop havde udstedt.

26. Den italienske regering har endelig afvist, at det på forskellige punkter forholder sig, som hævdet af Kommissionen, med det påståede traktatbrud, og har i den forbindelse påberåbt sig artikel 10 i direktiv 83/189, hvorefter medlemsstaterne ikke er forpligtet til at give Kommissionen underretning om de tekniske forskrifter, som de vedtager til gennemførelse af direktiver eller i henhold til fællesskabsforordninger.

27. Den italienske regering finder således, at dekret nr. 256 om vandkvaliteten for vand til produktion af bløddyr udgør en gennemførelse af direktiv 79/923/EØF [21]. De italienske myndigheder har i deres besvarelse af det skriftlige spørgsmål, som Domstolen havde stillet dem, anført, at den eneste tekniske forskrift i dekret nr. 256, nemlig bestemmelsen om afbrydelse af bløddyrsproduktionen i vand med indhold af biotoksiske stoffer, jf. dekretets artikel 4, stk. 5, knytter sig til artikel 7, stk. 3, i direktiv 79/923, hvorefter de kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan træffe passende foranstaltninger, når vandkvaliteten ikke opfylder direktivets krav. Ifølge de italienske myndigheder er det midlertidige forbud mod produktion af bløddyr i vand, der er forurenet på denne måde, en egnet foranstaltning i direktivets forstand.

28. Kommissionen har i sin besvarelse af det skriftlige spørgsmål, som Domstolen havde stillet den vedrørende sammenhængen mellem dekret nr. 256 og direktiv 79/923, anført forskellige argumenter, ved hjælp af hvilke det standpunkt, den italienske regering har indtaget, kan forkastes uden omsvøb. Faktisk blev direktiv 79/923 gennemført i den italienske retsorden ved lovdekret nr. 131 af 27. januar 1992 [22], der indeholder alle de bestemmelser, der gælder for vandkvaliteten i forbindelse med produktion af bløddyr. Selv om der i begrundelsen til dekret nr. 256 fandtes en henvisning til direktiv 79/923, var der ikke desto mindre tale om en delvis gennemførelse af dette direktiv, eftersom dekretet kun indeholdt regler om strengere prøveudtagningsprocedurer og regelmæssig kontrol af vandkvaliteten, hvilke regler allerede fandtes i den italienske ordning fra tiden før direktivets vedtagelse med henblik på at kontrollere indholdet af biotoksiske stoffer i bløddyrene og disses egnethed til konsum. Direktiv 79/923 har derimod et langt større anvendelsesområde, idet der derved indføres et indviklet system for klassificering af vand til produktion af bløddyr på grundlag af kriterier, der er anført i bilaget til direktivet, samt et program for gradvis rensning af dette vand.

29. Den Italienske Republik har i øvrigt gjort gældende, at direktiv 91/492 blev

21 — Rådets direktiv af 30.10.1979 om kvalitetskrav til skaldyrvande (EFT L 281, s. 47).

22 — GURI nr. 41 af 19.2.1992.

vedtaget, før Kommissionen fremsendte den begrundede udtalelse vedrørende dekret nr. 257 af 1. august 1990 og dekretet af 1. september 1990, der begge vedrørte produktion og markedsføring af bløddyr. Det er dens opfattelse, at indholdet af disse dekreter er blevet konverteret til bestemmelser til gennemførelse af direktiv 91/492, og i overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 83/189 var det derfor ikke nødvendigt at meddele Kommissionen indholdet af disse bestemmelser. Dette argument kan ikke lægges til grund, idet indholdet af de to italienske dekreter ikke i og for sig er tilstrækkeligt til, at der kan være tale om internretlige bestemmelser til gennemførelse af direktiv 91/492, der indeholder udtømmende og langt præcisere regler om markedsføring af bløddyr. Dette resultat underbygges af det forhold, at Den Italienske Republik den 30. december 1992 vedtog lovdekret nr. 530, der er en gennemførelse af direktiv 91/492 i den italienske retsorden, og i hvilket de tidligere ministerielle dekreter om markedsføring af bløddyr fraviges. Artikel 10 i direktiv 83/189 finder altså ikke anvendelse på de to i sagen omhandlede italienske dekreter, idet de ikke er bestemmelser, der gennemfører fællesskabsforskrifter.

30. På baggrund af hele denne fremstilling er det min opfattelse, at Den Italienske Republik har gjort sig skyldig i en tilsidesættelse af artikel 8 og 9 i direktiv 83/189, idet den ikke har meddelt Kommissionen de fire i sagen omhandlede ministerielle dekreter, dengang disse forelå i udkast.

31. Da sagsøgtes påstande ikke kan tages til følge, skal det pålægges Den Italienske Republik at afholde sagens omkostninger, jf. procesreglementets artikel 69, stk. 2, første afsnit.

Forslag til afgørelse

32. På baggrund af det anførte foreslår jeg Domstolen:

»1) at fastslå, at Den Italienske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 8 og 9 i Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter ved at vedtage dekret nr. 256 og 257 af 1. august 1990 om spiselige toskallede bløddyr, dekret af 1. september 1990 om toskallede bløddyr og dekret af 7. juni 1991 om lægemidler fremstillet på basis af organer og væv fra okser, uden forinden at have tilstillet Kommissionen udkastene hertil

2) at pålægge Den Italienske Republik at betale sagens omkostninger.«