CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL D. RUIZ-JARABO COLOMER

van 25 april 1996 *

1. Met haar beroep verzoekt de Commissie het Hof vast te stellen, dat de Italiaanse Republiek, door diverse nationale regelingen vast te stellen zonder dat zij de ontwerpen ervan aan de Commissie had medegedeeld, de verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens de artikelen 8 en 9 van richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften. [1] In concreto gaat het om vier besluiten van het Ministerie van Volksgezondheid: de besluiten nrs. 256 en 257 van 1 augustus 1990 betreffende eetbare plaatkieuwige weekdieren [2], het besluit van 1 september 1990 betreffende tweekleppige weekdieren [3], en het besluit van 7 juni 1991 betreffende farmaceutische specialiteiten afkomstig van runderorganen en -weefsels. [4]

2. Ter verduidelijking van de feiten van het geding zal ik eerst de bij richtlijn 83/189 ingevoerde voorafgaande informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften onderzoeken. Vervolgens zal ik de problemen met betrekking tot de ontvankelijkheid van het beroep behandelen en mij ten slotte concentreren op de door partijen aangevoerde argumenten.

De informatieprocedure van richtlijn 83/189

3. Bij richtlijn 83/189, gewijzigd bij de richtlijnen 88/182/EEG [5] en 94/10/EG [6], is een preventieve regeling ingevoerd die, juist zoals het in de artikelen 30 en 36 EG-Verdrag neergelegde verbod van maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen en juist zoals de harmonisatie van nationale wetgevingen, beoogt de technische handelsbelemmeringen op te heffen binnen de Gemeenschap.

* Oorspronkelijke taal: Spaans.

1 — PB 1983, L 109, blz. 8.

2 — Ministerieel besluit nr. 256 van 1 augustus 1990 tot wijziging van het ministerieel besluit van 27 april 1978, betreffende de microbiologische, biologische, chemische en fysische kwaliteit van gebieden met natuurlijke gronden en afzettingen van eetbare plaatkieuwige weekdieren en van gebieden die voor de kweek van weekdieren zijn bestemd, teneinde deze in te delen in toegestane, aan voorwaarden gebonden en verboden gebieden (*GURI* nr. 211 van 10 september 1990, blz. 5). Ministerieel besluit nr. 257 van 1 augustus 1990 tot wijziging van het ministerieel besluit van 5 oktober 1978, betreffende de microbiologische, chemische en biologische kwaliteit van eetbare plaatkieuwige weekdieren, naargelang hun bestemming. Wijze van bemonstering van eetbare weekdieren gedurende de verschillende stadia van produktie en verhandeling (*GURI* nr. 211 van 10 september 1990, blz. 7).

3 — Ministerieel besluit van 1 september 1990 betreffende onderzoekmethoden ter vaststelling van de aanwezigheid van giftige algen in tweekleppige weekdieren, alsmede ter bepaling van de kwaliteit en kwantiteit van fytoplanktonpopulaties in voor de kweek van weekdieren bestemde zeewateren (*GURI* nr. 218 van 18 september 1990, blz. 8).

4 — Ministerieel besluit van 7 juni 1991 betreffende maatregelen met betrekking tot farmaceutische specialiteiten afkomstig van runderorganen en -weefsels (*GURI* nr. 135 van 11 juni 1991, blz. 13).

5 — Richtlijn van de Raad van 22 maart 1988 tot wijziging van richtlijn 83/189/EEG betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB 1988, L 81, blz. 75).

6 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994, tot tweede substantiële wijziging van richtlijn 83/189/EEG betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB 1994, L 100, blz. 30).

4. De kern van deze procedure staat in artikel 8 van richtlijn 83/189, dat de Lid-Staten ertoe verplicht, de Commissie ieder ontwerp voor een technisch voorschrift mede te delen, tenzij het een volledige omzetting van een internationale of Europese norm betreft, dan wel dient ter uitvoering van communautaire normen. [7] De Commissie stelt de overige Lid-Staten onverwijld in kennis van die ontwerpen. Bovendien maakt zij in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst bekend van alle haar medegedeelde ontwerpen, zodat particulieren daarvan kennis kunnen nemen. [8]

5. Vanaf de mededeling biedt artikel 9 van richtlijn 83/189 de Commissie en de overige Lid-Staten de mogelijkheid het ontwerp van het technisch voorschrift te onderzoeken, na te gaan of het verenigbaar met het gemeenschapsrecht is, en eventueel binnen een termijn van drie maanden na de datum van de mededeling een uitvoerig gemotiveerde mening kenbaar te maken. Gebeurt dat niet, dan kan de betrokken Lid-Staat na afloop van de status quo-periode van drie maanden het technische voorschrift vaststellen. Wanneer wel een uitvoerig gemotiveerde mening kenbaar wordt gemaakt, wordt die termijn tot zes maanden verlengd, en tot twaalf maanden wanneer de Commissie de Lid-Staat mededeelt voornemens te zijn een richtlijn over dit onderwerp voor te stellen of vast te stellen. [9]

6. Ingevolge artikel 9, lid 3, van de richtlijn geldt deze status quo-verplichting niet wanneer ernstige en onvoorspelbare situaties een Lid-Staat nopen om ter bescherming van fundamentele sociale belangen, zoals de veiligheid, de bescherming van de gezondheid van mens en dier of de bescherming van

7 — In concreto luidt artikel 8 van richtlijn 83/189, zoals gewijzigd bij richtlijn 88/182:
„1.De Lid-Staten delen de Commissie onmiddellijk ieder ontwerp voor een technisch voorschrift mede, tenzij het een volledige omzetting van een internationale of Europese norm betreft, in welk geval met een eenvoudige vermelding van de betrokken internationale of Europese norm kan worden volstaan; zij doen de Commissie tevens in beknopte vorm mededeling van de redenen die de vaststelling van een dergelijk technisch voorschrift noodzakelijk maken, tenzij die redenen reeds uit het ontwerp blijken.
De Commissie stelt de overige Lid-Staten onverwijld in kennis van het ontvangen ontwerp; zij kan dit tevens ter advies aan het Comité voorleggen."

8 — Zie in dit verband mededeling 89/C 67/03 van de Commissie betreffende de bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* van de titels van de ontwerpen van technische voorschriften waarvan uit hoofde van richtlijn 83/189/EEG van de Raad, gewijzigd bij richtlijn 88/182/EEG van de Raad, door de Lid-Staten mededeling is gedaan (PB 1989, C 67, blz. 3).

9 — De tekst van artikel 9 van richtlijn 83/189, zoals gewijzigd bij richtlijn 88/182/EEG, luidt als volgt:
„1. Onverminderd de leden 2 en 2 bis, stellen de Lid-Staten de goedkeuring van een ontwerp van technisch voorschrift zes maanden uit, te rekenen vanaf de datum van de in artikel 8, lid 1, bedoelde mededeling, indien de Commissie of een andere Lid-Staat binnen een termijn van drie maanden na die datum de uitvoerig gemotiveerde mening te kennen geeft, dat de beoogde maatregel moet worden gewijzigd ten einde eventuele belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen die uit die maatregel kunnen voortvloeien op te heffen of te beperken. De betreffende Lid-Staat doet de Commissie verslag over het gevolg dat hij voornemens is te geven aan een dergelijke uitvoerig gemotiveerde mening. De Commissie voorziet deze reactie van commentaar.
2. De termijn bedoeld in lid 1 bedraagt twaalf maanden indien de Commissie binnen een termijn van drie maanden na de in artikel 8, lid 1, bedoelde mededeling haar voornemen te kennen geeft een richtlijn over dit onderwerp voor te stellen of vast te stellen.
2 bis. Wanneer de Commissie constateert dat een mededeling als bedoeld in artikel 8, lid 1, betrekking heeft op een materie die door een bij de Raad ingediend voorstel voor een richtlijn of een verordening wordt bestreken, geeft zij hiervan binnen drie maanden na deze mededeling kennis aan de betrokken Lid-Staat. De Lid-Staten onthouden zich van het aannemen van technische voorschriften die betrekking hebben op een materie welke bestreken wordt door een voorstel voor een richtlijn of een verordening dat de Commissie vóór de in artikel 8, lid 1, bedoelde mededeling bij de Raad heeft ingediend, en wel gedurende een termijn van twaalf maanden vanaf de datum van indiening van dat voorstel. De leden 1, 2 en 2 bis van het onderhavige artikel kunnen niet cumulatief worden toegepast."

planten, met spoed technische voorschriften uit te werken. [10]

7. Volgens artikel 10 van richtlijn 83/189 is deze procedure van voorafgaande mededeling van ontwerpen van technische voorschriften niet van toepassing, wanneer zij worden vastgesteld ter uitvoering van verplichtingen die uit communautaire richtlijnen, verordeningen of internationale overeenkomsten voortvloeien.

De ontvankelijkheid van het beroep

8. Toen de Commissie vernam, dat Italië de vier hier in geding zijnde ministeriële besluiten, die haars inziens technische voorschriften vormen, had vastgesteld zonder de bij richtlijn 83/189 ingevoerde informatieprocedure in acht te nemen, besloot zij de procedure van artikel 169 EG-Verdrag in te leiden door de Italiaanse regering twee aanmaningsbrieven te zenden. De eerste, van 12 maart 1991, had betrekking op de drie besluiten betreffende eetbare plaatkieuwige en tweekleppige weekdieren, en de tweede, van 12 februari 1992, betrof het besluit met betrekking tot farmaceutische specialiteiten afkomstig van runderorganen en -weefsels. In beide brieven berichtte de Commissie de Italiaanse autoriteiten, dat de besluiten technische voorschriften waren die haar in de ontwerp-fase hadden moeten worden medegedeeld, en dat, nu dit niet was gebeurd, de artikelen 8 en 9 van richtlijn 83/189 waren geschonden. Waar het een duidelijk geval van niet-nakoming betrof, verzocht de Commissie de Italiaanse regering om opmerkingen en om schorsing van de toepassing van de betrokken technische voorschriften, die haars inziens niet aan derden konden worden tegengeworpen.

9. Met betrekking tot de drie besluiten betreffende eetbare weekdieren zond de Italiaanse regering de Commissie op 18 april 1991 haar opmerkingen, waarin zij verklaarde, dat de besluiten waren genomen omdat de voor de kweek van weekdieren bestemde wateren van de Adriatische Zee in toenemende mate door microalgen werden vergiftigd, en de ernst van deze vergiftiging dus moest worden gecontroleerd teneinde aantasting van de gezondheid van consumenten door het eten van weekdieren te voorkomen. Met betrekking tot het andere besluit werden op 31 maart 1992 opmerkingen ingediend, waarin de Italiaanse autoriteiten verklaarden, dat dit besluit dringend noodzakelijk was om het hoofd te kunnen bieden aan gezondheidsproblemen als gevolg van bepaalde virusziekten bij runderen in sommige Europese landen.

10. Aangezien zij de Italiaanse verklaringen niet bevredigend achtte, besloot de Commis-

10 — De tekst van artikel 9, lid 3, van richtlijn 83/189, zoals gewijzigd bij richtlijn 88/182, luidt als volgt:
„De leden 1, 2 en 2 bis zijn niet van toepassing in die gevallen waarin een Lid-Staat om dringende redenen die verband houden met de bescherming van de gezondheid van mens en dier of de bescherming van planten, dan wel met de veiligheid, in zeer korte tijd technische voorschriften moet uitwerken om deze onmiddellijk daarop vast te stellen en in werking te doen treden, zonder dat raadpleging mogelijk is. In de in artikel 8 bedoelde mededeling vermeldt deze Lid-Staat de gronden voor de urgentie van de maatregelen. De Commissie neemt de nodige maatregelen in geval van misbruik van deze procedure."

sie tot voortzetting van de niet-nakomingsprocedure. Daartoe zond zij de Italiaanse autoriteiten op 2 december 1991 een met redenen omkleed advies over de drie besluiten betreffende weekdieren, en op 23 oktober 1992 een ander met redenen omkleed advies over het besluit betreffende farmaceutische specialiteiten afkomstig van runderen. In beide adviezen herhaalt de Commissie, dat die Italiaanse besluiten technische voorschriften zijn. Het eerstgenoemde advies bevat evenwel geen enkele motivering voor dit standpunt en in het tweede advies komt zij op grond van een onderzoek van het besluit tot de slotsom, dat het om een technisch voorschrift gaat, omdat het besluit rechtens bindende administratieve verplichtingen bevat met betrekking tot het veiligheidsniveau van farmaceutische specialiteiten die afkomstig zijn van runderorganen en -weefsels.

11. Het argument van de Italiaanse regering dat de maatregelen spoed vereisten, wordt in beide met redenen omklede adviezen door de Commissie verworpen. Zij wijst erop, dat het ingevolge artikel 9, lid 3, van richtlijn 83/189 is toegestaan, technische voorschriften onmiddellijk vast te stellen, maar dat dit de Lid-Staat niet ontheft van zijn verplichting, de tekst ervan aan de Commissie mede te delen en de gronden voor de urgentie van de maatregelen te vermelden. Voorts handhaaft de Commissie haar standpunt, dat niet medegedeelde technische voorschriften jegens derden geen rechtsgevolgen hebben, omdat de bij richtlijn 83/189 aan de Lid-Staten opgelegde verplichtingen rechtstreeks werken.

12. Aangezien de Italiaanse autoriteiten de met redenen omklede adviezen niet opvolgden, stelde de Commissie het onderhavige beroep in en verzocht zij het Hof vast te stellen, dat de Italiaanse Republiek, door de vier betrokken besluiten vast te stellen zonder de ontwerpen ervan vooraf aan de Commissie mede te delen, de krachtens de artikelen 8 en 9 van richtlijn 83/189 op haar rustende verplichtingen niet was nagekomen.

13. De Italiaanse Republiek stelt, dat het beroep van de Commissie niet-ontvankelijk is wegens de gebrekkigheid en de vaagheid van de aanmaningsbrieven, waarin de Commissie enkel verklaarde, dat de Italiaanse besluiten technische voorschriften waren, zonder uiteen te zetten om welke redenen zij tot die slotsom was gekomen, zodat de Italiaanse regering niet in staat was precies te bepalen welke middelen aan het beroep ten grondslag lagen en geen passend verweer had kunnen voorbereiden.

14. Mijns inziens moet dit middel van niet-ontvankelijkheid worden afgewezen. Volgens vaste rechtspraak van het Hof [11] heeft de schriftelijke ingebrekestelling tijdens de precontentieuze fase van de niet-nakomingsprocedure tot doel het onderwerp van het geschil te bepalen en aan de Lid-Staat die om opmerkingen wordt verzocht, de gegevens te verschaffen die hij nodig heeft om zijn verweer voor te bereiden. In deze

11 — Zie onder meer arresten van 15 november 1988, zaak 229/87, Commissie/Griekenland, Jurispr. 1988, blz. 6347, r. o. 12; 28 maart 1985, zaak 274/83, Commissie/Italië, Jurispr. 1985, blz. 1077, en 11 juli 1984, zaak 51/83, Commissie/Italië, Jurispr. 1984, blz. 2793.

zaak verschaffen de door de Commissie aan de Italiaanse Republiek gezonden aanmaningsbrieven voldoende duidelijkheid over de Italië verweten niet-nakoming, te weten het feit dat zij vier ministeriële besluiten met technische voorschriften heeft vastgesteld zonder de ontwerpen ervan vooraf aan de Commissie mede te delen, zoals richtlijn 83/189 voorschrijft. Inderdaad wordt de aard van de niet-nakoming in de aanmaningsbrieven slechts beknopt uiteengezet, maar zoals het Hof reeds heeft bepaald [12], kan de ingebrekestelling noodzakelijkerwijze niet meer bevatten dan een eerste beknopte samenvatting van de bezwaren, die in het met redenen omkleed advies door de Commissie verder zullen worden uitgewerkt en gemotiveerd. Dat heeft zij in het onderhavige geval ook gedaan, want haar met redenen omklede adviezen aan de Italiaanse autoriteiten bevatten een duidelijke en voldoende gemotiveerde uiteenzetting van de aan de Italiaanse Republiek verweten niet-nakoming.

15. Als tweede middel voor de niet-ontvankelijkheid van het beroep voert de Italiaanse regering aan, dat de Commissie in haar met redenen omkleed advies van 2 december 1991 noch in haar verzoekschrift rekening houdt met de vaststelling van besluitwet nr. 530 van 30 december 1992, waarbij richtlijn 91/492/EEG [13] ten uitvoer wordt gelegd. Deze besluitwet verving besluit nr. 257 van 1 augustus 1990 en het besluit van 1 september 1990 betreffende eetbare weekdieren, en was volgens de regels medegedeeld aan de Commissie, die daarover op 27 januari 1993 een omstandig advies uitbracht.

16. Dit middel kan evenmin slagen. Volgens vaste rechtspraak „moet de vraag of verplichtingen niet zijn nagekomen, worden beoordeeld aan de hand van de situatie waarin de Lid-Staat zich aan het eind van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn bevond, en kan het Hof met sedertdien opgetreden wijzigingen geen rekening houden". [14] In de onderhavige zaak werd de nieuwe Italiaanse regeling vastgesteld na het verstrijken van de in het met redenen omkleed advies aan Italië gestelde termijn om de niet-nakoming ongedaan te maken.

17. Gelet op het voorgaande ben ik van mening, dat er geen enkele reden is om het beroep van de Commissie niet-ontvankelijk te verklaren.

12 — Onder meer in de arresten van 28 februari 1985, Commissie/Italië, reeds aangehaald, en 31 januari 1984, zaak 74/82, Commissie/Ierland, Jurispr. 1984, blz. 317.

13 — Richtlijn 91/492/EEG van de Raad van 15 juli 1991 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van levende tweekleppige weekdieren (PB 1991, L 268, blz. 1).

14 — Arresten van 17 november 1992, zaak C-105/91, Commissie/Griekenland, Jurispr. 1992, blz. I-5871, r. o. 21; 24 maart 1994, zaak C-80/92, Commissie/België, Jurispr. 1994, blz. I-1019, en 18 mei 1994, zaak C-118/92, Commissie/Luxemburg, Jurispr. 1994, blz. I-1891.

Ten gronde

18. Tot dusver is het Hof geconfronteerd met diverse niet-betwiste [15] gevallen van niet-nakoming van de bij richtlijn 83/189 vastgestelde verplichting tot mededeling van ontwerpen van technische voorschriften, en twee wel betwiste gevallen van schending van deze verplichting, wat aan Duitsland [16] respectievelijk aan het Koninkrijk der Nederlanden [17] wordt verweten. In de onderhavige zaak betwist de Italiaanse regering de niet-nakoming met het argument, dat twee van de betrokken besluiten geen technische voorschriften vormen en dus niet onder de werkingssfeer van richtlijn 83/189 vallen.

19. In artikel 1, sub 5, van richtlijn 83/189 wordt het begrip „technisch voorschrift" omschreven als volgt:

„technische specificaties, met inbegrip van de hierop toepasselijke bestuursrechtelijke bepalingen die de jure of de facto moeten worden nageleefd voor het verhandelen of het gebruik [van een produkt] in een Lid-Staat of in een groot deel van deze Staat (...)".

Voorts wordt in artikel 1, sub 1, van richtlijn 83/189, in de gewijzigde versie van richtlijn 88/182, het begrip „technische specificatie" omschreven als volgt:

„specificatie die voorkomt in een document ter omschrijving van de vereiste kenmerken van een produkt, zoals kwaliteitsniveaus, prestatie, veiligheid of afmetingen, met inbegrip van de voorschriften inzake terminologie, symbolen, proefnemingen en proefnemingsmethoden, verpakking, het merken of etiketteren, zoals die op het produkt van toepassing zijn, alsmede produktiemethodes en -procédés voor landbouwprodukten in de zin van artikel 38, lid 1, van het Verdrag, voor produkten bestemd voor menselijke of dierlijke voeding en voor geneesmiddelen als omschreven in artikel 1 van richtlijn 65/65/EEG (...), laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 87/21/EEG (...)".

Gelet op deze twee bepalingen zijn technische voorschriften mijns inziens alle praktijken en wettelijke, bestuursrechtelijke of administratieve maatregelen waarbij de produktie en de verhandeling van goederen aan bepaalde voorwaarden worden onderworpen. Er moet dus aan drie voorwaarden zijn

15 — Arresten van 2 augustus 1993, zaak C-139/92, Commissie/Italië, Jurispr. 1993, blz. I-4707; 14 juli 1994, zaak C-52/93, Commissie/Nederland, Jurispr. 1994, blz. I-3591, en 14 juli 1994, zaak C-61/93, Commissie/Nederland, Jurispr. 1994, blz. I-3607.

16 — Arrest van 1 juni 1994, zaak C-317/92, Commissie/Duitsland, Jurispr. 1994, blz. I-2039.

17 — Arrest van 11 januari 1996, zaak C-273/84, Commissie/Nederland, Jurispr. 1996, blz. I-31.

voldaan, wil er sprake van een technische voorschrift zijn: het moet gaan om een feitelijk of rechtens bindende handeling van een Lid-Staat, die van invloed is op de produktie of de verhandeling van goederen. [18]

20. In de onderhavige zaak betwist de Italiaanse regering, dat het ministerieel besluit nr. 256 van 1 augustus 1990 een technisch voorschrift in de zin van richtlijn 83/189 is. Haars inziens bevat dit besluit enkel regels met betrekking tot de kwaliteit van wateren die zijn bestemd voor de kweek van weekdieren, en geen voorwaarden voor de verhandeling ervan. De technische voorschriften in dit besluit betreffen dus niet de produkten, maar de kweekwateren.

21. Dit argument moet worden afgewezen. Besluit nr. 256 is een technisch voorschrift, omdat, zoals de Commissie opmerkt, daarin een nauw verband wordt gelegd tussen de kwaliteit van kweekwateren en de verhandeling van voor menselijke consumptie bestemde weekdieren. Met andere woorden, enkel weekdieren die zijn gekweekt in wateren die aan de bij besluit nr. 256 vastgestelde technische voorschriften beantwoorden, zullen kunnen worden verhandeld. Het gaat dus om een door de Italiaanse overheid vastgestelde en rechtens bindende regeling, die van invloed is op de verhandeling van voor menselijke consumptie bestemde weekdieren en dus als een technisch voorschrift moet worden beschouwd.

22. Volgens de Italiaanse regering vormt het besluit van 7 juni 1991 betreffende farmaceutische specialiteiten afkomstig van runderorganen en -weefsels evenmin een technisch voorschrift, omdat het betrekking heeft op farmaceutische specialiteiten die in elke Lid-Staat slechts met voorafgaande vergunning in de handel kunnen worden gebracht, en op controles en verificaties die de nationale autoriteiten kunnen verlangen in het kader van de registratieprocedure van geneesmiddelen. Het ministerieel besluit zou geen nieuw technisch voorschrift zijn, maar dienen ter uitvoering van de mogelijkheid tot schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen en van de mogelijkheid om aanvullende bescheiden te verlangen tot staving van de aanvraag van een dergelijke vergunning. In antwoord op de schriftelijke vraag van het Hof heeft de Italiaanse regering verklaard, dat de informatieprocedure van richtlijn 83/189 haars inziens enkel van toepassing is op de regels betreffende de produktiemethoden en -procédés van geneesmiddelen, zonder aantasting van de controle- en verificatiebevoegdheden van de nationale autoriteiten in het kader van de bij richtlijn 65/65/EEG [19] ingevoerde speciale regeling voor de registratie van farmaceutische specialiteiten.

23. Mijns inziens kan dit argument niet slagen. Het besluit van 7 juni 1991 is een technisch voorschrift in de zin van richtlijn 83/189, omdat het een door de Italiaanse overheid vastgestelde regeling betreft, die rechtens bindend is en veiligheidsnormen bevat waaraan de farmaceutische specialiteiten afkomstig van runderorganen

18 — Voor een gedetailleerd onderzoek van dit begrip technisch voorschrift verwijs ik naar de punten 22-24 van mijn conclusie van 12 oktober 1995 in de zaak Commissie/Nederland (arrest van 11 januari 1996, reeds aangehaald).

19 — Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, blz. 369).

en -weefsels moeten voldoen om te mogen worden verhandeld. Het feit dat het om farmaceutische specialiteiten gaat, betekent niet, dat richtlijn 83/189 niet van toepassing zou zijn, omdat in artikel 1, sub 1, zoals gewijzigd bij richtlijn 88/182, onder het begrip technische specificatie ook de produktiemethoden en -procédés voor de in artikel 1 van richtlijn 65/65 omschreven geneesmiddelen worden verstaan. Bovendien is bij richtlijn 88/182 artikel 1, sub 7, van richtlijn 83/189 gewijzigd, en ook van toepassing verklaard op „alle produkten die industrieel worden vervaardigd, en alle landbouwprodukten", waardoor de informatieprocedure ook voor de in richtlijn 65/65 omschreven geneesmiddelen gaat gelden, terwijl zij in de oorspronkelijke versie van artikel 1, sub 7, van richtlijn 83/189 uitdrukkelijk daarvan waren uitgesloten. Voorts verklaarde het Hof [20] richtlijn 83/189 van toepassing op een Duitse regeling waarbij de in richtlijn 65/65 vastgestelde etiketteringsverplichtingen voor geneesmiddelen werden uitgebreid tot steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik.

24. Hoe het ook zij, het Italiaanse besluit regelt niet de vergunningprocedure voor dit soort farmaceutische specialiteiten ter uitvoering van richtlijn 65/65 en latere wijzigingsrichtlijnen, maar stelt een reeks voorwaarden aan de verhandeling ervan ter voorkoming van gezondheidsrisico's als gevolg van de verspreiding van infectieziekten bij runderen (in het bijzonder de gevaarlijke ziekte BSE, beter bekend onder de naam „gekkekoeienziekte"). De Italiaanse regeling stelt aan de produktie en verhandeling van geneesmiddelen afkomstig van runderorganen en -weefsels strikte voorwaarden teneinde mogelijke schadelijke gevolgen van de „gekke-koeienziekte" te voorkomen. Het gaat dus om een technisch voorschrift, dat ingevolge artikel 8 van richtlijn 83/189 aan de Commissie had moeten worden medegedeeld. Aangezien de Italiaanse regeling geen uitvoering vormt van de gemeenschapsregeling inzake registratie van farmaceutische specialiteiten, is de uitzondering in artikel 10 van richtlijn 83/189 niet van toepassing.

25. Ter rechtvaardiging van het niet mededelen van de vier ministeriële besluiten voert de Italiaanse regering aan, dat daarvoor dringende redenen bestonden, daar de volksgezondheid in gevaar dreigde te komen. Dat argument kan mij niet overtuigen. Weliswaar bevat artikel 9, lid 3, van richtlijn 83/189 een afwijking van de in de vorige leden gestelde wachttermijnen en mogen, zoals reeds gezegd, om dringende redenen technische voorschriften worden vastgesteld zonder de ontwerpen ervan aan de Commissie mede te delen, maar wel zijn de Lid-Staten verplicht het technische voorschrift aan de Commissie mede te delen met vermelding van de gronden voor de urgentie van de maatregelen. Kortom, artikel 9, lid 3, bevat een uitzondering op de status quo-verplichting, maar

20 — Arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald in voetnoot 16.

ontheft de Lid-Staat niet van de verplichting van artikel 8 tot mededeling van het technische voorschrift aan de Commissie. De Italiaanse Republiek heeft haar de vier ministeriële besluiten ook achteraf niet medegedeeld.

26. Ten slotte betwist de Italiaanse regering enkele elementen van de haar verweten nietnakoming, op grond van artikel 10 van richtlijn 83/189, waarin wordt bepaald, dat de technische voorschriften die voortvloeien uit communautaire richtlijnen en verordeningen, niet aan de Commissie behoeven te worden medegedeeld.

27. Zo beschouwt de Italiaanse regering besluit nr. 256 betreffende de kwaliteit van wateren bestemd voor de kweek van weekdieren, als een omzetting van richtlijn 79/923/EEG. [21] In antwoord op een schriftelijke vraag van het Hof hebben de Italiaanse autoriteiten verklaard, dat het enige technische voorschrift in besluit nr. 256, namelijk de opschorting van de oogst van weekdieren in met biotoxine besmette wateren, waarin artikel 4, lid 5, van het besluit voorziet, aansluit bij artikel 7, lid 3, van richtlijn 79/923, op grond waarvan de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staten passende maatregelen kunnen treffen wanneer de waterkwaliteit niet meer met de bij de richtlijn vastgestelde normen overeenstemt. Naar het oordeel van de Italiaanse autoriteiten is het tijdelijke verbod op de oogst van weekdieren in besmette wateren een passende maatregel in de zin van die richtlijn.

28. In antwoord op een schriftelijke vraag van het Hof over het verband tussen besluit nr. 256 en richtlijn 79/923 voert de Commissie argumenten aan op grond waarvan het Italiaanse standpunt zonder omwegen kan worden verworpen. Richtlijn 79/923 is namelijk in Italiaans recht omgezet bij besluitwet nr. 131 van 27 januari 1992 [22], waarin de gezondheidsvoorschriften voor wateren bestemd voor de kweek van weekdieren volledig worden geregeld. Weliswaar wordt in de considerans van besluit nr. 256 naar richtlijn 79/923 verwezen, maar het besluit vormde evenmin een gedeeltelijke uitvoering van de richtlijn, omdat het slechts ertoe diende om in overeenstemming met de eerdere Italiaanse regeling de bemonsteringsprocedures en de periodieke controles van wateren bestemd voor de kweek van weekdieren te verbeteren, zodat kan worden nagegaan of de weekdieren biotoxine bevatten en of zij nog geschikt zijn voor menselijke consumptie. Daarentegen heeft richtlijn 79/923 een veel ruimere werkingssfeer, want daarin wordt aan de hand van de parameters in de bijlage een complex stelsel voor de indeling van wateren bestemd voor de kweek van weekdieren vastgesteld, en een programma tot geleidelijke vermindering van de watervervuiling.

29. Voorts betoogt de Italiaanse regering, dat richtlijn 91/492 werd vastgesteld voordat het

21 — Richtlijn 79/923/EEG van de Raad van 30 oktober 1979 inzake de vereiste kwaliteit van schelpdierwater (PB 1979, L 281, blz. 47).

22 — *GURI* nr. 41 van 19 februari 1992.

met redenen omkleed advies betreffende besluit nr. 257 van 1 augustus 1990 en het besluit van 1 september 1990 werd uitgebracht. Haars inziens zijn deze twee besluiten uitvoeringsmaatregelen van richtlijn 91/492 geworden en behoefden zij ingevolge artikel 10 van richtlijn 83/189 dus niet aan de Commissie te worden medegedeeld. Dit betoogt faalt, omdat beide Italiaanse besluiten, gelet op hun inhoud, duidelijk niet kunnen volstaan als uitvoeringsmaatregelen van richtlijn 91/492, waarin de verhandeling van weekdieren veel nauwkeuriger en uitputtender is geregeld. Dat wordt bevestigd door het feit, dat de Italiaanse Republiek richtlijn 91/492 in Italiaans recht heeft omgezet bij besluitwet nr. 530 van 30 december 1992, die afwijkt van eerdere ministeriële besluiten betreffende de verhandeling van weekdieren. Artikel 10 van richtlijn 83/189 is dus niet van toepassing op de beide Italiaanse besluiten, omdat zij geen uitvoeringsmaatregelen van een gemeenschapsregeling zijn.

30. Gelet op het voorgaande ben ik derhalve van mening, dat de Italiaanse Republiek, door de ontwerpen van de vier betrokken ministeriële besluiten niet aan de Commissie mede te delen, in strijd heeft gehandeld met de artikelen 8 en 9 van richtlijn 83/189.

31. Aangezien de Italiaanse Republiek in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering in de kosten te worden verwezen.

Conclusie

32. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging:

„1) te verklaren, dat de Italiaanse Republiek, door de vaststelling van de besluiten nrs. 256 en 257 van 1 augustus 1990 betreffende eetbare plaatkieuwige weekdieren, het besluit van 1 september 1990 betreffende tweeklеppige weekdieren, en het besluit van 7 juni 1991 betreffende farmaceutische specialiteiten afkomstig van runderorganen en -weefsels, de verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens de artikelen 8 en 9 van richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften;

2) de Italiaanse Republiek in de kosten te verwijzen."