ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

της 25ης Απριλίου 1996 *

1. Η Επιτροπή άσκησε ενώπιον του Δικαστηρίου την παρούσα προσφυγή, με την οποία ζητεί να αναγνωριστεί ότι η Ιταλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 8 και 9 της οδηγίας 89/189/ΕΟΚ, της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών [1], διότι θέσπισε διάφορες εσωτερικές τεχνικές κανονιστικές ρυθμίσεις χωρίς να τις κοινοποιήσει στην Επιτροπή υπό μορφή σχεδίου. Συγκεκριμένα, πρόκειται για τις εξής τέσσερις αποφάσεις του Υπουργείου Υγείας: τις αποφάσεις 256 και 257, της 1ης Αυγούστου 1990, περί βρωσίμων ελασματοβραγχίων μαλακίων [2], την απόφαση της 1ης Σεπτεμβρίου 1990 περί διθύρων μαλακίων [3] και την απόφαση της 7ης Ιουνίου 1991 περί φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προερχομένων από όργανα ή ιστούς βοοειδών [4].

2. Για να καθορίσω επακριβώς το πλαίσιο της διαφοράς, θα αναφερθώ, πρώτον, στον θεσπισθέντα με την οδηγία 83/189 μηχανισμό προηγούμενης πληροφορήσεως στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών. Κατόπιν θα εξετάσω τα προβλήματα του παραδεκτού της προσφυγής και, τέλος, θα αναλύσω τους ισχυρισμούς των διαδίκων επί της ουσίας.

Η διαδικασία πληροφορήσεως της οδηγίας 83/189

3. Η οδηγία 83/189, όπως έχει τροποποιηθεί με τις οδηγίες 88/182/ΕΟΚ [5] και 94/10/ΕΚ [6], έχει καθιερώσει έναν προληπτικό μηχανισμό ο οποίος, σε συνδυασμό με την απαγόρευση των μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος με ποσοτικούς περιορισμούς των άρθρων 30 έως 36 της Συνθήκης ΕΚ και την εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών, αποβλέπει στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στο ενδοκοινοτικό εμπόριο.

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ισπανική.

1 — ΕΕ L 109, σ. 8.

2 — Υπουργική απόφαση 256, της 1ης Αυγούστου 1990, περί τροποποιήσεως της υπουργικής αποφάσεως της 27ης Απριλίου 1978 που αφορά τα μικροβιολογικά, βιολογικά, χημικά και φυσικά χαρακτηριστικά των υδάτινων ζωών όπου απαντούν σε φυσική κατάσταση βρώσιμα ελασματοβράγχια μαλάκια και των υδάτινων ζωών που προορίζονται για καλλιέργεια μαλακίων και περί κατατάξεως των ζωνών αυτών σε εγκεκριμένες, επιτρεπόμενες και απαγορευμένες [*GURI* (Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ιταλικής Δημοκρατίας) αριθ. 211, της 10ης Σεπτεμβρίου 1990, σ. 5].
Υπουργική απόφαση 257, της 1ης Αυγούστου 1990, περί τροποποιήσεως της υπουργικής αποφάσεως της 5ης Οκτωβρίου 1978 που αφορά τα μικροβιολογικά, χημικά και βιολογικά χαρακτηριστικά των βρωσίμων ελασματοβραγχίων μαλακίων σε σχέση με τον προορισμό τους και περί των μεθόδων δειγματοληπτικών αναλύσεων των βρωσίμων μαλακίων κατά τις διάφορες φάσεις της παραγωγής και εμπορίας τους (*GURI* αριθ. 211, της 10ης Σεπτεμβρίου 1990, σ. 7).

3 — Υπουργική απόφαση της 1ης Σεπτεμβρίου 1990, σχετικά με τις μεθόδους αναλύσεως για τον προσδιορισμό των βιοτοξινών από φύκια στα δίθυρα μαλάκια και για τον ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό του φυτοπλαγκτού στα θαλάσσια ύδατα που χρησιμοποιούνται για την καλλιέργεια μαλακίων (*GURI* αριθ. 218, της 18ης Σεπτεμβρίου 1990, σ. 8).

4 — Υπουργική απόφαση της 7ης Ιουνίου 1991, περί μέτρων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα τα προερχόμενα από όργανα ή ιστούς βοοειδών (*GURI* αριθ. 135, της 11ης Ιουνίου 1991, σ. 13).

5 — Οδηγία 88/182/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Μαρτίου 1988, που τροποποιεί την οδηγία 83/189/ΕΟΚ για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών (ΕΕ L 81, σ. 75).

6 — Οδηγία 94/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1994, που τροποποιεί σημαντικά για δεύτερη φορά την οδηγία 83/189/ΕΟΚ για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών (ΕΕ L 100, σ. 30).

4. Το βασικό στοιχείο της διαδικασίας αυτής απαντά στο άρθρο 8 της οδηγίας 83/189, το οποίο επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να ανακοινώνουν στην Επιτροπή όλα τα σχέδια τεχνικών κανόνων, εκτός αν αποτελούν πιστή μεταφορά διεθνούς ή ευρωπαϊκού προτύπου ή θεσπίζονται προς συμμόρφωση με τα κοινοτικά πρότυπα [7]. Η Επιτροπή κοινοποιεί αμέσως τα σχέδια αυτά στα άλλα κράτη μέλη και, επιπλέον, δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο όλων των σχεδίων που της κοινοποιήθηκαν, προκειμένου να διευκολυνθεί η ενημέρωση των ιδιωτών [8].

5. Από της κοινοποιήσεως, το άρθρο 9 της οδηγίας 83/189 παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τη δυνατότητα να εξετάζουν τη συμβατότητα του σχεδίου τεχνικού κανόνα με το κοινοτικό δίκαιο και να εκδίδουν, ενδεχομένως, λεπτομερή αιτιολογημένη γνώμη εντός των τριών μηνών που έπονται της ημερομηνίας κοινοποιήσεως. Όταν δεν εκδίδεται καμία λεπτομερής αιτιολογημένη γνώμη, το κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει τον τεχνικό κανόνα, μετά την πάροδο της τρίμηνης αυτής περιόδου διατηρήσεως της υφισταμένης καταστάσεως. Η περίοδος διατηρήσεως της υφισταμένης καταστάσεως φθάνει τους έξι μήνες, σε περίπτωση εκδόσεως αιτιολογημένης γνώμης, και τους δώδεκα μήνες, όταν η Επιτροπή κοινοποιεί στο κράτος μέλος την πρόθεσή της να προτείνει για το θέμα αυτό τη θέσπιση κοινοτικού κανόνα [9].

6. Αυτή η υποχρέωση μη μεταβολής της υφισταμένης καταστάσεως δεν ισχύει, κατά την παράγραφο 3 του άρθρου 9 της προμνησθείσας οδηγίας, σε περίπτωση σοβαρών και απροβλέπτων καταστάσεων που απαιτούν την επείγουσα κατάρτιση τεχνικών κανόνων από κράτος μέλος προκειμένου να προστατευθούν θεμελιώδη συμφέροντα της κοινωνίας, όπως η υγεία των προσώπων και

7 — Συγκεκριμένα, το άρθρο 8 της οδηγίας 83/189, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 88/182, ορίζει τα εξής:
«1. Τα κράτη μέλη αμέσως ανακοινώνουν στην Επιτροπή κάθε σχέδιο τεχνικού κανόνα, εκτός αν πρόκειται απλώς για πιστή εισαγωγή διεθνούς ή ευρωπαϊκού προτύπου, οπότε αρκεί μια απλή ενημέρωση σχετικά με το εν λόγω πρότυπο. Επίσης απευθύνουν στην Επιτροπή σύντομη ανακοίνωση των λόγων που καθιστούν αναγκαία την κατάρτιση ενός τέτοιου τεχνικού κανόνα, εκτός αν οι λόγοι αυτοί εμφαίνονται ήδη στο σχέδιο. Κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν ταυτόχρονα το κείμενο των βασικών νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων, στις οποίες αναφέρεται, κατά κύριο και άμεσο τρόπο, το σχέδιο τεχνικού κανόνα, εάν η γνώση αυτού του κειμένου είναι αναγκαία για την εκτίμηση του πεδίου εφαρμογής του σχεδίου τεχνικού κανόνα.
Η Επιτροπή γνωστοποιεί αμέσως το σχέδιο στα λοιπά κράτη μέλη. Μπορεί επίσης να το υποβάλει προς γνωμοδότηση στην επιτροπή του άρθρου 5 και, ενδεχομένως, στην επιτροπή που είναι αρμόδια στον εν λόγω τομέα.»

8 — Βλ., συναφώς, την ανακοίνωση 89/C 67/03 της Επιτροπής, της 17ης Μαρτίου 1989, σχετικά με τη δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* των τίτλων των σχεδίων τεχνικών κανονιστικών ρυθμίσεων, που κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 88/182/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ C 67, σ. 3).

9 — Το άρθρο 9 της οδηγίας 83/189, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 88/182, ορίζει:
«1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 2α που ακολουθούν, τα κράτη μέλη αναβάλλουν, κατά έξι μήνες από την ημερομηνία της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 1, την έγκριση ενός σχεδίου τεχνικού κανόνα, εφόσον η Επιτροπή ή άλλο κράτος μέλος εκφέρουν, πριν από την πάροδο τριών μηνών από την εν λόγω ημερομηνία, λεπτομερώς αιτιολογημένη γνώμη, με την οποία κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση του σχεδιαζόμενου μέτρου, ώστε να εξαλειφθούν ή να περιορισθούν τα εμπόδια που το μέτρο αυτό θα μπορούσε, ενδεχομένως, να δημιουργήσει στην ελεύθερη διακίνηση των αγαθών. Το συγκεκριμένο κράτος μέλος παρουσιάζει έκθεση στην Επιτροπή για τη συνέχεια που προτίθεται να δώσει σε αιτιολογημένες γνώμες αυτού του είδους. Η Επιτροπή σχολιάζει αυτή την αντιμετώπιση.
2. Η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι δωδεκάμηνη, αν πριν από την πάροδο τριών μηνών από την ανακοίνωση που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 1, η Επιτροπή γνωστοποιήσει την πρόθεσή της να πρστείνει ή να εκδώσει οδηγία για το θέμα αυτό.
2α. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι μια ανακοίνωση, όπως αυτή που προβλέπεται στο άρθρο 8, παράγραφος 1, αφορά τομέα που καλύπτεται από πρόταση οδηγίας ή κανονισμού που υπέβαλε στο Συμβούλιο, κοινοποιεί, μέσα σε τρεις μήνες από την ανακοίνωση, τη διαπίστωση αυτή στο οικείο κράτος μέλος.
Τα κράτη απέχουν από τη θέσπιση τεχνικών κανόνων σε τομέα που καλύπτεται από πρόταση οδηγίας ή κανονισμού που η Επιτροπή έχει υποβάλει στο Συμβούλιο πριν από την προβλεπόμενη στο άρθρο 8, παράγραφος 1, ανακοίνωση, κατά τη διάρκεια δώδεκα μηνών από την ημερομηνία υποβολής της εν λόγω πρότασης.
Οι παράγραφοι 1, 2 και 2α του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται σωρευτικά.»

των ζώων, η προστασία των φυτών ή η ασφάλεια [10].

7. Αυτή η διαδικασία προηγουμένης κοινοποιήσεως των σχεδίων τεχνικών κανόνων δεν έχει εφαρμογή, αν οι εν λόγω κανόνες θεσπίζονται συνεπεία κοινοτικού προτύπου ή διεθνούς συμφωνίας, σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 83/189.

Επί του παραδεκτού της προσφυγής

8. Η Επιτροπή πληροφορήθηκε την έκδοση από την Ιταλία των τεσσάρων υπουργικών αποφάσεων που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας προσφυγής και οι οποίες, κατά τη γνώμη της, συνιστούν τεχνικούς κανόνες. Δεδομένου ότι η Ιταλία δεν είχε τηρήσει τη διαδικασία πληροφορήσεως που καθιέρωσε η οδηγία 83/189, η Επιτροπή αποφάσισε να κινήσει τη διαδικασία του άρθρου 169 της Συνθήκης ΕΚ, στέλνοντας στην Ιταλική Κυβέρνηση δύο προειδοποιητικές επιστολές. Η πρώτη, με ημερομηνία 12 Μαρτίου 1991, αναφερόταν στις τρεις αποφάσεις τις σχετικές με τα ελασματοβράγχια μαλάκια και τα βρώσιμα δίθυρα μαλάκια και η δεύτερη, της 12ης Φεβρουαρίου 1992, αφορούσε την απόφαση περί φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προερχομένων από όργανα και ιστούς βοοειδών. Και με τις δύο προειδοποιητικές επιστολές, η Επιτροπή επισήμανε στις ιταλικές αρχές ότι οι αποφάσεις ήσαν τεχνικοί κανόνες, των οποίων η μη κοινοποίηση στην Επιτροπή υπό μορφή σχεδίου συνιστούσε παράβαση των άρθρων 8 και 9 της οδηγίας 83/189. Ενόψει αυτής της πρόδηλης παραβάσεως, η Επιτροπή ζήτησε από την Ιταλική Κυβέρνηση να υποβάλει σχετικώς τις παρατηρήσεις της και να αναστείλει την εφαρμογή των επίμαχων τεχνικών κανόνων, οι οποίοι, κατά τη γνώμη της, δεν ήσαν αντιτάξιμοι σε τρίτους.

9. Ως προς τις τρεις αποφάσεις για τα βρώσιμα μαλάκια, η Ιταλική Κυβέρνηση υπέβαλε τις παρατηρήσεις στην Επιτροπή στις 18 Απριλίου 1991, τονίζοντας ότι είχαν εκδοθεί λόγω της ανάγκης ελέγχου του επιπέδου των βιοτοξινών των υδάτων που προορίζονται για την εκτροφή μαλακίων, το οποίο είχε αυξηθεί λόγω ενός μικροοργανισμού φυκιών στην Αδριατική Θάλασσα. Αυτός ο έλεγχος των βιοτοξινών ήταν απαραίτητος προκειμένου τα μαλάκια να μη βλάπτουν την υγεία των καταναλωτών. Όσον αφορά την άλλη απόφαση, οι παρατηρήσεις υποβλήθηκαν στις 31 Μαρτίου 1992 και ανέφεραν ότι οι ιταλικές αρχές θέσπισαν τον κανόνα αυτό λόγω της επείγουσας ανάγκης να αντιμετωπιστεί το υγειονομικό πρόβλημα που προκλήθηκε από ορισμένες ιογενείς ασθένειες βοοειδών, οι οποίες εμφανίστηκαν σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες.

10. Η Επιτροπή δεν θεώρησε ικανοποιητικές τις εξηγήσεις της Ιταλικής Κυβερνήσεως

10 — Η παράγραφος 3 του άρθρου 9 της οδηγίας 83/189, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 88/182, ορίζει τα εξής: «Οι παράγραφοι 1, 2 και 2α δεν εφαρμόζονται στην περίπτωση που, για λόγους επείγουσας ανάγκης που έχουν σχέση με την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων ή την προστασία των φυτών ή την ασφάλεια, ένα κράτος μέλος πρέπει, σε πολύ σύντομα χρονικά περιθώρια, να καταρτίσει τεχνικούς κανόνες για να τους θεσπίσει και να τους θέσει αμέσως σε εφαρμογή, χωρίς να είναι δυνατές διαβουλεύσεις. Στην ανακοίνωση που αναφέρεται στο άρθρο 8, το συγκεκριμένο αυτό κράτος μέλος αναφέρει τους λόγους που δικαιολογούν τον επείγοντα χαρακτήρα των μέτρων. Σε περίπτωση καταχρηστικής προσφυγής στη διαδικασία αυτή, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.»

και αποφάσισε να συνεχίσει τη διαδικασία λόγω παραβάσεως κράτους μέλους, στέλνοντάς της μία αιτιολογημένη γνώμη για τις τρεις αποφάσεις περί μαλακίων, με ημερομηνία 2 Δεκεμβρίου 1991, και δεύτερη αιτιολογημένη γνώμη, της 23ης Οκτωβρίου 1992, σχετική με την απόφαση περί φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προερχομένων από βοοειδή. Και στις δύο αιτιολογημένες γνώμες η Επιτροπή επιβεβαιώνει τον χαρακτήρα των ιταλικών αποφάσεων ως τεχνικών κανόνων. Στην πρώτη ωστόσο από αυτές δεν αιτιολογεί τη διαπίστωσή της, ενώ στη δεύτερη την αιτιολογεί με την εξέταση της αποφάσεως, η οποία την οδηγεί στο να τη θεωρήσει τεχνικό κανόνα, διότι περιέχει υποχρεωτικές de jure διοικητικές διατάξεις περί του βαθμού ασφαλείας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που προέρχονται από τα όργανα και τους ιστούς βοοειδών.

11. Με τις δύο αιτιολογημένες γνώμες η Επιτροπή απορρίπτει το επιχείρημα περί επείγουσας ανάγκης που προέβαλε η Ιταλική Κυβέρνηση, επισημαίνοντας ότι η παράγραφος 3 του άρθρου 9 της οδηγίας 83/189 επιτρέπει την άμεση έκδοση του τεχνικού κανόνα, αλλά δεν απαλλάσσει το κράτος από την υποχρέωσή του να τον κοινοποιήσει στην Επιτροπή, αναφέροντας τους επείγοντες λόγους που οδήγησαν στην έκδοσή του. Εξάλλου, η Επιτροπή εμμένει στη θέση της ότι οι τεχνικοί κανόνες που δεν έχουν κοινοποιηθεί δεν παράγουν έννομες συνέπειες έναντι τρίτων λόγω του αμέσου αποτελέσματος των υποχρεώσεων που η οδηγία 83/189 επιβάλλει στα κράτη μέλη.

12. Οι ιταλικές αρχές δεν απάντησαν σ' αυτές τις αιτιολογημένες γνώμες και η Επιτροπή άσκησε την παρούσα προσφυγή ενώπιον του Δικαστηρίου, από το οποίο ζητεί να αναγνωρίσει ότι η Ιταλία παρέβη τα άρθρα 8 και 9 της οδηγίας 83/189 με την έκδοση των τεσσάρων επίμαχων αποφάσεων χωρίς να τις έχει κοινοποιήσει υπό μορφή σχεδίου.

13. Η Ιταλική Δημοκρατία προβάλλει ως λόγο απαραδέκτου της προσφυγής την ανεπάρκεια και τη γενικότητα των προειδοποιητικών επιστολών της Επιτροπής, στις οποίες η Επιτροπή περιορίζεται να χαρακτηρίσει τις ιταλικές αποφάσεις τεχνικούς κανόνες, χωρίς να εξηγεί τους λόγους που την οδηγούν στο συμπέρασμα αυτό, οπότε η Ιταλική Κυβέρνηση δεν μπορούσε να γνωρίζει με ακρίβεια τη βάση της προσφυγής ούτε να διαμορφώσει καταλλήλως τα μέσα άμυνάς της.

14. Κατά τη γνώμη μου, ο λόγος αυτός που προβάλλει η Ιταλία πρέπει να απορριφθεί. Συγκεκριμένα, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου [11], η προειδοποιητική επιστολή έχει ως σκοπό, κατά τη διαδικασία που προηγείται της ασκήσεως της προσφυγής λόγω παραβάσεως κράτους, να οριοθετήσει το αντικείμενο της διαφοράς και να παράσχει στο κράτος μέλος, το οποίο καλείται να

11 — Βλ., μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις της 15ης Νοεμβρίου 1988, 229/87, Επιτροπή κατά Ελλάδος (Συλλογή 1988, σ. 6347, σκέψη 12), της 28ης Μαρτίου 1985, 274/83, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 1985, σ. 1077), και της 11ης Ιουλίου 1984, 51/83, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 1984, σ. 2793).

υποβάλει τις παρατηρήσεις του, τα αναγκαία στοιχεία προκειμένου να προετοιμάσει την άμυνά του. Στην παρούσα υπόθεση οι δύο προειδοποιητικές επιστολές της Επιτροπής προς την Ιταλική Κυβέρνηση καθόριζαν πλήρως την καταλογιζομένη στην Ιταλία παράβαση, η οποία συνίστατο στην έκδοση τεσσάρων υπουργικών αποφάσεων που περιείχαν τεχνικούς κανόνες, χωρίς την επιβαλλομένη από την οδηγία 83/189 κοινοποίησή τους στην Επιτροπή υπό μορφή σχεδίου. Οι προειδοποιητικές επιστολές περιέχουν ομολογουμένως συνοπτική μόνο έκθεση των λόγων της παραβάσεως. Όπως όμως έχει τονίσει το Δικαστήριο [12], η προειδοποιητική επιστολή δεν μπορεί να συνίσταται παρά μόνο σε μια πρώτη συνοπτική έκθεση των λόγων της παραβάσεως, η οποία θα αναπτυχθεί, θα αναλυθεί και θα αιτιολογηθεί από την Επιτροπή στην αιτιολογημένη γνώμη. Αυτό συνέβη και στην παρούσα υπόθεση, δεδομένου ότι οι δύο αιτιολογημένες γνώμες που έστειλε η Επιτροπή στις ιταλικές αρχές περιέχουν σαφή και επαρκώς αιτιολογημένη έκθεση της καταλογιζομένης στην Ιταλία παραβάσεως.

15. Η Ιταλική Κυβέρνηση προβάλλει ως δεύτερο λόγο απαραδέκτου της προσφυγής το ότι η Επιτροπή στην αιτιολογημένη γνώμη της της 2ας Δεκεμβρίου 1991 και στην προσφυγή της δεν λαμβάνει υπόψη την έκδοση του νομοθετικού διατάγματος 530, της 30ής Δεκεμβρίου 1992, το οποίο μετέφερε στο ιταλικό δίκαιο την οδηγία 91/492/ΕΟΚ [13]. Αυτό το ιταλικό νομοθέτημα αντικατέστησε την απόφαση 257, της 1ης Αυγούστου 1990, και την απόφαση της 1ης Σεπτεμβρίου 1990, περί βρωσίμων μαλακίων, και κοινοποιήθηκε δεόντως στην Επιτροπή, η οποία στις 27 Ιανουαρίου 1993 εξέδωσε συναφώς λεπτομερή ανακοίνωση.

16. Ούτε αυτός ο λόγος απαραδέκτου μπορεί να γίνει δεκτός. Κατά πάγια νομολογία, «η ύπαρξη παραβάσεως πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με την κατάσταση του κράτους μέλους, όπως αυτή εμφανιζόταν κατά τη λήξη της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας, και (...) κατά συνέπεια, οι μεταβολές που επήλθαν στη συνέχεια δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη από το Δικαστήριο» [14]. Στην παρούσα υπόθεση, η νέα ιταλική νομοθεσία θεσπίστηκε μετά τη λήξη της προθεσμίας που είχε ταχθεί με την αιτιολογημένη γνώμη στην Ιταλία για να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που είχε παραβεί.

17. Για τους ανωτέρω λόγους, θεωρώ ότι δεν υπάρχει λόγος να κηρυχθεί απαράδεκτη η προσφυγή της Επιτροπής.

12 — Βλ., μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις της 28ης Φεβρουαρίου 1985, Επιτροπή κατά Ιταλίας, όπ.π., και της 31ης Ιανουαρίου 1984, 74/82, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 1984, σ. 317).

13 — Οδηγία 91/492/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων που διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά ζώντων διθύρων μαλακίων (ΕΕ L 268, σ. 1).

14 — Αποφάσεις της 17ης Νοεμβρίου 1992, C-105/91, Επιτροπή κατά Ελλάδος (Συλλογή 1992, σ. I-5871, σκέψη 21), της 24ης Μαρτίου 1994, C-80/92, Επιτροπή κατά Βελγίου (Συλλογή 1994, σ. I-1019), και της 18ης Μαΐου 1994, C-118/92, Επιτροπή κατά Λουξεμβούργου (Συλλογή 1994, σ. I-1891).

Επί της ουσίας της υποθέσεως

18. Μέχρι σήμερα το Δικαστήριο έχει αντιμετωπίσει διάφορες μη αμφισβητηθείσες [15] παραβάσεις της υποχρεώσεως κοινοποιήσεως των σχεδίων τεχνικών ρυθμίσεων, την οποία καθιερώνει η οδηγία 83/189, και δύο διαφιλονικούμενες υποθέσεις παραβάσεως της υποχρεώσεως αυτής, που αφορούσαν αφενός την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας [16] και αφετέρου το Βασίλειο των Κάτω Χωρών [17]. Στην παρούσα υπόθεση, η Ιταλική Κυβέρνηση αμφισβητεί την παράβαση που της προσάπτει η Επιτροπή, θεωρώντας ότι οι δύο από τις επίμαχες αποφάσεις δεν συνιστούν τεχνικούς κανόνες και, επομένως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 83/189.

19. Η παράγραφος 5 του άρθρου 1 της οδηγίας 83/189 ορίζει την έννοια του «τεχνικού κανόνα» ως εξής:

«οι τεχνικές προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών διατάξεων που ισχύουν γι' αυτές, η τήρηση των οποίων είναι υποχρεωτική, de jure ή de facto, για την εμπορία ή χρησιμοποίηση [ενός προϊόντος] σε κράτος μέλος ή σε μεγάλο τμήμα του κράτους αυτού (...)».

15 — Αποφάσεις της 2ας Αυγούστου 1993, C-139/92, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 1993, σ. I-4707), της 14ης Ιουλίου 1994, C-52/93, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών (Συλλογή 1994, σ. I-3591), και της 14ης Ιουλίου 1994, C-61/93, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών (Συλλογή 1994, σ. I-3607).

16 — Απόφαση της 1ης Ιουνίου 1994, C-317/92, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1994, σ. I-2039).

17 — Απόφαση της 11ης Ιανουαρίου 1996, C-273/94, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, Συλλογή 1996, σ. I-31).

Εξάλλου, το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας 83/189, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 88/182, ορίζει την έννοια των «τεχνικών προδιαγραφών» ως εξής:

«οι προδιαγραφές που περιέχονται σε έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος, όπως η ποιοτική στάθμη, η απόδοση, η ασφάλεια, οι διαστάσεις, καθώς και οι προδιαγραφές που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμής, τη συσκευασία, το μαρκάρισμα και το ετικετάρισμα, καθώς και οι μέθοδοι και διαδικασίες παραγωγής για τα γεωργικά προϊόντα, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 38, παράγραφος 1, της Συνθήκης, για τα προϊόντα που προορίζονται για τη διατροφή ανθρώπων ή ζώων, καθώς και για τα φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ (...)».

Με βάση αυτές τις δύο διατάξεις, θεωρώ ότι είναι τεχνικοί κανόνες όλες οι πρακτικές και οι νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις των κρατών μελών που επιβάλλουν την τήρηση όρων για την παραγωγή και τη διάθεση των εμπορευμάτων στην αγορά. Συνεπώς, απαιτείται η συνδρομή τριών στοιχείων για την ύπαρξη τεχνικού

κανόνα, ήτοι: πράξη καταλογιστέα σε κράτος μέλος, υποχρεωτικότητα de jure ή de facto και επίπτωση στην παραγωγή ή τη διάθεση των εμπορευμάτων στην αγορά [18].

20. Στην παρούσα υπόθεση η Ιταλική Κυβέρνηση αμφισβητεί ότι συνιστά τεχνικό κανόνα, κατά την έννοια της οδηγίας 83/189, η υπουργική απόφαση 256, της 1ης Αυγούστου 1990. Κατά τη γνώμη της, η απόφαση αυτή περιέχει μόνον κανόνες για την ποιότητα των υδάτων που προορίζονται για την καλλιέργεια μαλακίων και δεν θέτει όρους για τη διάθεσή τους στο εμπόριο. Οι τεχνικές προδιαγραφές που περιέχονται στην απόφαση αυτή δεν αναφέρονται επομένως σε προϊόν αλλά στα ύδατα.

21. Το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί. Η απόφαση 256 αποτελεί πράγματι τεχνικό κανόνα, διότι, όπως υπογραμμίζει η Επιτροπή, καθιερώνει μια στενή σχέση ανάμεσα στην ποιότητα των υδάτων εκτροφής και την εμπορία των προοριζομένων για ανθρώπινη διατροφή μαλακίων. Με άλλα λόγια, θα μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο μόνον τα μαλάκια που εκτρέφονται σε ύδατα που πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές που επιβάλλει η απόφαση 256. Επομένως, πρόκειται για ρύθμιση που έχει επιπτώσεις στη διάθεση στο εμπόριο των προοριζομένων για ανθρώπινη διατροφή μαλακίων, έχει θεσπισθεί από το ιταλικό κράτος και είναι de jure υποχρεωτική, άρα πρέπει να θεωρηθεί τεχνικός κανόνας.

22. Κατά την Ιταλική Κυβέρνηση, ούτε η απόφαση της 7ης Ιουνίου 1991 περί φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προερχομένων από όργανα και ιστούς βοοειδών αποτελεί τεχνικό κανόνα, διότι αφορά φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η εμπορία απαιτεί σε κάθε κράτος μέλος προηγούμενη άδεια, και έχει ως αντικείμενο τους ελέγχους και τις εξακριβώσεις που η εθνική αρχή μπορεί να διατάξει στο πλαίσιο του συστήματος εγκρίσεως των φαρμάκων. Κατά τη γνώμη της, η υπουργική απόφαση δεν συνιστά νέο τεχνικό κανόνα, αλλά τρόπο ασκήσεως της δυνατότητας-καθήκοντος αναστολής της άδειας εμπορίας και της δυνατότητας να ζητηθεί η συμπλήρωση της εκθέσεως που έχει υποβληθεί προς στήριξη της αιτήσεως για την εν λόγω άδεια. Απαντώντας σε γραπτή ερώτηση του Δικαστηρίου, η Ιταλική Δημοκρατία θεωρεί ότι η διαδικασία της οδηγίας 83/189 έχει εφαρμογή μόνον στους κανόνες που αφορούν τις μεθόδους και τις διαδικασίες παραγωγής φαρμάκων, αλλά χωρίς να θίγει τις εξουσίες ελέγχου και εξετάσεως των εθνικών αρχών στο πλαίσιο του ειδικού καθεστώτος της εγκρίσεως των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που θέσπισε η οδηγία 65/65/ΕΟΚ [19].

23. Κατά τη γνώμη μου, το επιχείρημα αυτό δεν μπορεί να γίνει δεκτό. Η απόφαση της 7ης Ιουνίου 1991 αποτελεί τεχνικό κανόνα, κατά την έννοια της οδηγίας 83/189, διότι πρόκειται για ρύθμιση θεσπισθείσα από το ιταλικό κράτος, de jure υποχρεωτική, η οποία προβλέπει τους απαιτούμενους όρους ασφαλείας που πρέπει να πληρούν τα

18 — Για λεπτομερή ανάλυση αυτής της εννοίας του τεχνικού κανόνα, βλ. τις προτάσεις μου της 26ης Οκτωβρίου 1995 στην υπόθεση C-273/94, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών (προαναφερθείσα απόφαση της 11ης Ιανουαρίου 1996), σημεία 22 έως 24.

19 — Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25).

φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που παρασκευάζονται με όργανα και ιστούς βοοειδών, για να επιτρέπεται η εμπορία τους. Το ότι πρόκειται για φαρμακευτικά προϊόντα δεν συνεπάγεται τη μη εφαρμογή της οδηγίας 83/189, δεδομένου ότι το άρθρο της 1, παράγραφος 1, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 88/182, χαρακτηρίζει ως τεχνικές προδιαγραφές τις μεθόδους και διαδικασίες παραγωγής των φαρμάκων, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 65/65. Επιπλέον, η οδηγία 88/182 τροποποίησε και το σημείο 7 του άρθρου 1 της οδηγίας 83/189, ώστε να επεκταθεί η εφαρμογή της σε «κάθε προϊόν βιομηχανικής κατασκευής και κάθε γεωργικό προϊόν», οπότε η διαδικασία πληροφορήσεως ισχύει πλέον και για τα φάρμακα που ορίζονται στην οδηγία 65/65, ενώ το αρχικό κείμενο του σημείου 7 του άρθρου 1 της οδηγίας 83/189 προέβλεπε ρητά την εξαίρεσή τους. Εξάλλου, το Δικαστήριο έκρινε [20] ότι η οδηγία 83/189 έχει εφαρμογή σε γερμανικό κανόνα που επέκτεινε στο αποστειρωμένο ιατρικό υλικό μιας χρήσεως τους όρους επισημάνσεως που επιβάλλει για τα φάρμακα η οδηγία 65/65.

24. Εν πάση περιπτώσει, η ιταλική απόφαση δεν ρυθμίζει τη διαδικασία χορηγήσεως αδείας για αυτού του είδους τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, μεταφέροντας στο εσωτερικό δίκαιο την οδηγία 65/65 και τις μεταγενέστερες οδηγίες που την τροποποιούν, αλλά επιβάλλει σειρά όρων στους οποίους υπόκειται η εμπορία τους, με σκοπό την αποτροπή των κινδύνων για την υγεία που οφείλονται στη διάδοση μολυσματικών νόσων των βοοειδών (ειδικότερα της επικίνδυνης σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών, γνωστής ως «ασθένειας των τρελών αγελάδων»). Η ιταλική νομοθεσία επιβάλλει αυστηρές προϋποθέσεις για την παραγωγή και την εμπορία φαρμάκων που παρασκευάζονται με ιστούς και όργανα βοοειδών, με σκοπό την πρόληψη των πιθανών βλαπτικών συνεπειών της «ασθένειας των τρελών αγελάδων». Πρόκειται, επομένως, για τεχνικό κανόνα που έπρεπε να κοινοποιηθεί στην Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 8 της οδηγίας 83/189. Δεδομένου ότι η ιταλική ρύθμιση δεν αποτελούσε μεταφορά της ισχύουσας κοινοτικής ρυθμίσεως περί εγκρίσεως των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, η προβλεπομένη στο άρθρο 10 της οδηγίας 83/189 εξαίρεση δεν είχε εφαρμογή.

25. Οι οφειλόμενοι σε κινδύνους για την υγεία λόγοι επείγουσας ανάγκης που επικαλείται η Ιταλία για να δικαιολογήσει τη μη κοινοποίηση των τεσσάρων υπουργικών αποφάσεων δεν μπορούν ούτε αυτοί να γίνουν δεκτοί. Το άρθρο 9, παράγραφος 3, της οδηγίας 83/189 θεσπίζει παρέκκλιση από την υποχρέωση μη μεταβολής της υφισταμένης καταστάσεως, την οποία επιβάλλουν οι δύο προηγούμενες παράγραφοι του άρθρου αυτού, και επιτρέπει, όπως προανέφερα, τη θέσπιση τεχνικών κανόνων για λόγους επείγουσας ανάγκης, χωρίς τα σχέδιά τους να κοινοποιούνται στην Επιτροπή. Εντούτοις, τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να κοινοποιούν στην Επιτροπή τον θεσπισθέντα τεχνικό κανόνα, αναφέροντας τους λόγους που δικαιολογούν την επείγουσα θέσπισή του. Το άρθρο 9, παράγραφος 3, περιέχει δηλαδή εξαίρεση από την υποχρέωση μη μεταβολής της υφισταμένης καταστάσεως, αλλά δεν απαλλάσσει το κράτος μέλος από την καθιερούμενη με το άρθρο 8 υποχρέωσή του να κοινοποιήσει

20 — Απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, όπ.π., υποσημείωση 16.

τον τεχνικό κανόνα στην Επιτροπή. Η Ιταλική Δημοκρατία δεν κοινοποίησε εκ των υστέρων τις υπουργικές αποφάσεις στην Επιτροπή.

26. Τέλος, η Ιταλική Κυβέρνηση αμφισβητεί ορισμένα στοιχεία της παραβάσεως που της καταλογίζει η Επιτροπή, στηριζόμενη στο άρθρο 10 της οδηγίας 83/189, δυνάμει του οποίου δεν υπάρχει υποχρέωση κοινοποιήσεως στην Επιτροπή των τεχνικών κανόνων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή κοινοτικών κανόνων.

27. Έτσι, η Ιταλική Κυβέρνηση θεωρεί ότι η απόφαση 256 περί των χαρακτηριστικών των υδάτων για την καλλιέργεια μαλακίων συνιστά μεταφορά στο ιταλικό δίκαιο της οδηγίας 79/923/ΕΟΚ [21]. Απαντώντας σε γραπτή ερώτηση του Δικαστηρίου, οι ιταλικές αρχές βεβαιώνουν ότι η μοναδική τεχνική προδιαγραφή της αποφάσεως 256, ήτοι η αναστολή της συλλογής μαλακίων σε ύδατα μολυσμένα με βιοτοξίνες, την οποία προβλέπει η παράγραφος 5 του άρθρου 4, πρέπει να συσχετισθεί με το άρθρο 7, παράγραφος 3, της οδηγίας 79/923, η οποία επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση που τα ύδατα δεν πληρούν τους επιβαλλομένους από την οδηγία ποιοτικούς όρους. Κατά τη γνώμη της, η προσωρινή απαγόρευση περισυλλογής μαλακίων σ' αυτά τα μολυσμένα ύδατα αποτελεί κατάλληλο μέτρο κατά την έννοια της οδηγίας.

28. Αν ληφθούν υπόψη τα επιχειρήματα που επικαλέστηκε η Επιτροπή ως απάντηση στη γραπτή ερώτηση του Δικαστηρίου ως προς τη σχέση της αποφάσεως 256 με την οδηγία 79/923, είναι σαφές ότι η θέση της Ιταλικής Κυβερνήσεως μπορεί να απορριφθεί χωρίς ενδοιασμούς. Συγκεκριμένα, η προσαρμογή της ιταλικής εσωτερικής έννομης τάξεως προς την οδηγία 79/923 πραγματοποιήθηκε με το νομοθετικό διάταγμα 131, της 27ης Ιανουαρίου 1992 [22], το οποίο ρυθμίζει συνολικά τους υγειονομικούς όρους που επιβάλλονται στα ύδατα που προορίζονται για την καλλιέργεια μαλακίων. Μολονότι στην αιτιολογική της έκθεση περιέχει αναφορά στην οδηγία 79/923, η απόφαση 256 δεν συνιστά, ούτε αυτή, μερική μεταφορά στο ιταλικό δίκαιο της προμνησθείσας οδηγίας, διότι περιορίζεται στην ενίσχυση των διαδικασιών δειγματοληψίας και περιοδικών ελέγχων των προοριζομένων για την καλλιέργεια μαλακίων υδάτων, σύμφωνα με την προγενέστερη της οδηγίας ιταλική νομοθεσία, με σκοπό την παρακολούθηση του επιπέδου των βιοτοξινών των μαλακίων και της καταλληλότητάς τους για την ανθρώπινη διατροφή. Αντιθέτως, η οδηγία 79/923 έχει πολύ ευρύτερο πεδίο εφαρμογής, δεδομένου ότι θεσπίζει ένα πολύπλοκο σύστημα ταξινομήσεως των προοριζομένων για την καλλιέργεια μαλακίων υδάτων σύμφωνα με τις οριζόμενες στο παράρτημα παραμέτρους, καθώς και ένα πρόγραμμα βαθμιαίας εξυγιάνσεως των εν λόγω υδάτων.

29. Εξάλλου, η Ιταλική Δημοκρατία ισχυρίζεται ότι πριν από την ημερομηνία εκδόσεως της αιτιολογημένης γνώμης για την

21 — Οδηγία του 79/923/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Οκτωβρίου 1979, περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων για οστρακοειδή (ΕΕ ειδ. έκδ. 15/001, σ. 230).

22 — *GURI* αριθ. 41, της 19ης Φεβρουαρίου 1992.

απόφαση 257, της 1ης Αυγούστου 1990, και για την απόφαση της 1ης Σεπτεμβρίου 1990, περί παραγωγής και εμπορίας μαλακίων, είχε εκδοθεί η οδηγία 91/492. Κατά τη γνώμη της, και οι δύο αποφάσεις είχαν μετατραπεί σε διατάξεις εφαρμογής της οδηγίας 91/492 και, επομένως, δεν ήταν αναγκαία η κοινοποίησή τους στην Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 10 της οδηγίας 83/189. Το επιχείρημα αυτό δεν μπορεί να γίνει δεκτό, διότι το περιεχόμενο των δύο ιταλικών αποφάσεων δείχνει την ανεπάρκειά τους να αποτελέσουν κανόνες μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο της οδηγίας 91/492, η οποία περιέχει ακριβέστερες και εξαντλητικές διατάξεις περί εμπορίας των μαλακίων. Η διαπίστωση αυτή επιρρωνύεται από την έκδοση του ιταλικού νομοθετικού διατάγματος 530, της 30ής Δεκεμβρίου 1992, για τη μεταφορά στο ιταλικό δίκαιο της οδηγίας 91/492, το οποίο παρεκκλίνει από τις προηγούμενες υπουργικές αποφάσεις περί εμπορίας των μαλακίων. Επομένως, το άρθρο 10 της οδηγίας 83/189 δεν έχει εφαρμογή επί των εν λόγω δύο ιταλικών αποφάσεων, δεδομένου ότι δεν αποτελούν κανόνες μεταφοράς κοινοτικής ρυθμίσεως στο εσωτερικό δίκαιο.

30. Κατόπιν των προεκτεθέντων, φρονώ ότι η Ιταλική Δημοκρατία παρέβη τα άρθρα 8 και 9 της οδηγίας 83/189, διότι δεν κοινοποίησε στην Επιτροπή τις εν λόγω τέσσερις υπουργικές αποφάσεις υπό μορφή σχεδίου.

31. Δεδομένου ότι οι ισχυρισμοί της καθής δεν μπορούν να γίνουν δεκτοί, πρέπει να καταδικαστεί η Ιταλική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με το άρθρο 69, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας.

Πρόταση

32. Κατόπιν των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο:

«1) να αναγνωρίσει ότι η Ιταλική Δημοκρατία, εκδίδοντας, χωρίς να κοινοποιήσει στην Επιτροπή υπό μορφή σχεδίου, τις αποφάσεις 256 και 257, της 1ης Αυγούστου 1990, περί βρωσίμων ελασματοβραγχίων μαλακίων, την απόφαση της 1ης Σεπτεμβρίου 1990 περί δίθυρων μαλακίων και την απόφαση της 7ης Ιουνίου 1991 περί φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προερχομένων από όργανα και ιστούς βοοειδών, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 8 και 9 της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών·

2) να καταδικάσει την Ιταλική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα.»