JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
25 päivänä huhtikuuta 1996 *

1. Komissio on nostanut yhteisöjen tuomioistuimessa kanteen, jossa se vaatii sen toteamista, että Italian tasavalta ei ole noudattanut teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY [1] 8 ja 9 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on antanut useita kansallisia asetuksia antamatta kuitenkaan näitä koskevia ehdotuksia tiedoksi komissiolle. Tarkemmin sanottuna kysymys on seuraavasta neljästä terveysministeriön asetuksesta: syötäviä Lamellibranche-simpukoita koskevat 1.8.1990 annetut asetukset nro 256 ja nro 257 [2], eläviä simpukoita koskeva 1.9.1990 annettu asetus [3] ja nautaeläinten sisäelimistä ja kudoksista valmistettuja lääkevalmisteita koskeva 7.6.1991 annettu asetus [4].

2. Ennen oikeudenkäyntiin liittyvien seikkojen esittämistä on mielestäni asianmukaista kuvailla ensin direktiivissä 83/189/ETY säädettyjä teknisiä määräyksiä koskeva ennakkoilmoitusmenettely. Tämän jälkeen tutkin kanteen tutkittavaksi ottamiseen liittyvät kysymykset ja lopuksi keskityn asianosaisten esittämien aineellisten vaatimusten arviointiin.

Direktiivissä 83/189/ETY säädetty ennakkoilmoitusmenettely

3. Direktiivissä 83/189/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiiveillä 88/182/ETY [5] ja 94/10/EY [6], on vahvistettu ennalta ehkäisevä menettely, jonka tarkoituksena on poistaa teknisiä esteitä yhteisön sisäisessä kaupassa samalla tavalla kuin EY:n perustamissopimuksen 30—36 artiklassa olevalla määrällisiä rajoituksia vaikutuksiltaan vastaavia toimenpiteitä koskevalla kiellolla ja kansallisen lainsäädännön yhdenmukaistamisella.

* Alkuperäinen kieli: espanja.

1 — EYVL L 109, s. 8.

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

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

4 — Decreto, 7 giugno 1991 misure relative a specialità medicinali provenienti da organi e tessuti bovini (GURI nro 135, 11.6.1991, s. 13).

5 — Teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin 83/189/ETY muuttamisesta 22 päivänä maaliskuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 88/182/ETY (EYVL L 81, s. 75).

6 — Teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin 83/189/ETY olennaisesta muuttamisesta toisen kerran 23 päivänä maaliskuuta 1994 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/10/EY (EYVL L 100, s. 30).

4. Tällaisen menettelyn perussäännös sisältyy direktiivin 83/189/ETY 8 artiklaan, jossa jäsenvaltiot velvoitetaan antamaan komissiolle tiedoksi kaikki teknisiä määräyksiä koskevat ehdotukset, paitsi jos tekninen määräys on vain kansainvälisen tai eurooppalaisen standardin täytäntöönpanoa tai jos se on annettu yhteisön standardien soveltamiseksi. [7] Komissio saattaa nämä ehdotukset viivytyksettä muiden jäsenvaltioiden tietoon ja julkaisee lisäksi *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon kaikista sille tiedoksi annetuista ehdotuksista, jotta yksityiset voivat tutustua niihin. [8]

5. Direktiivin 83/189/ETY 9 artiklassa annetaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille mahdollisuus arvioida edellä mainitun tiedoksiannon perusteella, onko teknistä määräystä koskeva ehdotus yhteisön oikeuden mukainen, ja tarvittaessa nämä voivat kolmen kuukauden kuluessa ilmoituspäivästä antaa yksityiskohtaisen lausunnon ehdotuksesta. Jollei yksityiskohtaista lausuntoa anneta, jäsenvaltio voi antaa aikomansa teknisen määräyksen kolmen kuukauden odotusajan päätyttyä. Odotusaika on kuusi kuukautta, jos yksityiskohtainen lausunto annetaan, ja kaksitoista kuukautta, jos komissio ilmoittaa jäsenvaltiolle aikomuksestaan ehdottaa tai antaa asiasta direktiivin. [9]

6. Direktiivin 9 artiklan 3 kohdan mukaan tätä odotusaikaa ei sovelleta, jos jäsenvaltio joutuu vakavassa ja odottamattomassa tilanteessa kiireellisesti laatimaan teknisiä määräyksiä yleisen terveyden tai turvallisuuden

7 — Direktiivin 83/189/ETY 8 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 88/182/ETY säädetään tarkemmin sanottuna seuraavaa:
"1. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle välittömästi tiedoksi kaikki teknisiä määräyksiä koskevat ehdotukset, paitsi jos tekninen määräys on vain kansainvälisen tai eurooppalaisen standardin täytäntöönpanoa sellaisenaan, jolloin tieto kyseisestä standardista riittää; jäsenvaltioiden on myös annettava lyhyt selvitys komissiolle niistä seikoista, joiden vuoksi teknisen määräyksen antaminen on välttämätöntä, jos perusteita ei ole selvitetty jo ehdotuksessa. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa toimitettava samanaikaisesti ehdotuksen pääasiallisesti ja suoraan liittyvät säädös- ja määräystekstit, jos niiden tunteminen on tarpeen teknistä määräystä koskevan ehdotuksen vaikutusten arvioimiseksi.
Komissio ilmoittaa muille jäsenvaltioille vastaanottamansa ehdotukset välittömästi; se voi myös toimittaa ehdotuksen 5 artiklassa tarkoitetulle komitealle ja tarvittaessa kyseisestä alasta vastuussa olevalle komitealle lausuntoa varten."

8 — Ks. tältä osin 17 päivänä maaliskuuta 1989 annettu komission tiedonanto 89/C 67/03, joka koskee luettelon julkaisemista *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* niiden teknisiä määräyksiä koskevien ehdotusten otsikoista, jotka jäsenvaltiot antavat tiedoksi neuvoston direktiivin 83/189/ETY mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivillä 88/182/ETY (EYVL 1989 C 67, s. 3).

9 — Direktiivin 83/189/ETY 9 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 88/182/ETY, säädetään seuraavaa:
"1. Jäsenvaltioiden on lykättävä, tämän kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan ja 2 a kohdan soveltamista, teknisen määräyksen antamista kuuden kuukauden ajaksi 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta ilmoituspäivästä, jos komissio tai toinen jäsenvaltio esittää kolmen kuukauden kuluessa edellä tarkoitetusta päivästä yksityiskohtaisen lausunnon, jonka mukaan suunniteltua toimenpidettä tulisi muuttaa siitä tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle mahdollisesti aiheutuvien esteiden poistamiseksi tai vähentämiseksi. Asianomaisen jäsenvaltion on annettava komissiolle kertomus toimenpiteistä, jotka se aikoo toteuttaa sellaisten yksityiskohtaisten lausuntojen johdosta. Komissio esittää näistä toimenpiteistä huomautuksensa.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu aika on 12 kuukautta, jos komissio ilmoittaa kolmen kuukauden kuluessa 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta tiedoksiannosta aikomuksestaan ehdottaa tai antaa asiasta direktiivi.
2 a. Jos komissio toteaa, että 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tiedoksianto liittyy neuvostolle annettuun direktiivi- tai asetusehdotukseen sisältyvään aiheeseen, se ilmoittaa tästä asianomaiselle jäsenvaltiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedoksiannon vastaanottamisesta.
Jäsenvaltioiden on oltava antamatta teknisiä määräyksiä komission ennen 8 artiklan 1 kohdassa säädettyä tiedonantoa antaman direktiivi- tai asetusehdotuksen soveltamisalalta 12 kuukauden ajan ehdotuksen antamisesta.
Tämän artiklan 1 ja 2 kohdan sekä 2 kohdan a alakohdan soveltaminen ei voi olla kumulatiivista."

taikka eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseksi. [10]

7. Direktiivin 83/189/ETY 10 artiklan mukaan teknisiä määräyksiä koskevien ehdotusten ennakkoilmoitusvelvollisuutta ei sovelleta, jos tällaiset määräykset on annettu yhteisön säännöksistä tai kansainvälisistä sopimuksista johtuvien velvoitteiden täyttämiseksi.

Kanteen tutkittavaksi ottaminen

8. Komissio sai tietää, että Italia oli antanut kanteen kohteena olevat neljä ministeriön asetusta, jotka komission mielestä ovat teknisiä määräyksiä. Koska Italian valtio ei ollut noudattanut direktiivissä 83/189/ETY säädettyä tiedoksiantomenettelyä, komissio päätti aloittaa ETY:n perustamissopimuksen 169 artiklan mukaisen menettelyn lähettämällä Italian hallitukselle kaksi virallista huomautusta. Ensimmäinen, 12.3.1991 päivätty huomautus koski syötäviä Lamellibranche-simpukoita ja eläviä simpukoita koskevaa kolmea asetusta ja toinen, 12.2.1992 päivätty huomautus koski nautaeläinten sisäelimistä ja kudoksista valmistettuja lääkevalmisteita koskevaa asetusta. Molemmissa virallisissa huomautuksissaan komissio ilmoitti Italian viranomaisille, että asetukset olivat teknisiä määräyksiä, joita koskevat ehdotukset piti antaa komissiolle tiedoksi, ja tämän velvollisuuden laiminlyönti merkitsi direktiivin 83/189/ETY 8 ja 9 artiklan rikkomista. Koska Italia oli selvästi laiminlyönyt tiedoksiantovelvollisuutensa, komissio kehotti Italian hallitusta esittämään asiaa koskevat huomautuksensa ja lykkäämään kyseisten teknisten määräysten soveltamista. Näihin määräyksiin ei komission mukaan voitu vedota kolmansia vastaan.

9. Italian hallitus esitti 18.4.1991 komissiolle huomautuksensa syötäviä simpukoita koskevan kolmen asetuksen osalta ja selitti, että Adrianmerellä esiintynyt mikrolevä oli nostanut simpukoiden viljelyyn tarkoitettujen vesien myrkkypitoisuutta, jota oli valvottava simpukoiden kulutuksesta kuluttajien terveydelle aiheutuvien vaarojen välttämiseksi. Riidanalaiset kolme asetusta oli siten annettu tätä tarkoitusta varten. Italian hallitus esitti neljättä asetusta koskevat huomautuksensa 31.3.1992 ja totesi, että kyseinen asetus oli annettu kiireellisesti niiden terveysongelmien vuoksi, jotka joissakin Euroopan valtioissa ilmenneet tietyt nautaeläinten virusperäiset tarttuvat taudit olivat aiheuttaneet.

10. Komissio piti Italian hallituksen selityksiä riittämättöminä ja päätti jatkaa mah-

10 — Direktiivin 83/189/ETY 9 artiklan 3 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 88/182/ETY säädetään seuraavaa:
"Mitä 1 ja 2 kohdassa sekä 2 kohdan a alakohdassa säädetään, ei sovelleta, jos jäsenvaltio joutuu yleisen terveyden tai turvallisuuden taikka eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseen liittyvistä kiireellisistä syistä laatimaan teknisiä määräyksiä hyvin lyhyessä ajassa saadakseen ne heti annetuiksi ja otetuiksi käyttöön ehtimättä soveltaa minkäänlaista kuulemismenettelyä. Jäsenvaltioiden on 8 artiklassa tarkoitetussa tiedonannossa perusteltava toimenpiteidensä kiireellisyys. Komissio toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, jos tätä menettelyä käytetään väärin."

dollisesti kanteen nostamiseen johtavaa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevaa menettelyä. Tästä syystä se lähetti 2.12.1991 Italian hallitukselle perustellun lausunnon simpukoita koskevan kolmen asetuksen osalta ja 23.10.1992 toisen perustellun lausunnon nautaeläinten elimistä valmistettuja lääkevalmisteita koskevan asetuksen osalta. Molemmissa lausunnoissaan komissio totesi jälleen, että Italian asetukset olivat teknisiä määräyksiä. Ensimmäisessä lausunnossaan komissio ei kuitenkaan perustellut toteamustaan millään tavalla, kun taas toisessa lausunnossaan se perusteli kantaansa vetoamalla kyseisen asetuksen sisältöön, jonka perusteella se katsoi, että asetus oli tekninen määräys, koska se sisälsi oikeudellisesti sitovia hallinnollisia määräyksiä, jotka koskivat nautaeläinten elimistä ja kudoksista valmistettujen lääkevalmisteiden turvallisuusstandardeja.

11. Näissä kahdessa perustellussa lausunnossaan komissio torjui Italian hallituksen esittämän kiireellisyyttä koskevan väitteen ja totesi, että direktiivin 83/189/ETY 9 artiklan 3 kohdan mukaan tekninen määräys voidaan antaa heti kuulemismenettelyä noudattamatta, mutta siinä ei vapauteta jäsenvaltiota velvollisuudesta antaa tällainen määräys tiedoksi komissiolle ja ilmoittaa sille määräyksen antamiseen johtaneet kiireelliset syyt. Toisaalta komissio toisti väitteensä siitä, että teknisillä määräyksillä, joita ei ole annettu sille tiedoksi, ei ole oikeusvaikutuksia kolmansiin osapuoliin nähden, koska direktiivissä 83/189/ETY jäsenvaltioille asetetuilla velvoitteilla on välitön vaikutus jäsenvaltioille.

12. Koska Italian viranomaiset eivät antaneet minkäänlaista vastausta edellä mainittuihin perusteltuihin lausuntoihin, komissio nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen ja vaati yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Italia ei ole noudattanut direktiivin 83/189/ETY 8 ja 9 artiklasta johtuvia velvoitteitaan, kun se on antanut riidanalaiset neljä asetusta antamatta niitä koskevia ehdotuksia komissiolle tiedoksi.

13. Italian tasavalta väittää, että kanne on jätettävä tutkimatta, koska komission viralliset huomautukset olivat sanamuodoltaan puutteellisia ja yleisiä, sillä komissio oli tyytynyt toteamaan, että kyseiset Italian asetukset olivat teknisiä määräyksiä esittämättä syitä tälle päätelmälleen. Tästä syystä Italian hallitus ei ole voinut tarkalleen tietää kanteen perusteita eikä riittävällä tavalla valmistella vastinettaan puolustautuakseen.

14. Mielestäni tämä Italian esittämä prosessiväite on hylättävä. Vakiintuneen oikeuskäytännön [11] mukaan virallisen huomautuksen tarkoituksena on rajata oikeusriidan kohde jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevaa oikeudenkäyntiä edeltävässä vaiheessa ja kehottaa jäsenvaltiota esittämään huomautuksensa sekä antaa tälle tarvittavat tiedot, jotta tämä voi valmistautua vastaa-

11 — Ks. mm. asia 229/87, komissio v. Kreikka, tuomio 15.11.1988 (Kok. 1988, s. 6347, 12 kohta); asia 274/83, komissio v. Italia, tuomio 28.3.1985 (Kok. 1985, s. 1077) ja asia 51/83, komissio v. Italia, tuomio 11.7.1984 (Kok. 1984, s. 2793).

maan asiassa. Käsiteltävänä olevassa asiassa komission Italian hallitukselle lähettämässä kahdessa virallisessa huomautuksessa yksilöitiin täysin selvästi Italian vastuulla oleva jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen, eli teknisiä määräyksiä sisältävien riidanalaisten asetusten antaminen antamatta niitä koskevia ehdotuksia ennakolta komissiolle tiedoksi direktiivissä 83/189/ETY edellytetyllä tavalla. Virallisessa huomautuksessa nimittäin esitetään vain summittaisesti väitetyn jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisen tunnusmerkit. Kuten yhteisöjen tuomioistuin [12] on kuitenkin todennut, virallisen huomautuksen ei välttämättä tarvitse sisältää kuin alustava tiivistelmä jäsenvaltiota vastaan esitetyistä väitteistä, ja perustellussa lausunnossaan komissio täsmentää ja erittelee yksityiskohtaisemmin näitä väitteitä ja niitä syitä, joiden vuoksi se katsoo, että jäsenvaltio ei ole noudattanut jäsenyysvelvoitteitaan. Komissio on menetellyt juuri tällä tavalla myös käsiteltävänä olevassa tapauksessa, sillä komission Italian viranomaisille lähettämät perustellut lausunnot sisältävät selkeän ja riittävästi perustellun esityksen Italian valtion väitetystä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisestä.

15. Italian hallituksen esittämä toinen prosessiväite perustuu siihen, ettei komissio ole 2.12.1991 antamassaan perustellussa lausunnossa eikä kanteessaan ottanut huomioon Italian 30.12.1992 antamaa laintasoista asetusta nro 530, jolla direktiivi 91/492/ETY [13] pantiin täytäntöön. Tällä Italian asetuksella korvattiin syötäviä simpukoita koskevat asetukset, jotka olivat 1.8.1990 annettu asetus nro 257 ja 1.9.1990 annettu asetus, ja se annettiin asianmukaisesti tiedoksi komissiolle, joka antoi sitä koskevan yksityiskohtaisen lausunnon 27.1.1993.

16. Myöskään tätä prosessiväitettä ei voida hyväksyä. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan "arvioitaessa sitä, onko jäsenvaltio jättänyt noudattamatta jäsenyysvelvoitteensa, otetaan huomioon jäsenvaltion tilanne sellaisena, kuin se on perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä — —, eikä yhteisöjen tuomioistuin voi ottaa huomioon tämän jälkeen tapahtuneita muutoksia". [14] Nyt käsiteltävänä olevassa asiassa Italian uusi säädös on annettu sen määräajan päättymisen jälkeen, jonka komissio oli perustellussa lausunnossa asettanut Italialle väitetyn jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisen korjaamiseksi.

17. Edellä esitetyistä syistä katson, ettei ole mitään syytä jättää komission nostamaa kannetta tutkimatta.

12 — Ks. mm. em. asioissa komissio v. Italia 28.3.1985 annetut tuomiot ja asia 74/82, komissio v. Irlanti, tuomio 31.1.1984 (Kok. 1984, s. 317).

13 — Terveyttä koskevista vaatimuksista elävien simpukoiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/492/ETY (EYVL L 268, s. 1).

14 — Asia C-105/91, komissio v. Kreikka, tuomio 17.11.1992 (Kok. 1992, s. I-5871, 21 kohta); asia C-80/92, komissio v. Belgia, tuomio 24.3.1994 (Kok. 1994, s. I-1019) ja asia C-118/92, komissio v. Luxemburg, tuomio 18.5.1994 (Kok. 1994, s. I-1891).

Pääasia

18. Tähän mennessä yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi on saatettu useita tapauksia, joissa jäsenvaltiot ovat laiminlyöneet direktiivissä 83/189/ETY säädetyn velvollisuutensa antaa tiedoksi teknisiä määräyksiä koskevat ehdotukset. Tietyissä tapauksissa kyseessä olevat jäsenvaltiot ovat myöntäneet väitetyn laiminlyöntinsä, [15] kun taas kahdessa tapauksessa kyseessä olevat jäsenvaltiot, eli Saksan liittotasavalta [16] ja Alankomaiden kuningaskunta [17], ovat kiistäneet sen. Käsiteltävänä olevassa asiassa Italian hallitus kiistää jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisen, johon komissio on väittänyt sen syyllistyneen, ja Italia väittää, etteivät kyseiset kaksi asetusta ole teknisiä määräyksiä, eivätkä ne tästä syystä kuulu direktiivin 83/189/ETY soveltamisalaan.

19. Direktiivin 83/189/ETY 1 artiklan 5 kohdan mukaan "teknisellä määräyksellä" tarkoitetaan

"teknistä eritelmää niihin liittyvine hallinnollisine määräyksineen, joiden noudattaminen on lain nojalla tai käytännössä pakollista saattaessa tuote markkinoille tai käytettäessä sitä jäsenvaltion alueella tai suuressa osassa sen aluetta — —".

Direktiivin 83/189/ETY 1 artiklan 1 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 88/182/ETY, "teknisellä eritelmällä" tarkoitetaan seuraavaa:

"asiakirjaan sisältyvää eritelmää tuotteelta vaadittavista ominaisuuksista, kuten laadusta, suorituskyvystä, turvallisuudesta tai mitoista, mukaan lukien tuotteita koskevat termistöä, tunnuksia, kokeita ja testausmenetelmiä, pakkaamista, merkitsemistä tai selostetta koskevat vaatimukset sekä perustamissopimuksen 38 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja maataloustuotteita ja elintarvikkeena ja eläinten ravintona käytettäviä tuotteita sekä direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 87/21/ETY, 1 artiklassa tarkoitettuja lääkkeitä koskevat tuotantotavat ja -menetelmät".

Näiden säännösten perusteella katson, että teknisiä määräyksiä ovat kaikki jäsenvaltioiden sellaiset toimintatavat ja lait, asetukset tai hallinnolliset määräykset, joissa tavaroiden tuotannolle ja kaupalle asetetaan ehtoja. Näin ollen kolmen edellytyksen on täytyttävä, jotta kyseessä olisi tekninen määräys: 1)

15 — Asia C-139/92 komissio v. Italia, tuomio 2.8.1993 (Kok. 1993, s. I-4707); asia C-52/93, komissio v. Alankomaat, tuomio 14.7.1994 (Kok. 1994, s. I-3591) ja asia C-61/93, komissio v. Alankomaat, tuomio 14.7.1994 (Kok. 1994, s. I-3607).

16 — Asia C-317/92, komissio v. Saksa, tuomio 1.6.1994 (Kok. 1994, s. I-2039).

17 — Asia C-273/94, komissio v. Alankomaat, tuomio 11.1.1996 (Kok. 1996, s. I-31).

kyseessä on oltava jäsenvaltion säädös tai muu toimenpide, 2) sen on oltava joko tosiasiassa tai oikeudellisesti sitova, ja 3) sen on vaikutettava tavaroiden tuotantoon tai kauppaan. [18]

20. Käsiteltävänä olevassa asiassa Italian hallitus väittää, että 1.8.1990 annettu asetus nro 256 ei ole direktiivissä 83/189/ETY tarkoitettu tekninen määräys. Sen mukaan kyseinen asetus sisältää ainoastaan simpukoiden viljelyyn tarkoitettujen vesien laatua koskevia säännöksiä, eikä siinä aseteta edellytyksiä simpukoiden markkinoille saattamiselle. Tässä asetuksessa säädetyt tekniset eritelmät eivät koske mitään tuotetta vaan vesien laatua.

21. Tämä väite on hylättävä. Asetus nro 256 on nimittäin tekninen määräys, koska siinä ihmisravinnoksi käytettävien simpukoiden viljelyyn tarkoitettujen vesien laatu ja simpukoiden markkinoille saattaminen kytkeytyvät läheisesti toisiinsa, kuten komissio on todennut. Toisin sanoen ainoastaan asetuksessa nro 256 säädettyjen teknisten eritelmien mukaisissa vesissä kasvatettuja simpukoita voidaan saattaa markkinoille. Näin ollen kyseessä on säädös, joka vaikuttaa ihmisravintona käytettävien simpukoiden kauppaan, sen on antanut Italian valtio ja se on oikeudellisesti sitova, joten sitä on pidettävä teknisenä määräyksenä.

22. Italian hallituksen mielestä nautaeläinten elimistä ja kudoksista valmistettuja lääkevalmisteita koskeva 7.6.1991 annettu asetus ei myöskään ole tekninen määräys, koska se koskee lääkevalmisteita, joiden markkinoille saattaminen on kaikissa jäsenvaltioissa luvanvaraista. Se koskee valvontaa ja tarkastuksia, joita kansalliset viranomaiset voivat määrätä suoritettaviksi lääkkeiden rekisteröintimenettelyn yhteydessä. Italian hallituksen mukaan ministeriön asetus ei ole uusi tekninen määräys, vaan se sisältää tarkemmat määräykset siitä, millä edellytyksillä markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan evätä tai on evättävä ja millä edellytyksillä lupahakemuksen tueksi esitetyn selvityksen täydentämistä voidaan vaatia. Yhteisöjen tuomioistuimen esittämään kirjalliseen kysymykseen Italian tasavalta on vastannut, että direktiivissä 83/189/ETY säädettyä menettelyä sovelletaan ainoastaan lääkkeiden tuotantomenetelmiä ja -tapoja koskeviin määräyksiin, eikä se vaikuta kansallisten viranomaisten valvonta- ja tarkastusvaltuuksiin direktiivissä 65/65/ETY [19] säädetyssä erityisessä menettelyssä, jota noudatetaan lääkevalmisteita rekisteröitäessä.

23. Mielestäni tätä väitettä ei voida hyväksyä. Kesäkuun 7 päivänä 1991 annettu asetus on direktiivissä 83/189/ETY tarkoitettu tekninen määräys, koska se on Italian valtion antama, koska se on oikeudellisesti sitova ja koska siinä asetetaan turvallisuusvaatimuksia nautaeläinten elimistä ja kudoksista valmistettujen lääkevalmisteiden markkinoille saattamiselle. Se, että kyseinen asetus koskee lääketuotteita, ei tarkoita, ettei direktiiviä

18 — Teknisen määräyksen käsitteestä on esitetty yksityiskohtaisempi erittely asiassa C-273/94, komissio v. Alankomaat, 26.10.1995 antamassani ratkaisuehdotuksessa (Kok. 1995, s. I-31, 22—24 kohta).

19 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369).

83/189/ETY voitaisi soveltaa, koska direktiivin 1 artiklan 1 kohdan mukaan, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 88/182/ETY, teknisinä eritelminä pidetään direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa tarkoitettuja lääkkeiden valmistusmenetelmiä ja -tapoja. Lisäksi direktiivillä 88/182/ETY on laajennettu direktiivin 83/189/ETY 7 artiklan 1 kohdan soveltamisalaa siten, että se koskee myös "kaikkia teollisesti valmistettuja tuotteita ja kaikkia maataloustuotteita", joten direktiivissä 65/65/ETY määriteltyjen lääkkeiden osalta sovelletaan nyt tiedoksiantomenettelyä, vaikka ne oli direktiivin 83/189/ETY 7 artiklan 1 kohdan alkuperäisessä sanamuodossa nimenomaisesti jätetty direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Toisaalta yhteisöjen tuomioistuin [20] on katsonut, että direktiiviä 83/189/ETY voitiin soveltaa Saksan säännöksiin, joiden mukaan direktiivissä 65/65/ETY säädettyjä lääkkeiden pakkausmerkintöjä koskevia säännöksiä sovellettiin myös lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäviin kertakäyttöisiin steriloituihin välineisiin.

24. Italian asetuksessa ei kuitenkaan säädetä tällaisten lääkevalmisteiden lupamenettelystä direktiivin 65/65/ETY mukaisesti, sellaisena kuin direktiivi on muutettuna myöhemmillä direktiiveillä, vaan kyseisessä asetuksessa säädetään useita edellytyksiä lääkevalmisteiden markkinoille saattamiselle niiden terveysriskien välttämiseksi, jotka johtuvat nautaeläinten tarttuvien tautien mahdollisesta leviämisestä (erityisesti vaarallinen BSE-tauti, joka tunnetaan nimellä "hullun lehmän tauti"). Italian asetuksessa on säädetty ankaria edellytyksiä, joita sovelletaan nautaeläinten kudoksista ja elimistä valmistettujen lääkevalmisteiden valmistukseen ja markkinoille saattamiseen "hullun lehmän taudista" aiheutuvien mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi. Näin ollen kyse on teknisestä määräyksestä, joka olisi pitänyt antaa tiedoksi direktiivin 83/189/ETY 8 artiklan mukaisesti. Koska Italian asetusta ei ole annettu lääkevalmisteiden rekisteröintiä koskevien yhteisön säännösten soveltamiseksi, direktiivin 83/189/ETY 10 artiklassa säädettyä poikkeusta ei voida soveltaa.

25. Italian hallitus on vedonnut terveydelle vaarallisen tilanteen aiheuttamiin kiireellisiin syihin puolustellakseen sitä, ettei se ollut antanut kyseistä neljää ministeriön asetusta komissiolle tiedoksi. Tätä koskevia Italian väitteitä ei kuitenkaan voida hyväksyä. Direktiivin 83/189/ETY 9 artiklan 3 kohdassa säädetään poikkeus sitä edeltävien kohtien mukaisesta määräyksen antamisen lykkäämisvelvollisuudesta, joten jäsenvaltiot voivat, kuten edellä on selostettu, kiireellisten syiden perusteella antaa teknisiä määräyksiä antamatta niitä koskevia ehdotuksia tiedoksi komissiolle valmisteluvaiheessa. Tästä huolimatta jäsenvaltioilla on kuitenkin velvollisuus antaa komissiolle tiedoksi antamansa tekninen määräys ja ilmoitettava syyt, joiden perusteella se on täytynyt antaa kiireellisesti. Direktiivin 9 artiklan 3 kohta sisältää siis poikkeuksen määräyksen antamisen lykkäämisvelvollisuudesta, mutta siinä ei vapauteta jäsenvaltiota velvollisuudesta antaa

20 — Edellä alaviitteessä 16 mainittu asiassa komissio v. Saksa annettu tuomio.

tekninen määräys tiedoksi komissiolle 8 artiklassa tarkoitetulla tavalla. Italian tasavalta ei ole antanut jälkeenpäin komissiolle tiedoksi antamiaan ministeriön asetuksia.

26. Lopuksi Italian hallitus kiistää tietyt komission sitä vastaan esittämät väitteet jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisestä ja vetoaa direktiivin 83/189/ETY 10 artiklaan, jonka mukaan komissiolle ei tarvitse antaa tiedoksi yhteisön säännösten täytäntöönpanemiseksi annettavia teknisiä määräyksiä.

27. Näin ollen Italia katsoo, että direktiivi 79/923/ETY [21] on pantu täytäntöön simpukoiden viljelyyn tarkoitettujen vesien ominaisuuksia koskevalla asetuksella nro 256. Vastauksena yhteisöjen tuomioistuimen esittämään kirjalliseen kysymykseen Italian viranomaiset toteavat, että ainoa asetukseen nro 256 sisältyvä tekninen eritelmä oli sen 4 pykälän 5 momentissa säädetty kielto kerätä simpukoita myrkkypitoisuuksien vuoksi pilaantuneista vesistä, ja tämä liittyy direktiivin 79/923/ETY 7 artiklan 3 kohtaan, jonka mukaan toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet siinä tapauksessa, että vesien laatu ei täytä direktiivissä säädettyjä laatuvaatimuksia. Italian viranomaisten mukaan pilaantuneissa vesissä tapahtuvaa simpukoiden keruuta koskeva kielto on direktiivissä tarkoitettu asianmukainen toimenpide.

28. Italian hallituksen puoltama kanta voidaan suoraan hylätä niiden väitteiden perusteella, jotka komissio on esittänyt vastauksena yhteisöjen tuomioistuimen esittämään kirjalliseen kysymykseen asetuksen nro 256 ja direktiivin 79/923/ETY välisestä suhteesta. Direktiivi 79/923/ETY on nimittäin saatettu osaksi Italian sisäistä oikeusjärjestystä 27.1.1992 annetulla laintasoisella asetuksella nro 131 [22], jossa säädetään yleisesti simpukoiden viljelyyn tarkoitettujen vesien terveydellisistä vaatimuksista. Vaikka asetuksen nro 256 perustelukappaleissa viitataan direktiiviin 79/923/ETY, kyseisellä asetuksella ei kuitenkaan panna edes osittain täytäntöön mainittua direktiiviä, koska asetuksella ainoastaan tehostetaan simpukoiden viljelyyn tarkoitettuja vesiä koskevaa näytteenottoa ja jaksoittaista valvontaa, joista oli jo säädetty direktiiviä edeltäneessä Italian lainsäädännössä siinä tarkoituksessa, että simpukoiden myrkkypitoisuudet voidaan todeta ja että voidaan tutkia, kelpaavatko ne ihmisravinnoksi. Sitä vastoin direktiivin 79/923/ETY soveltamisala on paljon laajempi, koska siinä on luotu monimutkainen järjestelmä simpukoiden viljelyyn tarkoitettujen vesien luokittelemiseksi sen liitteessä vahvistettujen tekijöiden mukaisesti, ja samalla siinä on vahvistettu suunnitelma tällaisten vesien asteittaiseksi puhdistamiseksi.

29. Lisäksi Italian tasavalta väittää, että direktiivi 91/492/ETY oli annettu ennen

21 — Simpukkavesiltä vaadittavasta laadusta 30 päivänä lokakuuta 1979 annettu neuvoston direktiivi 79/923/ETY (EYVL L 281, s. 47).

22 — GURI nro 41, 19.2.1992.

kuin komissio antoi perustellun lausuntonsa simpukoiden viljelyä ja markkinoille saattamista koskevan, 1.8.1990 annetun asetuksen nro 257 ja 1.9.1990 annetun asetuksen osalta. Italian mukaan molemmista asetuksista oli tullut direktiivin 91/492/ETY täytäntöönpanosäännöksiä, joten niitä ei direktiivin 83/189/ETY mukaisesti tarvinnut antaa komissiolle tiedoksi. Tätä väitettä ei voida hyväksyä, koska näiden kahden Italian asetuksen sisältö ei ole riittävä, jotta ne voisivat olla direktiivin 91/492/ETY täytäntöönpanosäännöksiä, sillä direktiivin säännökset ovat paljon täsmällisempiä ja tyhjentävämpiä simpukoiden markkinoille saattamisen osalta. Tätä päätelmää tukee vielä se, että direktiivi 91/492/ETY on saatettu osaksi Italian sisäistä oikeusjärjestystä 30.12.1992 annetulla laintasoisella asetuksella nro 530, joka poikkeaa sitä edeltävistä simpukoiden markkinoille saattamista koskevista ministeriön asetuksista. Tästä syystä direktiivin 83/189/ETY 10 artiklaa ei voida soveltaa kyseiseen kahteen Italian asetukseen, koska nämä asetukset eivät ole yhteisön säännösten täytäntöönpanosäännöksiä.

30. Kaiken edellä esitetyn perusteella katson, ettei Italian tasavalta ole noudattanut direktiivin 83/189/ETY 8 ja 9 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut komissiolle tiedoksi kyseisiä ministeriön asetuksia koskevia ehdotuksia silloin, kun ne olivat vielä valmisteluvaiheessa.

31. Koska vastaajan vaatimuksia ei voida hyväksyä, Italian tasavalta on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti.

Ratkaisuehdotus

32. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

1) toteaa, että Italian tasavalta ei ole noudattanut teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY 8 ja 9 artiklan mukaan sille kuuluvia velvoitteita, kun se on antanut syötäviä Lamellibranche-simpukoita koskevat 1.8.1990 annetut asetukset nro 256 ja nro 257, eläviä simpukoita koskevan 1.9.1990 annetun asetuksen ja nautaeläinten sisäelimistä ja kudoksista valmistettuja lääkevalmisteita koskevaan 7.6.1991 annetun asetuksen, mutta se ei ole antanut niitä koskevia ehdotuksia tiedoksi komissiolle;

2) velvoittaa Italian tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.