FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

föredraget den 25 april 1996 *

1. Kommissionen har väckt talan vid domstolen för att denna skall fastställa att Republiken Italien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 8 och 9 i rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter [1] genom att ha antagit olika nationella dekret utan att ha anmält dessa till kommissionen när de befann sig på förslagsstadiet. Konkret rör det sig om följande fyra dekret som antagits av hälsovårdsministeriet: dekreten nr 256 och 257 av den 1 augusti 1990 avseende blötdjur med lamellförgrenade gälar avsedda för konsumtion [2], dekretet av den 1 september 1990 avseende tvåskaliga blötdjur [3] och dekretet av den 7 juni 1991 om farmaceutiska specialiteter som härrör från organ och vävnader från nötkreatur [4].

2. För att på ett vederbörligt sätt konkretisera föremålet för tvisten skall jag inledningsvis ta upp det system för förhandsinformation om tekniska föreskrifter som stadgas i direktiv 83/189. Därefter skall jag undersöka problemen med talans upptagande till sakprövning och avslutningsvis skall jag koncentrera mig på en analys av parternas yrkanden avseende själva saken.

Informationsförfarandet enligt direktiv 83/189

3. Genom direktiv 83/189, som ändrats genom direktiv 88/182/EEG [5] och 94/10/EG [6], har ett preventivt system inrättats som tillsammans med förbudet i artiklarna 30 och 36 i EG-fördraget mot åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa importrestriktioner och med harmoniseringen av de nationella föreskrifterna är avsett att avskaffa de tekniska hindren för handeln mellan medlemsstaterna.

* Originalspråk: spanska.

1 — EGT nr L 109, s. 8.

2 — Ministeriedekret nr 256 av den 1 augusti 1990, Regolamento recante modificazioni al decreto ministeriale 27 aprile 1978 concernente i requisiti microbiologici, biologici, chimici e fisici delle zone acquacee sedi in banchi e di giacimenti naturali di mollusci eduli lamellibranchi e delle zone acquacee destinate alla molluschicoltura, ai fini della classificazione in approvate, condizionate e precluse (GURI nr 211, 10.9.1990, s. 5).
Ministeriedekret nr 257 av 1 den augusti 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 fasi della produzione e commercializzazione (GURI nr 211, 10.9.1990, s. 7).

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

4 — Dekret av den 7 juni 1991, Misure relative a specialità medicinali provenienti da organi e tessuti bovini (GURI nr 135, 11.6.1991, s. 13).

5 — Rådets direktiv 88/182/EEG av den 22 mars 1988 om ändring av direktiv 83/189/EEG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT nr L 81, s. 75).

6 — Europaparlamentets och rådets direktiv nr 94/10/EG av den 23 mars 1994 om en väsentlig ändring för andra gången av direktiv 83/189/EEG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT nr L 100, s. 30).

4. Den grundläggande beståndsdelen i detta förfarande återfinns i artikel 8 i direktiv 83/189 där medlemsstaterna åläggs att anmäla alla förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen såvida inte föreskriften endast utgör en överföring av en internationell eller europeisk standard eller antagits för att uppfylla skyldigheter enligt gemenskapsregler [7]. Kommissionen skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna om förslaget och dessutom i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* publicera en lista över alla förslag som underrättelserna avser för att göra det lättare för enskilda att få kännedom om dem [8].

5. Kommissionen och andra medlemsstater tilldelas i artikel 9 i direktiv 83/189 från och med anmälan möjligheten att undersöka om förslaget till en teknisk föreskrift är förenligt med gemenskapsrätten och att i förekommande fall inkomma med ett detaljerat utlåtande inom tre månader från dagen för anmälan. När inget detaljerat utlåtande inlämnats, kan medlemsstaten anta den tekniska föreskriften när fristen på tre månader har löpt ut. Fristen förlängs till sex månader när ett detaljerat utlåtande inlämnas, och till tolv månader när kommissionen förklarar för medlemsstaten att den ämnar föreslå att en gemenskapsstandard skall antas inom området [9].

6. Denna skyldighet att iaktta en frist gäller enligt lydelsen av artikel 9.3 i nämnda direktiv inte i fall då allvarliga och oförutsedda situationer förekommer vilka kräver att en medlemsstat skall utarbeta tekniska föreskrifter för att skydda grundläggande sam-

7 — Konkret föreskrivs i artikel 8 i direktiv 83/189, som ändrats genom direktiv 88/182, följande:
"Medlemsstaterna skall omedelbart till kommissionen anmäla alla förslag till tekniska föreskrifter. Om föreskriften helt motsvarar en internationell eller europeisk standard, är det tillräckligt med underrättelse om den aktuella standarden. De skall även ge kommissionen en kort redogörelse för skälen till varför en teknisk föreskrift måste antagas, om dessa inte redan framgår av förslaget. I tillämpliga fall skall medlemsstaterna samtidigt över-lämna texterna till grundläggande lagar eller andra före-skrifter av väsentlig och direkt betydelse, om kännedom om sådana texter är nödvändig för att bedöma verk-ningar-na av förslaget till teknisk föreskrift. Kommissionen skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna om förslag som den har mottagit. Den kan även sända förslaget för yttrande till den i artikel 5 nämnda kommittén och, om så är lämpligt, den kommitté som är ansvarig för området i fråga."

8 — Se i detta hänseende kommissionens meddelande 89/C 67/03 av den 17 mars 1989 om publicering i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* av rubrikerna över de tekniska föreskrifter som medlemsstaterna anmält i enlighet med rådets direktiv 83/189/EEG, ändrat genom rådets direktiv 88/182/EEG (EGT nr C 67, s. 3). [Vid översättning fanns den svenska versionen inte att tillgå.]

9 — I artikel 9 i direktiv 83/189, ändrad genom direktiv 88/182/EEG föreskrivs:
"1. Om inte de särskilda förutsättningarna i punkt 2 eller 2a föreligger, gäller följande. Medlemsstaterna får inte anta ett förslag till teknisk föreskrift före utgången av sex månader från tiden för anmälan enligt artikel 8.1, om kommissionen eller en annan medlemsstat inom tre månader från nämnda tid inkommer med ett detaljerat utlåtande med innebörd att den planerade åtgärden måste ändras för att ta bort eller minska de hinder som den kan komma att ge upphov till för de fria varurörelserna. Den berörda medlemsstaten skall underrätta kom-missionen om de åtgärder som den ämnar vidta med anledning av sådana detaljerade utlåtanden. Kommis-sio-nen skall uttala sig om dessa åtgärder.
2. Den i punkt 1 nämnda perioden skall vara 12 månader, om kommissionen inom tre månader räknat från tiden för anmälan enligt artikel 8.1, förklarar att den ämnar föreslå eller besluta om ett direktiv inom området.
2a. Om kommissionen finner en anmälan enligt artikel 8.1 gälla ett område som omfattas av ett förslag till direktiv eller förordning, som har lagts fram för rådet, skall den inom tre månader från dagen för mottagandet av anmälan underrätta med-lemssta-ten om detta förhållande.
Medlemsstaterna skall, under en period om 12 månader från den dag då kommissionen lämnade rådet ett förslag till direktiv eller förordning, avstå från att anta tekniska föreskrifter om ämnen som omfattas av förslaget, om detta överlämnades innan anmälan gjorts enligt artikel 8.1.
Punkterna 1, 2 och 2a i denna artikel kan inte tillämpas kumulativt."

hällsintressen såsom folkhälsan, djurs hälsa, skydd av växter eller allmän säkerhet [10].

7. Detta förfarande för förhandsanmälan av förslag till tekniska föreskrifter gäller enligt bestämmelsen i artikel 10 i direktiv 83/189 inte, om nämnda föreskrifter antas till följd av en gemenskapsregel eller ett internationellt avtal.

Talans upptagande till sakprövning

8. Kommissionen fick kännedom om att Italien hade antagit de fyra ministeriedekret som utgör föremålet för denna talan och som enligt dess uppfattning utgjorde tekniska föreskrifter. Eftersom den italienska staten inte hade följt det informationsförfarande som inrättats genom direktiv 83/189, beslutade kommissionen att inleda ett förfarande enligt artikel 169 i EEG-fördraget genom att tillsända den italienska regeringen två formella underrättelser. Det första, som har daterats den 12 mars 1991, avsåg de tre dekreten avseende blötdjur med lamellförgrenade gälar avsedda för konsumtion och tvåskaliga blötdjur, medan den andra formella underrättelsen, av den 12 februari 1992, rörde dekretet om farmaceutiska specialiteter som härrör från organ och vävnader från nötkreatur. I båda formella underrättelserna påpekade kommissionen för de italienska myndigheterna att dekreten utgjorde tekniska föreskrifter och att underlåtenheten att anmäla dem till kommissionen på förslagsstadiet utgjorde en överträdelse av artiklarna 8 och 9 i direktiv 83/189. Inför detta uppenbara fördragsbrott uppmanade kommissionen den italienska regeringen att inkomma med relevanta synpunkter och upphöra med tillämpningen av de tekniska föreskrifterna i fråga som enligt kommissionens uppfattning inte kunde åberopas gentemot tredje man.

9. Vad gäller de tre dekreten avseende blötdjur avsedda för konsumtion framförde den italienska regeringen den 18 april 1991 sina synpunkter till kommissionen och påpekade att dessa hade antagits på grund av behovet av att kontrollera nivån av miljögifter i skaldjursvatten, vilka hade ökat genom en mikroalg i Adriatiska havet. Denna kontroll av miljögifter var nödvändig för att blötdjuren inte skulle skada konsumenternas hälsa. Vad gäller det andra dekretet framfördes synpunkterna den 31 mars 1992, och de italienska myndigheterna förklarade att denna regel antogs såsom brådskande för att motarbeta det hälsoproblem som berodde på vissa virussjukdomar hos nötkreatur vilka hade förekommit i olika europeiska länder.

10. Kommissionen ansåg att den italienska regeringens förklaringar var otillfredsställ-

10 — I artikel 9.3 i direktiv 83/189, ändrad genom direktiv 88/182, föreskrivs på följande sätt:
"Punkterna 1, 2 och 2a skall inte gälla i fall då en medlemsstat av angelägna skäl som rör skydd för folkhälsan eller allmän säkerhet, skydd för djurs hälsa och liv eller skydd av växter, måste utarbeta tekniska föreskrifter på mycket kort tid samt omedelbart anta och införa dem utan någon möjlighet till samråd. I sådana fall skall medlemsstaten i sin anmälan enligt artikel 8 ange skälen för det skyndsamma beslutet om de vidtagna åtgärderna. Kommissionen skall vidta lämpliga åtgärder, om detta förfarande missbrukas."

lande och beslutade att fortsätta förfarandet för väckande av talan om fördragsbrott genom att den 2 december 1991 tillsända den italienska regeringen ett motiverat yttrande avseende de tre dekreten om blötdjur och den 23 oktober 1992 ett annat motiverat yttrande avseende dekretet om farmaceutiska specialiteter som härrör från organ och vävnader från nötkreatur. I båda yttrandena hävdade kommissionen åter att de italienska dekreten till sin karaktär var tekniska föreskrifter. I det förstnämnda yttrandet har kommissionen visserligen inte motiverat påståendet, medan den i det senare yttrandet har motiverat påståendet genom en undersökning av dekretet, vilken har föranlett kommissionen att anse dekretet utgöra en teknisk föreskrift därför att det innehåller *de jure* bindande administrativa bestämmelser om nivåerna av säkerheten hos farmaceutiska specialiteter som tillverkas av organ och vävnader från nötkreatur.

11. I de två yttrandena förkastade kommissionen de argument om de brådskande skäl som den italienska regeringen hade anfört och påpekade att artikel 9.3 i direktiv 83/189 gör det möjligt att omedelbart anta en teknisk föreskrift men befriar inte staten från skyldigheten att anmäla föreskriften till kommissionen med angivande av skälen för det skyndsamma beslutet. Kommissionen har dessutom vidhållit sitt påstående om att de tekniska föreskrifter som inte anmälts inte kan medföra rättsverkningar gentemot tredje man på grund av att de skyldigheter som direktiv 83/189 medför för medlemsstaterna har direkt effekt.

12. De italienska myndigheterna underlät att besvara dessa två motiverade yttranden, och kommissionen väckte förevarande talan vid domstolen där den har yrkat att det skall fastställas att Italien inte har uppfyllt sina skyldigheter enligt artiklarna 8 och 9 i direktiv 83/189 genom att ha antagit de fyra tvistiga dekreten utan att på förslagsstadiet ha anmält dem till kommissionen.

13. Republiken Italien har, som skäl för att talan inte kan prövas, åberopat att kommissionens formella underrättelser är otillräckligt och allmänt formulerade, eftersom kommissionen har inskränkt sig till att anse att de italienska dekreten utgör tekniska föreskrifter utan att ha förklarat grunderna för denna slutsats, varför den italienska regeringen inte har kunnat ta del av den exakta grunden för talan eller vederbörligen utveckla sina svarsargument.

14. Jag anser att den motivering som Italien framfört inte kan godtas. Enligt domstolens fasta rättspraxis [11] har den formella underrättelsen nämligen till syfte att under det administrativa förfarande som föregår talan om fördragsbrott begränsa föremålet för talan och för medlemsstaten, som uppmanas att inkomma med synpunkter, ange de omständigheter som är nödvändiga för att den skall

11 — Se bland annat dom av den 15 november 1988, kommissionen mot Grekland (229/87, Rec. s. 6347), punkt 12, av den 28 mars 1985, kommissionen mot Italien (274/83, Rec. s. 1077), och av den 11 juli 1984, kommissionen mot Italien (51/83, Rec. s. 2793).

förbereda sitt försvar. I förevarande fall framgick det fördragsbrott som Italien kritiseras för fullständigt tydligt av de två formella underrättelser som kommissionen tillsände den italienska regeringen. Fördragsbrottet består i att Italien utan den anmälan till kommissionen under förslagsstadiet som föreskrivs i direktiv 83/189 har antagit fyra ministeriedekret som innehåller tekniska föreskrifter. Visserligen innehåller de formella underrättelserna endast en kort redogörelse för grunderna för fördragsbrottet, men såsom domstolen har påpekat [12] kan den formella underrättelsen inte med nödvändighet utgöra annat än en kort sammanfattning av grunderna för fördragsbrottet vilken kommissionen utvecklar, specificerar och motiverar i det motiverade yttrandet. Detta har skett i det föreliggande fallet, eftersom de två motiverade yttranden som kommissionen tillsänt de italienska myndigheterna innehåller en klar och tillräckligt motiverad redogörelse för det fördragsbrott som den italienska staten kritiseras för.

15. Den italienska regeringen har som en andra motivering för rättegångshinder åberopat det förhållandet att kommissionen varken i sitt motiverade yttrande av den 2 december 1991 eller i sin ansökan har beaktat antagandet av dekret nr 530 av den 30 december 1992 genom vilket direktiv 91/942/EEG genomfördes [13]. Denna italienska regel ersatte dekret nr 257 av den 1 augusti 1990 och dekretet av den 1 september 1990 avseende blötdjur avsedda för konsumtion och anmäldes vederbörligen till kommissionen som med anledning härav lämnade ett detaljerat utlåtande av den 27 januari 1993.

16. Inte heller denna grund för rättegångshinder kan godtas. Enligt en fast rättspraxis "[skall] förekomsten av ett fördragsbrott fastställas med hänsyn till situationen i en medlemsstat vid utgången av den frist som fastställts i det motiverade yttrandet, och följaktligen kan de ändringar som senare skett inte beaktas av denna domstol" [14]. I förevarande mål antogs den nya italienska regeln efter den frist som föreskrevs i det motiverade yttrandet för att Italien skulle avhjälpa fördragsbrottet.

17. Mot bakgrund av ovannämnda skäl anser jag att det inte finns någon grund varför kommissionens talan inte kan tas upp till sakprövning.

12 — Bland annat i den ovan nämnda domen av den 28 februari 1985, kommissionen mot Italien, och domen av den 31 januari 1984, kommissionen mot Irland (74/82, Rec. s. 317).

13 — Rådets direktiv 91/492/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktion och utsläppande på marknaden av levande tvåskaliga blötdjur (EGT nr l 268, s. 1).

14 — Se dom av den 17 november 1992, kommissionen mot Grekland (C-105/91, Rec. s. I-5871, punkt 21), av den 24 mars 1994, kommissionen mot Belgien (C-80/92, Rec. s. I-1019), och av den 18 maj 1994, kommissionen mot Luxemburg (C-118/92, Rec. s. I-1891).

Saken

18. Hittills har domstolen behandlat talrika obestridda fördragsbrott [15] mot skyldigheten att anmäla förslag till tekniska föreskrifter som fastställs i direktiv 83/189 och två tvistiga överträdelser av denna skyldighet, där talan riktats mot Tyskland [16] och kungariket Nederländerna [17]. I förevarande mål har den italienska regeringen ifrågasatt det fördragsbrott som kommissionen har gjort gällande och ansett att två av dekreten i fråga inte utgör några tekniska föreskrifter och att de följaktligen inte faller inom tillämpningsområdet för direktiv 83/189.

19. I artikel 1.5 i direktiv 83/189 definieras begreppet "teknisk föreskrift" på följande sätt:

"tekniska specifikationer, inbegripet tillämpliga administrativa bestämmelser, som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid marknadsföring eller användning i en medlemsstat eller en större del därav, med undantag för sådana specifikationer som har fastställts av lokala myndigheter".

I artikel 1.1 i direktiv 83/189, i den lydelse den har fått genom ändringen i direktiv 88/182, definieras begreppet "teknisk specifikation" på följande sätt:

"en i ett dokument intagen specifikation som fastställer de egenskaper som krävs av en produkt, exempelvis kvalitetsnivåer, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet sådana krav på produkten som avser terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering samt produktionsmetoder och processer för jordbruksprodukter enligt fördragets artikel 38.1, och för produkter avsedda att konsumeras av människor och djur samt för läkemedel enligt artikel 1 i direktiv 65/65/EEG ... senast ändrat genom direktiv 87/21/EEG ...".

Mot bakgrund av lydelsen av dessa föreskrifter anser jag att tekniska föreskrifter omfattar alla förfaranden samt bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som gör produktionen och saluförseln av varor beroende av att vissa villkor uppfylls. Det är alltså nödvändigt att tre villkor uppfylls för att en teknisk föreskrift skall

15 — Se dom av den 2 augusti 1993, kommissionen mot Italien (C-139/92, Rec. s. I-4707), av den 14 juli 1994, kommissionen mot Nederländerna (C-52/93, Rec. s. I-3591), och av den 14 juli 1994, kommissionen mot Nederländerna (C-61/93, Rec. s-I-3607).

16 — Dom av den 1 juni 1994, kommissionen mot Tyskland (C-317/92, Rec. s. I-2039).

17 — Dom av den 11 januari 1996, kommissionen mot Nederländerna (C-273/94, REG s. I-31).

föreligga, nämligen: en rättsakt som utfärdats av en medlemsstat, som har faktiskt och rättsligt bindande verkan och inverkan på produktion eller saluförsel av varor [18].

20. I förevarande mål har den italienska regeringen ifrågasatt om ministeriedekret nr 256 av den 1 augusti 1990 har karaktären av teknisk föreskrift i den mening som avses i direktiv 83/189. Enligt den italienska regeringens uppfattning innehåller detta dekret endast regler om kvaliteten av skaldjursvatten och inga krav vad gäller saluföring. De tekniska specifikationer som återfinns i dekretet avser följaktligen inte en produkt utan vattnet.

21. Detta argument kan inte godtas. Dekret nr 256 är faktiskt en teknisk föreskrift, eftersom där — såsom kommissionen påpekat — fastställs ett nära samband mellan kvaliteten på skaldjursvatten och saluförseln av blötdjur avsedda att konsumeras av människor. Med andra ord kan endast sådana blötdjur saluföras som har odlats i vatten som motsvarar de tekniska specifikationer som fastställts i dekret nr 256. Det rör sig följaktligen om en föreskrift som påverkar saluföring av blötdjur avsedda att konsumeras av människor, vilken antagits av den italienska staten och som är bindande *de jure*, och som skall anses utgöra en teknisk föreskrift.

22. Enligt den italienska regeringen utgör inte heller dekretet av den 7 juni 1991 avseende farmaceutiska specialiteter som tillverkas av organ och vävnader från nötkreatur någon teknisk föreskrift, eftersom den berör farmaceutiska produkter vilkas saluföring kräver ett förhandstillstånd i varje medlemsstat och omfattar de kontroller och granskningar som den nationella myndigheten kan föreskriva inom ramen för systemet för registrering av läkemedel. Den italienska regeringen anser att ministeriedekretet inte utgör någon ny teknisk föreskrift utan ett sätt för utövande av möjligheten eller skyldigheten att dra in tillståndet till marknadsföring och av möjligheten att kräva att den information kompletteras som lagts fram som stöd för nämnda begäran om tillstånd. I svaret på domstolens skriftliga fråga har Italien förklarat att förfarandet enligt direktiv 83/189 endast är tillämpligt på regler som avser metoder vid och förfaranden för produktion av läkemedel utan att de påverkar de nationella myndigheternas rätt till kontroll och granskning inom ramen för det särskilda system för registrering av farmaceutiska specialiteter som inrättats genom direktiv 65/65/EEG [19].

23. Enligt min uppfattning kan detta argument inte godtas. Dekretet av den 7 juni 1991 är en teknisk föreskrift i den mening som avses i direktiv 83/189, eftersom det rör sig om en föreskrift som antagits av den italienska staten, som är bindande *de jure* och i vilken säkerhetskraven på farmaceutiska specialiteter som tillverkas av organ och

18 — För en detaljerad analys av detta begrepp se mitt förslag till avgörande av den 12 oktober 1995, kommissionen mot Nederländerna (C-273/94, REG 1996 s. I-31, punkt 22—24).

19 — Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT nr 22, 1965, s. 22).

vävnader från nötkreatur med avseende på deras saluföring fastställs. Det förhållandet att det rör sig om farmaceutiska produkter innebär inte att direktiv 83/189 inte kan tillämpas, eftersom det i dess artikel 1.1, i dess ändrade lydelse enligt direktiv 88/182, stadgas att med tekniska specifikationer även avses produktionsmetoder och processer för läkemedel enligt artikel 1 i direktiv 65/65. Genom direktiv 88/182 har dessutom artikel 1.7 i direktiv 83/189 ändrats på så sätt att dess tillämpningsområde har utvidgats till att omfatta "alla industriellt framställda produkter och alla jordbruksprodukter" så att de läkemedel som anges i direktiv 65/65 fortfar att omfattas av informationsförfarandet trots att de uttryckligen var uteslutna enligt den ursprungliga lydelsen av artikel 1.7 i direktiv 83/189. Domstolen [20] har dessutom ansett att direktiv 83/189 var tillämpligt på en tysk regel som innebar att kraven på märkning av läkemedel enligt direktiv 65/65 utsträcktes till att omfatta sterilt sanitärt engångsmaterial.

24. I varje fall innehåller det italienska dekretet inga regler för förfarandet för beviljande av tillstånd för detta slags farmaceutiska specialiteter i enlighet med direktiv 65/65 och de senare direktiv genom vilka detta ändrats, utan där fastställs ett antal villkor som skall uppfyllas före deras saluföring för att motarbeta de hälsorisker som följer av spridningen av smittsamma sjukdomar bland nötkreatur (särskilt den farliga bovina spongiforma encefalopatin, känd som galna ko-sjukan). Den italienska regeln underställer produktionen och saluförseln av läkemedel som tillverkas av nötkreaturs vävnader och organ strikta villkor för att förebygga möjliga skadliga följder av galna ko-sjukan. Det rör sig alltså om en teknisk föreskrift som borde ha anmälts till kommissionen i enlighet med artikel 8 i direktiv 83/189. Eftersom den italienska regeln inte utgör något genomförande av den gemenskapsregel som är tillämplig på registrering av farmaceutiska specialiteter, är det undantag som föreskrivs i artikel 10 i direktiv 83/189 inte tillämpligt.

25. De brådskande skäl som följer av förekomsten av en hälsorisk som Italien har anfört för att rättfärdiga den bristande anmälningen av de fyra ministeriedekreten kan inte heller godtas. I artikel 9.3 i direktiv 83/189 fastställs ett undantag från fristen i de två föregående punkterna i denna föreskrift genom att tillåta — såsom påpekats — att tekniska föreskrifter antas av brådskande skäl utan att ha anmälts till kommissionen i förslagsstadiet. Medlemsstaterna har ju skyldigheten att till kommissionen anmäla den antagna tekniska föreskriften med angivande av skälen för det skyndsamma beslutet. Slutligen återfinns i artikel 9.3 ett undantag från skyldigheten att iaktta en frist, men medlemsstaten befrias inte från skyldigheten enligt artikel 8 att anmäla den tekniska

20 — Domen i målet kommissionen mot Tyskland, nämnd ovan i fotnot 16.

föreskriften till kommissionen. Republiken Italien har inte heller senare anmält ministeriedekreten till kommissionen.

26. Avslutningsvis har den italienska regeringen ifrågasatt några punkter avseende det fördragsbrott som kommissionen anfört. Den italienska regeringen har stött sig på artikel 10 i direktiv 83/189 enligt vilken det inte föreligger någon skyldighet att anmäla de tekniska föreskrifter som har antagits i enlighet med gemenskapsregler till kommissionen.

27. Med avseende på detta har Italien ansett att dekret nr 256 angående kvaliteten på skaldjursvatten utgör ett genomförande av direktiv 79/923/EEG [21]. I sitt svar på domstolens skriftliga fråga har de italienska myndigheterna gjort gällande att den enda tekniska specifikationen i dekret nr 256, nämligen inställandet av upptagandet av blötdjur från vatten som är förorenade med miljögifter, vilken föreskrivs i artikel 4 femte stycket, har stöd i artikel 7.3 i direktiv 79/923 enligt vilken det är tillåtet för den behöriga myndigheten att vidta lämpliga åtgärder om vattnet inte uppfyller de kvalitetskrav som uppställs i direktivet. Enligt Italiens uppfattning utgör det tillfälliga förbudet mot upptagande av blötdjur i dessa förorenade vatten en lämplig åtgärd i den mening som avses i direktivet.

28. De argument som kommissionen har gjort gällande i sitt svar på domstolens skriftliga fråga angående förhållandet mellan dekret nr 256 och direktiv 79/923 gör det möjligt att utan svårigheter lämna Italiens synpunkt utan avseende. Anpassningen av den interna italienska rättsordningen till direktiv 79/923 skedde nämligen genom dekret nr 131 av den 27 januari 1992 [22] som innehåller allmänna regler för kvalitetskrav för skaldjursvatten. Även om dess motiveringar innehöll en hänvisning till direktiv 79/923, utgjorde dekret nr 256 emellertid inte något delvist genomförande av nämnda direktiv, eftersom det begränsas till att förstärka förfarandena för provtagning och periodiska kontroller av skaldjursvatten i enlighet med de italienska föreskrifter som gällde före direktivet för att övervaka nivån av miljögifter i blötdjur och deras lämplighet för att konsumeras av människor. Tvärtom är tillämpningsområdet för direktiv 79/923 mycket mer omfattande, eftersom där fastställs ett fullständigt system för klassificering av skaldjursvatten i enlighet med de parametrar som fastställs i dess bilaga, samt ett program för gradvis sanering av nämnda vatten.

29. Republiken Italien har dessutom anfört att direktiv 91/492 hade antagits innan

21 — Rådets direktiv 79/923/EEG av den 30 oktober 1979 om kvalitetskrav för skaldjursvatten (EGT nr L 281, s. 3).

22 — GURI nr 41 av den 19 februari 1992.

kommissionen tillsänt den det motiverade yttrandet avseende dekret nr 257 av den 1 augusti 1990 och dekretet av den 1 september avseende produktion och saluföring av blötdjur. Enligt dess uppfattning hade båda direktiven omvandlats till tillämpningsföreskrifter för direktiv 91/492, och följaktligen var det enligt artikel 10 i direktiv 83/189 inte nödvändigt att anmäla dem till kommissionen. Detta argument kan inte godtas, eftersom innehållet i de två italienska dekreten betonar deras otillräcklighet som interna föreskrifter för genomförande av direktiv 91/492, som innehåller mycket mer precisa och fullständiga bestämmelser om saluförsel av blötdjur. Detta påstående bekräftas av att Italien har antagit dekret nr 530 av den 30 december 1992 för att genomföra direktiv 91/492 i det italienska rättssystemet. Genom detta dekret upphävdes de tidigare ministeriedekreten avseende saluföring av blötdjur. Dessutom är artikel 10 i direktiv 83/189 inte tillämplig på de två italienska dekreten i fråga, eftersom dessa inte utgör några regler för genomförande av en gemenskapsordning.

30. Med beaktande av det ovan anförda anser jag att Republiken Italien inte har fullgjort sina skyldigheter enligt artiklarna 8 och 9 i direktiv 83/189 genom att ha underlåtit att anmäla de fyra ministeriedekreten i fråga till kommissionen när de befann sig på förslagsstadiet.

31. Eftersom svarandens påståenden inte kan godtas, skall Republiken Italien åläggas att ersätta rättegångskostnaderna i enlighet med artikel 69.2 i rättegångsreglerna.

Förslag till avgörande

32. Med beaktande av övervägande som framförts föreslår jag att domstolen skall:

"1) Fastställa att Republiken Italien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 8 och 9 i rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, genom att ha antagit dekreten nr 256 och 257 av den 1 augusti 1990 avseende blötdjur med lamellförgrenade gälar avsedda för konsumtion, dekretet av den 1 september 1990 avseende tvåskaliga blötdjur och dekretet av den 7 juni 1991 om farmaceutiska specialiteter som härrör från organ och vävnader från nötkreatur, utan att på förslagsstadiet ha anmält dessa till kommissionen.

2) Ålägga Republiken Italien att ersätta rättegångskostnaderna."