YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)
17 päivänä syyskuuta 1996 *

Asiassa C-289/94,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään komission oikeudellisen yksikön virkamies Antonio Aresu, prosessiosoite Luxemburgissa c/o oikeudellisen yksikön virkamies Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg,

kantajana,

vastaan

Italian tasavalta, asiamiehenään ulkoasiainministeriön kansainvälisiä riita-asioita käsittelevän osaston päällikkö, professori Umberto Leanza, avustajanaan valtionasiamies Pier Giorgio Ferri, prosessiosoite Luxemburgissa Italian suurlähetystö, 5 rue Marie-Adélaïde,

vastaajana,

jossa kantaja vaatii sen toteamista, että Italian tasavalta on jättänyt noudattamatta teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY (EYVL L 109, s. 8), sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 1988 annetulla neuvoston direktiivillä 88/182/ETY (EYVL L 81, s. 75), 8 ja 9 artiklan mukaan sille kuuluvat velvoitteet, kun se on antanut neljä terveysministeriön asetusta, jotka ovat 1.8.1990 annettu asetus nro 256, 1.8.1990 annettu asetus nro 257 sekä 1.9.1990 ja 7.6.1991 annetut asetukset, antamatta kuitenkaan näitä koskevia ehdotuksia tiedoksi komissiolle,

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. N. Kakouris sekä tuomarit G. F. Mancini ja H. Ragnemalm (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies D. Louterman-Hubeau,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan asianosaisten 28.3.1996 pidetyssä istunnossa esittämät lausumat

kuultuaan julkisasiamiehen 25.4.1996 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut EY:n perustamissopimuksen 169 artiklan nojalla kanteen, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 24.10.1994 ja jossa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan toteamaan, että Italian tasavalta on jättänyt noudattamatta teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY (EYVL L 109, s. 8), sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 1988 annetulla neuvoston direktiivillä 88/182/ETY (EYVL L 81, s. 75), 8 ja 9 artiklan mukaan sille kuuluvat velvoitteet, kun se on antanut neljä terveysministeriön asetusta, jotka ovat 1.8.1990 annettu asetus nro 256, 1.8.1990 annettu asetus nro 257 sekä 1.9.1990 ja 7.6.1991 annetut asetukset, antamatta kuitenkaan näitä koskevia ehdotuksia tiedoksi komissiolle.

2 Italian terveysministeriö julkaisi Gazzetta ufficiale della Repubblica italianassa (jäljempänä GURI) seuraavat neljä ministeriön asetusta:

— 1.8.1990 annettu ministeriön asetus nro 256, jolla muutetaan 27.4.1978 annettua ministeriön asetusta, joka koskee syötävien Lamellibranche-simpukkaesiintymien luonnollisten elinalueiden ja simpukoiden viljelyyn tarkoitettujen alueiden mikrobiologisia, biologisia, kemiallisia ja fyysisiä ominaisuuksia, joiden perusteella ne luokitellaan hyväksytyiksi, ehdollisiksi tai kielletyiksi alueiksi (GURI, säännöllinen täydennysosa nro 211, 10.9.1990);

— 1.8.1990 annettu ministeriön asetus nro 257, jolla muutetaan 5.10.1978 annettua ministeriön asetusta, joka koskee syötävien Lamellibranche-simpukoiden mikrobiologisia, kemiallisia ja biologisia ominaisuuksia niiden käyttötarkoituksen mukaan; tuotannon ja markkinoille saattamisen eri vaiheissa tutkittavien syötävien simpukoiden näytteidenotossa noudatettavat menettelytavat (GURI, säännöllinen täydennysosa nro 211, 10.9.1990);

— 1.9.1990 annettu asetus, joka koskee elävissä simpukoissa esiintyvien myrkyllisten levien toteamisessa ja simpukoiden viljelyyn tarkoitetussa merivedessä esiintyvien kasviplanktonien laadun ja määrän tutkimisessa käytettäviä menetelmiä (GURI nro 218, 18.9.1990);

— 7.6.1991 annettu asetus, joka koskee naudan sisäelimistä ja kudoksista valmistettuja lääketieteellisiä erikoisvalmisteita koskevia toimenpiteitä (GURI nro 135, 11.6.1991).

3 Komissio katsoo, että kyseistä neljää asetusta (jäljempänä riidanalaiset asetukset) koskevat ehdotukset olisi pitänyt antaa tiedoksi komissiolle direktiivin 83/189/ETY (jäljempänä direktiivi 83/189), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 88/182/ETY, 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jossa jäsenvaltiot velvoitetaan antamaan komissiolle välittömästi tiedoksi kaikki teknisiä määräyksiä koskevat ehdotukset, paitsi jos tekninen määräys on vain kansainvälisen tai eurooppalaisen

standardin täytäntöönpanoa sellaisenaan; jäsenvaltioiden on myös annettava lyhyt selvitys komissiolle niistä seikoista, joiden vuoksi teknisen määräyksen antaminen on välttämätöntä. Komissio saattaa ehdotuksen välittömästi muiden jäsenvaltioiden tietoon.

4 Direktiivin 83/189 1 artiklan 5 kohdan mukaan 8 artiklassa mainitulla teknisellä määräyksellä tarkoitetaan:

"— — teknistä eritelmää niihin liittyvine hallinnollisine määräyksineen, joiden noudattaminen on lain nojalla tai käytännössä pakollista saatettaessa tuote markkinoille tai käytettäessä sitä jäsenvaltion alueella tai suuressa osassa sen aluetta, lukuun ottamatta kuitenkaan paikallisten julkisyhteisöjen antamia määräyksiä."

5 Direktiivin 83/189 9 artiklan 3 kohdassa 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."

6 Direktiivin 83/189 10 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Edellä 8 ja 9 artiklaa ei sovelleta, jos jäsenvaltiot noudattavat yhteisön direktiiveistä ja asetuksista johtuvia velvoitteitaan; sama koskee sellaisista kansainvälisistä sopimuksista johtuvia velvoitteita, joiden seurauksena yhteisössä vahvistetaan yhdenmukaiset tekniset eritelmät."

7 Koska komissio katsoi, että riidanalaiset asetukset olivat teknisiä määräyksiä, joita koskevat ehdotukset olisi direktiivin 83/189 8 artiklan mukaan pitänyt antaa sille tiedoksi, se kehotti 12.3.1991 ja 12.2.1992 päivätyillä virallisilla huomautuksilla Italian hallitusta esittämään huomautuksensa.

8 Italian hallitus vastasi 18.4.1991 ja 31.3.1992 päivätyillä telekseillään, että se ei ollut antanut riidanalaisia asetuksia tiedoksi, koska simpukkavesien ja ihmisravintona käytettävien simpukoiden laadun valvontamenetelmät oli kiireellisistä syistä saatettava ajan tasalle myrkyllisten levien ilmaannuttua.

9 Näistä selityksistä huolimatta komissio osoitti Italian tasavallalle 2.12.1991 ja 23.10.1992 perustellut lausunnot, joissa se muistutti, että direktiivin 83/189 9 artiklan 3 kohdan mukaan edes kiireelliset syyt eivät vapauttaneet Italian hallitusta velvollisuudesta antaa riidanalaisia asetuksia koskevat ehdotukset tiedoksi komissiolle, ja se kehotti Italian hallitusta toteuttamaan kahden kuukauden kuluessa lausuntojen noudattamiseksi tarvittavat toimenpiteet.

10 Italian tasavalta ei ole vastannut näihin kahteen perusteltuun lausuntoon eikä ryhtynyt minkäänlaisiin toimenpiteisiin niiden johdosta.

11 Tästä syystä komissio nosti käsiteltävänä olevan kanteen.

Kanteen tutkittavaksi ottaminen

12 Italian tasavalta on esittänyt kolme prosessiväitettä kanteen tutkittavaksi ottamista vastaan.

Ensimmäinen prosessiväite

13 Italian tasavalta väittää, että sille osoitetut viralliset huomautukset on laadittu yleistä ja puutteellista sanamuotoa käyttäen. Komissio on nimittäin ainoastaan yleisesti ja abstraktisti todennut, että riidanalaiset asetukset olivat teknisiä määritelmiä, selittämättä tai osoittamatta syitä sille, miksi se oli tehnyt tällaisen päätelmän. Italian hallitus ei siten tässä vaiheessa ole voinut tietää kanteen perusteita, minkä vuoksi se ei ole voinut valmistella vastinettaan asianmukaisella tavalla.

14 Komissio korostaa tältä osin, ettei Italian hallitus ole oikeudenkäyntiä edeltävässä menettelyssä missään vaiheessa väittänyt, etteivät riidanalaiset asetukset olisi teknisiä määräyksiä. Italian hallitus olisi voinut kiistää direktiivin 83/189 sovellettavuuden, mutta se on sen sijaan pitänyt tätä selvänä ja vedonnut lähinnä kiireellisiin syihin perustellakseen sitä, ettei kyseisiä asetuksia ollut annettu ennakolta tiedoksi.

15 On syytä muistaa, että perustamissopimuksen 169 artiklan mukaan komissio voi nostaa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen yhteisön tuomioistuimessa vasta varattuaan kyseiselle jäsenvaltiolle tilaisuuden esittää huomautuksensa. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan virallisen huomautuksen tarkoituksena on siten määritellä riidan kohde jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn oikeudenkäyntiä edeltävässä vaiheessa ja antaa jäsenvaltiolle, jota kehotetaan esittämään huomautuksensa, tarvittavat tiedot vastineensa valmistelemiseksi (ks. erityisesti asia 274/83, komissio v. Italia, tuomio 28.3.1985, Kok. 1985, s. 1077, 19 kohta, ja asia 229/87, komissio v. Kreikka, tuomio 15.11.1988, Kok. 1988, s. 6347, 11 ja 12 kohta).

16 Perustamissopimuksen 169 artiklassa tarkoitetussa perustellussa lausunnossa on selitettävä johdonmukaisesti ja yksityiskohtaisesti ne syyt, joiden vuoksi komissio on vakuuttunut siitä, että kyseinen jäsenvaltio on jättänyt noudattamatta perustamissopimuksen mukaan sille kuuluvaa velvoitetta, kun taas viralliselle huomautukselle ei voida asettaa yhtä tiukkoja täsmällisyysvaatimuksia, koska se ei voi olla

muuta kuin alustava, suppea esitys näistä perusteista. Mikään ei kuitenkaan estä komissiota esittämästä perustellussa lausunnossa yksityiskohtaisesti niitä perusteita, joihin se on yleisluontoisemmin vedonnut virallisessa huomautuksessa (ks. erityisesti em. asiassa komissio v. Italia annettu tuomio, 21 kohta).

17 Käsiteltävänä olevassa tapauksessa 12.3.1991 ja 12.2.1992 päivätyissä virallisissa huomautuksissa yksilöitiin riittävästi, mistä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisestä Italian tasavaltaa moitittiin: teknisiä määritelmiä sisältävien riidanalaisten asetusten antaminen antamatta niitä koskevia ehdotuksia ennakolta komissiolle tiedoksi direktiivissä 83/189 edellytetyllä tavalla. Virallisilla huomautuksilla Italian hallitukselle ilmoitettiin siten sitä vastaan esitetyt väitteet ja sille annettiin mahdollisuus esittää vastineensa, minkä se tekikin 18.4.1991 ja 31.3.1992 päivätyillä kahdella teleksillä.

18 Tästä syystä ensimmäinen prosessiväite on hylättävä.

Toinen prosessiväite

19 Italian hallitus väittää, ettei komissio ole oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn missään vaiheessa ottanut huomioon sitä, että Italian tasavalta on myöhemmin 30.12.1992 antanut laintasoisen asetuksen nro 530 (GURI, säännöllinen täydennysosa, 11.1.1993), jonka tarkoituksena oli panna täytäntöön terveyttä koskevista vaatimuksista elävien simpukoiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/492/ETY (EYVL L 268, s. 1). Italian hallituksen mukaan asetus oli annettu tiedoksi komissiolle, joka silti antoi yksityiskohtaisen lausunnon 27.1.1993.

20 On muistettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan arvioitaessa sitä, onko jäsenvaltio jättänyt noudattamatta jäsenyysvelvoitteensa, otetaan huomioon jäsen-

valtion tilanne sellaisena, kuin se on perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä, eikä yhteisöjen tuomioistuin voi ottaa huomioon tämän jälkeen tapahtuneita muutoksia (asia C-133/94, komissio v. Belgia, tuomio 2.5.1996, 17 kohta, Kok. 1996, s. I-2323).

21 Tässä tapauksessa asetus nro 530 annettiin kuitenkin 2.12.1991 päivätyssä perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättymisen jälkeen.

22 Tästä syystä toinen prosessiväite on myös hylättävä.

Kolmas prosessiväite

23 Italian hallitus väittää, että direktiivin 83/189 10 artiklassa säädetty tiedoksiantamisvelvollisuus ei koskenut ainakaan kahta riidanalaisista asetuksista eli 1.8.1990 annettua asetusta nro 257 ja 1.9.1990 annettua asetusta. Nämä kaksi asetusta kuuluvat myös direktiivin 91/492/ETY soveltamisalaan ja niistä on tullut sen soveltamissäännöksiä, joten komission 2.12.1991 antama niitä koskeva perusteltu lausunto, joka siis annettiin direktiivin 91/492/ETY jälkeen, oli menettänyt kaiken merkityksensä. Jos nimittäin näiden kahden riidanalaisen asetuksen soveltaminen keskeytetään ja niitä koskevat ehdotukset annetaan jälkikäteen tiedoksi, jäsenvaltio ei voisi pitää voimassa terveyteen liittyviä suojasäännöksiä, jotka ovat sellaisen direktiivin mukaisia, joka on jo julkaistu mutta jonka täytäntöönpanolle asetettua määräaikaa on vielä jäljellä.

24 Tällainen väite ei vaikuta tämän kanteen tutkittavaksi ottamiseen. Kysymys siitä, oliko Italian tasavalta vapautettu velvollisuudestaan antaa komissiolle tiedoksi kyseiset kaksi asetusta direktiivin 83/189 10 artiklan mukaisesti, on tutkittava pääasian yhteydessä.

25 Tästä syystä kolmas prosessiväite on myös hylättävä ja kanne on otettava tutkittavaksi.

Pääasia

26 Komissio väittää, että riidanalaisia asetuksia koskevia ehdotuksia ei voi kokonaan jättää antamatta tiedoksi niiden kiireellisten syiden perusteella, joihin Italian tasavalta on vedonnut virallisiin huomautuksiin antamissaan vastauksissa. Direktiivin 83/189 9 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat tosin poiketa sitä edeltävissä kohdissa asetetuista toimenpiteiden lykkäämistä koskevista määräajoista ihmisten ja eläinten terveyden sekä kasvien suojelemiseen sekä turvallisuuteen liittyvistä kiireellisistä syistä. Vaikka tällaisia syitä olisikin olemassa, jäsenvaltioiden pitäisi silti antaa komissiolle tiedoksi kyseisiä asetuksia koskevat ehdotukset, koska 9 artiklan 3 kohdan toisessa virkkeessä säädetään, että "jäsenvaltioiden on 8 artiklassa tarkoitetussa tiedonannossa perusteltava toimenpiteidensä kiireellisyys". Käsiteltävänä olevassa tapauksessa komissiolle ei kuitenkaan ole annettu tiedoksi asetusten ehdotuksia eikä syitä niiden kiireelliselle antamiselle. Näin ollen Italian tasavalta on jättänyt noudattamatta direktiivin 83/189 8 ja 9 artiklan mukaan sille kuuluvat velvoitteet.

27 Vastine- ja vastauskirjelmissään Italian tasavalta ei enää vetoa niihin kiireellisiin syihin, jotka se on esittänyt ja eritellyt virallisiin huomautuksiin antamissaan vastauksissa perusteluinaan sille, miksi asetuksia ei ollut annettu tiedoksi.

28 Toisin kuin siis komissio väittää, tässä tapauksessa ei ole syytä tutkia, onko Italian tasavalta jättänyt noudattamatta direktiivin 83/189 9 artiklan mukaan sille kuuluvat velvoitteet, kun se ei ole ilmoittanut komissiolle syitä, joiden vuoksi riidanalaisten asetusten kiireellinen antaminen olisi ollut perusteltua.

29 Sitä vastoin on tutkittava, jäävätkö neljä riidanalaista asetusta Italian tasavallan väittämällä tavalla direktiivin 83/189 8 artiklassa asetetun tiedoksiantamisvelvollisuuden ulkopuolelle joko siksi, että ne eivät ole direktiivin 1 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja teknisiä määräyksiä, tai siksi, että niiden tarkoituksena on panna täytäntöön yhteisön direktiivejä, jolloin ne kuuluvat direktiivin 83/189 10 artiklan soveltamisalaan.

1.8.1990 annettu ministeriön asetus nro 256

30 Ensinnäkin Italian tasavalta katsoo, että asetus nro 256 ei kuulu direktiivin 83/189 soveltamisalaan, koska sen sisältämät säännökset eivät ole 1 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja teknisiä määräyksiä. Italian mukaan mainittu asetus koskee syötävien Lamellibranche-simpukoiden viljelyyn tarkoitettujen vesien laatua eikä niiden markkinoille saattamista.

31 Tämä väite on hylättävä.

32 Vaikka asetus nro 256 koskee syötävien Lamellibranche-simpukoiden viljelyyn tarkoitettujen vesien laadun tiettyjä ominaisuuksia, siitä kuitenkin ilmenee, että ihmisravintona käytettävien simpukoiden viljelyyn tarkoitettujen vesien laatu ja simpukoiden markkinoille saattaminen ovat erittäin läheisessä yhteydessä toisiinsa, kuten komissio on perustellusti korostanut. Eli ainoastaan asetuksessa nro 256 säädettyjen teknisten eritelmien mukaisessa vedessä kasvatettuja simpukoita voidaan myydä. Näiden pakollisten eritelmien noudattaminen vaikuttaa siten suoraan simpukoiden kauppaan, joten asetusta nro 256 on pidettävä teknisenä määräyksenä, joka kuuluu direktiivin 83/189 8 artiklassa säädetyn tiedoksiantamisvelvollisuuden soveltamisalaan.

33 Toiseksi Italian tasavalta huomauttaa, että siltä osin, kuin asetuksen nro 256 säännökset koskevat vesien laatua, ne koskevat simpukkavesiltä vaadittavasta laadusta 30 päivänä joulukuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 79/923/ETY (EYVL L 281, s. 47) kattamaa alaa; vesien laatua on käsitelty kyseisen direktiivin perustelukappaleissa. Tästä syystä Italian hallitus katsoo, että se ei ollut direktiivin 83/189 10 artiklan mukaan velvollinen antamaan tiedoksi mainittua asetusta.

34 Näitä Italian hallituksen väitteitä ei myöskään voida hyväksyä.

35 On nimittäin todettava, että asetuksen nro 256 tarkoituksena on ainoastaan saattaa edellä mainitun simpukkavesien laadusta 27.4.1978 annetun ministeriön asetuksen 4 ja 6 artikla ajan tasalle, koska tietyillä Italian rannikkoalueilla Adrianmerellä oli esiintynyt myrkyllistä mikrolevää. Koska uusi ympäristötilanne aiheutti vaaraa kuluttajille, Italian tasavalta ryhtyi suoja- ja torjuntatoimenpiteisiin muun muassa tehostamalla vesi- ja simpukkanäytteiden ottoa saastumisriskin torjumiseksi. Asetuksella nro 256 ei suinkaan korvattu 27.4.1978 annettua asetusta, vaan sillä ainoastaan saatettiin viimeksi mainittu ajan tasalle yksityiskohtaisempien ja tehokkaampien valvontakriteerien ja menetelmien avulla.

36 Direktiiviin 79/923/ETY soveltamisala on paljon laajempi kuin asetuksen nro 256 soveltamisala. Direktiivissä on vahvistettu yleinen ohjelma vesien pilaantumisen asteittaiseksi vähentämiseksi ja luotu monimutkainen järjestelmä simpukoiden viljelyyn tarkoitettujen vesien luokittelemiseksi eikä siinä säädetä pelkästään simpukkavesien näytteenottomenetelmien ja säännöllisten tarkastusten tehostamisesta uusien myrkyllisten mikrolevien ilmaantumisen vuoksi. Soveltamisalaltaan selvästi suppeammalla asetuksella nro 256 pyritään ainoastaan osittain näihin tavoitteisiin.

37 Näin ollen on todettava, että asetus nro 256 ei ole direktiivin 79/923/ETY täytäntöönpanosäädös, jonka perusteella voitaisiin soveltaa direktiivin 83/189 10 artiklaa, joten se olisi pitänyt antaa komissiolle tiedoksi direktiivin 8 artiklan mukaisesti.

1.8.1990 annettu asetus nro 257 ja 1.9.1990 annettu asetus

38 Italian tasavalta väittää, että edellä mainittu direktiivi 91/492/ETY annettiin 15.7.1991 eli ennen kuin komissio lähetti 2.12.1991 perustellun lausuntonsa, joka koski 1.8.1990 annettua asetusta nro 257 ja 1.9.1990 annettua asetusta. Se katsoo

siten, että näistä kahdesta asetuksesta on tullut direktiivin 91/492/ETY soveltamissäännöksiä, minkä vuoksi se oli direktiivin 83/189 10 artiklan mukaisesti vapautettu velvollisuudesta antaa ne tiedoksi.

39 Tätä väitettä ei voida hyväksyä.

40 On nimittäin huomattava, että asetuksella nro 257 on ainoastaan muutettu edellä mainittua simpukoiden mikrobiologisista, kemiallisista ja biologisista ominaisuuksista 5.10.1978 annettua ministeriön asetusta samoista syistä kuin mihin asetuksen nro 256 antaminen perustui.

41 Syyskuun 1. päivänä 1990 annetulla ministeriön asetuksella on vahvistettu uusi tutkimusmenetelmä, jonka avulla voidaan todeta myrkyllisten mikrolevien esiintyminen elävissä simpukoissa ja simpukoiden viljelyyn tarkoitetuissa vesissä.

42 Näillä kahdella asetuksella on asetuksen nro 256 tavoin suppea tavoite, joka on uusien myrkyllisten mikrolevien torjuminen tehostamalla jo käytössä olevia tutkimusmenetelmiä ja luomalla uusia tutkimusmenetelmiä.

43 Sitä vastoin direktiivi 91/492/ETY sisältää paljon laajempia säännöksiä sekä elävien simpukoiden että merikotiloiden, vaippaeläinten ja piikkinahkaisten markkinoille saattamisesta. Siinä nimittäin vahvistetaan uusia vaatimuksia simpukoiden pyynnin, käsittelyn, varastoinnin, kuljetuksen ja jakelun kaikille vaiheille ja luodaan lisäksi

rekisteröinti- ja merkintäjärjestelmä, jonka avulla kunkin erän alkuperä voidaan todeta terveydellisten syiden vuoksi.

44 Italian hallituksen maininta siitä, että kyseinen direktiivi on saatettu osaksi Italian oikeusjärjestystä edellä mainitulla 30.12.1992 annetulla laintasoisella asetuksella nro 530, tukee sitä, ettei direktiivin 91/492/ETY ja kyseisen kahden asetuksen välillä ole suoraa yhteyttä; Italian hallituksen omien sanojen mukaan asetus nro 530 on nimittäin ainoa direktiivin 91/492/ETY täytäntöönpanosäädös ja komissio on saman asetuksen vuoksi lähettänyt 27.1.1993 Italialle yksityiskohtaisen lausunnon, jossa se arvostelee asetusta siitä, että sitä sovellettiin erääseen kolmanteen myrkkyyn (NSP), jota direktiivi 91/492/ETY ei koskenut.

45 Koska 1.8.1990 annettu asetus nro 257 ja 1.9.1990 annettu asetus eivät olleet direktiivin 91/492/ETY täytäntöönpanosäädöksiä, joiden perusteella olisi voitu soveltaa direktiivin 83/189 10 artiklaa, ne olisi pitänyt antaa komissiolle tiedoksi direktiivin 83/189 8 artiklan mukaisesti.

7.6.1991 annettu asetus

46 Italian hallituksen mukaan 7.6.1991 annettu asetus, jossa säädetään nautaeläinten sisäelimistä ja kudoksista valmistettuja erityislääkevalmisteita koskevista toimenpiteistä, säädettiin lehmien tarttuvien tautien leviämisen ehkäisemiseksi (erityisesti BSE, joka tunnetaan paremmin nimellä "hullun lehmän tauti"). Markkinoille saattamista koskevien lupien yleisen lykkäämisen asemesta Italian viranomaiset ovat lääkevalmisteissa olevien virusten ja erityisten taudinaiheuttajien torjumiseksi katsoneet paremmaksi vaatia täydentäviä asiakirjoja ja tutkimuksia niiden lisäksi, jotka oli alunperin esitetty markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi.

47 Italian hallitus katsoo, että tällaiset toimenpiteet kuuluvat lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on myöhemmin muutettuna, mukaan jäsenvaltioiden toimivaltuuksiin. Näiden toimivaltuuksien perusteella jäsenvaltioilla on mahdollisuus lykätä tai peruuttaa luvat lääkevalmisteiden saattamiseksi markkinoille sekä vaatia täydentämään alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan pyynnön tueksi esitettyjä asiakirjoja.

48 Italian hallitus on yhteisöjen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen antamassaan vastauksessa esittänyt, että direktiivin 65/65/ETY kattamalla erityisen arkaluontoisella alalla noudatettavan erityisjärjestelmän ulottuvuutta ei voida muuttaa tai supistaa siten, että direktiivin 83/189 soveltamisalaa laajennetaan direktiivillä 88/182/ETY direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettuihin lääkkeiden valmistusmenetelmiin ja -tapoihin, etenkään puuttumalla kansallisten viranomaisten valvonta- ja tarkastusvaltuuksiin erityisten lääkevalmisteiden rekisteröintijärjestelmässä.

49 Tästä syystä Italian hallitus katsoo, että ainoastaan sellaiset kansalliset toimenpiteet, jotka koskevat direktiivin 65/65/ETY soveltamisalan ulkopuolelle jääviä lääkevalmisteita, on annettava tiedoksi direktiivissä 83/189 säädettyä tiedoksiantamismenettelyä noudattaen.

50 Tällaista väitettä ei voida hyväksyä.

51 Direktiivin 83/189 1 artiklan 1 kohdasta käy ilmi, että teknisen eritelmän käsite kattaa direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa määriteltyjen lääkkeiden tuotantomenetelmät ja -tavat.

52 Siten 7.6.1991 annettu asetus, jossa on säädetty uusia pakollisia teknisiä eritelmiä nautaeläinten sisäelimistä ja kudoksista valmistettujen lääkevalmisteiden markkinoille saattamiseksi, on direktiivin 83/189 1 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu teknninen määritelmä, joka olisi pitänyt antaa komissiolle tiedoksi.

53 Tästä syystä on todettava, että Italian tasavalta on jättänyt noudattamatta direktiivin 83/189 8 artiklan mukaan sille kuuluvat velvoitteet, kun se on antanut riidanalaiset neljä asetusta antamatta niitä koskevia ehdotuksia komissiolle tiedoksi.

Oikeudenkäyntikulut

54 Työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut. Koska Italian tasavalta on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) Italian tasavalta on jättänyt noudattamatta teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 1988 annetulla

neuvoston direktiivillä 88/182/ETY, 8 artiklan mukaan sille kuuluvat velvoitteet, kun se on antanut neljä terveysministeriön asetusta, jotka ovat 1.8.1990 annettu asetus nro 256, 1.8.1990 annettu asetus nro 257 sekä 1.9.1990 ja 7.6.1991 annetut asetukset, antamatta kuitenkaan näitä koskevia ehdotuksia tiedoksi komissiolle.

2) Italian tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Kakouris Mancini Ragnemalm

Julistettiin Luxemburgissa 17 päivänä syyskuuta 1996.

R. Grass C. N. Kakouris

kirjaaja kuudennen jaoston puheenjohtaja