

DOMSTOLENS DOM

1. juni 1994 *

I sag C-317/92,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent Richard Wainwright og Angela Bardenhewer, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos Georgios Kremlis, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagner-Centret, Kirchberg

sagsøger,

mod

Forbundsrepublikken Tyskland ved Ministerialrat Ernst Röder og Regieringsdirektor Claus-Dieter Quassowski, Forbundsøkonomiministeriet, som befuldmægtigede, bistået af advokat Dietrich Ehle, Köln, og med valgt adresse i Luxembourg på Forbundsrepublikken Tysklands Ambassade, 20-22 avenue Emile Reuter,

sagsøgt,

angående en påstand om, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØF-traktatens artikel 30 og artikel 8 i Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT L 109, s. 8) ved at begrænse den sidste anvendelsesdato, der kan anføres på emballage til lægemidler og sterile medicinske instrumenter til engangsanvendelse, til to datoer pr. år (30.6. og 31.12.) samt ved at

* Processprog: tysk.

undlade at tilstille Kommissionen udkastet til en anordning om nye tekniske regler for markedsføring af de nævnte medicinske instrumenter,

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, O. Due, afdelingsformændene J. C. Moitinho de Almeida og M. Diez de Velasco samt dommerne C. N. Kakouris, F. A. Schockweiler, F. Grévisse, M. Zuleeg, P. J. G. Kapteyn og J. L. Murray (refererende dommer),

generaladvokat: M. Darmon
justitssekretær: J-G. Giraud,

på grundlag af den refererende dommers rapport,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 15. december 1993,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 22. juli 1992 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i henhold til EØF-traktatens artikel 169 anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØF-traktatens artikel 30 og artikel 8 i Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT L 109, s. 8) ved

— at begrænse den sidste anvendelsesdato, der kan anføres på emballage til lægemidler og sterile medicinske instrumenter til engangsanvendelse, til to datoer pr. år (30.6. og 31.12.) samt ved

- at undlade at tilstille Kommissionen udkastet til en anordning om nye tekniske regler for markedsføring af de nævnte medicinske instrumenter.

Formaliteten

- 2 Indledningsvis bestrider den tyske regering, at sagen kan realitetsbehandles, og har gjort gældende,

- at ændringen af den tyske lov for at bringe den i samklang med fællesskabsbestemmelserne er iværksat, og at der foreløbigt er udstedt administrative instrukser til de kompetente nationale tjenestegrene om at sikre uhindret adgang for lægemidler med oprindelse i andre medlemsstater

- at sagsanlægget er i strid med princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, idet Kommissionen intet har foretaget sig i to år efter fremsendelsen af den begrundede udtalelse (26.3.1990) og ikke har rejst spørgsmålet om traktatbruddet under et bilateralt møde, der blev afholdt i denne periode

- samt at sagsanlægget griber forstyrrende ind i de forhandlinger, der nu finder sted i Rådet vedrørende harmonisering af nationale regler om mærkning af lægemidler.

3 Til disse forskellige argumenter bemærkes først, at en igangværende ændring af den anfægtede nationale regel ikke er tilstrækkelig til, at traktatbruddet dermed er bragt ud af verden, idet spørgsmålet, om der foreligger et sådant, afgøres ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse (jf. dom af 30.5.1991, sag C-361/88, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2567). Dernæst kan en rent administrativ praksis, som ifølge sagens natur frit kan ændres af forvaltningen, og som ikke er bragt til offentlighedens kundskab på passende måde, ikke anses for at udgøre en gyldig opfyldelse af de ved traktaten fastsatte forpligtelser (jf. dom af 17.11.1992, sag C-236/91, Kommissionen mod Irland, Sml. I, s. 5933, præmis 6).

4 Endelig tilkommer det Kommissionen at vælge tidspunktet for indbringelse af en traktatbrudssag, og de overvejelser, der er afgørende for dette valg, har ingen betydning for formalitetsspørgsmålet (jf. dom af 10.12.1968, sag 7/68, Kommissionen mod Italien, Sml. 1965-1968, s. 541, org. ref.: Rec. s. 617). Under disse omstændigheder kan for det første det forhold, at en begrundet udtalelse ikke følges op umiddelbart eller i løbet af kort tid, og for det andet at der ikke henvises til traktatbrudssagen under et møde mellem parterne, ikke over for den pågældende medlemsstat skabe en berettiget forventning om, at sagen er afsluttet.

5 Endelig skal det fremhæves, at adgangen til at vælge tidspunktet for indbringelse af en sag ikke berøres af, at der foregår forhandlinger om harmonisering i Rådet, og at sådanne forhandlinger under alle omstændigheder ikke fritager medlemsstaterne for at overholde gældende fællesskabsbestemmelser, så længe de tekster, der forhandles om, ikke er trådt i kraft.

6 Søgsmålet kan derfor fremmes til realitetsbehandling.

Hindring for samhandelen inden for Fællesskabet

- 7 Ifølge artikel 13 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret navnlig ved Rådets direktiv 83/570/EØF af 26. oktober 1983 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter, skal enhver medicinsk specialitet — dvs. ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning (artikel 1) — være forsynet med en sidste anvendelsesdato:

»Lægemidlers beholdere og ydre emballager skal være forsynet med følgende oplysninger:

...

7. Sidste anvendelsesdato i ukodet sprog.

...«

- 8 I overensstemmelse med fællesskabsreglerne fremgår det af Arzneimittelgesetz af 24. august 1976 (BGBl. I, s. 2445), som ændret ved lov af 16. august 1986 (BGBl. I, s. 1296), at emballagen skal være forsynet med en angivelse af sidste anvendelses-

dato, og det bestemmes i artikel 10, nr. 7, selv om direktivet ikke indeholder yderligere forskrifter på dette punkt:

»Sidste anvendelsesdato, der skal anføres, skal være den 30. juni eller 31. december i et år, medmindre holdbarhedsperioden, beregnet fra den dato, hvor den farmaceutiske virksomhed bringer varen på markedet, er kortere end et år ...«.

- 9 Forbundssundhedsministeren udvidede ved anordning af 25. marts 1988 reglerne vedrørende mærkning af lægemidler, navnlig pligten til at anvende en af de to anførte datoer i forbindelse med sidste anvendelsesdato, til at omfatte sterile medicinske instrumenter til engangsanvendelse.
- 10 En begrænsning af sidste anvendelsesdato til to pr. år udgør ifølge Kommissionen en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet i det omfang, importørerne for det første tvinges til at ændre originalemballagen, således at den er i overensstemmelse med de tyske krav, og for det andet markedsføringen af varerne skal ophøre ved begyndelsen af det halvår, hvor holdbarhedsperioden udløber, såfremt den anfægtede foranstaltning ikke fandtes (f.eks. den 30.6. for en vare, hvis normale sidste anvendelsesdato er den 15.11.).
- 11 Den tyske regering har anført, at importørerne under alle omstændigheder skal ændre emballagen, således at oplysningerne herpå er affattet på tysk, og at fastsættelsen af sidste anvendelsesdato til begyndelsen af et halvår svarer til tyske apotekeres fremgangsmåde, idet de ophører med at sælge en vare flere måneder før sidste anvendelsesdato for at give køberen en tilstrækkelig frist til at anvende dette, eller fordi andre og bedre varer er kommet på markedet.

- 12 Hertil bemærkes, uden at det i øvrigt er nødvendigt at undersøge eventuelle omkostninger ved ændring af emballagen, at den pågældende foranstaltning, der vedrører de betingelser, som varer skal opfylde, kan påvirke samhandelen inden for Fællesskabet i det omfang, den kan nedskære markedsføringsperioden for indførte varer, og at den derfor ifølge Domstolens faste praksis er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, der er forbudt ifølge EØF-traktatens artikel 30 (jf. dom af 24.11.1993, forenede sager C-267/92 og C-268/91, Keck og Mithouard, Sml. I. s. 6097). Det ændrer ikke foranstaltningens restriktive karakter, at den i givet fald svarer til en indenlandsk praksis, da den i sig selv er udtryk for en pligt, som er pålagt importørerne til at ændre sidste anvendelsesdato.
- 13 Den tyske regering har gjort gældende, at foranstaltningen er berettiget af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed.
- 14 Herved bemærkes, at medlemsstaterne i mangel af særlige fællesskabsforskrifter kan træffe de foranstaltninger, de finder hensigtsmæssige til beskyttelse af den offentlige sundhed på deres område (jf. dom af 20.5.1992, sag C-290/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3317).
- 15 Det ovennævnte direktiv 65/65 kræver kun, at sidste anvendelsesdato anføres i ukodet sprog, men forbyder ikke medlemsstaterne at fastsætte de forskrifter, der kan anvendes i denne sammenhæng. Der er således intet til hinder for, at medlemsstaterne fastsætter disse forskrifter, såfremt de er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet (jf. navnlig dom af 10.11.1982, sag 261/81, Rau, Sml. s. 3961).
- 16 Den tyske regering har anført, at formålet med den anfægtede foranstaltning er at undgå anvendelse af varer, hvis holdbarhedsperiode er udløbet, ved at begrænse denne periode, hvilket er nødvendigt, idet perioden fastsættes efter mindre pålidelige kriterier, der er fastsat af virksomhederne selv.

- 17 Dette argument kan ikke tiltrædes. Det bemærkes, at en simpel forhåndsfastsættelse af en sidste anvendelsesdato ikke i sig selv er en foranstaltning, der er egnet til at beskytte den offentlige sundhed: Den indebærer ikke på nogen måde en kontrol af den dato, der er fastsat af virksomheden, men er tværtimod forbundet med denne, idet den blot fremrykkes. En forhåndsfastsættelse gør det således ikke muligt at rette en eventuel fejl, så meget desto mindre, fordi den påståede sikkerhedsmargen er af forskellig varighed, afhængig af om den reelle sidste anvendelsesdato er mere eller mindre tæt på den 30. juni eller den 31. december.
- 18 Det skal dernæst fremhæves, at ifølge ordningen i direktiv 65/65 skal en vares holdbarhed meddeles de kompetente myndigheder i oprindelsesmedlemsstaten, før varen markedsføres (artikel 4, nr. 6); denne markedsføring er betinget af en særlig tilladelse, udstedt af disse myndigheder (artikel 3); fremdeles skal tilladelsen nægtes, hvis det efter en kontrol af de givne oplysninger viser sig, at varen er skadelig ved normal og forskriftsmæssig brug (artikel 5). Når disse bestemmelser tages i betragtning, har den tyske regering ikke bevist og heller ikke sandsynliggjort, at der er grund til at tvivle på sidste anvendelsesdatos pålidelighed, som oprindelsesmedlemsstaten har fastsat på grundlag af varens holdbarhed.
- 19 Den tyske regering gør ligeledes gældende, at begrænsningen til to sidste anvendelsesdatoer pr. år gør det muligt at forenkle kontrollen med varerne og således begrænse antallet af fejltagelser i forbindelse med anvendelse af varer, hvis sidste anvendelsesdato er udløbet.
- 20 Dette argument kan heller ikke tiltrædes. Ganske vist gør harmoniseringen af sidste anvendelsesdato det lettere at holde varerne ude fra hinanden, men de deraf følgende fordele for de erhvervsdrivende er ikke en berettiget begrundelse, der er anerkendt i fællesskabsretten. Den tyske regering har i øvrigt ikke godtgjort, at den anfægtede foranstaltning er den mest hensigtsmæssige måde at nedsætte risikoen for anvendelse af varer, hvis sidste anvendelsesdato er udløbet, samtidig med at den er den mindst restriktive for så vidt angår samhandelen inden for Fællesskabet.

- 21 Som følge heraf har Forbundsrepublikken Tyskland ved at begrænse den sidste anvendelsesdato, der kan anføres på emballagen til lægemidler og sterile medicinske instrumenter til engangsanvendelse, til to datoer pr. år (30.6. og 31.12.) tilsidesat sine forpligtelser i henhold til traktatens artikel 30.

Manglende fremsendelse af udkastet til anordning

- 22 Kommissionen har anført, at anordningen af 27. marts 1988, hvorved forbunds-sundhedsministeren udvidede reglerne vedrørende mærkning af lægemidler til at omfatte sterile medicinske instrumenter til engangsanvendelse, burde være fremsendt til Kommissionen før udstedelsen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i ovennævnte direktiv 83/189/EØF, hvori det hedder:

»Medlemsstaterne sender straks Kommissionen ethvert udkast til teknisk forskrift, medmindre der blot er tale om gengivelse af en international eller europæisk standard i dens helhed, i hvilket tilfælde det vil være tilstrækkeligt at oplyse herom ...«

- 23 Ifølge direktivets artikel 1, nr. 5, forstås der ved en teknisk forskrift følgende:

»tekniske specifikationer, herunder de administrative bestemmelser, der gælder herfor, som retligt eller faktisk skal overholdes, for at et produkt kan markedsføres eller anvendes i en medlemsstat eller i en væsentlig del af denne stat, bortset fra de specifikationer, som de lokale myndigheder fastsætter«.

- 24 Ifølge den tyske regering udvider anordningen af 25. marts 1988 kun de eksisterende regler til at omfatte visse varer, og den indeholder således ikke nye forskrifter.
- 25 Dette argument må forkastes. Den omhandlede anordning udgør en ny teknisk specifikation som omhandlet i den nævnte artikel 1, idet sterile medicinske instrumenter til engangsbrug herefter kun kan markedsføres eller anvendes i Tyskland, såfremt de opfylder visse betingelser, hvis anvendelse tidligere var begrænset til mærkning af lægemidler. Anvendelsen af en regel på bestemte varer, som tidligere angik andre varer, er for så vidt angår de førstnævnte varer en ny forskrift og skal derfor meddeles Kommissionen i overensstemmelse med direktiv 83/189.
- 26 Denne bedømmelse ændres ikke af den omstændighed, således som den tyske regering har gjort gældende, at udvidelsen af anvendelsesområdet for reglen støttes på en bemyndigelsesforskrift, som tidligere er meddelt Kommissionen. En sådan bemyndigelse skal nemlig i sig selv ikke fremsendes i overensstemmelse med artikel 8, da den ikke udgør en ny specifikation. Noget andet gælder for gennemførelsen af denne forskrift, som i sig selv udgør en ny specifikation, der er undergivet meddelelsespligt.
- 27 Herefter må det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland ved ikke at tilstille Kommissionen udkastet til anordning, hvorved der blev indført nye tekniske forskrifter for markedsføring af sterile medicinske instrumenter til engangsbrug, har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 8 i direktiv 83/189.

Sagens omkostninger

- 28 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger. Forbundsrepublikken Tyskland har tabt sagen og pålægges derfor at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN

- 1) Forbundsrepublikken Tyskland har ved at begrænse den sidste anvendelsesdato, der kan anføres på emballagen til lægemidler og sterile medicinske instrumenter til engangsanvendelse, til to datoer pr. år (30.6. og 31.12.) samt ved at undlade at tilstille Kommissionen udkastet til en anordning om nye tekniske forskrifter for markedsføring af de nævnte medicinske instrumenter, tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØF-traktatens artikel 30 og artikel 8 i Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter.

KOMMISSIONEN MOD TYSKLAND

2) Forbundsrepublikken Tyskland betaler sagens omkostninger.

Due	Moitinho de Almeida	Diez de Velasco
Kakouris	Schockweiler	Grévisse
Zuleeg	Kapteyn	Murray

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 1. juni 1994.

R. Grass

Justitssekretær

O. Due

Præsident