

URTEIL DES GERICHTSHOFES

1. Juni 1994 *

In der Rechtssache C-317/92

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Rechtsberater Richard Wainwright und Angela Bardenhewer, Juristischer Dienst, als Bevollmächtigte, Zustellungsbevollmächtigter: Georgios Kremelis, Juristischer Dienst, Centre Wagner, Luxemburg-Kirchberg,

Klägerin,

gegen

Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch Ernst Röder, Ministerialrat im Bundesministerium für Wirtschaft, und Claus-Dieter Quassowski, Regierungsdirektor im selben Ministerium, als Bevollmächtigte, Beistand: Rechtsanwalt Dietrich Ehle, Köln, Zustellungsanschrift: Deutsche Botschaft, 20-22, avenue Emile Reuter, Luxemburg,

Beklagte,

wegen Feststellung, daß die Bundesrepublik Deutschland gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 30 EWG-Vertrag und Artikel 8 der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. L 109, S. 8) verstoßen hat, indem sie bei Arzneimitteln und sterilen medizinischen Instrumenten zur einmaligen Verwendung, die mit einem Verfalldatum gekennzeichnet sind, verlangt, daß die Kennzeichnung zugunsten einer halbjährlichen Haltbarkeitsangabe (30. Juni und 31. Dezember) geändert wird, und indem sie es versäumt hat, der Kommission den

* Verfahrenssprache: Deutsch.

Entwurf der Verordnung mitzuteilen, mit der für die Vermarktung dieser medizinischen Instrumente neue technische Vorschriften eingeführt worden sind,

erläßt

DER GERICHTSHOF

unter Mitwirkung des Präsidenten O. Due, der Kammerpräsidenten J. C. Moitinho de Almeida und M. Diez de Velasco, der Richter C. N. Kakouris, F. A. Schockweiler, F. Grévisse, M. Zuleeg, P. J. G. Kapteyn und J. L. Murray (Berichterstatter),

Generalanwalt: M. Darmon

Kanzler: J. G. Giraud

aufgrund des Berichts des Berichterstatters,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 15. Dezember 1993,

folgendes

Urteil

1 Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat mit Klageschrift, die am 22. Juli 1992 bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, gemäß Artikel 169 EWG-Vertrag Klage erhoben auf Feststellung, daß die Bundesrepublik Deutschland gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 30 EWG-Vertrag und Artikel 8 der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. L 109, S. 8) verstoßen hat,

— indem sie bei Arzneimitteln und sterilen medizinischen Instrumenten zur einmaligen Verwendung, die mit einem Verfalldatum gekennzeichnet sind, verlangt, daß die Kennzeichnung zugunsten einer halbjährlichen Haltbarkeitsangabe (30. Juni und 31. Dezember) geändert wird,

und

- indem sie es versäumt hat, der Kommission den Entwurf der Verordnung mitzuteilen, mit der für die Vermarktung dieser medizinischen Instrumente neue technische Vorschriften eingeführt worden sind.

Zur Zulässigkeit der Klage

- 2 Die deutsche Regierung bestreitet vorab die Zulässigkeit der Klage mit der Begründung,
- daß sich die Umsetzung der gemeinschaftlichen Regelung in das deutsche Recht in Vollzug befinde und den zuständigen nationalen Dienststellen übergangsweise Verwaltungsanweisungen erteilt worden seien, um die ungehinderte Zulassung von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten sicherzustellen,
 - daß die Erhebung der Klage gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes verstoße, da die Kommission nach Übersendung der mit Gründen versehenen Stellungnahme (26. März 1990) zwei Jahre lang untätig geblieben sei und die Frage der Vertragsverletzung nicht in einer in diesem Zeitraum anberaumten bilateralen Sitzung aufgegriffen habe,
 - und daß sich die Erhebung der Klage mit den Verhandlungen überschneide, die auf Ratsebene über die Harmonisierung der nationalen Vorschriften über die Kennzeichnung von Arzneimitteln geführt würden.

- 3 Zu diesen verschiedenen Argumenten ist zunächst zu bemerken, daß die im Gang befindliche Änderung der streitigen nationalen Vorschrift nicht ausreicht, um die Vertragsverletzung zu beseitigen, deren Vorliegen im Zeitpunkt des Ablaufs der in der mit Gründen versehenen Stellungnahme genannten Frist zu beurteilen ist (vgl. Urteil vom 30. Mai 1991 in der Rechtssache C-361/88, Kommission/Deutschland, Slg. 1991, I-2567). Außerdem kann eine bloße Verwaltungspraxis, die die Verwaltung naturgemäß beliebig ändern kann und die nur unzureichend bekannt ist, nicht als eine rechtswirksame Erfüllung der Verpflichtungen aus dem EWG-Vertrag angesehen werden (vgl. Urteil vom 17. November 1992 in der Rechtssache C-236/91, Kommission/Irland, Slg. 1992, I-5933, Randnr. 6).

- 4 Sodann ist es Sache der Kommission, zu beurteilen, welchen Zeitpunkt sie für die Erhebung der Vertragsverletzungsklage wählt, wobei die Erwägungen, die für diese Wahl bestimmend sind, die Zulässigkeit der Klage nicht beeinflussen können (vgl. Urteil vom 10. Dezember 1968 in der Rechtssache 7/68, Kommission/Italien, Slg. 1968, 617). Daher kann der Umstand, daß auf die mit Gründen versehene Stellungnahme nicht unmittelbar oder binnen kurzer Zeit Weiteres erfolgte und die Vertragsverletzung nicht in einer bilateralen Sitzung erwähnt wurde, beim betroffenen Mitgliedstaat kein berechtigtes Vertrauen darauf begründen, daß das Verfahren abgeschlossen worden ist.

- 5 Schließlich ist darauf hinzuweisen, daß die Befugnis, den Zeitpunkt für die Klageerhebung zu wählen, nicht dadurch beeinträchtigt werden kann, daß innerhalb des Rates Harmonisierungsverhandlungen geführt werden, und daß solche Verhandlungen die Mitgliedstaaten jedenfalls nicht davon befreien, die geltenden Gemeinschaftsvorschriften zu beachten, solange die erörterten Texte nicht in Kraft getreten sind.

- 6 Die Klage ist daher zulässig.

Zur Behinderung des gemeinschaftlichen Handels

- 7 Nach Artikel 13 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) in ihrer u. a. durch die Richtlinie 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 332, S. 1) geänderten Fassung muß bei allen Arzneispezialitäten — d. h. bei allen Arzneimitteln, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden (Artikel 1) — das Verfalldatum angegeben sein:

„Die Behältnisse und äußeren Umhüllungen der Arzneispezialitäten müssen folgende Angaben aufweisen:

...

7. Die eindeutige Angabe des Verfalldatums.

...“

- 8 Gemäß der Gemeinschaftsregelung sieht das deutsche Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) in der Fassung des Gesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296) vor, daß auf der Umhüllung das Verfalldatum

angegeben sein muß, und trifft, obwohl die Richtlinie insoweit keine zusätzliche Verpflichtung enthält, in § 10 Absatz 7 folgende nähere Bestimmung:

„Als Verfalldatum ist der 30. Juni oder der 31. Dezember eines Jahres anzugeben, es sei denn, daß die Dauer der Haltbarkeit, gerechnet vom Zeitpunkt des Inverkehrbringens durch den pharmazeutischen Unternehmer weniger als ein Jahr beträgt ...“

- 9 Mit Verordnung vom 25. März 1988 dehnte der Bundesminister für Gesundheit die für die Kennzeichnung von Arzneimitteln geltenden Verpflichtungen, insbesondere die Verpflichtung, für die Angabe des Verfalldatums eines der beiden genannten Daten zu verwenden, auf die sterilen ärztlichen Einmalinstrumente aus.
- 10 Nach Ansicht der Kommission behindert das Erfordernis einer halbjährlichen Haltbarkeitsangabe den innergemeinschaftlichen Handel, da die Importeure gezwungen seien, die ursprünglichen Verpackungen zu ändern, um sie der deutschen Vorschrift anzupassen, und da die Erzeugnisse nach Anbruch des Halbjahres, in dem ihre Haltbarkeit ablaufe, wenn die streitige Maßnahme nicht bestünde (z. B. am 30. Juni bei einem Erzeugnis, das normalerweise bis zum 15. November haltbar wäre), nicht mehr vermarktet werden könnten.
- 11 Die deutsche Regierung hält dem entgegen, daß die Importeure ohnehin die Verpackung ändern müßten, damit die darauf befindlichen Angaben in deutscher Sprache verfaßt seien, und daß die Festsetzung des Verfalldatums auf den Beginn des Halbjahres der Praxis der deutschen Apotheker entspreche, die ein Erzeugnis mehrere Monate vor Ablauf seines Verfalldatums nicht mehr verkauften, um dem Käufer ausreichend Zeit für den Gebrauch zu lassen oder weil andere, qualitativ bessere Erzeugnisse auf den Markt gelangt seien.

- 12 Dazu ist, ohne daß die etwaigen, mit der Änderung der Verpackung verbundenen Kosten geprüft zu werden brauchen, festzustellen, daß die fragliche Maßnahme, die die Voraussetzungen betrifft, denen die Erzeugnisse genügen müssen, geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel zu beeinträchtigen, da sie die Vermarktungsdauer der eingeführten Erzeugnisse verringern kann, und daß sie deshalb nach ständiger Rechtsprechung eine nach Artikel 30 EWG-Vertrag verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung darstellt (vgl. Urteil vom 24. November 1993 in den Rechtssachen C-267/91 und C-268/91, Keck und Mithouard, Slg. 1993, I-6097). Daß diese Maßnahme gegebenenfalls einer nationalen Praxis entspricht, kann ihr nicht ihren beschränkenden Charakter nehmen, da sie selbst Ausdruck einer Verpflichtung ist, die von den Importeuren die Änderung der Verfalldaten verlangt.
- 13 Die deutsche Regierung vertritt die Ansicht, die Maßnahme sei durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt.
- 14 Insoweit ist daran zu erinnern, daß die Mitgliedstaaten bei Fehlen spezieller Gemeinschaftsvorschriften die Modalitäten wählen können, die ihnen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit in ihrem Hoheitsgebiet geeignet erscheinen (vgl. Urteil vom 20. Mai 1992 in der Rechtssache C-290/90, Kommission/Deutschland, Slg. 1992, I-3317).
- 15 Die Richtlinie 65/65 beschränkt sich darauf, die eindeutige Angabe des Verfalldatums zu verlangen, untersagt es den Mitgliedstaaten aber nicht, die Modalitäten zu bestimmen, die zu diesem Zweck angewandt werden können. Den Staaten ist es somit nicht verwehrt, diese Modalitäten zu bestimmen, sofern sie den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit beachten (vgl. u. a. Urteil vom 10. November 1982 in der Rechtssache 261/81, Rau, Slg. 1982, 3961).
- 16 Die deutsche Regierung trägt vor, die streitige Maßnahme solle den Verbrauch abgelaufener Erzeugnisse verhindern, indem sie deren Haltbarkeitsdauer verkürze, was erforderlich sei, da die Haltbarkeitsdauer nach wenig zuverlässigen Kriterien festgelegt werde, die die Unternehmen selbst aufstellten.

- 17 Diesem Argument kann nicht gefolgt werden. Die bloße Vorverlegung eines Verfalldatums stellt nämlich für sich allein keine Maßnahme dar, die geeignet wäre, die öffentliche Gesundheit zu schützen: Sie ist nicht mit einer Überprüfung des vom Unternehmen festgesetzten Datums verbunden, sondern beruht im Gegenteil auf diesem Datum und beschränkt sich darauf, es vorzuverlegen. Die Vorverlegung ermöglicht es also nicht, einen etwaigen Irrtum zu berichtigen, zumal die angebliche Sicherheitsmarge von unterschiedlicher Dauer ist, je nachdem, ob das tatsächliche Verfalldatum mehr oder weniger weit vom 30. Juni oder 31. Dezember entfernt ist.
- 18 Außerdem ist darauf hinzuweisen, daß nach der mit der Richtlinie 65/65 eingeführten Regelung vor dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses seine Haltbarkeitsdauer der zuständigen Behörde des Ursprungsmitgliedstaats mitzuteilen ist (Artikel 4 Nr. 6), daß dieses Inverkehrbringen Gegenstand einer speziellen Genehmigung durch die genannte Behörde ist (Artikel 3) und daß die Genehmigung zu versagen ist, wenn sich nach Prüfung der Angaben ergibt, daß das Erzeugnis bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist (Artikel 5). In Anbetracht dieser Vorschriften hat die deutsche Regierung weder bewiesen noch auch nur Indizien dafür vorgebracht, daß es Gründe gab, an der Zuverlässigkeit des im Ursprungsmitgliedstaat anhand der Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses festgesetzten Verfalldatums zu zweifeln.
- 19 Die deutsche Regierung macht ferner geltend, die Festlegung der halbjährlichen Verfalldaten ermögliche eine Vereinfachung der Kontrolle der Erzeugnisse und damit eine Verringerung der Zahl von Fehlern, die zum Gebrauch abgelaufener Erzeugnisse führen könnten.
- 20 Auch dieses Argument greift nicht durch. Die Vereinheitlichung der Verfalldaten erleichtert zwar das Aussortieren der Erzeugnisse, doch stellen die wirtschaftlichen Vorteile, die sich daraus für die Wirtschaftsteilnehmer ergeben, keinen gemeinschaftsrechtlich anerkannten Rechtfertigungsgrund dar. Außerdem hat die deutsche Regierung nicht dargetan, daß die streitige Maßnahme das geeignetste Mittel, um das Risiko des Verbrauchs abgelaufener Erzeugnisse zu verringern, und zugleich das den innergemeinschaftlichen Handel am wenigsten beschränkende Mittel war.

- 21 Unter diesen Umständen ist festzustellen, daß die Bundesrepublik Deutschland gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 30 EWG-Vertrag verstoßen hat, indem sie bei Arzneimitteln und sterilen medizinischen Instrumenten zur einmaligen Verwendung, die mit einem Verfalldatum gekennzeichnet sind, verlangt, daß die Kennzeichnung zugunsten einer halbjährlichen Haltbarkeitsangabe (30. Juni und 31. Dezember) geändert wird.

Zur unterbliebenen Mitteilung des Verordnungsentwurfs

- 22 Nach Ansicht der Kommission hätte ihr die Verordnung vom 25. März 1988, mit der der Bundesminister für Gesundheit die für die Kennzeichnung von Arzneimitteln geltenden Verpflichtungen auf die sterilen ärztlichen Einmalinstrumente ausdehnte, vor ihrem Erlaß gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 83/189 mitgeteilt werden müssen, der folgendes bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission unverzüglich jeden Entwurf einer technischen Vorschrift, es sei denn, es handelt sich lediglich um eine vollständige Übertragung einer internationalen oder europäischen Norm, wobei es dann ausreicht, mitzuteilen, um welche Norm es sich handelt ...“

- 23 Der Begriff der technischen Vorschrift ist in Artikel 1 Nr. 5 dieser Richtlinie wie folgt definiert:

„Technische Spezifikationen einschließlich der einschlägigen Verwaltungsvorschriften, deren Beachtung de jure oder de facto für die Vermarktung oder Verwendung in einem Mitgliedstaat oder in einem großen Teil dieses Staates verbindlich ist, ausgenommen die von den örtlichen Behörden festgelegten technischen Spezifikationen.“

- 24 Die deutsche Regierung ist der Ansicht, die Verordnung vom 25. März 1988 beschränke sich darauf, bestehende Vorschriften auf bestimmte Erzeugnisse auszuweiten, und enthalte daher selbst keine neue Vorschrift.
- 25 Diesem Argument kann nicht gefolgt werden. Die fragliche Verordnung stellt eine neue technische Spezifikation im Sinne des vorgenannten Artikels 1 dar, da die sterilen ärztlichen Einmalinstrumente in Deutschland fortan nur dann vermarktet oder verwendet werden können, wenn bestimmte Verpflichtungen erfüllt sind, deren Geltung früher auf die Kennzeichnung von Arzneimitteln beschränkt war. Die Anwendung einer Vorschrift, die vorher andere Erzeugnisse betraf, auf bestimmte Erzeugnisse stellt hinsichtlich der letztgenannten Erzeugnisse eine neue Vorschrift dar, die gemäß der Richtlinie 83/189 folglich mitgeteilt werden muß.
- 26 Diese Beurteilung wird nicht dadurch in Frage gestellt, daß, wie die deutsche Regierung geltend macht, die Ausdehnung des Geltungsbereichs der Vorschrift auf einer Ermächtigungsvorschrift beruht, die der Kommission früher mitgeteilt wurde. Denn diese Ermächtigungsmaßnahme braucht als solche nicht aufgrund des vorgenannten Artikels 8 mitgeteilt zu werden, da sie keine neue Spezifikation darstellt. Anders verhält es sich mit der Durchführung dieser Maßnahme, die ihrerseits eine der Mitteilungspflicht unterliegende neue Spezifikation darstellt.
- 27 Unter diesen Umständen ist festzustellen, daß die Bundesrepublik Deutschland gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 8 der Richtlinie 83/189 verstoßen hat, indem sie es versäumt hat, der Kommission den Entwurf der Verordnung mitzuteilen, mit der für die Vermarktung der sterilen medizinischen Instrumente zur einmaligen Verwendung neue technische Vorschriften eingeführt worden sind.

Kosten

28 Gemäß Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Bundesrepublik Deutschland mit ihrem Vorbringen unterlegen ist, sind ihr die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF

für Recht erkannt und entschieden:

- 1) Die Bundesrepublik Deutschland hat gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 30 EWG-Vertrag und Artikel 8 der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften verstoßen, indem sie bei Arzneimitteln und sterilen medizinischen Instrumenten zur einmaligen Verwendung, die mit einem Verfalldatum gekennzeichnet sind, verlangt, daß die Kennzeichnung zugunsten einer halbjährlichen Haltbarkeitsangabe (30. Juni und 31. Dezember) geändert wird, und indem sie es versäumt hat, der Kommission den Entwurf der Verordnung mitzuteilen, mit der für die Vermarktung dieser medizinischen Instrumente neue technische Vorschriften eingeführt worden sind.

2) Die Bundesrepublik Deutschland trägt die Kosten des Verfahrens.

Due

Moitinho de Almeida

Diez de Velasco

Kakouris

Schockweiler

Grévisse

Zuleeg

Kapteyn

Murray

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 1. Juni 1994.

Der Kanzler

Der Präsident

R. Grass

O. Due