

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ
της 1ης Ιουνίου 1994 *

Στην υπόθεση C-317/92,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον Richard Wainwright, νομικό σύμβουλο, και την Angela Bardenhewer, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον Γεώργιο Κρεμλή, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, Centre Wagner, Kirchberg,

προσφεύγουσα,

κατά

Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, εκπροσωπούμενης από τους Ernst Röder, Ministerialrat στο Ομοσπονδιακό Υπουργείο Οικονομικών, και Claus-Dieter Quassowski, Regierungsdirektor στο ίδιο Υπουργείο, επικουρούμενους από τον Dietrich Ehle, δικηγόρο Κολωνίας, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο την Πρεσβεία της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας, 20-22, avenue Émile Reuter,

καθής,

που έχει ως αντικείμενο να αναγνωρισθεί ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, περιορίζοντας σε δύο κατ' έτος (30 Ιουνίου και 31 Δεκεμβρίου) τις ημερομηνίες λήξεως που επιτρέπεται να αναγράφονται επί της συσκευασίας των φαρμάκων και των αποστειρωμένων ιατρικών εργαλείων μιας χρήσεως και παραλείποντας να κοινοποιήσει στην Επιτροπή σχέδιο διατάγματος με το οποίο θεσπίζονται νέοι τεχνικοί κανόνες όσον αφορά την εμπορία των ως άνω ιατρικών εργαλείων, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ και το άρθρο 8 της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών (ΕΕ L 109, σ. 8),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

συγκείμενο από τους Ο. Due, Πρόεδρο, J. C. Moitinho de Almeida και M. Diez de Velasco, προέδρους τμήματος, Κ. Ν. Κακούρη, F. A. Schockweiler, F. Grévisse, M. Zuleeg, P. J. G. Karpeyn και J. L. Murray (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Darmon
γραμματέας: J. G. Giraud

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 15ης Δεκεμβρίου 1993,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 22 Ιουλίου 1992, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει του άρθρου 169 της Συνθήκης ΕΟΚ, προσφυγή με την οποία ζητεί να αναγνωρισθεί ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας,

— περιορίζοντας σε δύο κατ' έτος (30 Ιουνίου και 31 Δεκεμβρίου) τις ημερομηνίες λήξεως που επιτρέπεται να αναγράφονται επί της συσκευασίας των φαρμάκων και των αποστειρωμένων ιατρικών εργαλείων μιας χρήσεως και

— παραλείποντας να κοινοποιήσει στην Επιτροπή σχέδιο απόφασης με την οποία θεσπίζονται τεχνικοί κανόνες όσον αφορά την εμπορία των ως άνω ιατρικών εργαλείων,

παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει, αντίστοιχα, από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ και το άρθρο 8 της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και των προδιαγραφών (ΕΕ L 109, σ. 8).

Επί του παραδεκτού της προσφυγής

2 Καταρχάς, η Γερμανική Κυβέρνηση αμφισβητεί το παραδεκτό της προσφυγής υποστηρίζοντας

— ότι εκκρεμεί η διαδικασία εναρμονίσεως της γερμανικής με την κοινοτική νομοθεσία και προσωρινώς έχουν σταλεί διοικητικές οδηγίες στις αρμόδιες εθνικές αρχές προκειμένου να εξασφαλιστεί η απρόσκοπτη αποδοχή φαρμάκων προελεύσεως άλλων κρατών μελών,

— ότι η άσκηση της προσφυγής συνιστά παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, διότι η Επιτροπή σε ουδεμία προέβη ενέργεια κατά τη διετή περίοδο που μεσολάβησε από τη διαβίβαση της αιτιολογημένης γνώμης (26 Μαρτίου 1990) και δεν ήγειρε ζήτημα παραβάσεως κατά τη διμερή συνάντηση που έγινε κατά τη διάρκεια της ως άνω περιόδου

— και ότι η άσκηση της προσφυγής συνιστά παρεμβολή στις διαπραγματεύσεις που διεξάγονται στα πλαίσια του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των σχετικών με τις υποχρεωτικές ενδείξεις επί των φαρμάκων εθνικών κανόνων.

- 3 Ός προς τα επιχειρήματα αυτά, πρέπει καταρχάς να τονιστεί ότι η εκκρεμούσα τροποποίηση του επίδικου εθνικού κανόνα δεν αρκεί για να εξαλείψει την παράβαση, η ύπαρξη της οποίας πρέπει να εκτιμάται κατά την ημερομηνία λήξεως της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας (βλ. απόφαση της 30ής Μαΐου 1991 στην υπόθεση C- 361/88, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 1991, σ. I-2567). Εξάλλου, απλές διοικητικές πρακτικές, δυνάμενες λόγω της φύσεώς τους να τροποποιούνται κατά τη βούληση της διοικήσεως και μη δημοσιευόμενες καταλλήλως, δεν μπορούν να θεωρηθούν ότι συνιστούν έγκυρη εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη Συνθήκη (βλ. απόφαση της 17ης Νοεμβρίου 1992 στην υπόθεση C-236/91, Επιτροπή κατά Ιρλανδίας, Συλλογή 1992, σ. I-5933, σκέψη 6).
- 4 Συνεπώς, στην Επιτροπή απόκειται να επιλέγει το χρονικό σημείο ασκήσεως της προσφυγής λόγω παραβάσεως κράτους μέλους, οι λόγοι δε που προσδιορίζουν την επιλογή αυτή δεν ασκούν επιρροή επί του παραδεκτού της προσφυγής (βλ. απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 1968 στην υπόθεση 7/68, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Rec. 1968, σ. 617). Υπ' αυτές τις συνθήκες, το γεγονός, αφενός μεν, ότι δεν δόθηκε συνέχεια, αμέσως ή εντός συντόμου χρονικού διαστήματος, στην αιτιολογημένη γνώμη, αφετέρου δε, ότι δεν έγινε μνεία της παραβάσεως κατά τη διάρκεια διμερούς συναντήσεως, δεν μπορεί να δημιουργήσει, στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, τη δικαιολογημένη εμπιστοσύνη ότι έκλεισε η διαδικασία.
- 5 Τέλος, πρέπει να τονιστεί ότι το γεγονός ότι διεξάγονται διαπραγματεύσεις εναρμονίσεως στα πλαίσια του Συμβουλίου δεν ασκεί επιρροή επί της δυνατότητας επιλογής του χρονικού σημείου καταθέσεως της προσφυγής και πάντως οι διαπραγματεύσεις αυτές δεν απαλλάσσουν τα κράτη μέλη από την τήρηση των εφαρμοστέων κοινοτικών διατάξεων, ενόσω δεν έχουν τεθεί εν ισχύ τα συζητούμενα κείμενα.
- 6 Επομένως, πρέπει να θεωρηθεί ότι η προσφυγή ασκείται παραδεκτώς.

Επί των εμποδίων στο ενδοκοινοτικό εμπόριο

- 7 Σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως έχει τροποποιηθεί, ιδίως με την οδηγία 83/570/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1983, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ L 332, σ. 1), κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα — κάθε φάρμακο δηλαδή παρασκευασμένο εκ των προτέρων που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία (άρθρο 1) — πρέπει να αναγράφει την ημερομηνία λήξεώς του:

«Οι περιέκτες και οι εξωτερικές συσκευασίες των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων πρέπει να φέρουν τις ακόλουθες ενδείξεις:

(...)

7. Ημερομηνία λήξης.

(...»

- 8 Σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, ο Arzneimittelgesetz της 24ης Αυγούστου 1976 (νόμος περί φαρμάκων, BGBl. I, σ. 2445), όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο της 16ης Αυγούστου 1986 (BGBl. I, 1296) προβλέπει ότι η συσκευασία

πρέπει να φέρει την ένδειξη της ημερομηνίας λήξεως και διευκρινίζει με το άρθρο 10, σημείο 7, μολονότι η οδηγία δεν περιέχει πρόσθετη υποχρέωση στο σημείο αυτό, ότι:

«Η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξεως πρέπει να είναι η 30ή Ιουνίου ή η 31η Δεκεμβρίου του έτους, εκτός αν η διάρκεια ισχύος, η οποία άρχεται από την ημερομηνία διαθέσεως στην αγορά από τη φαρμακευτική επιχείρηση, είναι μικρότερη του έτους (...)»

- 9 Με απόφαση του ομοσπονδιακού υπουργού Υγείας της 25ης Μαρτίου 1988, επεκτάθηκαν στα αποστειρωμένα ιατρικά εργαλεία μιας χρήσεως οι υποχρεώσεις που ισχύουν για τη σήμανση των φαρμάκων, ιδίως η υποχρέωση χρησιμοποίησης μιας από τις προμνησθείσες δύο ημερομηνίες για την ένδειξη της ημερομηνίας λήξεως.
- 10 Κατά την Επιτροπή, το γεγονός ότι περιορίζονται σε δύο κατ' έτος οι ημερομηνίες λήξεως συνιστά εμπόδιο στο ενδοκοινοτικό εμπόριο στον βαθμό που, αφενός μεν, οι εισαγωγείς αναγκάζονται να τροποποιούν τις αρχικές συσκευασίες προκειμένου να συμμορφωθούν με τη γερμανική προδιαγραφή, αφετέρου δε, η εμπορία των προϊόντων πρέπει να σταματήσει στις αρχές του εξαμήνου κατά το οποίο λήγει η ισχύς τους, εάν δεν υφίστατο το επίδικο μέτρο (για παράδειγμα, στις 30 Ιουνίου για ένα προϊόν που κανονικά η ισχύς του έληγε στις 15 Νοεμβρίου).
- 11 Η Γερμανική Κυβέρνηση αντιτάσσει ότι οι εισαγωγείς οφείλουν εν πάση περιπτώσει να τροποποιούν τη συσκευασία ώστε οι πληροφορίες που αναγράφονται επ' αυτής να είναι γραμμένες στα γερμανικά και ότι ο καθορισμός της ημερομηνίας λήξεως στην αρχή του εξαμήνου ανταποκρίνεται στην πρακτική των φαρμακοποιών στη Γερμανία, οι οποίοι σταματούν την πώληση προϊόντος πολλούς μήνες πριν από την ημερομηνία λήξεώς του προκειμένου να καταλείπεται στον αγοραστή επαρκής χρόνος χρήσεως ή διότι εμφανίζονται στην αγορά άλλα αποτελεσματικότερα προϊόντα.

- 12 Συναφώς, διαπιστώνεται, χωρίς να είναι αναγκαίο να εξεταστεί το ενδεχόμενο κόστος της τροποποίησης της συσκευασίας, ότι το εν λόγω μέτρο περί των όρων που πρέπει να πληρούν τα προϊόντα μπορεί να επηρεάζει το ενδοκοινοτικό εμπόριο στον βαθμό που μπορεί να μειώνει την περίοδο εμπορίας των εισαγομένων προϊόντων και συνιστά για τον λόγο αυτό, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό, απαγορευόμενο από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ (βλ. απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 1993 στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-267/91 και C-268/91, Keck και Mithouard, Συλλογή 1993, σ. I-6097). Το γεγονός ότι το μέτρο αυτό ανταποκρίνεται ενδεχομένως σε εθνική πρακτική δεν αναιρεί τον περιοριστικό χαρακτήρα του, δεδομένου ότι αποτελεί καθαυτό την έκφραση υποχρέωσης επιβάλλουσας στους εισαγωγείς την τροποποίηση των ημερομηνιών λήξεως.
- 13 Η Γερμανική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το μέτρο δικαιολογείται από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας.
- 14 Συναφώς, υπενθυμίζεται καταρχάς ότι τα κράτη μέλη μπορούν, ελλείψει ειδικών κοινοτικών προδιαγραφών, να επιλέγουν τις λεπτομέρειες εφαρμογής που θεωρούν κατάλληλες για την προστασία της δημόσιας υγείας στο έδαφός τους (βλ. απόφαση της 20ής Μαΐου 1992 στην υπόθεση C-290/90, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 1992, σ. I-3317).
- 15 Η προμνησθείσα οδηγία 65/65 επιβάλλει μόνον την ευκρινή ένδειξη της ημερομηνίας λήξεως επί της συσκευασίας, αλλά δεν απαγορεύει στα κράτη μέλη να καθορίζουν τις λεπτομέρειες εφαρμογής που μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς τούτο. Τίποτε δεν εμποδίζει τα κράτη να καθορίζουν αυτές τις λεπτομέρειες εφαρμογής, εφόσον συμμορφώνονται με την αρχή της αναλογικότητας (βλ. ιδίως την απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 1982 στην υπόθεση 261/81, Rau, Συλλογή 1982, σ. 3961).
- 16 Η Γερμανική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το επίδικο μέτρο αποσκοπεί στην αποφυγή της καταναλώσεως αλλοιωμένων προϊόντων μειώνοντας τη διάρκεια ισχύος τους, πράγμα που είναι αναγκαίο, διότι η διάρκεια αυτή καθορίζεται σύμφωνα με κριτήρια ελάχιστα αξιόπιστα από τις ίδιες τις επιχειρήσεις.

- 17 Το επιχείρημα αυτό δεν μπορεί να γίνει δεκτό. Συγκεκριμένα, πρέπει να τονιστεί ότι η απλή προχρονολόγηση της ημερομηνίας λήξεως δεν αποτελεί, αυτή καθαυτή, μέτρο πρόσφορο για την προστασία της δημόσιας υγείας: δεν συνεπάγεται καμιά επαλήθευση της ημερομηνίας που καθορίζει η επιχείρηση, αλλ' αντιθέτως στηρίζεται σ' αυτήν, αρκούμενη στην προχρονολόγησή της. Επομένως, η προχρονολόγηση δεν καθιστά δυνατή τη διόρθωση ενδεχομένου σφάλματος, καθόσον μάλιστα το φερόμενο περιθώριο ασφαλείας είναι διαφορετικής διάρκειας ανάλογα με το αν η ημερομηνία λήξεως είναι περισσότερο ή λιγότερο απομακρυσμένη από την 30ή Ιουνίου ή την 31η Δεκεμβρίου.
- 18 Εξάλλου, πρέπει να τονιστεί ότι, σύμφωνα με το σύστημα που εισήγαγε η προμνησθείσα οδηγία 65/65, η διάρκεια σταθερότητας του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιείται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προελεύσεως πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά (άρθρο 4, σημείο 6), ότι για τη διάθεση στην αγορά πρέπει να χορηγείται ειδική άδεια της αρχής αυτής (άρθρο 3) και ότι μπορεί να μη χορηγείται άδεια οσάκις, κατόπιν επαληθεύσεως των παρεχομένων πληροφοριακών στοιχείων, προκύπτει ότι το προϊόν είναι βλαβερό υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως (άρθρο 5). Ενόψει των διατάξεων αυτών, η Γερμανική Κυβέρνηση δεν απέδειξε ούτε προσκόμισε ενδείξεις ότι υπήρχαν λόγοι αμφισβήτησεως της αξιοπιστίας της ημερομηνίας λήξεως, η οποία καθορίζεται στο κράτος μέλος προελεύσεως σε συνάρτηση με τη διάρκεια σταθερότητας του προϊόντος.
- 19 Η Γερμανική Κυβέρνηση ισχυρίζεται επίσης ότι ο περιορισμός σε δύο κατ' έτος των ημερομηνιών λήξεως καθιστά δυνατή την απλοποίηση του ελέγχου των προϊόντων και τη μείωση κατ' αυτόν τον τρόπο των λαθών που μπορούν να οδηγήσουν στη χρήση αλλοιωμένων προϊόντων.
- 20 Ούτε το επιχείρημα αυτό μπορεί να γίνει δεκτό. Βεβαίως, η ομοιομορφία των ημερομηνιών λήξεως διευκολύνει τη διαλογή των προϊόντων, αλλά τα οικονομικά πλεονεκτήματα που απορρέουν για τους επιχειρηματίες δεν αποτελούν δικαιολογητικό λόγο αναγνωριζόμενο από το κοινοτικό δίκαιο. Εξάλλου, η Γερμανική Κυβέρνηση δεν απέδειξε ότι το επίδικο μέτρο ήταν το καταλληλότερο για τη μείωση του κινδύνου καταναλώσεως αλλοιωμένων προϊόντων, όντας ωστόσο το λιγότερο περιοριστικό για το ενδοκοινοτικό εμπόριο.

- 21 Υπ' αυτές τις συνθήκες, αναγνωρίζεται ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, περιορίζοντας σε δύο κατ' έτος (30 Ιουνίου και 31 Δεκεμβρίου) τις ημερομηνίες λήξεως που επιτρέπεται να αναγράφονται επί της συσκευασίας των φαρμάκων και των αποστειρωμένων ιατρικών εργαλείων μιας χρήσεως, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 30 της Συνθήκης.

Επί της παραλείψεως κοινοποιήσεως του σχεδίου της απόφασεως

- 22 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η απόφαση της 25ης Μαρτίου 1988, με την οποία ο Ομοσπονδιακός Υπουργός Υγείας επεξέτεινε στα αποστειρωμένα ιατρικά εργαλεία μιας χρήσεως τις υποχρεώσεις που ισχύουν για τη σήμανση των φαρμάκων, έπρεπε να της είχε κοινοποιηθεί προτού εκδοθεί, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, της προμνησθείσας οδηγίας 83/189, το οποίο προβλέπει:

«Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή κάθε σχέδιο τεχνικού κανόνα, εκτός αν πρόκειται απλώς για πιστή εισαγωγή διεθνούς ή ευρωπαϊκού προτύπου, οπότε αρκεί μια απλή ενημέρωση σχετικά με το εν λόγω πρότυπο (...).»

- 23 Η έννοια του τεχνικού κανόνα ορίζεται στο άρθρο 1, σημείο 5, της ίδιας οδηγίας ως εξής:

«οι τεχνικές προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών διατάξεων που ισχύουν γι' αυτές, η τήρηση των οποίων είναι υποχρεωτική, *de jure* ή *de facto*, για την εμπορία ή χρησιμοποίηση σε κράτος μέλος ή σε μεγάλο τμήμα του κράτους αυτού, με εξαίρεση τις προδιαγραφές που ορίζονται από τις αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης».

- 24 Κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, η απόφαση της 25ης Μαρτίου 1988 περιορίζεται μόνον στο να επεκτείνει σε ορισμένα προϊόντα τις υφιστάμενες προδιαγραφές και επομένως δεν περιέχει κανένα νέο κανόνα.
- 25 Το επιχείρημα αυτό δεν μπορεί να γίνει δεκτό. Η εν λόγω απόφαση αποτελεί νέα τεχνική προδιαγραφή κατά την έννοια του προμνησθέντος άρθρου 1, καθόσον τα αποστειρωμένα ιατρικά εργαλεία μιας χρήσεως θα μπορούν εφεξής να διατίθενται στο εμπόριο ή να χρησιμοποιούνται στη Γερμανία μόνον εάν τηρούνται ορισμένες υποχρεώσεις, οι οποίες παλαιότερα ίσχυαν μόνο για τη σήμανση των φαρμάκων. Η εφαρμογή, σε συγκεκριμένα προϊόντα, κανόνα που προηγουμένως αφορούσε άλλα προϊόντα αποτελεί, όσον αφορά τα πρώτα, νέο κανόνα και επομένως πρέπει να κοινοποιείται, σύμφωνα με την οδηγία 83/189.
- 26 Η εκτίμηση αυτή δεν αποδυναμώνεται από το γεγονός ότι, όπως υποστηρίζει η Γερμανική Κυβέρνηση, η επέκταση του πεδίου εφαρμογής του κανόνα στηρίζεται σε εξουσιοδοτική διάταξη κοινοποιηθείσα προηγουμένως στην Επιτροπή. Συγκεκριμένα, η εξουσιοδοτική αυτή διάταξη, αυτή καθαυτή, δεν πρέπει να κοινοποιηθεί βάσει του προμνησθέντος άρθρου 8, διότι δεν αποτελεί νέα προδιαγραφή. Διαφορετική είναι η περίπτωση της εφαρμογής αυτού του μέτρου η οποία αποτελεί νέα κοινοποιητέα προδιαγραφή.
- 27 Υπ' αυτές τις συνθήκες, αναγνωρίζεται ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, παραλείποντας να κοινοποιήσει στην Επιτροπή σχέδιο απόφασεως με την οποία θεσπίζονται νέοι τεχνικοί κανόνες για την εμπορία των αποστειρωμένων ιατρικών εργαλείων μιας χρήσεως, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 8 της οδηγίας 83/189.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 28 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα. Επειδή η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ

αποφασίζει:

- 1) Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, περιορίζοντας σε δύο κατ' έτος (30 Ιουνίου και 31 Δεκεμβρίου) τις ημερομηνίες λήξεως που επιτρέπεται να αναγράφονται επί της συσκευασίας των φαρμάκων και των αποστειρωμένων ιατρικών εργαλείων μιας χρήσεως και παραλείποντας να κοινοποιήσει στην Επιτροπή σχέδιο αποφάσεως με την οποία θεσπίζονται νέοι τεχνικοί κανόνες για την εμπορία των ως άνω ιατρικών εργαλείων, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει, αντίστοιχα, από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ και από το άρθρο 8 της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών.

2) Καταδικάζει την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας στα δικαστικά έξοδα.

Due

Moitinho de Almeida

Diez de Velasco

Κακούρης

Schockweiler

Grévisse

Zuleeg

Karpeyn

Murray

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο την 1η Ιουνίου 1994.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

R. Grass

O. Due