

ARREST VAN HET HOF  
1 juni 1994 \*

In zaak C-317/92,

**Commissie van de Europese Gemeenschappen**, vertegenwoordigd door haar juridisch adviseur R. Wainwright en A. Bardenhewer, lid van haar juridische dienst, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij G. Kremlis, lid van haar juridische dienst, Centre Wagner, Kirchberg,

verzoekster,

tegen

**Bondsrepubliek Duitsland**, vertegenwoordigd door E. Röder, Ministerialrat bij het Bondsministerie van Economische zaken, en C.-D. Quassowski, Regierungsdirektor bij hetzelfde ministerie, als gemachtigden, bijgestaan door D. Ehle, advocaat te Keulen, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ter ambassade van de Bondsrepubliek Duitsland, Avenue Émile Reuter 20-22,

verweerster,

betreffende een verzoek om vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland, door de uiterste gebruiksdata die op de verpakking van geneesmiddelen en van steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik kunnen worden vermeld, te beperken tot twee per jaar (30 juni en 31 december), en door te verzuimen de Commissie mededeling te doen van het ontwerp van een verordening waarbij nieuwe technische voorschriften voor het verhandelen van deze medische instrumenten worden ingevoerd, de verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 30 EEG-Verdrag en artikel 8 van richtlijn 83/189/EEG van de Raad

\* Procestaal: Duits.

van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB 1983, L 109, blz. 8),

wijst

## HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: O. Due, president, J. C. Moitinho de Almeida en M. Diez de Velasco, kamerpresidenten, C. N. Kakouris, F. A. Schockweiler, F. Grévisse, M. Zuleeg, P. J. G. Kapteyn en J. L. Murray (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: M. Darmon  
griffier: J.-G. Giraud

gezien het rapport van de rechter-rapporteur,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 15 december 1993,

het navolgende

### Arrest

1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 22 juli 1992, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen het Hof krachtens artikel 169 EEG-Verdrag verzocht, vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland,

— door de uiterste gebruiksdata die op de verpakking van geneesmiddelen en van steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik kunnen worden vermeld, te beperken tot twee per jaar (30 juni en 31 december), en

— door te verzuimen de Commissie mededeling te doen van het ontwerp van een verordening waarbij nieuwe technische voorschriften voor het verhandelen van deze medische instrumenten worden ingevoerd,

de verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 30 EEG-Verdrag respectievelijk artikel 8 van richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB 1983, L 109, blz. 8).

### **De ontvankelijkheid van het beroep**

- 2 De Duitse regering betoogt om te beginnen, dat het beroep niet-ontvankelijk is. Hiertoe voert zij aan,
  - dat thans maatregelen worden getroffen om de Duitse wet met de gemeenschapsregeling in overeenstemming te brengen, en dat de bevoegde nationale instanties voorlopig administratieve instructies hebben ontvangen om geneesmiddelen van oorsprong uit andere Lid-Staten zonder beperking toe te laten,
  - dat het instellen van het beroep het beginsel van het gewettigd vertrouwen schendt, aangezien de Commissie na het toezenden van het met redenen omkleed advies (26 maart 1990) twee jaar lang heeft nagelaten te handelen en tijdens een in die periode georganiseerde bilaterale bijeenkomst de niet-nakoming niet ter sprake heeft gebracht,
  - en dat het instellen van het beroep interfereert met de binnen de Raad aan de gang zijnde onderhandelingen over de harmonisatie van de nationale voorschriften inzake de etikettering van geneesmiddelen.

3 Met betrekking tot deze verschillende argumenten zij er in de eerste plaats op gewezen, dat de thans aan de gang zijnde wijziging van het in geding zijnde nationale voorschrift niet volstaat voor de opheffing van de niet-nakoming, waarvan het bestaan moet worden beoordeeld op het tijdstip waarop de termijn van het met redenen omkleed advies verstrijkt (zie arrest van 30 mei 1991, zaak C-361/88, Commissie/Duitsland, Jurispr. 1991, blz. I-2567). Overigens kunnen eenvoudige administratieve praktijken, die naar hun aard naar goeddunken van de administratie kunnen worden gewijzigd en waaraan geen passende bekendheid is gegeven, niet worden beschouwd als een correcte nakoming van de verplichtingen die het Verdrag oplegt (zie arrest van 17 november 1992, zaak C-236/91, Commissie/Ierland, Jurispr. 1992, blz. I-5933, r. o. 6).

4 Voorts staat het aan de Commissie, te oordelen op welk tijdstip het beroep wegens niet-nakoming wordt ingesteld, en zijn de overwegingen die haar daarbij leiden, niet van invloed op de ontvankelijkheid van de vordering (zie arrest van 10 december 1968, zaak 7/68, Commissie/Italië, Jurispr. 1968, blz. 589). In deze omstandigheden kon het feit, dat niet onmiddellijk of binnen korte tijd gevolg was gegeven aan het met redenen omkleed advies en dat tijdens een bilaterale bijeenkomst geen melding was gemaakt van de niet-nakoming, bij de betrokken Lid-Staat geen gewettigd vertrouwen doen ontstaan, dat de procedure was afgesloten.

5 Ten slotte zij erop gewezen, dat aan de bevoegdheid om het tijdstip voor het instellen van het beroep te bepalen, geen afbreuk kan worden gedaan door de omstandigheid, dat binnen de Raad onderhandelingen over harmonisatie worden gevoerd, en dat dergelijke onderhandelingen de Lid-Statens hoe dan ook niet ontslaan van de verplichting om de toepasselijke gemeenschapsbepalingen in acht te nemen zolang de voorschriften waarover wordt onderhandeld, niet in werking zijn getreden.

6 Mitsdien moet het beroep ontvankelijk worden geacht.

## De belemmering van het communautaire handelsverkeer

- 7 Volgens artikel 13 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, L 22, blz. 369), zoals met name gewijzigd bij richtlijn 83/570/EEG van de Raad van 26 oktober 1983 houdende wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1983, L 332, blz. 1), dient op elke farmaceutische specialiteit — dat wil zeggen elk te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht (artikel 1) — de uiterste gebruiksdatum te worden vermeld:

„Het voorwerp waarin zich de farmaceutische specialiteiten bevinden en de buitenverpakking daarvan moeten de volgende gegevens vermelden:

(...)

### 7. Begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum.

(...)”

- 8 In overeenstemming met de gemeenschapsregeling bepaalt het Arzneimittelgesetz van 24 augustus 1976 (BGBl. I, blz. 2445), zoals gewijzigd bij de wet van 16 augustus 1986 (BGBl. I, blz. 1296), dat op de verpakking de uiterste gebruiksdatum moet

worden vermeld. Verder wordt in § 10, punt 7, de volgende precisering aangebracht, terwijl de richtlijn ter zake geen aanvullende verplichting behelst:

„Als uiterste gebruiksdatum dient 30 juni of 31 december van een bepaald jaar te worden vermeld, tenzij de houdbaarheid, gerekend vanaf het tijdstip van het in de handel brengen door het farmaceutische bedrijf, minder dan een jaar bedraagt (...)”

- 9 Bij verordening van 25 maart 1988 breidde de Bondsminister van Gezondheid de etiketteringsverplichtingen voor geneesmiddelen, met name de verplichting om een van de twee voornoemde data als uiterste gebruiksdatum te gebruiken, uit tot steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik.
- 10 Volgens de Commissie belemmert de beperking van het aantal uiterste gebruiksdata tot twee per jaar het intracommunautaire handelsverkeer, aangezien enerzijds de importeurs worden gedwongen de oorspronkelijke verpakkingen te wijzigen om deze met het Duitse voorschrift in overeenstemming te brengen, en anderzijds het verhandelen van de produkten moet worden gestaakt aan het begin van het halfjaar waarin de houdbaarheid ervan zou verstrijken indien de litigieuze maatregel niet bestond (bij voorbeeld op 30 juni voor een produkt dat normaliter houdbaar is tot 15 november).
- 11 De Duitse regering brengt daartegen in, dat de importeurs de verpakking hoe dan ook moeten wijzigen om de daarop vermelde gegevens in het Duits aan te brengen, en dat het bepalen van de uiterste gebruiksdatum op het begin van het halfjaar strookt met de praktijk van de Duitse apothekers, die een produkt enkele maanden voor de uiterste gebruiksdatum ervan niet meer verkopen, om de koper voldoende tijd te laten om het te gebruiken of omdat andere produkten met een betere werking op de markt zijn gekomen.

- 12 Zonder dat behoeft te worden nagegaan, welke kosten de wijziging van de verpakking zou meebrengen, moet dienaangaande worden vastgesteld, dat de betrokken maatregel betreffende de voorwaarden waaraan de produkten moeten voldoen, het intracommunautaire handelsverkeer ongunstig kan beïnvloeden, aangezien hierdoor de periode van verhandeling van de ingevoerde produkten kan worden verkort, en dat de maatregel om die reden volgens vaste rechtspraak een door artikel 30 EEG-Verdrag verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking oplevert (zie arrest van 24 november 1993, gevoegde zaken C-267/91 en C-268/91, Keck en Mithouard, Jurispr. 1993, blz. I-6097). Dat deze maatregel in voorkomend geval met een nationale praktijk strookt, doet niets af aan het restrictieve karakter ervan, aangezien deze maatregel op zichzelf voor de importeurs de verplichting meebrengt om de uiterste gebruiksdata te wijzigen.
- 13 Volgens de Duitse regering wordt de maatregel gerechtvaardigd door de bescherming van de volksgezondheid.
- 14 Dienaangaande zij eraan herinnerd, dat de Lid-Staten bij gebreke van een specifiek communautair voorschrift kunnen bepalen, op welke wijze de volksgezondheid op hun grondgebied het best wordt beschermd (zie arrest van 20 mei 1992, zaak C-290/90, Commissie/Duitsland, Jurispr. 1992, blz. I-3317).
- 15 Richtlijn 65/65 vereist slechts een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum, maar verbiedt de Lid-Staten niet de modaliteiten daarvan nader te bepalen. Derhalve staat niets eraan in de weg, dat de Lid-Staten deze modaliteiten nader bepalen, mits zij het proportionaliteitsbeginsel in acht nemen (zie met name arrest van 10 november 1982, zaak 261/81, Rau, Jurispr. 1982, blz. 3961).
- 16 Volgens de Duitse regering heeft de litigieuze maatregel tot doel, door beperking van de houdbaarheidsduur te voorkomen, dat produkten worden gebruikt waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, en is dit noodzakelijk, omdat de houdbaarheidsduur wordt vastgesteld aan de hand van weinig betrouwbare criteria die door de bedrijven zelf worden opgesteld.

- 17 Dit argument kan niet worden aanvaard. Het enkele vervroegen van de uiterste gebruiksdatum is op zich immers geen maatregel waarmee de volksgezondheid kan worden beschermd; de door het bedrijf vastgestelde datum wordt niet geverifieerd, maar integendeel als zodanig aangenomen en alleen maar vervroegd. Hierdoor kan een eventuele fout dus niet worden hersteld, te meer daar de gestelde veiligheidsmarge van verschillende duur is, naargelang de werkelijke uiterste gebruiksdatum dichter of verder van 30 juni of 31 december ligt.
- 18 Voorts zij erop gewezen, dat volgens het stelsel van richtlijn 65/65 vóór het in de handel brengen van het produkt de houdbaarheidsduur ervan moet worden meegedeeld aan de bevoegde overheidsinstantie van de Lid-Staat van oorsprong (artikel 4, punt 6), dat vóór het in de handel brengen een specifieke vergunning door deze instantie moet zijn afgegeven (artikel 3), en dat de vergunning moet worden geweigerd wanneer na verificatie van de verstrekte gegevens blijkt, dat het produkt bij normaal gebruik schadelijk is (artikel 5). Gelet op deze bepalingen heeft de Duitse regering niet aangetoond en zelfs geen aanwijzingen verstrekt, dat er redenen waren om te twijfelen aan de betrouwbaarheid van de in de Lid-Staat van oorsprong aan de hand van de houdbaarheidsduur van het produkt vastgestelde uiterste gebruiksdatum.
- 19 De Duitse regering stelt nog, dat door de beperking van het aantal uiterste gebruiksdata tot twee per jaar de controle op de produkten kan worden vergemakkelijkt, en dat aldus het aantal fouten die ertoe kunnen leiden dat produkten worden gebruikt waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan worden verminderd.
- 20 Dit argument kan evenmin worden aanvaard. Weliswaar wordt door de uniformering van de uiterste gebruiksdata de sortering van de produkten makkelijker, doch de hieruit voor de marktdeelnemers voortvloeiende economische voordelen vormen geen door het gemeenschapsrecht erkende rechtvaardigingsgrond. De Duitse regering heeft overigens niet aangetoond, dat de litigieuze maatregel het middel was dat het meest geschikt was om het risico, dat produkten worden gebruikt waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, te verkleinen, en dat het intracommunautaire handelsverkeer het minst beperkte.



- 21 Derhalve is de Bondsrepubliek Duitsland, door de uiterste gebruiksdata die op de verpakking van geneesmiddelen en van steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik kunnen worden vermeld, te beperken tot twee per jaar (30 juni en 31 december), de krachtens artikel 30 EEG-Verdrag op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

### **Geen mededeling van het ontwerp van verordening**

- 22 De Commissie is van oordeel, dat de verordening van 25 maart 1988, waarbij de Bondsminister van Gezondheid de etiketteringsverplichtingen voor geneesmiddelen heeft uitgebreid tot steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik, haar vóór de goedkeuring ervan had moeten worden meegedeeld overeenkomstig artikel 8, lid 1, van richtlijn 83/189. Daarin wordt bepaald:

„De Lid-Staten delen de Commissie onmiddellijk ieder ontwerp voor een technisch voorschrift mede, tenzij het een volledige omzetting van een internationale of Europese norm betreft, in welk geval met een eenvoudige vermelding van de betrokken internationale of Europese norm kan worden volstaan (...)”

- 23 Het begrip „technisch voorschrift” wordt in artikel 1, sub 5, van deze richtlijn omschreven als volgt:

„technische specificaties, met inbegrip van de hierop toepasselijke bestuursrechtelijke bepalingen die de jure of de facto moeten worden nageleefd voor het verhandelen of het gebruik in een Lid-Staat of in een groot deel van deze Staat, met uitzondering van die welke door de plaatselijke overheid zijn vastgesteld”.

- 24 Volgens de Duitse regering bevat de verordening van 25 maart 1988 slechts de uitbreiding van bestaande normen tot bepaalde produkten en vormt zij derhalve op zich geen nieuw voorschrift.
- 25 Dit argument kan niet worden aanvaard. De in geding zijnde verordening vormt een nieuwe technische specificatie in de zin van artikel 1, omdat de steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik in Duitsland voortaan slechts kunnen worden verhandeld of gebruikt wanneer bepaalde verplichtingen zijn nagekomen, die voorheen alleen golden voor de etikettering van geneesmiddelen. Wanneer op bepaalde produkten een voorschrift wordt toegepast dat voorheen op andere produkten betrekking had, is dit voor de eerstbedoelde produkten een nieuw voorschrift, waarvan derhalve mededeling moet worden gedaan overeenkomstig richtlijn 83/189.
- 26 Hieraan wordt niet afgedaan door de omstandigheid dat, zoals de Duitse regering stelt, de uitbreiding van de werkingssfeer van het voorschrift is gebaseerd op een vroeger aan de Commissie meegedeelde machtigingsbepaling. Op zichzelf beschouwd diende deze machtigingsbepaling immers volgens voornoemd artikel 8 niet te worden meegedeeld, daar zij geen nieuwe specificatie is. Dit is anders voor de tenuitvoerlegging van deze maatregel, die wel een nieuwe specificatie is waarvan mededeling moest worden gedaan.
- 27 Mitsdien is de Bondsrepubliek Duitsland, door te verzuimen de Commissie mededeling te doen van het ontwerp van een verordening waarbij nieuwe technische voorschriften voor het verhandelen van steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik worden ingevoerd, de verplichtingen niet nagekomen die krachtens artikel 8 van richtlijn 83/189 op haar rusten.

## Kosten

- 28 Ingevolge artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering moet de in het ongelijk gestelde partij in de kosten worden verwezen. Aangezien de Bondsrepubliek Duitsland in het ongelijk is gesteld, dient zij in de kosten te worden verwezen.

## HET HOF VAN JUSTITIE

rechtdoende, verstaat:

- 1) Door de uiterste gebruiksdata die op de verpakking van geneesmiddelen en van steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik kunnen worden vermeld, te beperken tot twee per jaar (30 juni en 31 december), en door te verzuimen de Commissie mededeling te doen van het ontwerp van een verordening waarbij nieuwe technische voorschriften voor het verhandelen van deze medische instrumenten worden ingevoerd, is de Bondsrepubliek Duitsland de verplichtingen niet nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 30 EEG-Verdrag respectievelijk artikel 8 van richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften.

2) De Bondsrepubliek Duitsland wordt verwezen in de kosten van de procedure.

Due

Moitinho de Almeida

Diez de Velasco

Kakouris

Schockweiler

Grévisse

Zuleeg

Kapteyn

Murray

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 1 juni 1994.

De griffier

De president

R. Grass

O. Due