carácter provisional, a prohibir o someter a condiciones especiales la comercialización de las sustancias peligrosas que, en relación con su clasificación, envasado o etiquetado, puedan presentar un peligro para el hombre o el entorno, no incluye ninguna exigencia formal particular, en lo que atañe a la información de la Comisión y de los demás Estados miembros acerca de las medidas adoptadas, ni obliga al Estado miembro que se acoge a dicha cláusula a hacer constar expresamente su carácter provisional en las medidas adoptadas.

INFORME PARA LA VISTA
presentado en el asunto C-43/90 *

I. Normativa comunitaria

1. La Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967 (DO L 196, p. 1; EE 13/01, p. 50), que tiene como fundamento jurídico el artículo 100 del Tratado CEE, estableció las normas básicas sobre la clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias y preparaciones peligrosas. Su objetivo consiste en proteger a la población así como evitar que las discrepancias entre las disposiciones nacionales tengan por efecto obstaculizar los intercambios de las sustancias y preparaciones de referencia en la Comunidad.

2. La Directiva 79/831/CEE del Consejo, de 18 de septiembre de 1979 (DO L 259, p. 10; EE 13/10, p. 228), que asimismo tiene como fundamento jurídico el artículo 100 del Tratado CEE, introdujo algunas modificaciones al régimen que estableció la Directiva 67/548/CEE, que tienden especialmente a fortalecer los controles «[...] para proteger al hombre y al medio ambiente contra los riesgos potenciales originados por la comercialización de sustancias nuevas [...]» (primer considerando).

3. La referida Directiva contiene normas que regulan la comercialización en el mercado comunitario de nuevas sustancias peligrosas y normas que regulan las peligrosas antiguas, a saber, las que se habían comercializado antes del 18 de septiembre de 1981, fecha en la que entraron en vigor las modificaciones introducidas por dicha Directiva. Las demás normas de la Directiva se aplican tanto a las sustancias antiguas como a las nuevas.

4. En relación con las sustancias *nuevas*, la Directiva impone al fabricante o importador a la Comunidad la obligación de presentar ante las autoridades nacionales que designen los Estados miembros una *notificación* que contenga un expediente técnico, una declaración referente a los efectos desfavorables de la sustancia de que se trate, una propuesta de clasificación y etiquetado así

* Lengua de procedimiento: alemán.

como propuestas de recomendaciones sobre la seguridad de su empleo (artículos 6 y 7). Conforme al apartado 2 del artículo 13 de la Directiva, todas las sustancias notificadas de la forma indicada se inscribirán en una *lista* que llevará la Comisión.

5. En relación con las sustancias *antiguas*, el apartado 1 del artículo 13 dispone que «la Comisión elaborará, fundándose especialmente en las informaciones proporcionadas por los Estados miembros, un inventario de las sustancias comercializadas en el mercado comunitario al 18 de septiembre de 1981». El párrafo segundo del apartado 2 del artículo 5 dice lo siguiente:

«Las sustancias peligrosas que no figuren todavía en el Anexo 1 pero sí en el inventario a que se refiere el apartado 1 del artículo 13, o que ya se comercialicen antes del 18 de septiembre de 1981, habrán de envasarse y etiquetarse provisionalmente, en la medida en que su peligrosidad sea conocida razonablemente por el fabricante establecido o no en la Comunidad, por el fabricante [...]»

6. El artículo 22 dispone:

«Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar por razones de notificación, de clasificación, de envasado o de etiquetado, objeto de la presente Directiva, la comercialización de sustancias cuando éstas se ajusten a la presente Directiva y sus Anexos.»

7. Por último, el apartado 1 del artículo 23 contiene la siguiente cláusula de salvaguardia:

«Cuando un Estado miembro advierta, fundándose en una motivación circunstanciada, que una sustancia, aunque se ajuste a las prescripciones de la presente Directiva, presenta, en relación con su clasificación, envasado o etiquetado, un peligro para el hombre o el medio ambiente, podrá provisionalmente prohibir o someter a condiciones especiales la comercialización de dicha sustancia peligrosa en su territorio. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo los motivos en los que se basa su decisión.»

8. La citada Directiva prevé que los Estados miembros deberán adoptar las medidas necesarias para adaptarse al apartado 2 de su artículo 5, a más tardar el 18 de septiembre de 1983, mientras que para los restantes preceptos dicha fecha es el 18 de septiembre de 1981.

II. Hechos y procedimiento

9. El 1 de octubre de 1986, la República Federal de Alemania notificó a la Comisión el texto del Reglamento alemán sobre las sustancias peligrosas (Gefahrstoffverordnung de 26 de agosto de 1986, BGBl I, p. 1470), cuyo objetivo es la adaptación del Derecho nacional a la Directiva 79/831 (en lo sucesivo, «el Reglamento»).

10. Mediante carta de 23 de julio de 1987 (escrito de requerimiento), la Comisión definió su postura acerca del Reglamento alemán. Señaló al Gobierno federal que el referido Reglamento no era conforme con la Directiva 79/831 sobre determinados extre-

mos y, con arreglo al artículo 169 del Tratado CEE, le dio la posibilidad de presentar sus observaciones en el plazo de dos meses. Las objeciones de la Comisión se referían, por una parte, a las divergencias entre las disposiciones alemanas y las de la Directiva en lo tocante al etiquetado de determinadas sustancias peligrosas y, por otra parte, a la incompatibilidad de las disposiciones alemanas sobre etiquetado de determinadas sustancias con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 5 de la Directiva.

11. Mediante comunicación de 2 de febrero de 1988, el Gobierno alemán contestó sustancialmente a la Comisión que éste no compartía su interpretación del apartado 2 del artículo 5 de la Directiva.

12. Mediante carta de 5 de febrero de 1988, la República Federal de Alemania notificó a la Comisión el texto del Reglamento de 16 de diciembre de 1987 por el que se modifica el Reglamento inicial sobre las sustancias peligrosas.

13. Mediante carta de 1 de marzo de 1988, la Comisión solicitó al Gobierno alemán que le comunicara si se modificarían determinados preceptos del Reglamento alemán de manera que en adelante tan sólo se autorizara el etiquetado provisional de las sustancias peligrosas a las que aquéllos se refieran.

14. Mediante comunicación de 11 de julio de 1988, el Gobierno federal contestó, en sustancia, que el carácter provisional del etiquetado de las sustancias a las que se refiere el Reglamento alemán era definitivo y que en modo alguno se preveía ninguna modificación de aquél.

15. Posteriormente a dicha definición de postura, el 17 de octubre de 1988, la Comisión remitió un dictamen motivado al Gobierno alemán, en el que se enumeran las sustancias para las cuales, según la Comisión, el Reglamento alemán fijó normas contrarias a Derecho sobre el etiquetado. Se concedió al Gobierno alemán un plazo de dos meses para conformarse a dicho dictamen.

16. Mediante comunicación de 17 de marzo de 1989, el Gobierno federal contestó, fundamentalmente, que diversas sustancias sobre cuyo etiquetado existían divergencias serían inmediatamente objeto de una nueva clasificación comunitaria y que el Reglamento alemán tan sólo contenía normas provisionales para las sustancias cuya clasificación se apartaba de la clasificación comunitaria actual. En consecuencia, el Gobierno alemán solicitaba a la Comisión que suspendiera el procedimiento.

17. Mediante comunicación de 14 de julio de 1989, el Gobierno alemán informó a la Comisión que iniciaba el procedimiento del artículo 23 de la Directiva mencionada, en cuanto a 21 sustancias cuya clasificación a nivel comunitario se había solicitado urgentemente a la Comisión en noviembre de 1987.

18. Mediante comunicación de 29 de agosto de 1989, el Gobierno alemán informó a la Comisión que asimismo iniciaba el procedimiento previsto en el artículo 23 en cuanto a otras 42 sustancias para cuyo etiquetado sufrían un considerable retraso los trabajos en el seno de la Comisión.

19. El 15 de febrero de 1990, la Comisión presentó el presente recurso, en el que solicitó al Tribunal de Justicia que:

— Declare que, al no haber adaptado correctamente su ordenamiento jurídico interno y al no haber aplicado correctamente lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 5 en relación con el apartado 1 del artículo 23 de la Directiva 79/831/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas, la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del Tratado CEE.

— Condene en costas a la parte demandada.

20. La República Federal de Alemania solicita al Tribunal de Justicia que:

— Desestime el recurso.

— Condene en costas a la Comisión.

21. Visto el informe del Juez Ponente y oído el Abogado General, el Tribunal de Justicia decidió iniciar la fase oral sin previo recibimiento a prueba. No obstante, requirió a las partes para que le contestaran por escrito determinadas preguntas.

III. Motivos y alegaciones de las partes

22. Los cargos que formula la Comisión en el recurso se refieren a las disposiciones, contenidas en el Reglamento alemán, en materia de etiquetado de sustancias «*antiguas*».

23. Según la Comisión, la parte demandada mantuvo en el Reglamento de 1986 modificado en 1987, contra lo que dispone el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 5 de la Directiva 67/548, modificada por la Directiva 79/831, normas en materia de etiquetado para toda una gama de sustancias antiguas que, a tenor de la Directiva, deben ser envasadas y etiquetadas por el fabricante bajo su propia responsabilidad, según el conocimiento que tenga de los peligros que puede ofrecer la sustancia de que se trate y con arreglo a lo dispuesto por la Directiva.

24. Según dicha Institución, las disposiciones de los Estados miembros que someten la comercialización y, concretamente, la importación de sustancias que reúnen los requisitos del párrafo segundo del apartado 2 del artículo 5 de la Directiva 67/548 a condiciones especiales, constituyen obstáculos a los intercambios incompatibles con el objetivo de la Directiva y de su artículo 22.

25. Por lo tanto, a tenor de la Directiva, las sustancias de que se trata pueden circular libremente en el mercado común en tanto no se haya iniciado el procedimiento previsto en el artículo 23 de la misma. Este procedimiento permite limitar provisionalmente las importaciones en un Estado miembro siempre que éste compruebe que una sustancia dada ofrece un peligro para el hombre o su entorno.

26. La Comisión alega que, en virtud del artículo 5 del Reglamento alemán, las sustancias antiguas se sujetan a una obligación de etiquetado una vez que las autoridades alemanas comprueban sus efectos cancerígenos. El régimen establecido de esta forma plantea constantemente nuevos obstáculos a la libre circulación de mercancías sin cumplir, no obstante, los requisitos indispensables para el mantenimiento de un mercado único, que establece la Directiva en relación con las medidas nacionales que, en su caso, se justifican por razones de protección de la salud, a saber, la comunicación inmediata a la Comisión y el carácter provisional del régimen hasta la adopción de una decisión con arreglo al artículo 23 de la Directiva.

27. Según la Comisión, en ningún caso puede acreditarse el carácter provisional por el hecho de que, de acuerdo con lo alegado por la demandada, pueda refutarse la comprobación de las propiedades peligrosas de las sustancias de que se trate por la autoridad competente. Por tanto, en opinión de dicha Institución, el artículo 5 del Reglamento alemán es incompatible con la Directiva 67/548, especialmente con el segundo párrafo del apartado 2 de su artículo 5 y con sus artículos 22 y 23, siempre que el régimen no prevea la comunicación a la Comisión ni el carácter provisional de las obligaciones de etiquetado.

28. Además, la Comisión alegó que si bien se informó sobre las sustancias citadas en la carta del Gobierno alemán de 14 de julio de 1989, de conformidad con el artículo 23 de la Directiva, por el contrario, la parte demandada no demostró claramente la provisionalidad de las normas inalteradas hasta este momento del Reglamento relativo a las sustancias peligrosas y de los obstáculos para su comercialización, que derivan de las mismas. Por lo tanto, al no concurrir los requisitos para su justificación en el marco de la cláusula de salvaguardia, según la Comisión, igualmente el Reglamento sobre las sustancias peligrosas es incompatible con la Directiva, en lo que a dichas sustancias se refiere.

29. Por lo tanto, la Comisión concluye que es improcedente que el Reglamento sobre las sustancias peligrosas exija un etiquetado especial para todas las sustancias citadas en los apartados 3 a 5 del escrito de requerimiento así como en los apartados 5 a 8 y 11 de la parte II del dictamen motivado, sometiendo de esta forma a los intercambios de dichos productos a condiciones que no prevé la Directiva.

30. La *República Federal de Alemania*, parte demandada, señala, con carácter liminar, la dificultad que ha supuesto la redacción de su escrito de contestación a causa de que en la demanda de la Comisión la mayoría de las sustancias son objeto de una indicación indirecta, mediante referencia a la correspondencia anteriormente intercambiada por las partes.

31. La parte demandada sostiene que la Comisión parte de una interpretación incorrecta de lo que dispone el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 5, que insertó en la Directiva 67/548 la Directiva 79/831, cuando alega que, en relación con todas las sustancias antiguas, aún no incorporadas en el Anexo I de la Directiva, los Estados miembros estaban obligados a suprimir sus clasificaciones nacionales y confiar su etiquetado a los fabricantes, según los conocimientos de éstos acerca de la peligrosidad de las sustancias de que se trate.

32. En opinión de la parte demandada, los redactores de la Directiva 79/831 no se inspiraron en esta concepción, que habría desembocado en una disminución del grado de

protección de la salud alcanzado en el plano nacional.

33. Asimismo la obligación de suprimir las clasificaciones nacionales existentes, a juicio de la demandada, se halla en contradicción con la práctica seguida por la Comunidad a la hora de aproximar las normativas en el ámbito de las sustancias peligrosas, tal como estableció la Directiva 67/548, que preveía una sustitución progresiva de las normativas nacionales por normas comunitarias.

34. Por lo tanto, en la medida en que no existen normas comunitarias, los propios Estados miembros pueden decidir acerca del grado de protección de la salud de sus ciudadanos sobre la base del artículo 36 del Tratado. La demandada afirma que ya utilizó dicha posibilidad al adoptar el Reglamento sobre las materias peligrosas en el trabajo, de 29 de julio de 1980.

35. La parte demandada destaca una incoherencia en el comportamiento de la Comisión, que no censuró el proyecto de Reglamento sobre sustancias peligrosas que le fue notificado el 2 de diciembre de 1983, el cual mantenía la clasificación nacional, y que únicamente reaccionó al elaborarse ulteriormente dicho proyecto. En opinión de la República Federal de Alemania ello demuestra que, con posterioridad, la Comisión interpretó el contenido del párrafo segundo del apartado 2 del artículo 5 de la Directiva diferentemente a todos los participantes cuando se adoptó la Directiva.

36. Sin embargo, en un espíritu de colaboración, el Gobierno alemán concedió a la Comisión que no ampliara más la lista nacional de las materias peligrosas. Según dicho Gobierno, con esta postura, la citada Institución simplemente aceptó que la disposición de que se trata se refiriera a todas las sustancias antiguas no incorporadas en el Anexo I de la Directiva 67/548, que tampoco estaban clasificadas a escala nacional a la entrada en vigor de la Directiva 79/831. También se declaró dispuesta a posibilitar, mediante una colaboración activa, una pronta Decisión sobre la inclusión en el Anexo I de la Directiva 67/548 de las sustancias catalogadas como cancerígenas a escala nacional, para las que todavía no contenía ninguna obligación especial de etiquetado.

37. Más concretamente, en cuanto a las sustancias cancerígenas la parte demandada sostiene que, en el ínterin, las sustancias indicadas en el Reglamento con los nºs 127, 336, 575, 591, 690, 850, 1130, 1241, 1247 y 1260 se clasificaron entretanto en el ámbito comunitario como sustancias cancerígenas en virtud de las Directivas 86/431/CEE y 87/432/CEE, antes citadas, así como de la Directiva 88/490/CEE de la Comisión, de 22 de julio de 1988, sobre la décima adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548. Del mismo modo, con respecto a estas sustancias, dicha parte asegura que existe concordancia entre las normas alemanas y las comunitarias.

38. La misma parte alega que, en relación con la sustancia cancerígena indicada con el nº 1119, mediante la comunicación de 14 de julio de 1989, arriba mencionada, se inició el procedimiento regulado por el artículo 23, siendo inminente su admisión en la lista comunitaria de sustancias cancerígenas.

39. Por lo que respecta a las 78 sustancias tóxicas no clasificadas a escala comunitaria, la parte demandada se refiere ante todo a su

comunicación de 29 de agosto de 1989, relativa al principio del procedimiento del artículo 23. Por otra parte, en virtud del segundo Reglamento que modificó el Reglamento inicial, la misma eliminó de este último las sustancias clasificadas con los nºs 76, 94, 119, 160, 173, 205, 206, 330, 345, 350, 355, 360, 387, 398, 405, 676, 705, 795, 812, 818, 856, 865, 866, 880, 915, 917, 933, 965, 1078, 1186, 1194, 1267, 1274, 1293 y 1309 (35 sustancias), y mediante la elaboración actual de otro Reglamento modificativo se propone eliminar las sustancias clasificadas con los nºs 21, 96, 186, 193, 393, 799, 879, 1067 y 1234. La sustancia clasificada con el nº 361 se halla ya clasificada a escala comunitaria.

40. En opinión de la misma parte demandada, para las restantes sustancias del Reglamento alemán, ésta entabló el procedimiento previsto en el artículo 23 con la comunicación de 29 de agosto de 1988, antes citada. Se trata de sustancias que, en los Länder, se califican de peligrosas desde hace mucho tiempo. Naturalmente, a su juicio, son válidas las normas alemanas relativas al etiquetado hasta que se adopte una decisión definitiva de ámbito comunitario.

41. Además la parte demandada se refiere al artículo 5 del Reglamento alemán, en relación con el cual la Comisión apuntó algunas objeciones. Dichas objeciones, al parecer, que no están claramente expresadas en el escrito mediante el que se inició este procedimiento, se basan en el hecho de que, según la disposición de que se trata, el elemento importante y exclusivo que origina la obligación de etiquetado que incumbe al fabricante no es *su conocimiento* de las propiedades peligrosas de las sustancias consideradas.

42. Sobre el particular, la parte demandada alega que la Directiva no prevé la forma como comprueban los Estados miembros que el fabricante conoce el carácter peligroso de una sustancia si el propio interesado no lo manifiesta. Por lo tanto, al adaptar su ordenamiento jurídico interno a la Directiva, los Estados miembros podrían determinar las circunstancias que permiten *apreciar que el fabricante conoce* la naturaleza peligrosa de una sustancia.

43. Según la misma parte, el Derecho alemán parte de la base de que el fabricante, en principio, conoce el carácter peligroso de una sustancia *cuando existen conclusiones científicas ciertas* relativas al mismo. En los supuestos de sustancias cancerígenas, el precepto de que se trata del Reglamento alemán presume dicho conocimiento cuando la «Comisión senatorial para el examen de las sustancias de trabajo nocivas» (en lo sucesivo, «Comisión senatorial») adopta conclusiones científicas ciertas. Las apreciaciones de dicha Comisión sólo tienen el efecto de una presunción refutable.

44. En último lugar, la parte demandada alega que, como demuestra la Propuesta de Directiva del Consejo, que presentó la Comisión el 26 de enero de 1990, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548 (DO C 33, p. 3), la Comisión prevé asimismo un margen de interpretación de los Estados miembros en cuanto a la certeza de los conocimientos del fabricante y, en tal sentido, una necesidad de armonización. Es muy positiva su propuesta sobre la admisión de un texto según el cual el fabricante debe proceder a un etiquetado provisional *cuando pueda suponerse que conoce la peligrosidad de una sustancia.*

45. La *Comisión* replica que, tal como reconoció el Tribunal de Justicia en su sentencia de 14 de octubre de 1987, Comisión/Dinamarca (278/85, Rec. p. 4060), apartado 12, «[...] el legislador comunitario ha regulado exhaustivamente todas las cuestiones relativas [...] al etiquetado de sustancias, tanto antiguas como nuevas, y [...] no ha dejado a los Estados miembros la posibilidad de adoptar otras medidas en su normativa nacional». Por lo tanto, no puede interpretarse el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 5 de la Directiva en el sentido de que todavía puede regularse la materia de que se trata a escala nacional ni hacerse referencia a tal efecto al artículo 36 del Tratado CEE. Por otra parte, se expresa claramente en el sexto considerando de la Directiva 79/831 que la modificación que la misma establece se refiere igualmente al etiquetado provisional de las sustancias que no figuran en el Anexo 1.

46. En consecuencia, según la Comisión, la Directiva se refiere también a las sustancias antiguas, para las que no prevé el mantenimiento de las disposiciones nacionales, sino que de su etiquetado responde el fabricante hasta que las referidas sustancias se incluyan en el Anexo I. Tan sólo el procedimiento previsto en el artículo 23 permite mantener o establecer disposiciones nacionales.

47. Sobre el particular, esta solución de la cláusula de salvaguardia del artículo 23 ofrece todas las garantías contra una reducción del grado de protección de la salud que se haya alcanzado en el ámbito nacional. Por otra parte, autoriza asimismo un control comunitario de las medidas nacionales y, en su caso, su supresión si carecen de justificación. Este equilibrio fue decidido por el Consejo con el acuerdo de la parte demandada.

48. En relación con lo alegado por la parte demandada por lo que a una postura incongruente por parte de la Comisión se refiere, señala la demandante que en ningún momento interpretó de otro modo la Directiva. Según ella, los proyectos de Reglamento alemanes se examinaron desde el punto de vista del artículo 30 del Tratado CEE pero no en función del respeto de lo que dispone la Directiva. El hecho de que sobre este punto no haya formulado ninguna observación no significa que en su momento se haya basado en una interpretación del párrafo segundo del apartado 2 del artículo 5 distinta de la que sostiene actualmente. En ningún caso puede entenderse la mera falta de definición de postura como justificación de la infracción de la disposición de referencia, objetivamente existente.

49. En relación con el conocimiento por el fabricante de las propiedades peligrosas de las sustancias, la Comisión reconoce que la manera en que este conocimiento debe demostrarse no está regulada por la Directiva. Consecuencia de ello es que, en caso de duda, caso por caso estos conocimientos deben demostrarse, pero no que los Estados miembros pueden libremente adoptar disposiciones de acuerdo con las cuales deben presumirse con carácter general los conocimientos del fabricante; de otro modo se alteraría el sentido de la disposición de que se trata. Por otra parte, las observaciones que haga la Comisión senatorial alemana pueden tener interés para el fabricante alemán pero no para los de otros Estados miembros.

50. En cuanto a su propuesta por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548, anteriormente citada, la Comisión alega que la misma fortalece e incrementa la objetividad de la responsabilidad del fabricante, aceptando como criterio no tanto su conocimiento real, sino su *deber de conocer*

el carácter peligroso de una sustancia, para cuyo criterio, efectivamente, las observaciones de las Comisiones de Expertos pueden constituir indicios importantes. No obstante, dicha modificación se atendrá también al principio de la responsabilidad personal del fabricante, que se recoge en la referida disposición vigente.

51. Por lo que respecta a las distintas categorías de sustancias, la Comisión señala en primer lugar que, ciertamente, la sustancia *nº 690* (1,2-*epoxipropano*) figura ciertamente en el Anexo I de la Directiva, pero su clasificación como sustancia cancerígena en el ámbito comunitario es con efectos del 1 de julio de 1990 en virtud de la décima Directiva de adaptación (DO 1988, L 259, p. 1). A su juicio, antes de dicha fecha las disposiciones nacionales que, con carácter general, imponen un etiquetado con la mención cancerígeno eran incompatibles con la Directiva.

52. En relación con las 78 sustancias tóxicas, la Comisión señala que, habida cuenta de que todavía no ha entrado en vigor ninguno de los dos Reglamentos modificativos alemanes evocados por la parte contraria, una afirmación como la contenida en el escrito de contestación sólo puede ser interpretada como una declaración de intenciones.

53. Nuevamente la Comisión hace referencia al procedimiento regulado en el artículo 23 de la Directiva, que la parte demandada estableció para determinadas sustancias, para sostener que dicho procedimiento no modifica el carácter irregular de las disposiciones alemanas de referencia. De acuerdo con su letra y espíritu, éstas no pueden considerarse provisionales en la medida en que no mencionan ni su carácter provisional ni el procedimiento iniciado conforme al artículo 23 de la Directiva. Por otra parte, en relación con la sustancia nº 143, no se sigue el expresado procedimiento establecido en el artículo 23.

54. En conclusión, la Comisión desiste de sus cargos por lo que atañe a las sustancias nºs 127, 336, 575, 591, 850, 1130, 1241, 1247 y 1260 y, en cuanto a las restantes, mantiene íntegramente las pretensiones formuladas en su recurso.

55. Con respecto a la afirmación de la Comisión de que la Directiva 67/548 representa una normativa exhaustiva en materia de etiquetado de sustancias peligrosas, el *Gobierno alemán* alega en su escrito de dúplica que dicha afirmación debe ser matizada. En efecto, el texto del sexto considerando de la Directiva 79/831, al hacer constar que «es preciso prever disposiciones referentes al envasado y etiquetado provisional de las sustancias peligrosas que no figuran en el Anexo 1 de la Directiva 67/548», autoriza, del mismo modo, una interpretación en el sentido de que se limita a establecer requisitos mínimos para el etiquetado provisional.

56. Por otra parte, la Comisión no tiene suficientemente en cuenta el hecho de que la finalidad de la Directiva 79/831 fue fortalecer los controles de las sustancias peligrosas para proteger al hombre y el medio ambiente (primer considerando, antes mencionado), finalidad confirmada por la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de octubre de 1987 (278/85), citada anteriormente. Por lo tanto, para interpretar la Directiva de referencia no habría que limitarse únicamente a los obstáculos a los intercambios.

57. El párrafo de la citada sentencia del Tribunal de Justicia al que se refiere la Comisión, a juicio del indicado Gobierno, debe considerarse en el contexto del correspondiente asunto, relativo al hecho de que el Estado miembro de que se trataba preveía una obligación de notificación en relación con las sustancias para las que no existía tal

obligación en virtud de la Directiva. Por el contrario, en el caso de autos, se trata de la obligación de etiquetado, el cual, a tenor de la Directiva, se impone para todas las sustancias. Las disposiciones alemanas controvertidas no amplían el círculo de las sustancias en relación con las que la Directiva estableció algunas obligaciones en materia de etiquetado.

58. En cuanto al texto del párrafo segundo del apartado 2 del artículo 5 de la Directiva 79/831, según el cual la peligrosidad de una sustancia determinada debe ser *«conocida razonablemente»* por el fabricante, la parte demandada alega que, por motivos de seguridad jurídica, debe concretarse este criterio, habida cuenta de que la Administración debe estar en condiciones de determinar si el fabricante ha infringido sus obligaciones.

59. La propia Comisión reconoció la necesidad de una normativa sobre el particular, al afirmar en su escrito de réplica que el objetivo de la Propuesta de Directiva por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548 es establecer como criterio el *deber* del fabricante de *conocer* la peligrosidad de una sustancia. La parte demandada sostiene que, mientras se está a la espera de una concreción en el ámbito comunitario, la misma, en el marco de la adaptación de su ordenamiento jurídico a la Directiva 79/831, está legitimada para determinar, por sí misma, sobre la base de qué criterios puede inferirse que el fabricante conoce la peligrosidad de una sustancia.

60. Una de las obligaciones del fabricante, en opinión de la demandada, consiste en estar al corriente de los resultados de estudios científicos realizados en otros Estados miembros en relación con la peligrosidad de las sustancias que fabrica, tales como los de la Comisión senatorial alemana, internacionalmente reconocida por su competencia científica.

61. En cuanto a la sustancia *nº 690*, a la que se refiere la Comisión en su escrito de réplica, alega el Gobierno alemán que dicha sustancia está clasificada entre las cancerígenas tanto en virtud del Reglamento alemán (segunda disposición modificativa de 23 de abril de 1990) como por la citada Directiva 88/490. En su artículo 2, ésta prevé que los Estados miembros apliquen sus disposiciones a partir del 1 de julio de 1990 *a más tardar*. Sin embargo, la sustancia de referencia se clasificó como cancerígena a escala comunitaria *a partir del 22 de julio de 1988*, fecha en la que se adoptó la Directiva. Por consiguiente, el ordenamiento jurídico alemán se adaptó a la Directiva ya antes del 1 de julio de 1990.

62. En relación con las 78 sustancias tóxicas, la parte demandada niega que sus alegaciones contenidas en el escrito de contestación equivalgan a una declaración de intenciones. Un primer grupo de las sustancias de que se trata se suprimieron del Reglamento alemán en virtud del segundo Reglamento de modificación, debiéndose suprimir el resto de las sustancias en virtud del tercer Reglamento modificativo en el curso del año 1990.

63. El Gobierno alemán hace hincapié sobre el hecho de que, en modo alguno, el artículo 23 de la Directiva le impone la obligación de calificar explícitamente como «provisionales» las disposiciones nacionales objeto de examen. Por lo demás, dichas disposiciones pueden adquirir el carácter de normas de indeterminada duración si una Decisión ulterior de ámbito comunitario reconoce que aquéllas son conformes con el Derecho comunitario. Por consiguiente, carece de sentido la calificación de «provisionales» de las disposiciones nacionales, pudiendo incrementar la confusión en el plano del Derecho.

64. El Tribunal de Justicia requirió a la Comisión para que contestara por escrito a las siguientes preguntas.

«Independientemente de si, a la vista de los artículos 19 del Estatuto CEE del Tribunal de Justicia y 38 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, procede admitir los motivos y alegaciones o precisiones no contenidos en el escrito inicial de interposición de recurso, pero indicados mediante remisión a otros documentos, incluso los que acompañaban al recurso, se requiere a la Comisión para que precise claramente, enumerándolas, las sustancias peligrosas respecto de las cuales mantiene sus acusaciones relativas a las obligaciones de etiquetado impuestas por el Reglamento alemán impugnado.

Asimismo se la requiere para que precise respecto a cuáles de dichas sustancias y mediante comunicaciones de qué fechas la República Federal de Alemania inició el procedimiento del artículo 23 de la Directiva 67/548 y en qué situación se encuentra el procedimiento promovido por la Comisión sobre el particular.

Además se requiere a la Comisión para que aclare la medida en que, en su acción contra la República Federal de Alemania, tuvo en cuenta el procedimiento que ésta inició, mediante comunicación de 29 de agosto de 1989, sobre la base del artículo 23 de la Directiva 67/548, referente a 42 sustancias peligrosas.»

65. La Comisión contestó estas preguntas de la siguiente forma:

1) *Sustancias sobre las que se mantienen las acusaciones relativas a la obligación de etiquetado impuestas por el Reglamento alemán:*

a) En su escrito de réplica de 20 de mayo de 1990, la Comisión reconoció que las sustancias a que se refiere la letra a) del apartado 1 de la sección 2 del recurso se habían mencionado por error y desistió en cuanto a este extremo.

b) La Comisión no puede admitir los motivos alegados por la demandada en lo tocante a las sustancias a que se refiere la letra b) del apartado 1 de la sección 2 del recurso (véase el escrito de réplica, apartado 3 de la sección 2). Como expone la demandada (dúplica, p. 5), en la medida en que, mientras tanto, dichas sustancias han sido retiradas del Reglamento sobre sustancias peligrosas, puede considerarse que la acusación ha quedado sin objeto; pero, como los Reglamentos aplicables (que figuran como anexo del escrito de dúplica) no entraron en vigor, respectivamente, hasta el 28 de abril de 1990 y el 15 de junio de 1991, la acusación de la Comisión estaba fundada en cualquier caso cuando se formuló.

En relación con otras 42 sustancias, la demandada alegó que el 29 de agosto de 1989 remitió a la Comisión la información a que se refiere el artículo 23 de la Directiva (véase la comunicación —sin fecha— y la relación de sustancias acompañada al escrito de contestación); seis de dichas sustancias nºs 183, 351, 678, 721, 782, 833) pasaron mientras tanto a ser objeto de una normativa comunitaria, después de promulgarse la Directiva que estableció la duodécima adaptación al progreso técnico (Directiva 91/325/CEE, DO L 180, p. 91), de forma que, también con respecto a las mismas, la acusación de la Comisión perdió su razón de ser. Treinta y una sustancias (nºs 114, 294, 532, 534, 667, 718, 784, 786, 832, 887, 964, 984, 1064, 1067, 1151, 1163, 1202, 1227, 1231, 1233, 1264, 1268, 1284, 1328, 1329, 1331, 1334, 1366, 1370, 1431) se repiten en la propuesta de una Directiva deci-

moquinta de adaptación al progreso técnico, la cual, según el Comité competente, debía presentarse para su adopción en septiembre de 1991. La acusación de la Comisión también debía quedar sin objeto respecto a estas sustancias desde antes del fin del procedimiento. En conclusión, hay sólo cinco sustancias para las que ya no se adoptará normativa alguna en tiempo hábil para las que la decisión adoptada fue desfavorable:

nº 102 Azociclotina: aún no se ha remitido ninguna hoja informativa;

nº 376 Ciclohexilamina: las negociaciones se hallan en curso;

nº 878 Octanato de ioxinil: negociaciones en curso;

nº 1332 Temefos: no se precisa etiquetado;

nº 1344 Tetraclorovinfos: no se precisa etiquetado.

c) En lo que se refiere al grupo de sustancias contempladas por la letra c) del apartado 1 de la sección 2 del recurso, no se trata de productos determinados, sino de sustancias definidas abstractamente en el apartado 2 del artículo 5 del Reglamento sobre las sustancias peligrosas a las que dicho Reglamento se aplica de un modo general (obligación de etiquetado precisando que se trata de sustancias cancerígenas siempre que esta característica haya sido declarada por la Comisión senatorial). Potencialmente se hallan comprendidas dentro de esta categoría todas las sustancias antiguas carentes de regulación, es decir, las que salieron al mercado antes del 18 de septiembre de 1981 y que no están sujetas a la obligación comunitaria de etiquetado. No es posible enumerar todas estas sustancias, pero tampoco parece necesario, ya que lo que se discute es la incompatibilidad del apartado 2 del artículo 5 del Reglamento sobre sustancias peligrosas.

d) En otoño de 1991 la sustancia nº 1119, tetracarbonilo de níquel (que la comunicación de la demandada de 14 de julio de 1989 menciona con el nº 19 como «carbonilniquel»), quedará sujeta a unas normas comunitarias en materia de etiquetado en virtud de la decimoquinta Directiva de adaptación al progreso técnico. Respecto a esta sustancia podrá considerarse que la acusación de la Comisión dejará de tener objeto. En cuanto a la sustancia nº 690, el 1,2-epoxipropano, existe, en realidad, una normativa comunitaria en materia de etiquetado desde 1988, de manera que la Comisión también desiste en cuanto a este extremo.

En respuesta a la primera pregunta, se puede llegar a la *conclusión* de que las acusaciones relativas a la obligación de etiquetado que establece el Reglamento alemán relativo a las sustancias peligrosas contrario a las Directivas comunitarias:

— Han sido retiradas en cuanto a determinadas sustancias [véanse las letras a) y d) anteriores].

— Ya no tienen objeto o dejarán de tenerlo cuando entre en vigor la decimoquinta Directiva de adaptación al progreso técnico, para una gran cantidad de sustancias [véanse las letras b) y d) anteriores].

— se mantienen con relación a cinco sustancias [véase la letra b) anterior].

No obstante, a juicio de la Comisión, la cuestión determinante no es la de cuáles son concretamente las sustancias sujetas a una obligación de etiquetado en contra de la normativa comunitaria sobre la materia, sino el propio principio de la compatibilidad del artículo 5 del Reglamento relativo a las sustancias peligrosas con lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 5 y en los artículos 22 y 23 de la Directiva 67/548, ya que permite, en su caso, que una gran cantidad de sustancias queden sujetas a una obligación de etiquetado no prevista por el Derecho comunitario [véase letra c) anterior].

2) *Apertura del procedimiento del artículo 23 por parte de la demandada*

Según los documentos remitidos a la Comisión, la parte demandada tan sólo inició formalmente el procedimiento del artículo 23 de la Directiva mediante su comunicación de 14 de julio de 1989 (véase el Anexo VI del recurso). Los expedientes relativos a las 21 sustancias de que se trata se remitieron el 8 de agosto de 1989 al grupo de trabajo competente, «clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas», el cual los examinó por primera vez con ocasión de la reunión de los días 14 y 15 de septiembre de 1989. A excepción de dos de ellas, todas las sustancias de la lista fueron consideradas sujetas a una disposición de etiquetado. Son objeto de la duodécima Directiva de adaptación al progreso técnico de 1 de marzo de 1991, o de la propuesta de Directiva de adaptación, por decimoquinta vez, que debería adoptarse en otoño de 1991 (véase el Anexo I). Según un nuevo estudio reciente de los documentos, otras 42 sustancias no han sido objeto de una comunicación formal a la Comisión. No obstante, la mayoría de estas sustancias, que se enumeran en la comunicación de 29 de agosto de 1991 que figura como Anexo al escrito de contestación, han sido objeto entre tanto de una normativa comunitaria o quedarán sujetas a una obligación de etiquetado apropiada mediante la decimoquinta Directiva de adaptación al progreso técnico [véase la letra b) anterior y el Anexo II].

3) *Toma en consideración de la comunicación de 29 de agosto de 1991*

En el escrito de requerimiento, dirigido el 23 de julio de 1987 a la República Federal de Alemania, la Comisión se refirió a la obligación de etiquetado, establecida por el Reglamento relativo a las sustancias peligrosas, respecto a las 42 sustancias de las que se discutía (y 36 sustancias más que, mientras tanto, se eliminaron del ámbito de aplicación de dicho Reglamento; véase el Anexo I del recurso, apartado 5). Sobre el particular, la demandada alegó que estaba facultada para establecer una obligación nacional provisional de etiquetado respecto a antiguas sustancias peligrosas que no eran objeto de ninguna normativa (apartado 5 del Anexo II de la demanda). En su dictamen motivado la Comisión replicó que únicamente era posible proceder de este modo en las condiciones establecidas por el artículo 23 de la Directiva, que no concurrían en el presente caso (apartado II.7 del Anexo IV

del recurso). Como la comunicación de 29 de agosto de 1989 no se encuentra entre los documentos presentados con base en el artículo 23 de la Directiva, como no se ha dirigido a la Comisión en el marco del procedimiento por incumplimiento ni se le ha comunicado de ningún otro modo, dicha comunicación no fue tomada en consideración en el presente procedimiento hasta el momento de la presentación de la réplica. En dicho momento la Comisión llamó la atención sobre el hecho de que faltaba en todo caso la indicación de que la obligación nacional de etiquetado sólo era válida *provisionalmente* (réplica, p. 6), ello suponiendo, sin comprobación más amplia, que la comunicación se hubiera realizado. El número y la naturaleza de las sustancias, a las que se aplicaban una normativa que preveía una obligación de etiquetado de las sustancias antiguas sin haberse cumplido los requisitos del artículo 23 (carácter provisional, comunicación), carecen de repercusión sobre el tema esencial del procedimiento, que es la incompatibilidad de semejante normativa con el Derecho comunitario. Sobre el particular, la Comisión se permite recordar una vez más que, para la mayoría de las sustancias enumeradas inicialmente, la acusación sólo quedó sin objeto (a causa de una normativa comunitaria o por haberse excluido las sustancias correspondientes del Reglamento alemán) durante el procedimiento fundado en el artículo 169 del Tratado CEE y que, para algunas sustancias, la acusación subsiste.

66. Asimismo el Tribunal de Justicia requirió al Gobierno alemán para que contestara por escrito a la siguiente pregunta:

«El Gobierno alemán alega en su dúplica en relación con algunas sustancias, que algunas de dichas sustancias que no fueron excluidas del primer Reglamento alemán por el segundo Reglamento modificativo deberían serlo por un tercer Reglamento modificativo durante el año 1990. Se requiere al Gobierno alemán para que el informe por escrito al Tribunal de Justicia si éste ha sido el caso, precisando las sustancias que aún no han sido excluidas.»

El Gobierno alemán respondió como sigue:

«En el apartado 4 de la dúplica de la República Federal de Alemania de 27 de julio de 1990, se había anunciado un tercer Reglamento modificativo del Reglamento sobre las sustancias peligrosas; en el ínterin fue promulgado dicho Reglamento. La letra a) del apartado 12 del artículo 1 del tercer Reglamento por el que se modifica el Reglamento alemán relativo a las sustancias peligrosas —Reglamento modificativo de fecha 5 de junio de 1991 (*Bundesgesetzblatt I*, p. 1218; que figura en anexo)— procedió a la exclusión de todas las sustancias que llevaban los nºs 21, 96, 143, 186, 193, 393, 799, 879, 1067 y 1234, sustancias todas ellas que el segundo Reglamento modificativo no había excluido por inadvertencia.

No han quedado excluidas las sustancias respecto a las que la República Federal de Alemania inició, mediante carta de 29 de agosto de 1989, el procedimiento fundado en el artículo 23 de la Directiva 79/831/CEE.»

C. N. Kakouris

Juez Ponente