CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE MARCO DARMON

presentate il 15 dicembre 1993 *

Signor Presidente,
Signori Giudici,

1. Nell'ambito della trasposizione nell'ordinamento interno dell'obbligo per gli Stati membri di indicare la data di scadenza sulle confezioni dei prodotti farmaceutici [1], la legge tedesca 24 agosto 1976 [2] consente di utilizzare, per quanto riguarda quelli che devono considerarsi farmaci ai sensi dell'art. 2, n. 1, o 2, punto 1, solamente due scadenze semestrali, vale a dire il 30 giugno e il 31 dicembre. Con ordinanza 8 marzo 1985 [3] tale obbligo è stato esteso ad altri medicinali e, con ordinanza 25 marzo 1988 [4], non notificata preventivamente alla Commissione, anche agli strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta, considerati peraltro quali medicinali [5] ai sensi della legge tedesca.

2. Tali disposizioni, applicabili indistintamente ai prodotti nazionali e a quelli provenienti da altri Stati membri, vietano l'immissione sul mercato di qualsiasi medicinale non etichettato in modo conforme alla legge.

3. Con il presente ricorso per inadempimento si chiede a questa Corte di dichiarare che:

— l'obbligo di modificare l'etichettatura dei medicinali nel senso dell'indicazione di un periodo di validità con scadenze semestrali è atto a creare ostacolo agli scambi intracomunitari ed è quindi incompatibile con l'art. 30 del Trattato CEE;

— l'omessa notificazione alla Commissione, anteriormente alla sua emanazione, del progetto dell'ordinanza 25 marzo 1988 costituisce violazione delle disposizioni comunitarie vigenti in materia.

4. Prima di affrontare le due dette questioni di merito, occorre esaminare l'eccezione di irricevibilità, sollevata dallo Stato convenuto, relativa alla mancanza d'interesse ad agire della Commissione.

* Lingua originale: il francese.

1 — Direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. 22, pag. 369).

2 — Legge 24 agosto 1976 (Bundesgesetzblatt I, 1976, pag. 2445, in particolare pag. 2448), modificata il 16 agosto 1986 (Bundesgesetzblatt I, 1986, pag. 1296), il 20 luglio 1988 (Bundesgesetzblatt I, 1988, pag. 1050) e l'11 aprile 1990 (Bundesgesetzblatt I, 1990, pag. 717).

3 — Bundesgesetzblatt I, 1985, pag. 546.

4 — Bundesgesetzblatt I, 1988, pag. 480.

5 — Art. 2, n. 2, punto 1 a, della legge 24 agosto 1976, citata alla nota 2.

5. Al riguardo è stato eccepito nei confronti della Commissione, *da un lato,* di non aver avviato l'azione entro un termine ragionevole a decorrere da quello indicato nel parere motivato e, *dall'altro,* di aver dato corso al procedimento per inadempimento contemporaneamente alle deliberazioni che hanno preceduto l'emanazione della direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/27/CEE, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano, che armonizza la materia delle date di scadenza e che la Repubblica federale di Germania si appresterebbe a trasporre nel proprio ordinamento.

6. Per quanto attiene al primo motivo, è sufficiente ricordare che, nell'ambito del procedimento per inadempimento, dalla facoltà per la Commissione di adire la Corte deriva come corollario la libertà ad essa attribuita di scegliere il momento per l'avvio dell'azione.

7. Come affermato da questa Corte nella sentenza Commissione/Repubblica italiana [6],

«(...) spetta alla Commissione stabilire quando sia opportuno promuovere un ricorso dinanzi a questa Corte, mentre le considerazioni su cui si fonda la sua decisione non possono avere alcuna incidenza sulla ricevibilità del ricorso, che dipende solo da norme oggettive» [7].

8. Nella sentenza Commissione/Belgio [8], questa Corte ha parimenti ricordato la discrezionalità della Commissione in materia precisando che:

«(...) dev'essere applicato l'art. 169 del Trattato, senza che la Commissione sia tenuta a rispettare un dato termine» [9].

9. In considerazione della costante giurisprudenza di questa Corte, il lasso di tempo intercorso tra la data del parere motivato (nella specie 26 marzo 1990) e quella di presentazione del ricorso (23 luglio 1992) non può quindi assumere rilevanza ai fini della ricevibilità del presente ricorso.

10. Per quanto attiene al secondo motivo di irricevibilità, è sufficiente rilevare che, anche ammettendo che la trasposizione della direttiva 92/27/CEE abbia fatto venir meno qualsiasi inadempimento rispetto all'art. 30, la situazione oggetto del presente ricorso è anteriore al termine previsto ai fini dell'applicazione della presente direttiva e che:

«(...) l'oggetto del ricorso proposto a norma dell'art. 169 è determinato dal parere motivato della Commissione e, pure nel caso in cui l'inosservanza sia stata sanata dopo scaduto il termine stabilito a norma del secondo

6 — Sentenza 10 dicembre 1968, causa 7/68 (Racc. pag. 561).
7 — Pag. 569.
8 — Sentenza 10 aprile 1984, causa 324/82 (Racc. pag. 1861).
9 — Punto 12.

comma dello stesso articolo, vi è interesse alla prosecuzione del giudizio» [10].

11. Dovendo essere quindi disattesa l'eccezione di irricevibilità, occorre passare all'esame delle due censure formulate dalla Commissione a sostegno del ricorso.

I — In ordine all'ostacolo agli scambi intracomunitari

12. Come emerge dai due primi 'considerando' della direttiva 65/65/CEE, «ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione delle specialità medicinali deve avere come obiettivo essenziale la tutela della sanità pubblica», garantendo peraltro sempre il rispetto dello sviluppo degli scambi dei prodotti farmaceutici e l'eliminazione di ostacoli che si frappongano a tale sviluppo in seno alla Comunità.

10 — Sentenza 7 febbraio 1973, causa 39/72, Commissione/Italia (Racc. pag. 101, punto 9).

13. L'art. 13 della direttiva dispone che:

«Sui recipienti e sulle confezioni esterne delle specialità medicinali devono essere iscritte le seguenti indicazioni:
(...)

7. La data di scadenza. Tale indicazione dev'essere intelligibile» [11].

14. A termini dell'art. 1, si deve intendere per:

« 1. *Specialità medicinale*:

— ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale e in una confezione particolare.

11 — Testo risultante dalla modifica alla direttiva 65/65/CEE introdotta dalla direttiva del Consiglio 83/570/CEE; il testo originario contenuto nella direttiva 65/65/CEE così recitava: «7. La data di scadenza per le specialità aventi una durata di stabilità inferiore a tre anni».

2. *Medicinale*:

— ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali.

— Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale è altresì considerata medicinale».

15. All'atto della trasposizione delle disposizioni del menzionato art. 13, la normativa tedesca ha imposto, per tutti i medicinali ai sensi della direttiva stessa, per i medicinali veterinari ai sensi della direttiva 81/851/CEE [12] e per gli strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta, l'obbligo di indicare, quale data di scadenza, o il 30 giugno o il 31 dicembre [13].

16. A fronte di tale obbligo e delle conseguenze che ne possono derivare in ordine all'aumento dei costi di produzione e alla riduzione del periodo di commerciabilità, la Commissione ha proposto ricorso dinanzi a questa Corte.

17. I chiarimenti forniti dalla Repubblica federale di Germania al fine di giustificare tale obbligo non sono stati ritenuti soddisfacenti dalla Commissione che vi ravvisa, invece, la sussistenza di una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa alle importazioni.

18. Sorge quindi la questione seguente: se si debba ritenere che consentire solamente due date di scadenza all'anno, derivandone un rincaro dei prodotti provenienti da altri Stati membri e una riduzione del periodo di commerciabilità, costituisca una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative vietata dall'art. 30 del Trattato.

19. Alla luce della giurisprudenza di questa Corte, tale questione dev'essere risolta in senso affermativo.

20. A seguito della sentenza Dassonville [14] è, infatti, pacifico che il divieto sancito dall'art. 30 si estenda a «(...) ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa

12 — Direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1), che ha esteso le disposizioni della direttiva 65/65/CEE ai medicinali veterinari.

13 — V., per il dettaglio di tale normativa, il ricorso della Commissione, pagg. 2-6 del testo francese, e il controricorso della Repubblica federale di Germania, pagg. 9-14 della traduzione francese.

14 — Sentenza 11 luglio 1974, causa 8/74 (Racc. pag. 837, punto 5).

ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari (...)» [15].

21. La successiva sentenza di questa Corte Keck e Mithouard [16] non appare rilevante nella specie. Questa Corte ha infatti semplicemente escluso dalla sfera di applicazione della giurisprudenza Dassonville le norme nazionali che limitino o vietino talune modalità di vendita laddove esse si applichino nei confronti di tutti gli operatori economici interessati e valgano in pari misura tanto per i prodotti nazionali quanto per quelli provenienti da altri Stati membri. Questa Corte ha affermato che, ove tali requisiti sussistano, l'applicazione delle dette disposizioni non costituisce, per questi ultimi prodotti, «elemento atto ad impedire l'accesso di tali prodotti al mercato o ad ostacolarlo in misura maggiore rispetto all'ostacolo rappresentato per i prodotti nazionali» [17].

22. Orbene, non siamo in presenza di modalità di tal genere e le disposizioni censurate nell'ambito del presente ricorso incidono in misura maggiore sui prodotti provenienti da altri Stati membri rispetto ai prodotti nazionali.

23. Al riguardo, è per di più sufficiente, a seguito della sentenza di questa Corte Commissione/Germania [18], che la misura sia obiettivamente idonea a creare ostacolo agli scambi senza che sia necessario accertare se essa sia effettivamente tradotta in una diminuzione delle importazioni ovvero se essa sia stata atta a pregiudicare sensibilmente il commercio intracomunitario.

24. Orbene, l'obbligo di rispettare il provvedimento censurato costringe a modificare l'etichettatura dei prodotti e determina in tal modo un costo supplementare che può rendere più difficile il loro smercio sul mercato tedesco.

25. Va ricordato che, nella sentenza Merci Convenzionali Porto di Genova [19], questa Corte ha affermato che una misura nazionale è contraria all'art. 30 quando possa produrre effetti restrittivi sugli scambi tra gli Stati membri, in particolare qualora le importazioni di prodotti provenienti da altri Stati membri siano rese più costose e più difficoltose.

26. L'entità dei costi supplementari derivanti dalle misure restrittive resta irrilevante ai fini della valutazione se le misure medesime rientrino o meno nel divieto sancito dall'art. 30.

27. Parimenti, non spetta ad uno Stato membro stabilire se costi supplementari di tal genere siano trascurabili. Non si vede, infatti,

15 — V., anche, sentenza 25 maggio 1993, causa C-228/91, Commissione/Italia (Racc. pag. I-2701, punto 12).

16 — Sentenza 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91 (Racc. pag. I-6097).

17 — Punto 17.

18 — Sentenza 20 febbraio 1975, causa 12/74 (Racc. pag. 181).

19 — Sentenza 10 dicembre 1991, causa C-179/90 (Racc. pag. I-5889, punto 22).

come potrebbe affermarsi il contrario a fronte di un'operatore economico in generale e, più in particolare, di un produttore o di un distributore di specialità farmaceutiche che — va ricordato — operi per di più nell'ambito di una normativa comunitaria diretta ad eliminare, pur garantendo la tutela della sanità pubblica, gli ostacoli allo sviluppo dell'industria farmaceutica e agli scambi di prodotti farmaceutici in seno alla Comunità [20].

28. Ma, oltre all'ostacolo derivante dal rincaro dei prodotti importati, si deve rilevare anche quello connesso con la riduzione del periodo di commerciabilità. E' del tutto evidente che qualsiasi cambiamento della data di scadenza, come quelli imposti dalla normativa tedesca, riduce la durata del periodo di commerciabilità dei medicinali de quibus, la cui validità per una durata più lunga, nel senso dell'efficacia terapeutica, non è peraltro contestabile.

29. In assenza di un obbligo del tipo imposto dalla normativa tedesca, sarebbe consentito agli importatori vendere i propri medicinali sino alla scadenza del periodo di stabilità fissato, nello Stato di provenienza, all'atto dell'autorizzazione alla vendita, così come sarebbe consentito importarne altri il cui restante periodo di stabilità, al momento della presentazione della relativa domanda d'importazione, fosse di breve durata.

20 — V., supra, nota 12.

30. Orbene, l'obbligo di utilizzare solamente il 30 giugno ovvero il 31 dicembre come date di scadenza può determinare una riduzione di vari mesi del periodo di commerciabilità dei prodotti interessati.

31. Anche in questo caso è indubbia l'incidenza sulla commercializzazione dei prodotti che, al pari del rincaro dei costi precedentemente menzionato, deve essere presa in considerazione al fine di stabilire se, nella specie, i provvedimenti controversi ricadano nel divieto sancito dall'art. 30.

32. Va ricordato che resta irrilevante l'entità di tale incidenza. Dalla sentenza di questa Corte Prantl [21] emerge, infatti, che:

«(...) perché una misura contrasti con questo divieto è sufficiente che essa sia idonea ad ostacolare, direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi tra gli Stati membri; non è necessario che il provvedimento comprometta sensibilmente gli scambi intracomunitari»,

e nella sentenza Yves Rocher [22] è stato precisato che:

21 — Sentenza 13 marzo 1984, causa 16/83 (Racc. pag. 1299, punto 20).

22 — Sentenza 18 maggio 1993, causa C-126/91 (Racc. pag. I-2361, punto 21).

«(...) ad eccezione di quelle norme aventi semplicemente effetti ipotetici sugli scambi intracomunitari, è pacifico che l'art. 30 del Trattato non operi alcuna distinzione tra i provvedimenti che possono essere considerati misure di effetto equivalente a una restrizione quantitativa in considerazione dell'intensità degli effetti che tali provvedimenti producono sugli scambi in seno alla Comunità».

33. L'argomento del governo tedesco, secondo cui la normativa de qua non sarebbe incompatibile con l'art. 30 in quanto darebbe luogo solamente a un ostacolo marginale alla libera circolazione, non appare quindi fondato.

34. Ci si chiede allora se, al fine di far sfuggire l'ostacolo al divieto dell'art. 30, si possa ritenere che il provvedimento dal quale l'ostacolo stesso deriva risponda a un'esigenza imperativa ai sensi della sentenza di questa Corte Cassis de Dijon [23]. Ciò è quanto la Repubblica federale di Germania sostiene in via di subordine.

35. Tra le esigenze imperative menzionate in tale sentenza è stata annoverata la tutela della salute. È a tale esigenza che lo Stato convenuto si richiama.

36. L'ipotesi della tutela della salute è particolare in quanto, oltre ad essere menzionata tra le esigenze imperative, è contenuta anche nell'art. 36 del Trattato [24]. Va precisato in tale contesto che ci troviamo in un settore non armonizzato all'epoca dei fatti di causa e che la giurisprudenza di questa Corte esclude il ricorso all'art. 36 solo successivamente all'armonizzazione della materia de qua [25].

37. Va tuttavia ricordata la distinzione, operata nella sentenza di questa Corte Cassis de Dijon, tra le misure discriminatorie e quelle che, invece, non lo sono. Il richiamo a esigenze imperative è connesso, in questo contesto, alla nozione di misure non discriminatorie, vale a dire, come nella specie, a misure indistintamente applicabili tanto ai prodotti nazionali quanto a quelli provenienti da altri Stati membri.

38. A fronte dell'argomento relativo alla tutela della salute pubblica, dedotto nella specie, occorre quindi collocare la nostra analisi nell'ambito dell'art. 30.

39. Ci si chiede se il governo tedesco abbia addotto, con riguardo al diritto comunitario, una valida giustificazione dell'obbligo di indicare date di scadenza semestrali.

23 — Sentenza 20 febbraio 1979, causa 120/78, Rewe-Zentral (Racc. pag. 649).

24 — V., al riguardo, Dauses, Manfred A.: «Les mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes», RTDE 28 (4), ottobre-dicembre 1992, pag. 607, in particolare pagg. 615 e seguenti.

25 — Sentenze 15 dicembre 1976, causa 35/76, Simmenthal (Racc. pag. 1871), e 3 ottobre 1985, causa 28/84, Commissione/Germania (Racc. pag. 3097, punto 25).

40. In assenza di armonizzazione, questa Corte ha riconosciuto che spetta agli Stati membri stabilire il livello di tutela della salute pubblica che intendono garantire. E' peraltro vero che l'unica informazione prescritta dalla normativa comunitaria [26] per quanto attiene alla durata della validità dei prodotti riguarda l'indicazione in termini chiari della data di scadenza.

e che,

«stando così le cose, (...) spetta alle autorità nazionali (...) determinare, per ogni prodotto, (...) le sue modalità d'uso (...)»,

41. Tuttavia, se è pur vero che la mancanza di norme più precise conferisce alle autorità tedesche un certo margine di discrezionalità, quest'ultimo non può essere inteso nel senso di un esonero dall'osservanza delle norme comunitarie. In altri termini, la discrezionalità degli Stati membri in tale materia deve essere esercitata «(...) tenendo conto del fatto che la loro azione è essa stessa limitata dal Trattato» [27].

resta il fatto che uno Stato membro non può adottare misure se non nel rispetto delle esigenze del Trattato relative alla libera circolazione delle merci. Se è pur vero che esiste uno spazio di manovra in materia, questo non è quindi da intendersi in senso assoluto.

42. Se è pur vero che è difficile, come affermato nella sentenza di questa Corte Soluzioni detergenti per gli occhi (cui si richiama lo Stato convenuto) [28],

43. Tale considerazione vale anche per i medicinali destinati tanto all'uso umano quanto a quello veterinario, in ordine ai quali le direttive 65/65/CEE e 81/851/CEE prevedono un mero obbligo di indicazione, in termini chiari, della data di scadenza, nonché per gli strumenti medici del tipo destinato ad essere usato una sola volta, non soggetti dalla normativa comunitaria ad un siffatto obbligo.

«(...) evitare che sussistano, temporaneamente e, probabilmente, finché l'armonizzazione dei provvedimenti necessari a garantire la tutela della salute non sarà più completa, differenze fra gli Stati membri nella qualificazione dei prodotti (...)»

44. Come è noto, le esigenze imperative sono ammissibili, con riguardo al principio della libera circolazione delle merci, solamente laddove le relative misure risultino idonee e necessarie per la realizzazione di scopi legittimamente perseguiti e dei quali costituiscono la garanzia. Occorre quindi procedere, caso per caso, alla verifica della proporzionalità delle misure medesime.

26 — Direttive 65/65/CEE, 81/851/CEE e 83/570/CEE, soprammenzionate.

27 — Sentenza 17 dicembre 1981, causa 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten (Racc. pag. 3277, punto 12).

28 — Sentenza 20 maggio 1992, causa C-290/90, Commissione/Germania (Racc. pag. I-3317, punti 16 e 17).

45. Questa Corte ha ricordato tale principio nella sentenza Stoke-on-Trent e Norwich City Council/B & Q [29]:

«Nella verifica della proporzionalità di una normativa nazionale che persegua uno scopo legittimo rispetto al diritto comunitario dev'essere posto a raffronto l'interesse nazionale alla realizzazione dello scopo medesimo con l'interesse comunitario alla libera circolazione delle merci. Al riguardo, per verificare che gli effetti restrittivi sugli scambi intracomunitari risultanti dalla normativa di cui trattasi non vadano al di là di quanto è necessario per il raggiungimento degli scopi perseguiti, occorre accertare se tali effetti siano diretti, indiretti o semplicemente ipotetici e se non pregiudichino lo smercio dei prodotti importati in misura maggiore rispetto ai prodotti nazionali».

46. La giurisprudenza di questa Corte è costante nell'affermare che il principio di proporzionalità esige in particolare che uno Stato membro, potendo scegliere fra vari provvedimenti idonei a raggiungere lo stesso scopo, «(...) è tenuto ad optare per il mezzo che implica meno ostacoli per la libertà degli scambi» [30].

47. Non sembra che consentire due date semestrali ai fini dell'indicazione della data di scadenza risulti giustificato, sulla base del principio di proporzionalità, con riguardo al fine perseguito, vale a dire la tutela della salute.

48. Infatti, l'indicazione in termini chiari sulle confezioni delle specialità farmaceutiche delle relative date di scadenza, fissate dai laboratori di produzione negli Stati di provenienza, soggette ai controlli vigenti in materia e, in particolare, alle autorizzazioni di immissione al commercio, sembra rispondere sufficientemente, a nostro avviso, all'obiettivo della tutela della salute dei consumatori. Lo scopo fondamentale consiste infatti, nella specie, nell'evitare che i consumatori possano trovarsi in presenza di un prodotto scaduto.

49. Orbene, tutte le specialità farmaceutiche prodotte negli Stati membri recano una data di scadenza che risponde a tale obiettivo e il rispetto delle disposizioni comunitarie che prescrivono l'indicazione, in termini chiari, di tale data sulle confezioni è manifestamente sufficiente a tutelare il consumatore.

50. L'ulteriore garanzia che potrebbe eventualmente derivare da date di scadenza semestrali non sembra quindi necessaria ai fini della tutela della salute.

51. Parimenti, anche l'argomento dedotto dalla Repubblica federale di Germania, secondo cui, al giorno d'oggi, la durata della stabilità di un medicinale non potrebbe essere determinata con certezza e che occorrerebbe, quindi, anticipare sistematicamente la data di scadenza all'inizio del relativo semestre, ci sembra poco convincente.

29 — Sentenza 16 dicembre 1992, causa C-169/91 (Racc. pag. I-6635, punto 15).

30 — Sentenza 10 novembre 1982, causa 261/81, Rau (Racc. pag. 3961, punto 12).

52. Infatti, il governo federale non fornisce la prova del perché una siffatta anticipazione sarebbe necessaria ai fini di una maggiore sicurezza, e ciò tanto più che la durata del preteso margine di sicurezza varia a seconda del lasso di tempo intercorrente tra la data di scadenza iniziale indicata sul prodotto e le scadenze del 30 giugno ovvero del 31 dicembre.

53. Nello stesso senso, l'imposizione di tale ulteriore margine presenta un altro inconveniente a causa dei differenti periodi di validità delle varie specialità farmaceutiche che, contrariamente a quanto sostenuto dallo Stato convenuto, non sono tutti pluriennali.

54. Nemmeno la semplificazione del controllo della validità dei prodotti ci sembra essere giustificazione idonea, per motivi di tutela della salute pubblica, dell'obbligo di datazione semestrale. Il governo federale, infatti, non ha indicato i motivi per i quali la semplificazione della gestione del magazzino da parte delle farmacie, facilitata dalla limitazione a due date semestrali delle date di scadenza indicate sulle confezioni, costituisca la sola misura che consenta di garantire la sicurezza nella distribuzione dei prodotti. Come rilevato dall'avvocato generale Van Gerven nelle conclusioni relative alla causa Keck e Mithouard [31],

«Nella valutazione della proporzionalità l'elemento essenziale è sempre costituito dalla verifica che gli effetti restrittivi della normativa nazionale non vadano al di là di quanto necessario ai fini del conseguimento dell'*obiettivo giustificato con riguardo al diritto comunitario*».

55. Ripetiamo, dunque, che, se è pur vero che spetta alle autorità nazionali scegliere i provvedimenti più idonei, ad esse incombe parimenti la prova che si tratti di provvedimenti giustificati. A nostro parere, tale prova non è stata fornita dalla Repubblica federale di Germania, che ha semplicemente eccepito una volontà di tutela della salute pubblica, certamente legittima, ma la cui attuazione sul piano pratico si traduce peraltro in modalità tecniche, corrispondenti senza dubbio ad usi professionali nazionali, in ordine alle quali non vi è alcun elemento che ne dimostri la necessità al fine del raggiungimento dell'obiettivo perseguito.

56. Suggeriamo, conseguentemente, di considerare i provvedimenti contestati quali misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative alle importazioni ai sensi dell'art. 30 del Trattato.

II — Sull'omessa notificazione

57. L'ordinanza del ministero tedesco della Sanità del 25 marzo 1988 (in prosieguo: l'«ordinanza») estende agli strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta l'obbligo di indicare una delle due

31 — Punto 11.

date di scadenza previste dalla legge sui medicinali del 24 agosto 1976.

58. Orbene, la direttiva 83/189/CEE [32] impone agli Stati membri, all'art. 8, n. 1, di comunicare alla Commissione qualsiasi progetto di regola tecnica nonché di comunicarle brevemente «anche i motivi che rendono necessario adottare tale regola tecnica a meno che non risultino già dal progetto».

59. La Commissione ritiene che la Repubblica federale di Germania, omettendo di notificarle l'ordinanza che, a suo parere e contrariamente a quello dello Stato convenuto, contiene una regola tecnica, sia venuta meno agli artt. 8, n. 1, e 9, n. 1, della menzionata direttiva.

60. Questa dispone, all'art. 10, che gli artt. 8 e 9 non sono applicabili quando gli Stati membri adempiono gli obblighi derivanti da direttive comunitarie o gli impegni derivanti da un accordo internazionale aventi per effetto l'adozione di prescrizioni tecniche uniformi nella Comunità.

61. Ai sensi dell'art. 1, n. 5, della direttiva medesima, s'intende per regola tecnica

«(...) le specificazioni tecniche, comprese le disposizioni che ad esse si applicano, la cui osservanza è obbligatoria *de jure* o *de facto*, per la commercializzazione o l'utilizzazione in uno Stato membro o in una parte importante di esso, ad eccezione di quelle fissate dalle autorità locali».

62. L'ordinanza impone chiaramente, de jure, che l'etichettatura dei prodotti di cui trattasi debba indicare quale data di scadenza il 30 giugno ovvero il 31 dicembre.

63. Si tratta quindi di una norma nazionale che stabilisce una nuova regola tecnica, che non costituisce la semplice trasposizione da parte della Repubblica federale di Germania di un impegno risultante da un accordo internazionale ovvero di un obbligo derivante da una direttiva comunitaria, atteso che quella invocata dalle autorità tedesche non prevede la menzione di una data di scadenza per gli strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta.

64. L'inadempimento dedotto, in quanto fondato sull'art. 8, n. 1, della direttiva 83/189/CEE, appare quindi accertato.

32 — Direttiva del Consiglio 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (GU L 109, pag. 8).

65. Per contro, non appare pertinente il richiamo operato dalla Commissione all'art. 9, n. 1, della direttiva.

66. Infatti, da un lato, l'obbligo di notificazione alla Commissione, anteriormente all'emanazione, di qualsiasi progetto di regola tecnica risulta unicamente dall'art. 8, n. 1, e, dall'altro, l'art. 9, n. 1, trova applicazione solo successivamente alla notificazione effettuata ai sensi dell'art. 8, n. 1, notificazione che è stata appunto omessa nella specie.

67. Ci sembra di capire che la Commissione intenda far derivare dalla formulazione delle due dette disposizioni tutte le conseguenze in ordine al diritto dei singoli di invocare le disposizioni medesime direttamente dinanzi ai rispettivi giudici nazionali al fine di opporsi all'applicazione della disposizione controversa. Non ci sembra tuttavia che una siffatta questione possa essere risolta nell'ambito del presente ricorso.

68. Suggeriamo, conseguentemente, che questa Corte:

1) dichiari che la Repubblica federale di Germania,

— subordinando l'immissione sul mercato di specialità farmaceutiche e di strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta all'obbligo di indicare quali date di scadenza sulle relative confezioni unicamente due date semestrali, è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 30 del Trattato CEE, e

— omettendo di notificare alla Commissione, anteriormente all'emanazione, il progetto normativo dell'ordinanza 25 marzo 1988, recante la prima modifica dell'ordinanza in materia di imprese farmaceutiche, che estende agli strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta l'obbligo di indicare una data di scadenza, è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 8, n. 1, della direttiva 28 marzo 1983, 83/189/CEE;

2) condanni la Repubblica federale di Germania alle spese.