CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. MARCO DARMON

presentadas el 15 de diciembre de 1993 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

1. En el marco de la adaptación del Derecho nacional a la obligación de los Estados miembros de indicar una fecha de caducidad en el embalaje de las especialidades farmacéuticas, [1] la Ley alemana de 24 de agosto de 1976 [2] limita, para aquellas que sean medicamentos a efectos del apartado 1 o del punto 1 del apartado 2 de su artículo 2, a dos por año —el 30 de junio y el 31 de diciembre— las fechas que pueden utilizarse a tal efecto. Esta obligación se extendió, mediante Reglamento de 8 de marzo de 1985, [3] a otros medicamentos y, mediante Reglamento de 25 de marzo de 1988, [4] sin notificación previa a la Comisión, a los instrumentos médicos estériles desechables, que, por otra parte, se consideran medicamentos a efectos de la Ley alemana. [5]

2. Estas medidas, que se aplican indistintamente a los productos nacionales y a los procedentes de otros Estados miembros, prohíben la comercialización de todo medicamento no etiquetado con arreglo a la Ley.

3. Mediante el presente recurso por incumplimiento, se pide a este Tribunal de Justicia que declare:

— que la obligación de modificar el etiquetado de los medicamentos para hacer que en ellos figure una limitación de validez semestral puede obstaculizar los intercambios comunitarios y, en consecuencia, es incompatible con el artículo 30 del Tratado CEE;

— que la falta de comunicación a la Comisión del proyecto de texto del Reglamento de 25 de marzo de 1988, antes de su adopción, infringe las disposiciones comunitarias aplicables en la materia.

4. Antes de abordar estas dos cuestiones de fondo, procede examinar la excepción de inadmisibilidad planteada por el Estado demandado, relativa a la falta de interés de la Comisión para ejercitar la acción.

* Lengua original: francés.

1 — Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18).

2 — Ley de 24 de agosto de 1976 (*Bundesgesetzblatt I*, 1976, pp. 2445 y ss., especialmente p. 2448), modificada con fechas 16 de agosto de 1986 (*Bundesgesetzblatt I*, 1986, p. 1296), 20 de julio de 1988 (*Bundesgesetzblatt I*, 1988, p. 1050) y 11 de abril de 1990 (*Bundesgesetzblatt I*, 1990, p. 717).

3 — *Bundesgesetzblatt I*, 1985, p. 546.

4 — *Bundesgesetzblatt I*, 1988, p. 480.

5 — Punto 1 a del apartado 2 del artículo 2 de la Ley de 24 de agosto de 1976, mencionada en la nota 2.

5. A este respecto, se objeta que esta Institución, *por una parte*, no ejercitó su acción dentro de un plazo razonable a partir del fijado en el dictamen motivado y, *por otra*, no siguió el procedimiento por incumplimiento durante las deliberaciones que precedieron la adopción de la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano, que armoniza la materia de las fechas de caducidad y a la que la República Federal de Alemania se disponía a adaptar su Derecho interno.

6. En cuanto al primer motivo, basta recordar que, en el marco del procedimiento por incumplimiento, la facultad de la Comisión de interponer un recurso ante el Tribunal de Justicia tiene como corolario la libertad de que dispone para elegir el momento de hacerlo.

7. Como indicó este Tribunal de Justicia en la sentencia Comisión/República Italiana, [6]

«[...] en virtud del artículo 169 del Tratado, corresponde a la Comisión elegir el momento en que interpone un recurso ante el Tribunal de Justicia; las consideraciones que determinen dicha elección no pueden afectar a la admisibilidad del recurso, que sólo obedece a normas objetivas» [7] *(traducción provisional).*

8. El Tribunal de Justicia recordó también la libertad de apreciación de la Comisión en la materia en su sentencia Comisión/Bélgica, [8] precisando:

«[...] son las normas del artículo 169 del Tratado las que deben aplicarse, sin que la Comisión esté obligada a respectar un plazo determinado» [9] *(traducción provisional).*

9. Por consiguiente, dado que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia a este respecto es reiterada, la duración del plazo transcurrido entre la fecha del dictamen motivado (26 de marzo de 1990) y la del escrito de interposición del recurso (23 de julio de 1992) no puede afectar a la admisibilidad del presente recurso.

10. En relación con el segundo motivo de inadmisibilidad, basta señalar que, aun suponiendo que la adaptación del Derecho interno a la Directiva 92/27 haya eliminado todo incumplimiento del artículo 30, la situación contemplada en el presente recurso es anterior a la fecha de aplicación de dicha Directiva y que:

«[...] el objeto de un recurso interpuesto al amparo del artículo 169 se determina mediante el dictamen motivado de la Comisión y [...] aun en el caso de que se haya puesto fin al incumplimiento con posterioridad al plazo establecido con arreglo al párrafo segundo de ese mismo artículo, sigue

6 — De 10 de diciembre de 1968 (7/68, Rec. p. 617).
7 — P. 625.
8 — Sentencia de 10 de abril de 1984 (324/82, Rec. p. 1861).
9 — Apartado 12.

teniendo interés que continúe el procedimiento» [10] *(traducción provisional).*

11. Por consiguiente, procede desestimar la excepción de inadmisibilidad y examinar los dos motivos de impugnación alegados por la Comisión en apoyo de su recurso.

I. Sobre el obstáculo a los intercambios comunitarios

12. Como atestiguan los dos primeros considerandos de la Directiva 65/65, «toda regulación en materia de producción y distribución de las especialidades farmacéuticas debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública», garantizando al mismo tiempo el respeto del desarrollo de los intercambios de productos farmacéuticos y la eliminación de los obstáculos a los mismos en la Comunidad.

13. El artículo 13 de la Directiva establece:

«Los envases y cartonajes de las especialidades farmacéuticas deberán llevar consignadas las indicaciones siguientes:

[...]

7. La fecha de caducidad, en lenguaje claro e inteligible». [11]

14. A tenor de su artículo 1, debe entenderse por:

«*1.* Especialidad farmacéutica:

Todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento.

10 — Sentencia de 7 de febrero de 1973, Comisión/Italia (39/72, Rec. p. 101), apartado 9.

11 — Texto que resulta de la modificación introducida por la Directiva 83/570/CEE del Consejo en la Directiva 65/65; el texto inicial que figuraba en la Directiva 65/65 era: «7. La fecha de caducidad en las especialidades cuyo plazo de estabilidad sea inferior a tres años».

2. Medicamento:

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales.

Se considerarán también medicamentos todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal.»

15. Al adaptar el Derecho interno a lo dispuesto en el artículo 13, antes citado, la legislación alemana impuso, para todos los medicamentos a efectos de esta Directiva, para los medicamentos veterinarios a efectos de la Directiva 81/851/CEE [12] y para los instrumentos médicos estériles desechables, la obligación de indicar como fecha de caducidad el 30 de junio o el 31 de diciembre. [13]

16. La Comisión interpuso el presente recurso ante el Tribunal de Justicia debido a esta obligación y a las consecuencias que la misma podría producir en cuanto al aumento del coste de los productos y la reducción de su período de comercialización.

17. Las explicaciones facilitadas por la República Federal de Alemania para justificar dicha obligación no bastaron a la Comisión, que ve en ella una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a las importaciones.

18. Por lo tanto, se plantea la siguiente cuestión: ¿debe considerarse que la limitación de las fechas de caducidad a dos por año es una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas, prohibida por el artículo 30 del Tratado, en la medida en que produce un encarecimiento de los productos procedentes de otros Estados miembros y una disminución de su período de comercialización?

19. La jurisprudencia de este Tribunal de Justicia lleva a responder afirmativamente a dicha cuestión.

20. En efecto, desde la sentencia Dassonville, [14] ha quedado acreditado que la prohibición establecida por el artículo 30 se extiende a «[...] toda normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculi-

12 — Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3), que amplió a los medicamentos veterinarios lo dispuesto en la Directiva 65/65.

13 — Véanse, respecto a los detalles de dicha legislación, los textos del recurso de la Comisión, pp. 2 a 6 de la traducción francesa, y del escrito de contestación de la República Federal de Alemania, pp. 9 a 14 de la traducción francesa.

14 — De 11 de julio de 1974 (8/74, Rec. p. 837), apartado 5.

zar directa o indirectamente, efectiva o potencialmente, al comercio intracomunitario [...]». [15]

21. Considero que la aportación de la sentencia Keck y Mithouard [16] carece de incidencia en el presente asunto. En efecto, este Tribunal de Justicia simplemente excluyó del ámbito de aplicación de su jurisprudencia Dassonville las disposiciones nacionales que limiten o prohíban determinadas modalidades de venta, siempre que se apliquen a todos los operadores interesados y afecten de la misma forma a los productos nacionales y a los procedentes de otros Estados miembros. Este Tribunal de Justicia considera que, en tales circunstancias, la aplicación de estas disposiciones a estos últimos productos «no puede impedir su acceso al mercado u obstaculizarlo más de lo que obstaculiza el de los productos nacionales». [17]

22. Ahora bien, en este caso no se trata de modalidades de este tipo y las disposiciones impugnadas en el marco del presente recurso afectan en mayor medida a los productos procedentes de otros Estados miembros que a los productos nacionales.

23. Además, a este respecto, a partir de la sentencia Comisión/Alemania, [18] basta con que la medida pueda, objetivamente, obstaculizar los intercambios, sin que sea necesario demostrar que se ha traducido efectivamente en una disminución de las importaciones o que ha podido afectar sensiblemente al comercio intracomunitario.

24. Ahora bien, la obligación de adaptarse a la medida impugnada obliga a modificar el etiquetado de los productos y ocasiona, por esta razón, un coste adicional que puede dificultar su comercialización en el mercado alemán.

25. Procede recordar que, en la sentencia Merci convenzionali porto di Genova, [19] este Tribunal de Justicia señaló que una medida interna es contraria al artículo 30 en la medida en que puede tener un efecto restrictivo sobre los intercambios entre Estados miembros, principalmente cuando se hacen más gravosas y se obstaculizan las importaciones de productos procedentes de otros Estados miembros.

26. La cuantía del coste adicional creado por las medidas restrictivas no debe tomarse en consideración para decidir si las mismas están incluidas o no en la prohibición establecida en el artículo 30.

27. Por otra parte, no corresponde a un Estado miembro decidir que puede prescindirse de dicho coste adicional. En

15 — Véase también la sentencia de 25 de mayo de 1993, Comisión/Italia (C-228/91, Rec. p. I-2701), apartado 12.

16 — Sentencia de 24 de noviembre de 1993 (asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, Rec. I-6097).

17 — Apartado 17.

18 — Sentencia de 20 de febrero de 1975 (12/74, Rec. p. 181).

19 — Sentencia de 10 de diciembre de 1991 (C-179/90, Rec. p. I-5889), apartado 21.

efecto, es difícil comprender de qué manera podría prescindir del mismo un operador económico, en general, y, más en particular, un fabricante o un distribuidor de especialidades farmacéuticas que, debe recordarse, actúan además en el marco de una normativa comunitaria que tiene por objeto evitar los obstáculos al desarrollo de la industria farmacéutica y a los intercambios de productos farmacéuticos en la Comunidad, garantizando al mismo tiempo la salvaguardia de la salud pública. [20]

28. Pero, además del obstáculo que resulta del encarecimiento de los productos importados, procede señalar el relativo a la disminución de su período de comercialización. Evidentemente, en las condiciones que impone la normativa alemana, cualquier cambio de fecha reduce el período de comercialización de los medicamentos afectados, cuya validez por un período más largo no puede, no obstante, discutirse por lo que respecta a sus valores terapéuticos.

29. De no existir una obligación como la impuesta por la normativa alemana, los importadores podrían vender sus medicamentos hasta que expirara el plazo de estabilidad fijado, en el Estado de procedencia, en el momento de autorizarse su comercialización, e importar otros medicamentos para los cuales el plazo de estabilidad que faltara por transcurrir, en el momento de solicitarse su importación, fuera de corta duración.

20 — Véase el punto 12 *supra*.

30. Ahora bien, la obligación de utilizar solamente el 30 de junio o el 31 de diciembre como únicas fechas de caducidad puede reducir en varios meses el período de comercialización de los productos afectados.

31. Una vez más, no puede dudarse del impacto que se produce sobre la comercialización. Y el mismo debe tomarse en consideración, al igual que el encarecimiento del coste de los productos al que antes se ha hecho referencia, para decidir sobre la posible aplicación de la prohibición prevista en el artículo 30 contra las medidas objeto de litigio.

32. Hay que recordar que la intensidad de dicho impacto carece de relevancia. En efecto, de la sentencia Prantl [21] se deduce que

«[...] basta con que las medidas de que se trata puedan obstaculizar, directa o indirectamente, efectiva o potencialmente, los intercambios entre los Estados miembros, sin que sea necesario que dichas medidas puedan afectar sensiblemente a los intercambios intracomunitarios» *(traducción provisional)*,

y en la sentencia Yves Rocher, [22] el Tribunal de Justicia precisó

21 — Sentencia de 13 de marzo de 1984 (16/83, Rec. p. 1299), apartado 20.

22 — Sentencia de 18 de mayo de 1993 (C-126/91, Rec. p. I-2361), apartado 21.

«[...] que, con excepción de las normas que producen efectos puramente hipotéticos en los intercambios intracomunitarios, ha quedado acreditado que el artículo 30 del Tratado no hace distinciones entre las medidas que pueden ser calificadas como medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa dependiendo de la intensidad de los efectos que producen sobre los intercambios en la Comunidad».

33. En consecuencia, no puede acogerse la alegación del Gobierno alemán, según la cual la normativa de que se trata no es incompatible con el artículo 30, en la medida en que provoca un obstáculo meramente marginal a la libre circulación.

34. ¿Puede entonces considerarse, para hacer que el obstáculo quede exento de la prohibición del artículo 30, que la medida que dio origen al mismo responde a una exigencia imperativa a efectos de la sentencia Cassis de Dijon? [23] La República Federal de Alemania lo afirma con carácter subsidiario.

35. Entre las exigencias imperativas mencionadas en dicha sentencia, este Tribunal de Justicia incluye la protección de la salud. El Estado demandado invoca dicho imperativo.

23 — Sentencia de 20 de febrero de 1979, Rewe-Zentral (120/78, Rec. p. 649).

36. La protección de la salud constituye un caso particular porque, además de estar incluida entre las exigencias imperativas, figura también en el artículo 36 del Tratado. [24] Debe precisarse en este punto que nos encontramos en un ámbito que no estaba armonizado en la época en que se produjeron los hechos y que la jurisprudencia de este Tribunal de Justicia sólo excluye el recurso al artículo 36 una vez armonizada la materia afectada. [25]

37. No obstante, procede recordar la distinción que introdujo el Tribunal de Justicia, en la sentencia Cassis de Dijon, entre las medidas discriminatorias y las que no lo son. En este punto, el hecho de invocar las exigencias imperativas está vinculado al concepto de medidas no discriminatorias, es decir, como sucede en el presente caso, indistintamente aplicables a los productos nacionales y a los procedentes de otros Estados miembros.

38. Por consiguiente, procede analizar, en el marco del artículo 30, el argumento de protección de la salud pública que se invoca en el presente asunto.

39. ¿Justifica el Gobierno alemán, a la luz del Derecho comunitario, la obligación de indicación semestral de las fechas de caducidad?

24 — Sobre este punto, véase 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), octubre-diciembre 1992, pp. 607 especialmente pp. 615 y ss.

25 — Sentencias de 15 de diciembre de 1976, Simmenthal (35/76, Rec. p. 1871), y de 3 de octubre de 1985, Comisión/Alemania (28/84, Rec. p. 3097), apartado 25.

40. A falta de armonización, este Tribunal de Justicia admite que corresponde a los Estados miembros decidir hasta qué nivel pretenden garantizar la protección de la salud. Y es cierto que la única información exigida por la normativa comunitaria, [26] en relación con el período de validez de los productos, se refiere a la indicación clara de la fecha de caducidad.

y que,

«En estas circunstancias, [...] corresponde a las autoridades nacionales determinar, [...] respecto a cada producto, [...] su modo de empleo [...]»,

41. No obstante, aunque la falta de disposiciones más precisas concede a las autoridades alemanas una cierta libertad, esta última no puede eximirles del cumplimiento de las normas comunitarias. En otras palabras, la apreciación discrecional de los Estados miembros en esta materia debe ejercerse «[...] teniendo en cuenta el hecho de que su actuación está en sí limitada por el Tratado» [27] *(traducción provisional).*

no es menos cierto que la adopción de medidas por parte de un Estado miembro debe realizarse cumpliendo con las exigencias del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías. Por consiguiente, si existe libertad en la materia, la misma no es absoluta.

42. Y aunque, como recuerda el Tribunal de Justicia en su sentencia Solutions de lavage pour les yeux [28] (citada por el Estado demandado), es difícil

43. Dicha observación es válida tanto para los medicamentos de uso humano como para los medicamentos veterinarios, para los que las Directivas 65/65 y 81/851 prevén una simple obligación de indicar en lenguaje claro e inteligible la fecha de caducidad, y para los instrumentos médicos desechables, no sujetos a tal obligación conforme a la normativa comunitaria.

«[...] evitar que subsistan, temporalmente y, al menos, mientras no sea más completa la armonización de las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud, disparidades entre los Estados miembros, en la calificación de los productos [...]»

44. Es bien sabido que las exigencias imperativas sólo son aceptables, teniendo en cuenta el principio de la libre circulación de mercancías, siempre y cuando las medidas de que se trate sean adecuadas y necesarias para alcanzar un objetivo legítimamente perseguido y constituyan la garantía de este último. Por lo tanto, procede controlar en cada caso la proporcionalidad de tales medidas.

26 — Directivas 65/65, 81/851 y 83/570, antes citadas.

27 — Sentencia de 17 de diciembre de 1981, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten (272/80, Rec. p. 3277), apartado 12.

28 — Sentencia de 20 de mayo de 1992, Comisión/Alemania (C-290/90, Rec. p. I-3317), apartados 16 y 17.

45. El Tribunal de Justicia recordó este principio en su sentencia Stoke-on-trent y Norwich City Council/B & Q: [29]

«El control de la proporcionalidad de una normativa nacional que persigue un objetivo legítimo respecto al Derecho comunitario sopesa el interés nacional por la consecución de dicho objetivo y el interés comunitario de la libre circulación de mercancías. A este respecto, para verificar que los efectos restrictivos de la normativa de que se trata sobre los intercambios comunitarios no exceden de lo necesario para conseguir el objetivo propuesto, procede examinar si dichos efectos son directos, indirectos o simplemente hipotéticos y si obstaculizan la comercialización de los productos importados en mayor medida que la de los productos nacionales.»

46. La jurisprudencia reiterada de este Tribunal de Justicia establece que el principio de proporcionalidad exige, en particular, que un Estado miembro que tiene que elegir entre varias medidas que pueden lograr el mismo objetivo debe «[...] optar por el medio que cree menos obstáculos a la libertad de los intercambios» [30] *(traducción provisional).*

47. Teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, no parece que la limitación de las fechas de caducidad a dos por año pueda justificarse en relación con el objetivo perseguido, es decir, la protección de la salud.

48. En efecto, considero que la indicación en lenguaje claro e inteligible, en los embalajes de las especialidades farmacéuticas, de las fechas de caducidad de dichas especialidades, tal como las establecen, en el Estado de procedencia, los laboratorios que las fabrican, con la protección de los controles en la materia y, en particular, de las autorizaciones de comercialización, responde suficientemente al objetivo de protección de la salud de los usuarios. Efectivamente, en el presente asunto, el objetivo esencial es impedir que los mismos puedan encontrarse ante un producto caducado.

49. Ahora bien, todas las especialidades farmacéuticas fabricadas en los Estados miembros llevan consignada una fecha de caducidad que responde a dicho objetivo y es evidente que el hecho de adecuarse a las disposiciones comunitarias que exigen la indicación de dicha fecha en lenguaje claro e inteligible en los embalajes es suficiente para proteger al usuario.

50. Por lo tanto, la garantía añadida que puede resultar, en su caso, del establecimiento de dos fechas por año no parece necesaria para la protección de la salud.

51. Además, me parece igualmente poco convincente el argumento de la República Federal de Alemania según el cual el plazo de estabilidad de un medicamento no puede, actualmente, determinarse con certeza y, en consecuencia, es necesario anticipar sistemáticamente la fecha de caducidad al principio de un semestre.

29 — Sentencia de 16 de diciembre de 1992 (C-169/91, p. I-6635), apartado 15.

30 — Sentencia de 10 de noviembre de 1982, Rau (261/81, Rec. p. 3961), apartado 12.

52. En efecto, el Gobierno federal no demuestra en qué medida es necesaria dicha anticipación para reforzar la seguridad, tanto más en cuanto que el supuesto margen de seguridad tiene una duración distinta según que la fecha de caducidad inicial indicada en el producto se aleje más o menos del 30 de junio o del 31 de diciembre.

53. En el mismo sentido, el hecho de añadir dicho margen presenta otro inconveniente, debido a los diferentes períodos de validez de las distintas especialidades farmacéuticas que, a diferencia de lo que afirma el Estado demandado, no son siempre de varios años.

54. Tampoco me parece que la simplificación del control de validez de los productos pueda justificar, por razones de protección de la salud pública, la obligación de establecer dos fechas por año. En efecto, el Gobierno federal no demostró en qué medida la simplificación de la gestión de las existencias por parte de los farmacéuticos, facilitada por la limitación a dos del número de fechas de caducidad en los embalajes, era la única medida que permitía garantizar la seguridad en la distribución de los productos. Como señala el Abogado General Sr. Van Gerven en sus conclusiones en los asuntos Keck y Mithouard, [31]

«El elemento esencial de la apreciación de la proporcionalidad sigue siendo que los efectos restrictivos de una normativa nacional no pueden exceder de lo que es necesario para alcanzar *el objetivo justificado en relación con el Derecho comunitario*».

55. Una vez más: si corresponde a las autoridades nacionales elegir las medidas adecuadas, también es tarea suya demostrar que están justificadas. En mi opinión, la República Federal de Alemania no presenta tal prueba, sino que alega simplemente una voluntad de protección de la salud pública, ciertamente legítima, cuya ejecución práctica se traduce, no obstante, en modalidades técnicas que corresponden seguramente a usos profesionales nacionales, pero respecto a las cuales nada prueba que sean necesarias para alcanzar el objetivo perseguido.

56. En consecuencia, propongo a este Tribunal de Justicia que considere que las medidas objeto de litigio son de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a las importaciones, a efectos del artículo 30 del Tratado.

II. Sobre la falta de notificación

57. El Reglamento del Bundesministerium für Gesundheit (Ministerio de Sanidad) alemán de 25 de marzo de 1988 (en lo sucesivo, «Reglamento») extiende a los instrumentos médicos estériles desechables la obligación de mencionar una de las dos fechas de caducidad previstas por la

31 — Punto 11.

Arzneimittelgesetz (Ley del Medicamento) de 24 de agosto de 1976.

58. Ahora bien, el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 83/189/CEE [32] obliga a los Estados miembros a comunicar a la Comisión todo proyecto de reglamento técnico y a enviarle una breve «[...] notificación referente a las razones por las cuales es necesario el establecimiento de tal reglamento técnico, a menos que dichas razones se deduzcan ya del proyecto».

59. La Comisión consideró que la República Federal de Alemania infringió el apartado 1 del artículo 8 y el apartado 1 del artículo 9 de la citada Directiva, al no notificarle el Reglamento que, según dicha Institución y a diferencia de lo que opina el Estado demandado, contiene un reglamento técnico.

60. El artículo 10 de esta Directiva establece que los artículos 8 y 9 no serán aplicables cuando los Estados miembros adopten reglamentos técnicos para cumplir obligaciones derivadas de las Directivas comunitarias o de determinados acuerdos internacionales y que tienen por resultado la adopción de especificaciones técnicas uniformes en la Comunidad.

61. A tenor del apartado 5 del artículo 1 de la misma Directiva, se entiende por reglamento técnico

«[...] las especificaciones técnicas, incluidas las disposiciones administrativas que sean de aplicación y cuyo cumplimiento sea obligatorio, *de iure* o *de facto*, para la comercialización o la utilización en un Estado miembro o en gran parte del mismo, a excepción de las establecidas por las autoridades locales».

62. En efecto, el Reglamento establece, *de iure*, que el etiquetado de los productos afectados debe llevar consignada la mención del 30 de junio o el 31 de diciembre como fecha de caducidad.

63. Por consiguiente, se trata de una disposición nacional por la que se crea un reglamento técnico nuevo, que no constituye la mera adaptación por parte de la República Federal de Alemania a un compromiso que procede de un acuerdo internacional o a una obligación que resulta de una Directiva comunitaria, ya que la invocada por las autoridades alemanas no prevé la mención de una fecha de caducidad para los instrumentos médicos estériles desechables.

64. En consecuencia, el incumplimiento que se alega por este motivo queda probado en cuanto que se basa en el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 83/189.

32 — Directiva del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 109, p. 8; EE 13/14, p. 34).

65. Por el contrario, no parece oportuna la referencia que hace la Comisión al apartado 1 del artículo 9.

66. En efecto, por una parte, la obligación de comunicar a la Comisión, antes de su adopción, todo proyecto de reglamento técnico, resulta solamente del apartado 1 del artículo 8 y, por otra, el apartado 1 del artículo 9 sólo se aplica una vez que se haya producido una comunicación con arreglo al apartado 1 del artículo 8, que precisamente no existe en el caso de autos.

67. He creído entender que la Comisión desearía que de la articulación de estas dos disposiciones pudieran sacarse todas las consecuencias en relación con los derechos de los particulares de invocarlas directamente ante su Juez nacional para oponerse a la aplicación de la disposición objeto de litigio. No obstante, no creo que dicha cuestión pueda encontrar respuesta en el marco del presente recurso.

Conclusión

68. En consecuencia, propongo a este Tribunal de Justicia que:

«1) Declare que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben:

— en virtud del artículo 30 del Tratado CEE, al supeditar la comercialización de especialidades farmacéuticas y de instrumentos médicos estériles desechables a la obligación de adoptar solamente dos fechas anuales para indicar en su etiquetado su fecha de caducidad,

— en virtud del apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 83/189/CEE, de 28 de marzo de 1983, al no comunicar a la Comisión, antes de su adopción, el proyecto de texto del Reglamento de 25 de marzo de 1988, por el que se modifica por primera vez el Reglamento sobre empresas farmacéuticas, que extiende a los instrumentos médicos estériles de uso único la obligación de indicar una fecha de caducidad.

2) Condene a la República Federal de Alemania a pagar las costas del presente procedimiento.»