CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL MARCO DARMON

apresentadas em 15 de Dezembro de 1993 *

Senhor Presidente,
Senhores Juízes,

1. No quadro da transposição para direito nacional da obrigação que incumbe aos Estados-membros de indicarem a data em que termina o prazo de validade na embalagem das especialidades farmacêuticas [1], a lei alemã de 24 de Agosto de 1976 [2] limita a duas por ano — 30 de Junho e 31 de Dezembro —, em relação aos medicamentos na acepção do seu artigo 2.°, n.os 1 ou 2, ponto 1, as datas utilizáveis para esse efeito. Esta obrigação foi tornada extensiva, por regulamento de 8 de Março de 1985 [3], a outros medicamentos e, sem notificação prévia à Comissão, por regulamento de 25 de Março de 1988 [4], aos instrumentos médicos esterilizados de utilização única, aliás considerados, nos termos da lei alemã, como medicamentos [5].

2. Estas medidas, aplicáveis indiscriminadamente aos produtos nacionais e aos provenientes de outros Estados-membros, proíbem a colocação no mercado de qualquer medicamento não rotulado em conformidade com a lei.

3. A presente acção por incumprimento destina-se a obter a declaração de que:

— a obrigação de alterar a rotulagem dos medicamentos a fim de nela fazer figurar uma limitação de validade bianual é susceptível de entravar as trocas intracomunitárias sendo, portanto, incompatível com o artigo 30.° do Tratado CEE;

— a não comunicação à Comissão, antes da respectiva adopção, do projecto de regulamento de 25 de Março de 1988 constitui uma infracçãoàs disposições comunitárias aplicáveis na matéria.

4. Antes de abordar estas duas questões de fundo, cabe analisar a questão prévia de inadmissibilidade, suscitada pelo Estado demandado, fundada na falta de interesse em agir da Comissão.

* Língua original: francês.

1 — Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18).

2 — Lei de 24 de Agosto de 1976 (BGBl. I, pp. 2445, 2448), alterada em 16 de Agosto de 1986 (BGBl. I, p. 1296), 20 de Julho de 1988 (BGBl. I, p. 1050), e 11 de Abril de 1990 (BGBl. I, p. 717).

3 — BGBl. I, 1985, p. 546.

4 — BGBl. I, 1988, p. 480.

5 — Artigo 2.°, n.° 2, ponto 1 a), da lei de 24 de Agosto de 1976, já referida, nota 2.

5. A este propósito, a Comissão é acusada de não ter, *por um lado,* intentado a acção dentro de um prazo razoável a contar do prazo que consta do parecer fundamentado e, *por outro,* prosseguido o processo por incumprimento durante as deliberações que precederam a adopção da Directiva 92/27/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano, que harmoniza a questão dos prazos de validade e que a República Federal da Alemanha se preparava para transpor.

6. Quanto ao primeiro fundamento, basta recordar que, no âmbito do processo por incumprimento, a faculdade que tem a Comissão de recorrer ao Tribunal de Justiça tem como corolário a liberdade de que dispõe aquela instituição para escolher o momento de o fazer.

7. Como o Tribunal de Justiça indicou no acórdão Comissão/República Italiana [6],

«... incumbe à Comissão, por força do artigo 169.° do Tratado, decidir a escolha do momento em que propõe uma acção em Tribunal, não podendo as considerações que determinam essa escolha afectar a admissibilidade da acção, a qual obedece somente a regras objectivas» [7].

8. Também no acórdão Comissão/Bélgica [8] o Tribunal recordou a liberdade de apreciação de que dispõe a Comissão, ao afirmar:

«... são as regras do artigo 169.° do Tratado que devem ser aplicadas, não sendo a Comissão obrigada ao cumprimento de um prazo determinado» [9].

9. Dado que a vossa jurisprudência é constante quanto a esta questão, o período que decorreu entre a data do parecer fundamentado (26 de Março de 1990) e a data da propositura da acção (23 de Julho de 1992) não pode afectar a admissibilidade da acção.

10. Quanto ao segundo fundamento de inadmissibilidade, basta ter presente que, mesmo admitindo que a transposição da Directiva 92/27/CEE eliminou qualquer incumprimento do artigo 30.°, a situação que é objecto da presente acção é anterior à data de aplicação desta directiva e que:

«... o objecto de uma acção intentada ao abrigo do artigo 169.° é fixado pelo parecer fundamentado da Comissão e... mesmo quando o incumprimento é sanado depois do prazo estabelecido nos termos do disposto

6 — Acórdão de 10 de Dezembro de 1968 (7/68, Recueil, p. 617).
7 — P. 625.
8 — Acórdão de 10 de Abril de 1984 (324/82, Recueil, p. 1861).
9 — N.° 12.

no segundo parágrafo desse artigo, há interesse no prosseguimento da acção» [10].

11. Deste modo, há que negar provimento à questão prévia de inadmissibilidade e analisar as duas acusações formuladas pela Comissão em apoio da sua acção.

I — Quanto ao entrave às trocas intracomunitárias

12. Como comprovam os dois primeiros considerandos da Directiva 65/65/CEE, «toda a regulamentação em matéria de produção e distribuição das especialidades farmacêuticas deve ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública», não deixando porém de garantir o desenvolvimento das trocas de produtos farmacêuticos e a eliminação dos entraves que se lhe colocam no seio da Comunidade.

13. O artigo 13.° da directiva dispõe:

«Os recipientes e as embalagens exteriores das especialidades farmacêuticas devem possuir as seguintes indicações:

...

7. A data do fim do prazo de validade em evidência» [11].

14. Nos termos do seu artigo 1.°, deve entender-se por:

« *1. Especialidade farmacêutica*

todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais.

10 — Acórdão de 7 de Fevereiro de 1973, Comissão/Itália (39/72, Recueil, p. 101, n.° 9).

11 — Texto resultante da alteração introduzida pela Directiva 83/570/CEE do Conselho à Directiva 65/65/CEE; o texto inicial que figurava na Directiva 65/65/CEE era: «7. A data do fim do prazo de validade para as especialidades cuja duração de estabilidade é inferior a três anos.»

2. Medicamento

toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais.

A substância ou composição que possa ser administrada ao homem ou ao animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas no homem ou no animal é igualmente considerada como medicamento.»

15. Ao transpor o disposto no artigo 13.° supra citado, a legislação alemã impôs, relativamente a todos os medicamentos na acepção desta directiva, aos medicamentos veterinários na acepção da Directiva 81/851/CEE [12] e aos instrumentos médicos esterilizados de utilização única, a obrigação de indicar, como prazo de validade, as datas de 30 de Junho ou de 31 de Dezembro [13].

16. Foi a existência desta obrigação e as suas eventuais consequências em termos de aumento dos custos dos produtos e de redução do seu período de comercialização que levaram a Comissão a intentar a presente acção.

17. As explicações dadas pela República Federal da Alemanha para justificar esta obrigação não satisfizeram a Comissão, que a equipara a uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa às importações.

18. Por conseguinte, a questão que se coloca é a seguinte: deve considerar-se que a limitação a duas por ano das datas em que terminam os prazos de validade, pelo facto de provocar um encarecimento dos produtos provenientes de outros Estados-membros e uma redução do seu período de comercialização, é uma medida de efeito equivalente a restrições quantitativas proibida pelo artigo 30.° do Tratado?

19. A jurisprudência do Tribunal de Justiça aponta para uma resposta afirmativa a esta questão.

20. Com efeito, desde que foi proferido o acórdão Dassonville [14], é ponto assente que a proibição constante do artigo 30.° se aplica a «... qualquer regulamentação comercial dos

12 — Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO L 317, p. 1; EE 13 F12 p. 3), que tornou extensivas aos medicamentos veterinários as disposições da Directiva 65/65/CEE.

13 — Para uma descrição mais detalhada desta legislação, v. a petição da Comissão, pp. 2 a 6 da tradução francesa, e a contestação da República Federal da Alemanha, pp. 9 a 14 da tradução francesa.

14 — Acórdão de 11 de Julho de 1974 (8/74, Recueil, p. 837, n.° 5).

Estados-membros susceptível de entravar directa ou indirectamente, actual ou potencialmente, o comércio intracomunitário...» [15].

21. E a contribuição do acórdão Keck e Mithouard [16] não nos parecer ter aqui qualquer importância. Efectivamente, o Tribunal limitou-se a excluir do âmbito de aplicação da jurisprudência Dassonville as disposições nacionais que limitam ou proíbem certas modalidades de venda, desde que se apliquem a todos os operadores envolvidos e afectem do mesmo modo os produtos nacionais e os provenientes de outros Estados-membros. O Tribunal considerou que, em tais circunstâncias, a aplicação destas disposições não é, para estes últimos produtos,«susceptível de impedir o seu acesso ao mercado ou a perturbá-lo mais do que perturba o dos produtos nacionais» [17].

22. Ora, não estamos perante modalidades deste tipo e as disposições objecto da presente acção causam maiores perturbações aos produtos provenientes de outros Estados-membros do que aos produtos nacionais.

23. A este propósito, basta, além disso, desde que foi proferido o acórdão Comissão/Alemanha [18], que a medida seja objectivamente susceptível de entravar as trocas, não sendo necessário apurar se ela se traduziu efectivamente numa diminuição das importações ou se afectou sensivelmente o comércio intracomunitário.

24. Ora, a obrigação de se conformar com a medida impugnada implica uma alteração da rotulagem dos produtos e provoca, desse modo, um aumento dos custos que pode tornar mais difícil o seu escoamento no mercado alemão.

25. Recorde-se que no acórdão Merci convenzionali porto di Genova [19], o Tribunal indicou que uma medida interna é contrária ao artigo 30.° sempre que possa ter um efeito restritivo das trocas entre os Estados-membros, designadamente quando as importações de produtos provenientes de outros Estados-membros se tornam mais onerosas e mais difíceis.

26. A importância do aumento dos custos provocada pelas medidas restritivas não deve ser tomada em consideração para decidir se caem ou não sob a alçada da proibição do artigo 30.°

27. Do mesmo modo, não compete a um Estado-membro decidir que o aumento de custos pode ser negligenciado. Efectiva-

15 — V. também o acórdão de 25 de Maio de 1993, Comissão/Itália (C-228/91, Colect., p. I-2701, n.° 12).

16 — Acórdão de 24 de Novembro de 1993 (C-267/91 e C-268/91, Colect., p. I-6097).

17 — N.° 17.

18 — Acórdão de 20 de Fevereiro de 1975 (12/74, Recueil, p. 181).

19 — Acórdão de 10 de Dezembro de 1991 (C-179/90, Colect., p. I-5889, n.° 22).

mente, é difícil conceber como é que o poderia ser por um operador económico em geral, particularmente por um produtor ou distribuidor de especialidades farmacêuticas que, além disso — recorde-se —, actua no âmbito de uma regulamentação comunitária que tem como objectivo, a par da protecção da saúde pública, evitar os entraves ao desenvolvimento da indústria farmacêutica e às trocas de produtos farmacêuticos no seio da Comunidade [20].

28. Mas, além do obstáculo resultante do encarecimento dos produtos importados, cabe sublinhar a existência de outro obstáculo, que resulta da redução do seu período de comercialização. Evidentemente, qualquer alteração de data, nas condições impostas pela regulamentação alemã, reduz a duração da comercialização dos medicamentos abrangidos, cuja validade durante um período mais longo, em termos de valores terapêuticos, não é porém contestável.

29. Na falta de uma obrigação como a que é imposta pela regulamentação alemã, os importadores teriam o direito de vender os seus medicamentos até expirar o período de estabilidade fixado, no Estado de origem, aquando da colocação no mercado e poderiam importar outros cujo período de estabilidade remanescente, no dia do pedido de importação, fosse de curta duração.

30. Ora, a obrigação de apenas utilizar as datas de 30 de Junho e de 31 de Dezembro como prazos de validade pode reduzir em vários meses o período de comercialização dos produtos em questão.

31. Também aqui o impacto sobre a comercialização é evidente, devendo, tal como o encarecimento dos produtos acima evocado, ser tomado em consideração para decidir da eventual aplicação da proibição prevista no artigo 30.° contra as medidas em causa.

32. Pouco importa, recorde-se, a importância desse impacto. Com efeito, resulta do acórdão Prantl [21] que

«... basta que as medidas em questão sejam aptas a entravar, directa ou indirectamente, actual ou potencialmente, as trocas entre os Estados-membros, não sendo necessário que essas medidas sejam susceptíveis de afectar sensivelmente as trocas intracomunitárias»,

e o Tribunal adiantou no acórdão Yves Rocher [22]

20 — V. *supra*, n.° 12.

21 — Acórdão de 13 de Março de 1984 (16/83, Recueil, p. 1299, n.° 20).

22 — Acórdão de 18 de Maio de 1993 (C-126/91, Colect., p. I-2361, n.° 21).

«... que, com excepção das regras que têm efeitos simplesmente hipotéticos sobre as trocas intracomunitárias, é pacificamente aceite que o artigo 30.° do Tratado não faz distinção entre as medidas que podem ser qualificadas como medidas de efeito equivalente a uma restrição quantitativa consoante a intensidade dos efeitos que têm sobre as trocas no seio da Comunidade».

33. O argumento do Governo alemão segundo o qual a regulamentação em causa não é incompatível com o artigo 30.° na medida em que apenas provoca um entrave marginal à livre circulação não pode, assim, ser acolhido.

34. Poder-se-á então considerar, para evitar que o entrave seja abrangido pela proibição do artigo 30.°, que a medida que lhe está na origem responde a uma exigência imperativa na acepção do acórdão Cassis de Dijon? [23] É o que defende, a título subsidiário, a República Federal da Alemanha.

35. Como exigência imperativa mencionada nesse acórdão, o Tribunal considera a protecção da saúde. É este imperativo que é invocado pelo Estado demandado.

36. O caso de protecção da saúde é especial, uma vez que, mencionado entre as exigências imperativas, figura igualmente no artigo 36.° do Tratado [24]. Esclareça-se que estamos num domínio que não estava harmonizado na época dos factos e que a jurisprudência do Tribunal só exclui o recurso ao artigo 36.° após harmonização da matéria em causa [25].

37. No entanto, importa recordar a distinção introduzida pelo acórdão Cassis de Dijon entre as medidas discriminatórias e as que não o são. A invocação das exigências imperativas está neste caso ligada à noção de medidas não discriminatórias, ou seja, como na presente situação, indistintamente aplicáveis aos produtos nacionais e aos provenientes de outros Estados-membros.

38. Por conseguinte, é a uma análise no âmbito do artigo 30.° que cabe proceder para responder ao argumento de protecção da saúde pública aqui invocado.

39. Consegue o Governo alemão justificar a obrigação de uma indicação bianual dos prazos de validade, à luz do direito comunitário?

23 — Acórdão de 20 de Fevereiro de 1979, Rewe-Zentral (120/78, Recueil, p. 649).

24 — Sobre esta questão, v. Manfred A. Dauses: «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), Outubro/Dezembro de 1992, p. 607, especialmente p. 615 e segs.

25 — Acórdãos de 15 de Dezembro de 1976, Simmenthal (35/76, Recueil, p. 1871), e de 3 de Outubro de 1985, Comissão/Alemanha (28/84, Recueil, p. 3097, n.° 25).

40. Na falta de harmonização, o Tribunal admite que compete aos Estados-membros decidir a que nível entendem assegurar a protecção da saúde. E a verdade é que a única informação prescrita pela regulamentação comunitária [26] em matéria de duração da validade dos produtos diz respeito à indicação clara da data em que termina o prazo de validade.

41. No entanto, embora a falta de disposições mais precisas confira às autoridades alemãs uma certa latitude, esta última não as isenta da obrigação de cumprirem as regras comunitárias. Por outras palavras, a apreciação discricionária dos Estados-membros nesta matéria deve exercer-se «... tendo em conta que a sua actuação é limitada pelo Tratado» [27].

42. E, embora seja difícil, como o Tribunal salientou no acórdão (citado pelo Estado demandado) Solutions de lavage pour les yeux [28],

«... evitar que subsistam, temporariamente e, sem dúvida, também enquanto a harmonização das medidas necessárias para assegurar a protecção da saúde não for mais completa, diferenças entre os Estados-membros na qualificação dos produtos...»

e que,

«nestas condições... é às autoridades nacionais... que cabe determinar, para cada produto... os seus modos de utilização...»,

não deixa de ser verdade que a adopção de medidas por um Estado-membro deve fazer-se no respeito das exigências do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias. Por conseguinte, se existe uma latitude na matéria, ela não é absoluta.

43. Esta observação é válida tanto para os medicamentos para uso humano como para os medicamentos veterinários, para os quais as Directivas 65/65/CEE e 81/851/CEE prevêem uma simples obrigação de indicação da data em que termina o prazo de validade em evidência, e também para os instrumentos médicos de utilização única não sujeitos pela regulamentação comunitária a tal obrigação.

44. Como sabemos, as exigências imperativas só são aceitáveis, à luz do princípio da livre circulação de mercadorias, desde que as medidas em causa sejam adequadas e necessárias para a realização de um objectivo legitimamente prosseguido e que dele constituam a garantia. Por conseguinte, há que proceder, em cada caso, à fiscalização da proporcionalidade dessas medidas.

26 — Directivas 65/65/CEE, 81/851/CEE e 83/570/CEE, já referidas.

27 — Acórdão de 17 de Dezembro de 1981, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten (272/80, Recueil, p. 3277, n.º 12).

28 — Acórdão de 20 de Maio de 1992, Comissão/Alemanha (C-290/90, Colect., p. I-3317, n.os 16 e 17).

45. O Tribunal recordou este princípio no acórdão Stoke-on-trent e Norwich City Council/B & Q: [29]

«A fiscalização da proporcionalidade de uma regulamentação nacional que prossegue um objectivo legítimo à luz do direito comunitário coloca o problema da ponderação do interessa nacional na realização desse objectivo com o interesse comunitário na realização da livre circulação de mercadorias. A este respeito, para verificar se os efeitos restritivos da regulamentação em apreço sobre as trocas intracomunitárias não ultrapassam o que é necessário para atingir o objectivo visado, é importante analisar se esses efeitos são directos, indirectos ou simplesmente hipotéticos e se não colocam mais entraves à comercialização dos produtos importados do que à dos produtos nacionais.»

46. A jurisprudência assente do Tribunal determina que o princípio da proporcionalidade exige, entre outras coisas, que um Estado-membro que tenha que optar entre várias medidas que podem alcançar o mesmo objectivo, deve «... escolher o meio que coloque menos obstáculos à liberdade das transacções» [30].

47. Não se afigura que a limitação a duas por ano das datas em que terminam os prazos de validade se justifique, tendo em conta o princípio da proporcionalidade, à luz do objectivo prosseguido, ou seja, a protecção da saúde.

48. Efectivamente, a indicação em evidência nas embalagens das especialidades farmacêuticas das datas em que terminam os prazos de validade dessas especialidades, tal como são adoptadas, no Estado de proveniência, pelos laboratórios que os produzem, a coberto dos controlos que se efectuam na matéria, designadamente das autorizações de colocação no mercado, parece-nos responder suficientemente ao objectivo de protecção da saúde dos utilizadores. Neste caso, o objectivo essencial é, efectivamente, impedir que estes possam deparar com um produto fora de prazo.

49. Ora, todas as especialidades farmacêuticas produzidas nos Estados-membros mencionam um prazo de validade que responde a esse objectivo e o facto de se conformar com as disposições comunitárias que determinam a indicação em evidência dessa data nas embalagens basta claramente para proteger o utilizador.

50. O acréscimo de garantia que poderia eventualmente resultar da indicação bianual da data não se afigura, portanto, necessário para a protecção da saúde.

51. Do mesmo modo, parece-nos igualmente pouco convincente o argumento da República Federal da Alemanha segundo o qual a duração da estabilidade de um medicamento não poderia ser hoje determinada com exactidão e que conviria, por isso, antecipar sistematicamente a data em que termina o prazo de validade para o início de um semestre.

29 — Acórdão de 16 de Dezembro de 1992 (C-169/91, Colect., p. I-6635, n.° 15).

30 — Acórdão de 10 de Novembro de 1982, Rau (261/81, Recueil, p. 3961, n.° 12).

52. Efectivamente, o governo federal não demonstra em que é que tal antecipação seria necessária para reforçar a segurança, tanto mais que a margem de segurança alegada tem uma duração diferente consoante o prazo de validade inicial indicado no produto esteja mais ou menos afastado de 30 de Junho ou de 31 de Dezembro.

53. No mesmo sentido, o facto de acrescentar tal margem apresenta outro inconveniente, em razão dos diferentes prazos de validade das várias especialidades farmacêuticas que, contrariamente ao que defende o Estado demandado, nem todos são de vários anos.

54. A simplificação do controlo da validade dos produtos tão-pouco nos parece poder justificar, por razões de protecção da saúde pública, a obrigação de indicação de datas bianuais. Efectivamente, o governo federal não demonstrou em que é que a simplificação da gestão das existências pelos farmacêuticos, facilitada pela limitação a duas por ano das datas em que terminam os prazos de validade nas embalagens, constituía a única medida susceptível de garantir a segurança na distribuição dos produtos. Como sublinha o advogado-geral W. Van Gerven nas conclusões que apresentou nos processos Keck e Mithouard [31],

«O elemento essencial de apreciação da proporcionalidade continua a ser que os efeitos restritivos de uma regulamentação nacional não podem ultrapassar aquilo que é necessário para alcançar *o objectivo justificado à luz do direito comunitário*».

55. Repita-se: se é certo que compete às autoridades nacionais escolher as medidas adequadas, cabe-lhes igualmente fazer prova de que elas são justificadas. Em nosso entender, essa prova não foi feita pela República Federal da Alemanha, que apenas invoca um desejo de protecção da saúde pública, sem dúvida legítimo, mas cuja aplicação prática se traduz em modalidades técnicas, correspondentes por certo a hábitos profissionais nacionais, que nada prova serem necessárias para alcançar o objectivo prosseguido.

56. Consequentemente, concluímos sugerindo que as medidas em causa sejam consideradas medidas de efeito equivalente a uma restrição quantitativa às importações, na acepção do artigo 30.° do Tratado.

II — Quanto à omissão de notificação

57. O regulamento do Ministério da Saúde alemão de 25 de Março de 1988 (a seguir «regulamento») torna extensiva aos instrumentos médicos esterilizados de utilização única a obrigação de mencionar uma das duas datas em que termina o prazo de vali-

31 — N.° 11.

dade previstas na lei sobre os medicamentos de 24 de Agosto de 1976.

58. Ora, a Directiva 83/189/CEE [32] obriga os Estados-membros, no n.° 1 do seu artigo 8.°, a comunicarem à Comissão qualquer projecto de regra técnica e a enviarem-lhe igualmente uma «... notificação referindo sucintamente as razões pelas quais o estabelecimento de uma tal regra técnica é necessário, a menos que estas razões resultem já do projecto».

59. A Comissão entendeu que a República Federal da Alemanha, ao não notificar o regulamento que, em seu entender e contrariamente à opinião do Estado demandado, contém uma regra técnica, violou os artigos 8.°, n.° 1 e 9.°, n.° 1, da citada directiva.

60. Esta dispõe, no seu artigo 10.°, que os artigos 8.° e 9.° não são aplicáveis quando os Estados-membros adoptem regras técnicas com vista a cumprirem obrigações resultantes de directivas comunitárias ou de acordos internacionais e que tenham por efeito a adopção de especificações técnicas uniformes na Comunidade.

61. Nos termos do artigo 1.°, n.° 5, da mesma directiva, entende-se por regra técnica

«... as especificações técnicas, incluindo as disposições administrativas que se lhes referem, cujo respeito é obrigatório, *de jure* ou *de facto*, para a comercialização ou a utilização num Estado-membro ou numa parte importante deste Estado, com excepção das fixadas pelas autoridades locais».

62. O regulamento prescreve realmente, *de jure*, que a rotulagem dos produtos abrangidos deve conter a menção de uma data em que termina o prazo de validade, que deve ser 30 de Junho ou 31 de Dezembro.

63. Por conseguinte, trata-se de uma disposição nacional que cria uma regra técnica nova, que não constitui a simples transposição para a República Federal da Alemanha de um compromisso resultante de um acordo internacional ou de uma obrigação resultante de uma directiva comunitária, uma vez que a que é invocada pelas autoridades alemãs não prevê a menção de um prazo de validade para os instrumentos médicos esterilizados de utilização única.

64. O incumprimento aqui em causa está portanto provado na parte relativa ao artigo 8.°, n.° 1, da Directiva 83/189/CEE.

32 — Do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas (JO L 109, p. 8; EE 13 F14 p. 34).

65. Em contrapartida, não se afigura que a referência feita pela Comissão ao artigo 9.°, n.° 1, seja pertinente.

66. Efectivamente, por um lado, a obrigação de comunicar à Comissão, antes da respectiva adopção, qualquer projecto de regra técnica, apenas resulta do artigo 8.°, n.° 1 e, por outro, o artigo 9.°, n.° 1, só é aplicável após a comunicação nos termos do artigo 8.°, n.° 1, que justamente não se verificou no caso presente.

67. Julgámos compreender que a Comissão desejaria que pudessem ser tiradas da articulação destas duas disposições todas as consequências quanto aos direitos dos particulares de as invocarem directamente perante o juiz nacional para se oporem à aplicação da disposição em causa. No entanto, não nos parece que tal questão possa obter resposta no âmbito da presente acção.

68. Consequentemente, sugerimos que

«1) O Tribunal declare que a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem:

— por força do artigo 30.° do Tratado CEE, ao sujeitar a colocação no mercado de especialidades farmacêuticas e de instrumentos médicos esterilizados de utilização única à obrigação de apenas considerarem duas datas anuais para indicar no respectivo rótulo o prazo de validade,

— por força do artigo 8.°, n.° 1, da Directiva 83/189/CEE de 28 de Março de 1983, ao não comunicar à Comissão, antes da sua adopção, o projecto do regulamento de 25 de Março de 1988, que altera pela primeira vez o regulamento sobre as empresas farmacêuticas, que torna extensiva aos instrumentos médicos esterilizados de utilização única a obrigação de indicar um prazo de validade.

2) O Tribunal condene a República Federal da Alemanha nas despesas do presente processo.»