# CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

presentadas el 25 de abril de 1996 *

1. La Comisión ha interpuesto este recurso ante el Tribunal de Justicia con objeto de que se declare el incumplimiento por parte de la República Italiana de las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 8 y 9 de la Directiva 83/189/CEE, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, [1] al haber adoptado varias reglamentaciones internas sin comunicarlas a la Comisión en su fase de proyecto. En concreto, se trata de los cuatro decretos siguientes del Ministerio de Sanidad: los decretos n$^{os}$ 256 y 257, de 1 de agosto de 1990, referentes a los moluscos lamelibranquios comestibles; [2] el decreto de 1 de septiembre de 1990 relativo a los moluscos bivalvos, [3] y el decreto de 7 de junio de 1991 sobre las especialidades farmacéuticas provenientes de órganos y tejidos bovinos. [4]

2. Para concretar debidamente los términos del litigio, me referiré, en primer lugar, al mecanismo de información previa en materia de reglamentaciones técnicas establecido por la Directiva 83/189. A continuación, examinaré los problemas de admisibilidad del recurso y, finalmente, me concentraré en el análisis de las pretensiones de fondo aducidas por las partes.

## El procedimiento de información de la Directiva 83/189

3. La Directiva 83/189, modificada por las Directivas 88/182/CEE [5] y 94/10/CE, [6] ha establecido un mecanismo preventivo que, junto con la prohibición de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas de los artículos 30 a 36 del Tratado CE y la armonización de las reglamentaciones nacionales, pretende eliminar los obstáculos técnicos al comercio intracomunitario.

* Lengua original: español.

1 — DO L 109, p. 8; EE 13/14, p. 34.

2 — Decreto ministeriale n° 256, 1° agosto de 1990, Regolamento recante modificazioni al decreto ministeriale 27 aprile 1978 concernente i requisiti microbiologici, biologici, chimici e fisici delle zone acquee sedi in banchi e di giacimenti naturali di molluschi eduli lamellibranchi e delle zone acquaee destinate alla molluschicoltura, ai fini della classificazione in approvate, condizionate e precluse (GURI n° 211, de 10.9.90, p. 5).
Decreto ministeriale n° 257, 1° de agosto de 1990, Regolamento recante modificazioni al decreto ministeriale 5 ottobre 1978 concernente i requisiti microbiologici, chimici e biologici dei molluschi eduli lamellibranchi in relazione alla loro destinazione. Modalità di prelievo dei molluschi eduli da sottoporre ad analisi durante le varie fassi della produzione e commercializzazione (GURI n° 211, de 10.9.90, p. 7).

3 — Decreto, 1° settembre 1990, Metodi di analisi per la determinazione delle biotossine algali nei molluschi bivalvi, nonché per la determinazione quali-quantitativa dei popolamenti fitoplanctonici nelle acque marine adibite alla molluschicoltura (GURI n° 218, de 18.9.90, p. 8).

4 — Decreto 7 giugno 1991 misure relative a specialità medicinali provenienti da organi e tessuti bovini (GURI n° 135, de 11.6.91, p. 13).

5 — Directiva 88/182/CEE del Consejo, de 22 de marzo de 1988, por la que se modifica la Directiva 83/189/CEE por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 81, p. 75).

6 — Directiva 94/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, por la que se modifica por segunda vez de forma sustancial la Directiva 83/189/CEE por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas (DO L 100, p. 30).

4. El elemento básico de este procedimiento se encuentra en el artículo 8 de la Directiva 83/189, que impone a los Estados miembros la obligación de notificar a la Comisión todos los proyectos de reglamentos técnicos, salvo que constituyan la transposición de una norma internacional o europea o se adopten en cumplimiento de normas comunitarias. [7] La Comisión comunica inmediatamente estos proyectos a los Estados miembros y, además, publica en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de todos los proyectos que le son notificados para facilitar su conocimiento por los particulares. [8]

5. A partir de la notificación, el artículo 9 de la Directiva 83/189 concede a la Comisión y a los demás Estados miembros la posibilidad de analizar la compatibilidad del proyecto de reglamento técnico con el derecho comunitario y de emitir, en su caso, un comunicado detallado durante los tres meses siguientes a la fecha de comunicación. Cuando no se emite ningún comunicado detallado, el Estado miembro puede adoptar el reglamento técnico, una vez transcurrido el período de *statu quo* de tres meses. El *statu quo* se amplía a seis meses, en caso de emisión de comunicado detallado, y se prolonga hasta doce meses, cuando la Comisión comunica al Estado su intención de proponer la adopción de una norma comunitaria en la materia. [9]

6. Esta obligación de *statu quo* no se aplica, a tenor del párrafo tercero del artículo 9 de la mencionada Directiva, en supuestos de situaciones graves e imprevisibles que requieran la elaboración urgente de reglamentos técnicos por parte de un Estado miembro para proteger intereses sociales fundamentales como

7 — Concretamente, el artículo 8 de la Directiva 83/189, modificado por la Directiva 88/182, establece lo siguiente:
«1. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión todo proyecto de reglamento técnico salvo si se trata de una simple transposición íntegra de una norma internacional o europea, en cuyo caso bastaría con una simple información referente a dicha norma; igualmente, los Estados miembros dirigirán a la Comisión 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. En su caso, los Estados miembros comunicarán simultáneamente el texto de las disposiciones legales y reglamentarias básicas, principal y directamente afectadas, si el conocimiento de este texto es necesario para apreciar el alcance del proyecto de norma técnica.
La Comisión dará a conocer inmediatamente el proyecto a los demás Estados miembros; asimismo, podrá presentarlo para dictamen al Comité contemplado en el artículo 5 y, en su caso, al Comité competente en el ámbito en cuestión.»

8 — Véase, a este respecto, la Comunicación 89/C 67/03 de la Comisión, de 17 de marzo de 1989, relativa a la publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* de los títulos de los proyectos de reglamentaciones técnicas notificadas por los Estados miembros en virtud de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 88/182/CEE del Consejo (DO C 67, p. 3).

9 — El artículo 9 de la Directiva 83/189, modificado por la Directiva 88/182/CEE, estipula:
«1. Sin perjuicio de los apartados 2 y 2 *bis*, los Estados miembros aplazarán seis meses, a partir de la fecha de la comunicación contemplada en el apartado 1 del artículo 8, la adopción de un proyecto de reglamento técnico, si la Comisión y otro Estado miembro emitiere, en los tres meses siguientes a esta fecha, un comunicado detallado según el cual la medida prevista debiera modificarse a fin de eliminar o de limitar los obstáculos a la libre circulación de bienes que, eventualmente, podrían derivarse del mismo. El Estado miembro de que se trate informará a la Comisión acerca del curso que tenga la intención de dar a tales comunicados detallados. La Comisión comentará esta redacción.
2. El plazo contemplado en el apartado 1 será ampliado a doce meses si la Comisión, en los tres meses siguientes a la comunicación contemplada en el apartado 1 del artículo 8, anunciare su intención de proponer o de adoptar una directiva referente a dicha cuestión.
2 *bis*. Si la Comisión comprobare que una comunicación de las que contempla el apartado 1 del artículo 8 se refiere a una materia cubierta por una propuesta de Directiva o de Reglamento presentada al Consejo, notificará dicha observación al Estado miembro interesado en el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación.
Los Estados miembros se abstendrán de adoptar normas técnicas sobre cualquiera de las materias que cubra una propuesta de Directiva o de Reglamento presentada por la Comisión al Consejo con anterioridad a la comunicación contemplada en el apartado 1 del artículo 8, durante un plazo de doce meses a partir de la fecha de presentación de dicha propuesta.
El recurso a los apartados 1, 2 y 2 *bis* del presente artículo no podrá ser cumulativo.»

la salud de las personas y de los animales, la preservación de los vegetales o la seguridad. [10]

7. Este procedimiento de notificación previa de los proyectos de reglamentos técnicos no es aplicable si dichos reglamentos se adoptan como consecuencia de una norma comunitaria o de un acuerdo internacional, según dispone el artículo 10 de la Directiva 83/189.

## Sobre la admisibilidad del recurso

8. La Comisión tuvo conocimiento de la adopción por parte de Italia de los cuatro decretos ministeriales objeto de este recurso, que, a su juicio, constituían reglamentos técnicos. Como el Estado italiano no había respetado el procedimiento de información instaurado por la Directiva 83/189, la Comisión decidió iniciar el procedimiento del artículo 169 del Tratado CEE mediante el envío al Gobierno italiano de dos escritos de requerimiento. El primero, con fecha de 12 de marzo de 1991, se refería a los tres decretos relativos a los moluscos lamelibranquios y a los moluscos bivalvos comestibles, y el segundo, de 12 de febrero de 1992, concernía al decreto sobre especialidades farmacéuticas provenientes de órganos y tejidos bovinos. En ambos escritos de requerimiento la Comisión indicaba a las autoridades italianas que los decretos eran reglamentos técnicos, cuya no comunicación a la Comisión en fase de proyecto constituía una violación de los artículos 8 y 9 de la Directiva 83/189. Ante este incumplimiento manifiesto, la Comisión instaba al Gobierno italiano a presentarle las observaciones pertinentes y a suspender la aplicación de los reglamentos técnicos en cuestión, que, en su opinión, eran inoponibles frente a terceros.

9. Con respecto a los tres decretos referentes a los moluscos comestibles, el Gobierno italiano presentó sus observaciones a la Comisión el 18 de abril de 1991, señalando que habían sido adoptados por la necesidad de controlar el nivel de biotoxinas de las aguas dedicadas a la cría de moluscos, que había sufrido un aumento generado por una microalga en el mar Adriático. Este control de las biotoxinas era imprescindible para que los moluscos no afectasen a la salud de los consumidores. En lo que concierne al otro decreto, las observaciones se presentaron el 31 de marzo de 1992, indicando las autoridades italianas que esta norma se adoptó con carácter urgente para hacer frente al problema sanitario generado por determinadas patologías víricas bovinas, aparecidas en varios países europeos.

10. La Comisión consideró insatisfactorias las explicaciones del Gobierno italiano y

10 — El párrafo tercero del artículo 9 de la Directiva 83/189, modificado por la Directiva 88/182, establece lo siguiente: «Los apartados 1, 2 y 2 *bis* no serán aplicables cuando, por razones urgentes relacionadas con la protección de la salud de las personas y de los animales, de la preservación de los vegetales o la seguridad, un Estado miembro deba elaborar en un plazo muy breve normas técnicas para adoptarlas y ponerlas en vigor inmediatamente, sin la posibilidad de una consulta previa. El Estado miembro indicará, en la comunicación contemplada en el artículo 8, los motivos que justifiquen la urgencia de las medidas. La Comisión adoptará las medidas adecuadas en caso de uso abusivo de este procedimiento.»

decidió continuar la instrucción del recurso por incumplimiento, enviándole un dictamen motivado referente a los tres decretos sobre moluscos, con fecha de 2 de diciembre de 1991, y otro dictamen motivado de 23 de octubre de 1992 relativo al decreto de las especialidades farmacéuticas de origen bovino. En ambos dictámenes la Comisión reafirma el carácter de reglamentos técnicos de los decretos italianos. Sin embargo, en el primero de ellos no razona la afirmación, mientras que en el segundo la justifica mediante un examen del decreto que le lleva a considerarlo como un reglamento técnico, porque contiene disposiciones administrativas obligatorias *de iure*, relativas a los niveles de seguridad de las especialidades farmacéuticas extraídas de los órganos y de los tejidos bovinos.

11. En los dos dictámenes la Comisión rechaza el argumento de la urgencia aducido por el Gobierno italiano, señalando que el párrafo tercero del artículo 9 de la Directiva 83/189 permite la adopción inmediata del reglamento técnico, pero no exime al Estado de la obligación de notificarlo a la Comisión, indicando las razones urgentes que han provocado su adopción. Por otra parte, la Comisión mantiene su tesis de que los reglamentos técnicos no notificados no producen efectos jurídicos frente a terceros debido al efecto directo de las obligaciones impuestas a los Estados por la Directiva 83/189.

12. Las autoridades italianas no dieron ninguna respuesta a estos dos dictámenes motivados y la Comisión ha planteado el presente recurso ante el Tribunal de Justicia, solicitando que se declare el incumplimiento por parte de Italia de los artículos 8 y 9 de la Directiva 83/189, como consecuencia de la adopción de los cuatro decretos controvertidos sin notificarlos en su fase de proyecto.

13. La República Italiana invoca, como motivo de inadmisibilidad del recurso, la insuficiencia y la generalidad de los escritos de requerimiento de la Comisión, en los que ésta se limita a considerar los decretos italianos como reglamentos técnicos, sin explicar las razones que le llevan a esta conclusión, por lo que el Gobierno italiano no ha podido conocer con precisión el fundamento del recurso ni articular adecuadamente sus medios de defensa.

14. A mi juicio, este motivo aducido por Italia debe ser desestimado. En efecto, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, [11] el escrito de requerimiento tiene como finalidad, en la fase precontenciosa del recurso por incumplimiento, delimitar el objeto del litigio e indicar al Estado miembro, al que se invita a presentar sus observaciones, los elementos necesarios para preparar su defensa. En el presente asunto los dos

11 — Entre otras, las sentencias de 15 de noviembre de 1988, Comisión/Grecia (229/87, Rec. p. 6347), apartado 12; de 28 de marzo de 1985, Comisión/Italia (274/83, Rec. p. 1077), y de 11 de julio de 1984, Comisión/Italia (51/83, Rec. p. 2793).

escritos de requerimiento enviados por la Comisión al Gobierno italiano identificaban perfectamente el incumplimiento imputado a Italia, consistente en la adopción, sin la notificación a la Comisión en la fase de proyecto impuesta por la Directiva 83/189, de cuatro decretos ministeriales, que contenían reglamentos técnicos. Ciertamente, los escritos de requerimiento recogen sólo la exposición sucinta de los motivos del incumplimiento. Pero, como ha señalado el Tribunal de Justicia, [12] el escrito de requerimiento no puede necesariamente consistir más que en un primer resumen sucinto de los motivos del incumplimiento, que será desarrollado, detallado y razonado por la Comisión en el dictamen motivado. Así ha ocurrido en el presente caso, ya que los dos dictámenes motivados enviados por la Comisión a las autoridades italianas contienen una exposición clara y suficientemente razonada del incumplimiento imputado al Estado italiano.

15. El Gobierno italiano esgrime, como segundo motivo de inadmisibilidad del recurso, el hecho de que la Comisión en su dictamen motivado de 2 de diciembre de 1991 y en su demanda no tiene en cuenta la adopción del Decreto legislativo nº 530, de 30 de diciembre de 1992, que desarrolla la Directiva 91/492/CEE. [13] Esta norma italiana sustituyó al decreto nº 257, de 1 de agosto de 1990, y al decreto de 1 de septiembre de 1990, relativos a los moluscos comestibles, siendo debidamente notificada a la Comisión, que emitió en relación con ella un comunicado detallado con fecha de 27 de enero de 1993.

16. Este motivo de inadmisibilidad tampoco puede ser acogido. Según jurisprudencia reiterada «la existencia de un incumplimiento debe ser determinada en función de la situación de un Estado miembro tal como ésta se presentaba al final del plazo fijado en el dictamen motivado y, en consecuencia, los cambios ocurridos posteriormente no pueden ser tomados en cuenta por este Tribunal de Justicia». [14] En el presente asunto, la nueva norma italiana fue adoptada con posterioridad a la finalización del plazo previsto en el dictamen motivado para que Italia pusiera remedio a su incumplimiento.

17. Por las razones anteriores considero que no hay ningún motivo para declarar inadmisible el recurso planteado por la Comisión.

12 — Entre otras, en las sentencias de 28 de febrero de 1985, Comisión/Italia, antes citada, y de 31 de enero de 1984, Comisión/Irlanda (74/82, Rec. p. 317).

13 — Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos (DO L 268, p. 1).

14 — Sentencias de 17 de noviembre de 1992, Comisión/Grecia (C-105/91, Rec. p. I-5871), apartado 21; de 24 de marzo de 1994, Comisión/Bélgica (C-80/92, Rec. p. I-1019), y de 18 de mayo de 1994, Comisión/Luxemburgo (C-118/92, Rec. p. I-1891).

**Sobre el fondo del asunto**

18. Hasta el momento, el Tribunal de Justicia se ha visto confrontado a varios incumplimientos no discutidos [15] de la obligación de notificación de los proyectos de reglamentaciones técnicas, establecida por la Directiva 83/189, y a dos supuestos controvertidos de violación de esta obligación, imputados respectivamente a Alemania [16] y al Reino de los Países Bajos. [17] En el presente asunto, el Gobierno italiano discute el incumplimiento alegado por la Comisión, considerando que dos de los decretos en cuestión no constituyen reglamentos técnicos y que, por consiguiente, no entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 83/189.

19. El apartado 5 del artículo 1 de la Directiva 83/189 define la noción de «reglamento técnico» en los términos siguientes:

«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 [de un producto] en un Estado miembro o en gran parte del mismo [...]».

Por su parte, el apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 83/189, en su versión modificada por la Directiva 88/182, define la noción de «especificación técnica» como:

«la especificación que figura en un documento en el que se definen las características requeridas de un producto, tales como los niveles de calidad, el uso específico, la seguridad o las dimensiones, incluidas las prescripciones aplicables al producto en lo referente a la terminología, los símbolos, los ensayos y métodos de ensayo, el envasado, el marcado y etiquetado, así como los métodos y procedimientos de producción para los productos agrícolas, con arreglo al apartado 1 del artículo 38 del Tratado, para los productos destinados a la alimentación humana y a animal, así como para los medicamentos, tal y como se definen en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE [...], modificada en último lugar por la Directiva 87/21/CEE [...]».

A tenor de estos dos preceptos, considero que son reglamentos técnicos todas las prácticas y las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros que imponen el cumplimiento de condiciones para la producción y la comercialización de las mercancías. Por tanto, es necesario que concurran tres elementos para que exista un reglamento técnico, a saber:

15 — Sentencias de 2 de agosto de 1993, Comisión/Italia (C-139/92, Rec. p. I-4707); de 14 de julio de 1994, Comisión/Países Bajos (C-52/93, Rec. p. I-3591), y de 14 de julio de 1994, Comisión/Países Bajos (C-61/93, Rec. p. I-3607).

16 — Sentencia de 1 de junio de 1994, Comisión/Alemania (C-317/92, Rec. p. I-2039).

17 — Sentencia de 11 de enero de 1996, Comisión/Países Bajos (C-273/94, Rec. p. I-31).

acto imputable a un Estado miembro, obligatoriedad de hecho o de derecho, e incidencia en la producción o en la comercialización de las mercancías. [18]

20. En el presente asunto el Gobierno italiano discute el carácter de reglamento técnico, en el sentido de la Directiva 83/189, del decreto ministerial nº 256, de 1 de agosto de 1990. A su juicio, este decreto contiene sólo normas relativas a la calidad de las aguas destinadas a la cría de moluscos y no establece requisitos para su comercialización. Las especificaciones técnicas recogidas en este decreto no se refieren, por tanto, a un producto, sino a las aguas.

21. Este argumento debe ser desestimado. En efecto, el decreto nº 256 es un reglamento técnico, porque, como señala la Comisión, establece una estrecha vinculación entre la calidad de las aguas de cría y la comercialización de los moluscos destinados al consumo humano. Dicho en otros términos, sólo podrán comercializarse los moluscos cultivados en aguas que cumplan las especificaciones técnicas establecidas en el decreto nº 256. Se trata, por tanto, de una reglamentación que incide en la comercialización de los moluscos destinados al consumo humano, adoptada por el Estado italiano y obligatoria *de iure*, que debe ser considerada como reglamento técnico.

22. Según el Gobierno italiano, tampoco constituye un reglamento técnico el decreto de 7 de junio de 1991 relativo a las especialidades farmacéuticas obtenidas de órganos y tejidos bovinos, porque afecta a productos farmacéuticos cuya comercialización requiere en cada Estado miembro una autorización previa, y tiene por objeto los controles y las verificaciones que la autoridad nacional puede ordenar en el marco del procedimiento de registro de los medicamentos. En su opinión, el decreto ministerial no es un nuevo reglamento técnico, sino una modalidad de ejercicio del poder-deber de suspensión de la autorización de comercialización y del poder de exigir un complemento del informe presentado en apoyo de la solicitud de dicha autorización. En respuesta a la pregunta escrita del Tribunal de Justicia, Italia considera que el procedimiento de la Directiva 83/189 se aplica únicamente a las normas referentes a los métodos y a los procedimientos de producción de medicamentos, pero sin afectar a los poderes de control y de verificación de las autoridades nacionales en el marco del régimen especial de registro de las especialidades farmacéuticas instaurado por la Directiva 65/65/CEE. [19]

23. A mi juicio, este argumento no puede ser acogido. El decreto de 7 de junio de 1991 es un reglamento técnico, en el sentido de la Directiva 83/189, porque se trata de una reglamentación adoptada por el Estado italiano, obligatoria *de iure*, que establece los requisitos de seguridad exigidos a las especialidades farmacéuticas elaboradas con órganos

18 — Para un análisis pormenorizado de este concepto de reglamento técnico, véanse mis conclusiones presentadas el 12 de octubre de 1995, Comisión/Países Bajos (C-273/94, Rec. p. I-31), puntos 22 a 24.

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

y tejidos bovinos para autorizar su comercialización. El hecho de que se trate de productos farmacéuticos no conlleva la inaplicación de la Directiva 83/189, dado que el apartado 1 de su artículo 1, tal como fue modificado por la Directiva 88/182, considera especificaciones técnicas los métodos y procedimientos de producción para los medicamentos, tal como se definen en el artículo 1 de la Directiva 65/65. Además, la Directiva 88/182 modificó también el apartado 7 del artículo 1 de la Directiva 83/189 para extender su aplicación a «cualquier producto de fabricación industrial y cualquier producto agrícola», con lo que los medicamentos definidos en la Directiva 65/65 quedan sujetos al procedimiento de información, tras su expresa exclusión contenida en la redacción inicial del apartado 7 del artículo 1 de la Directiva 83/189. Por otra parte, el Tribunal de Justicia [20] ha considerado aplicable la Directiva 83/189 a una norma alemana que extendía al material sanitario estéril desechable los requisitos de etiquetado impuestos a los medicamentos por la Directiva 65/65.

24. En cualquier caso, el decreto italiano no regula el procedimiento de autorización de este tipo de especialidades farmacéuticas, en desarrollo de la Directiva 65/65 y de las directivas posteriores que la modifican, sino que establece una serie de condiciones a las que se ha de someter su comercialización, con objeto de impedir los riesgos sanitarios derivados de la difusión de patologías infecciosas bovinas (en especial, la peligrosa encefalopatía espongiforme bovina, conocida como la «enfermedad de las vacas locas»). La norma italiana somete la producción y la comercialización de medicamentos elaborados con tejidos y órganos bovinos a condiciones estrictas, con objeto de prevenir las posibles consecuencias nocivas de la «enfermedad de las vacas locas». Se trata, por ello, de un reglamento técnico que debió ser notificado a la Comisión en virtud del artículo 8 de la Directiva 83/189. Como la norma italiana no constituía un desarrollo de la reglamentación comunitaria aplicable en materia de registro de especialidades farmacéuticas, la excepción prevista en el artículo 10 de la Directiva 83/189 no resultaba aplicable.

25. Las razones de urgencia, derivadas de una situación de riesgo sanitario, aducidas por Italia para justificar la falta de comunicación de los cuatro decretos ministeriales tampoco pueden ser estimadas. El apartado 3 del artículo 9 de la Directiva 83/189 establece una derogación a la obligación de *statu quo* de los dos apartados anteriores de este precepto, al permitir, como se ha indicado, la adopción de los reglamentos técnicos por razones urgentes, sin notificarlos a la Comisión en su fase de proyecto. Ahora bien, los Estados miembros tienen la obligación de comunicar a la Comisión el reglamento técnico adoptado, indicando los motivos que han justificado su adopción urgente. En definitiva, el apartado 3 del artículo 9 contiene una excepción a la obligación de *statu quo*, pero no exime al Estado miembro del deber de comunicar el reglamento técnico a la Comisión, consagrado por el artículo 8. La

20 — Sentencia Comisión/Alemania, citada en la nota 16.

República Italiana no procedió a la notificación *a posteriori* de los decretos ministeriales a la Comisión.

26. Por último, el Gobierno italiano discute algunos extremos del incumplimiento que le imputa la Comisión, basándose en el artículo 10 de la Directiva 83/189, en virtud del cual no existe obligación de comunicar a la Comisión los reglamentos técnicos adoptados en aplicación de normas comunitarias.

27. En este sentido, Italia considera que el decreto nº 256, relativo a las características de las aguas destinadas a la cría de moluscos, constituye una transposición de la Directiva 79/923/CEE. [21] En respuesta a la pregunta escrita formulada por el Tribunal de Justicia, las autoridades italianas afirman que la única especificación técnica del decreto nº 256, a saber, la suspensión de la recolección de moluscos en las aguas contaminadas con biotoxinas prevista en el párrafo quinto del artículo 4, está vinculada con el apartado tercero del artículo 7 de la Directiva 79/923, que permite a la autoridad competente adoptar las medidas adecuadas en caso de no conformidad de las aguas con las exigencias de calidad impuestas por la Directiva. A su juicio, la prohibición temporal de la recolección de moluscos en estas aguas contaminadas es una medida adecuada en el sentido de la Directiva.

28. Los argumentos invocados por la Comisión, como respuesta a la pregunta escrita del Tribunal de Justicia sobre la relación entre el decreto nº 256 y la Directiva 79/923, permiten desestimar sin paliativos la posición defendida por Italia. En efecto, la adaptación del ordenamiento interno italiano a la Directiva 79/923 se realizó mediante el decreto legislativo nº 131, de 27 de enero de 1992, [22] que regula de forma global las exigencias sanitarias impuestas a las aguas destinadas a la cría de moluscos. Aunque contenía una referencia a la Directiva 79/923 en su exposición de motivos, el decreto nº 256 no constituía, tampoco, un desarrollo parcial de dicha Directiva, ya que se limita a reforzar los procedimientos de toma de muestras y de controles periódicos de las aguas destinadas a la cría de moluscos, de conformidad con la normativa italiana anterior a la Directiva, con objeto de vigilar el nivel de biotoxinas de los moluscos y su aptitud para el consumo humano. Por el contrario, la Directiva 79/923 tiene un ámbito de aplicación mucho mayor, ya que establece un complejo sistema de clasificación de las aguas destinadas a la cría de moluscos de conformidad con los parámetros fijados en el anexo, así como un programa de saneamiento progresivo de dichas aguas.

29. Por otra parte, la República Italiana aduce que, con anterioridad a la fecha de

21 — Directiva 79/923/CEE del Consejo, de 30 de octubre de 1979, relativa a la calidad exigida a las aguas para cría de moluscos (DO L 281, p. 3; EE 15/02, p. 156).

22 — GURI nº 41, de 19 de febrero de 1992.

emisión del dictamen motivado referente al decreto nº 257, de 1 de agosto de 1990, y al decreto de 1 de septiembre de 1990, relativos a la producción y a la comercialización de los moluscos, se había adoptado la Directiva 91/492. A su juicio, ambos decretos se habrían convertido en disposiciones de aplicación de la Directiva 91/492 y, por consiguiente, no era necesaria su comunicación a la Comisión en virtud del artículo 10 de la Directiva 83/189. Este argumento no puede admitirse, porque el contenido de los dos decretos italianos pone de relieve su insuficiencia para constituir normas internas de desarrollo de la Directiva 91/492, que contiene disposiciones mucho más precisas y exhaustivas sobre la comercialización de los moluscos. Esta afirmación se ve corroborada con la adopción por parte de Italia del decreto legislativo nº 530, de 30 de diciembre de 1992, para desarrollar la Directiva 91/492 en el ámbito interno italiano, que deroga los anteriores decretos ministeriales relativos a la comercialización de los moluscos. Por tanto, el artículo 10 de la Directiva 83/189 no es aplicable a los dos decretos italianos en cuestión, dado que éstos no son normas de desarrollo de una reglamentación comunitaria.

30. Como consecuencia de todo ello, considero que la República Italiana ha incumplido los artículos 8 y 9 de la Directiva 83/189, por no haber notificado a la Comisión los cuatro decretos ministeriales en cuestión, durante su fase de proyecto.

31. Como las pretensiones esgrimidas por la parte demandada no pueden ser estimadas, procede condenar en costas a la República Italiana, de conformidad con el párrafo primero del apartado 2 del artículo 69 del Reglamento de Procedimiento.

## Conclusión

32. A tenor de las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que:

«1) Declare el incumplimiento por parte de la República Italiana de las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 8 y 9 de la Directiva 83/189/CEE 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, al haber adoptado, sin comunicarlos a la Comisión en la fase de proyecto, los decretos nºs 256 y 257, de 1 de agosto de 1990, referentes a los moluscos lamelibranquios comestibles, el decreto de 1 de septiembre de 1990, relativo a los moluscos bivalvos, y el decreto de 7 de junio de 1991, sobre las especialidades farmacéuticas provenientes de órganos y tejidos bovinos.

2) Condene a la República Italiana al pago de las costas.»