

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA  
de 1 de junio de 1994 \*

En el asunto C-317/92,

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por el Sr. Richard Wainwright, Consejero Jurídico, y por la Sra. Angela Bardenhewer, miembro de su Servicio Jurídico, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Georgios Kremlis, miembro de su Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandante,

contra

**República Federal de Alemania**, representada por los Sres. Ernst Röder, Ministerialrat del Bundesministerium für Wirtschaft, y Claus-Dieter Quassowski, Regierungsdirektor del mismo Ministerio, en calidad de Agentes, asistidos por el Sr. Dietrich Ehle, Abogado de Colonia, que designa como domicilio en Luxemburgo la sede de la Embajada de la República Federal de Alemania, 20-22, avenue Emile Reuter,

parte demandada,

que tiene por objeto que se declare que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CEE y del artículo 8 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 (DO L 109, p. 8; EE 13/14, p. 34), al limitar a dos por año (30 de junio y 31 de diciembre) las fechas de caducidad que pueden indicarse en el embalaje de los medicamentos y de los instrumentos médicos estériles desechables, y al no notificar a la Comisión un Proyecto de Reglamento

\* Lengua de procedimiento: alemán.

por el que se adoptan normas técnicas nuevas para la comercialización de dichos instrumentos médicos,

## EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por los Sres.: O. Due, Presidente; J. C. Moitinho de Almeida y M. Díez de Velasco, Presidentes de Sala; C. N. Kakouris, F. A. Schockweiler, F. Grévisse, M. Zuleeg, P. J. G. Kapteyn y J. L. Murray (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Darmon;  
Secretario: Sr. J. G. Giraud;

visto el informe del Juez Ponente;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 15 de diciembre de 1993;

dicta la siguiente

### Sentencia

- 1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 22 de julio de 1992, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso un recurso, con arreglo al artículo 169 del Tratado CEE, con el fin de que se declare que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CEE y del artículo 8 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 (DO L 109, p. 8; EE 13/14, p. 34),

— al limitar a dos por año (30 de junio y 31 de diciembre) las fechas de caducidad que pueden indicarse en el embalaje de los medicamentos y de los instrumentos médicos estériles desechables y

- al no notificar a la Comisión el Proyecto de Reglamento por el que se adoptan normas técnicas nuevas para la comercialización de dichos instrumentos médicos.

### Sobre la admisibilidad del recurso

- 2 Con carácter liminar, el Gobierno alemán cuestiona la admisibilidad del recurso alegando
  - que el procedimiento para adaptar la Ley alemana a la normativa comunitaria está en marcha y que se han dirigido instrucciones administrativas con carácter provisional a los servicios nacionales competentes, con el fin de garantizar la admisión sin restricciones de los medicamentos procedentes de otros Estados miembros;
  - que la interposición del recurso viola el principio de confianza legítima, ya que la Comisión se abstuvo de actuar durante un período de dos años tras el envío del dictamen motivado (26 de marzo de 1990) y no señaló el incumplimiento durante una reunión bilateral organizada en dicho intervalo;
  - y que la interposición del recurso interfiere en las negociaciones en curso en el seno del Consejo en materia de armonización de las normas nacionales relativas al etiquetado de los medicamentos.

- 3 Respecto a estas alegaciones varias, procede destacar, en primer lugar, que la modificación en trámite de la norma nacional controvertida no basta para hacer desaparecer el incumplimiento, cuya existencia debe apreciarse en la fecha de expiración del plazo del dictamen motivado (véase la sentencia de 30 de mayo de 1991, Comisión/Alemania, C-361/88, Rec. p. I-2567). Por otra parte, simples prácticas administrativas, por naturaleza modificables a discreción de la Administración y desprovistas de una publicidad adecuada, no pueden ser consideradas como constitutivas de un cumplimiento válido de las obligaciones del Tratado (véase la sentencia de 17 de noviembre de 1992, Comisión/Irlanda, C-236/91, Rec. p. I-5933, apartado 6).
  
- 4 Por otra parte, corresponde a la Comisión elegir el momento en que interpone el recurso por incumplimiento, y las consideraciones que determinen dicha elección no pueden afectar a la admisibilidad del recurso (véase la sentencia de 10 de diciembre de 1968, Comisión/Italia, 7/68, Rec. 617). En estas circunstancias, el hecho de que ninguna actuación siga al dictamen motivado, inmediatamente o en un plazo breve, por una parte, y de que no se señale el incumplimiento durante una reunión bilateral, por otra, no puede originar en el Estado miembro de que se trata la confianza legítima de que el procedimiento ha sido archivado.
  
- 5 Por último, debe subrayarse que la facultad de elegir el momento para interponer el recurso no puede verse afectada por la circunstancia de que en el seno del Consejo estén en curso negociaciones de armonización y que, en todo caso, tales negociaciones no dispensan a los Estados miembros de respetar las disposiciones comunitarias aplicables mientras no hayan entrado en vigor las normas discutidas.
  
- 6 Por consiguiente, procede declarar la admisibilidad del recurso.

## Sobre el obstáculo a los intercambios comunitarios

- 7 Según el artículo 13 de la 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), en su versión modificada, en particular, por la Directiva 83/570/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983, de modificación de las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 332, p. 1; EE 13/14, p. 205), toda especialidad farmacéutica —es decir, todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento (artículo 1)— deberá llevar consignada la indicación de su fecha de caducidad:

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

[...]

7. La fecha de caducidad, en lenguaje claro e inteligible.

[...]»

- 8 De conformidad con la normativa comunitaria, la Arzneimittelgesetz de 24 de agosto de 1976 (Ley del medicamento, BGBl. I, p. 2445), en su versión modificada por la Ley de 16 de agosto de 1986 (BGBl. I, p. 1296), establece que el embalaje

deberá contener la indicación de la fecha de caducidad y precisa, aunque la Directiva no prevé ninguna obligación adicional al respecto:

«La fecha de caducidad que debe indicarse será el 30 de junio o el 31 de diciembre de un año, a menos que la duración de validez calculada a partir de la fecha de comercialización por el laboratorio farmacéutico sea inferior a un año [...]»

- 9 Mediante Reglamento de 25 de marzo de 1988, el Bundesminister für Gesundheit (Ministro federal de Sanidad) extendió a los instrumentos médicos estériles desechables las obligaciones aplicables a los medicamentos en materia de etiquetado, en particular, la obligación de utilizar una de las dos fechas mencionadas anteriormente para indicar la fecha de caducidad.
- 10 Según la Comisión, el hecho de limitar las fechas de caducidad a dos por año obstaculiza los intercambios intracomunitarios en la medida en que, por una parte, los importadores están obligados a modificar los embalajes originales con el fin de adaptarlos a la norma alemana y, por otra, la comercialización de los productos debe cesar al principio del semestre durante el cual expiraría su período de validez si la medida controvertida no existiera (por ejemplo, el 30 de junio para un producto normalmente válido hasta el 15 de noviembre).
- 11 El Gobierno alemán objeta que los importadores deben de todas maneras modificar el embalaje para que las informaciones que en él figuran sean redactadas en alemán y que la fijación de la fecha de caducidad al principio del semestre corresponde a la práctica de los farmacéuticos alemanes, que dejan de vender un producto varios meses antes de su fecha de caducidad con el fin de dejar al comprador un plazo suficiente de utilización o porque han aparecido en el mercado otros productos más eficaces.

- 12 A este respecto, procede declarar, sin que sea necesario examinar los posibles costes vinculados a la modificación del embalaje, que la medida de que se trata, relativa a los requisitos que deben reunir los productos, puede afectar a los intercambios intracomunitarios en la medida en que puede reducir el período de comercialización de los productos importados, y que, según una reiterada jurisprudencia, constituye por ello una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, prohibida por el artículo 30 del Tratado CEE (véase la sentencia de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard, asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, Rec. p. I-6097). El hecho de que dicha medida corresponda, en su caso, a una práctica nacional no puede privarle de su carácter restrictivo, dado que constituye por sí misma la expresión de una obligación que exige a los importadores modificar las fechas de caducidad.
- 13 El Gobierno alemán opina que la medida está justificada por razones de protección de la salud pública.
- 14 A este respecto, procede recordar que, a falta de norma comunitaria específica, los Estados miembros pueden elegir los medios que estimen apropiados para proteger la salud pública en su territorio (véase la sentencia de 20 de mayo de 1992, Comisión/Alemania, C-290/90, Rec. p. I-3317).
- 15 La citada Directiva 65/65 se limita a requerir que se indique claramente la fecha de caducidad, pero no prohíbe que los Estados miembros precisen en qué formas puede hacerse tal indicación. Por tanto, nada impide que los Estados miembros precisen estas formas, siempre que observen el principio de proporcionalidad (véase, en particular, la sentencia de 10 de noviembre de 1982, Rau, 261/81, Rec. p. 3961).
- 16 El Gobierno alemán expone que la medida controvertida tiene por objeto evitar el consumo de productos caducados reduciendo la duración de su validez, lo cual es necesario ya que dicha duración se fija según criterios poco fiables y definidos por los propios laboratorios.

- 17 Dicha alegación no puede admitirse. En efecto, hay que destacar que la mera anticipación de una fecha de caducidad no constituye en sí misma una medida adecuada para proteger la salud pública: no implica ninguna verificación de la fecha fijada por el laboratorio, sino que, por el contrario, se basa en ésta, limitándose a adelantarla. Por tanto, la anticipación no permite corregir un posible error, sobre todo si se tiene en cuenta que la duración del margen de seguridad alegado es diferente dependiendo de que la fecha real de caducidad esté más o menos alejada del 30 de junio o del 31 de diciembre.
- 18 Por otra parte, debe subrayarse que, según el sistema adoptado por la citada Directiva 65/65, el período de validez del producto debe comunicarse a la autoridad competente del Estado miembro de origen antes de comercializar el producto (número 6 del artículo 4); que dicha comercialización debe ser objeto de una autorización específica por parte de dicha autoridad (artículo 3); y que la autorización debe denegarse cuando de la comprobación de las informaciones proporcionadas se desprenda que el producto es nocivo en sus condiciones normales de empleo (artículo 5). Habida cuenta de dichas disposiciones, el Gobierno alemán no ha demostrado ni presentado indicios de que hubiera razones para dudar de la fiabilidad de la fecha de caducidad, fijada en el Estado miembro de origen en función del período de validez del producto.
- 19 El Gobierno alemán alega también que limitar las fechas de caducidad a dos al año permite simplificar el control de los productos y disminuir así el número de errores que pueden dar lugar a la utilización de productos caducados.
- 20 Dicha alegación tampoco puede acogerse. Ciertamente, la uniformización de las fechas de caducidad facilita la clasificación de los productos, pero las ventajas económicas derivadas de ello para los operadores económicos no constituyen una causa de justificación reconocida por el Derecho comunitario. Por otra parte, el Gobierno alemán no ha demostrado que la medida controvertida fuera ni el medio más adecuado para disminuir el riesgo de consumo de productos caducados, ni el menos restrictivo para los intercambios intracomunitarios.



- 21 En estas circunstancias, procede considerar que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado al limitar a dos por año (30 de junio y 31 de diciembre) las fechas de caducidad que pueden indicarse en el embalaje de los medicamentos y de los instrumentos médicos estériles desechables.

### **Sobre la falta de notificación de un Proyecto de Reglamento**

- 22 La Comisión considera que el Reglamento de 25 de marzo de 1988, mediante el cual el Ministro federal de Sanidad extendió a los instrumentos médicos estériles desechables las obligaciones aplicables a los medicamentos en materia de etiquetado, debería haberle sido notificado antes de su adopción, de conformidad con el apartado 1 del artículo 8 de la citada Directiva 83/189, el cual dispone:

«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 [...]»

- 23 El concepto de reglamento técnico se define en el punto 5 del artículo 1 de la misma Directiva como:

«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».

- 24 Según el Gobierno alemán, el Reglamento de 25 de marzo de 1988 se limita a extender a determinados productos normas existentes y, por tanto, no contiene en sí mismo ninguna norma nueva.
- 25 Dicha alegación no puede estimarse. El Reglamento de que se trata constituye una nueva especificación técnica con arreglo al citado artículo 1, ya que los instrumentos médicos estériles desechables no podrán, en lo sucesivo, comercializarse o utilizarse en Alemania si no se respetan determinadas obligaciones cuya aplicación se limitaba anteriormente al etiquetado de los medicamentos. La aplicación a productos determinados de una norma que anteriormente se refería a otros productos constituye, en relación con los primeros, una norma nueva y, por consiguiente, debe ser objeto de notificación, de conformidad con la Directiva 83/189.
- 26 Dicha apreciación no se ve cuestionada por el hecho de que, como alega el Gobierno alemán, la extensión del ámbito de aplicación de la norma esté basada en una ley de delegación comunicada anteriormente a la Comisión. En efecto, dicha delegación legislativa, considerada en sí misma, no debe ser objeto de notificación con arreglo al citado artículo 8, ya que no constituye una nueva especificación. No ocurre lo mismo con el resultado de dicha delegación, que sí constituye una nueva especificación sujeta a la obligación de notificación.
- 27 En estas circunstancias, procede considerar que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 8 de la Directiva 83/189, al no notificar a la Comisión un Proyecto de Reglamento por el que se adoptan normas técnicas nuevas para la comercialización de los instrumentos técnicos estériles desechables.

## Costas

- 28 A tenor del apartado 2 del artículo 69 del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas. Por haber sido desestimados los motivos formulados por la República Federal de Alemania, procede condenarla en costas.

En virtud de todo lo expuesto,

## EL TRIBUNAL DE JUSTICIA

decide:

- 1) Declarar que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CEE y del artículo 8 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 limitar a dos por año (30 de junio y 31 de diciembre) las fechas de caducidad que pueden indicarse en el embalaje de los medicamentos y de los instrumentos médicos estériles desechables, y al no notificar a la Comisión un Proyecto de Reglamento por el que se adoptan normas técnicas nuevas para la comercialización de dichos instrumentos médicos.

**2) Condenar en costas a la República Federal de Alemania.**

|          |                     |                 |
|----------|---------------------|-----------------|
| Due      | Moitinho de Almeida | Díez de Velasco |
| Kakouris | Schockweiler        | Grévisse        |
| Zuleeg   | Kapteyn             | Murray          |

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 1 de junio de 1994.

El Secretario

El Presidente

R. Grass

O. Due