

SENTENZA DELLA CORTE  
1° giugno 1994 \*

Nella causa C-317/92,

**Commissione delle Comunità europee**, rappresentata dal signor Richard Wainwright, consigliere giuridico, e dalla signora Angela Bardenhewer, membro del servizio giuridico, in qualità di agenti, con domicilio eletto a Lussemburgo presso il signor Georgios Kremlis, membro del servizio giuridico, Centre Wagner, Kirchberg,

ricorrente,

contro

**Repubblica federale di Germania**, rappresentata dal signor Ernst Röder, Ministerialrat presso il ministero federale dell'Economia, e dal signor Claus-Dieter Quassowski, Regierungsdirektor presso il ministero medesimo, in qualità di agenti, assistiti dall'avv. Dietrich Ehle, del foro di Colonia, con domicilio eletto a Lussemburgo presso la sede dell'ambasciata della Repubblica federale di Germania, 20-22, avenue Émile Reuter,

convenuta,

avente ad oggetto il ricorso diretto a far dichiarare che la Repubblica federale di Germania, limitando a due date semestrali (30 giugno e 31 dicembre) le date di scadenza apponibili sulle confezioni dei medicinali e degli strumenti medici del tipo destinato ad essere usato una sola volta e omettendo di notificare alla Commissione il progetto dell'ordinanza che prevede l'introduzione di nuove norme tecniche in ordine all'immissione in commercio dei detti strumenti medici, è venuta meno agli

\* Lingua processuale: il tedesco.

obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 30 del Trattato CEE e dell'art. 8 della direttiva del Consiglio 28 marzo 1983, 83/189/CEE, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (GU L 109, pag. 8),

## LA CORTE,

composta dai signori O. Due, presidente, J.C. Moitinho de Almeida e M. Diez de Velasco, presidenti di sezione, C.N. Kakouris, F.A. Schockweiler, F. Grévisse, M. Zuleeg, P.J.G. Kapteyn e J.L. Murray (relatore), giudici,

avvocato generale: M. Darmon  
cancelliere: J.G. Giraud

vista la relazione del giudice relatore,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 15 dicembre 1993,

ha pronunciato la seguente

### Sentenza

1 Con atto depositato nella cancelleria della Corte il 22 luglio 1992, la Commissione delle Comunità europee ha proposto, ai sensi dell'art. 169 del Trattato CEE, un ricorso diretto a far dichiarare che la Repubblica federale di Germania,

— limitando a due date semestrali (30 giugno e 31 dicembre) le date di scadenza apponibili sulle confezioni dei medicinali e degli strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta e

— omettendo di notificare alla Commissione il progetto di ordinanza che prevede l'introduzione di nuove norme tecniche in ordine all'immissione in commercio dei detti strumenti medici,

è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi, rispettivamente, dell'art. 30 del Trattato CEE e dell'art. 8 della direttiva del Consiglio 28 marzo 1983, 83/189/CEE, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (GU L 109, pag. 8).

### In ordine alla ricevibilità del ricorso

- 2 Il governo tedesco contesta, in limine, la ricevibilità del ricorso sostenendo che:
- è attualmente in atto il processo diretto a rendere la legge tedesca conforme alla normativa comunitaria e che agli uffici nazionali competenti sono state provvisoriamente impartite istruzioni amministrative al fine di garantire l'ammissione senza restrizioni di medicinali originari di altri Stati membri,
  - la proposizione del ricorso viola il principio del legittimo affidamento, in considerazione del fatto che la Commissione si è astenuta dall'agire nei due anni successivi alla notificazione del parere motivato (26 marzo 1990) e che non ha contestato l'inadempimento in occasione di una riunione bilaterale svoltasi nel corso di tale periodo,
  - e la proposizione del ricorso interferisce con le trattative attualmente in corso presso il Consiglio in ordine all'armonizzazione delle normative nazionali relative all'etichettatura dei medicinali.

- 3 Con riguardo a tali distinti argomenti, si deve rilevare anzitutto che la modifica attualmente in corso della normativa nazionale contestata non è sufficiente a far venir meno l'inadempimento, la cui sussistenza deve essere valutata con riguardo al termine indicato nel parere motivato (v. sentenza 30 maggio 1991, causa C-361/88, Commissione/Germania, Racc. pag. I-2567). Peraltro, semplici prassi amministrative, per natura modificabili a piacimento dell'Amministrazione e prive di adeguata pubblicità, non possono essere considerate valido adempimento degli obblighi imposti dal Trattato (v. sentenza 17 novembre 1992, causa C-236/91, Commissione/Irlanda, Racc. pag. I-5933, punto 6).
- 4 Inoltre, spetta alla Commissione stabilire quando sia opportuno promuovere l'azione per inadempimento, mentre le considerazioni sulle quali si fonda tale decisione non possono avere alcuna incidenza sulla ricevibilità del ricorso (v. sentenza 10 dicembre 1968, causa 7/68, Commissione/Italia, Racc. pag. 617). Ciò premesso, il fatto, da un lato, di non aver dato seguito, immediatamente o nel breve termine, al parere motivato e, dall'altro, di non aver fatto menzione dell'inadempimento in occasione di una riunione bilaterale non può far sorgere, nei confronti dello Stato membro interessato, il legittimo affidamento in ordine all'archiviazione del procedimento.
- 5 Si deve sottolineare, infine, che la libertà di scelta del momento di proposizione del ricorso non può essere pregiudicata dalla pendenza di trattative presso il Consiglio ai fini dell'armonizzazione legislativa e che, in ogni caso, trattative di tal genere non dispensano gli Stati membri dall'osservanza delle vigenti disposizioni comunitarie sino all'entrata in vigore delle nuove norme in discussione.
- 6 Il ricorso dev'essere quindi dichiarato ricevibile.

## In ordine all'ostacolo agli scambi intracomunitari

- 7 Ai sensi dell'art. 13 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 22, pag. 369), come modificata, in particolare, dalla direttiva del Consiglio 26 ottobre 1983, 83/570/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 332, pag. 1), ogni specialità medicinale — vale a dire ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale e in una confezione particolare (art. 1) — deve recare l'indicazione della data di scadenza:

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

(...)

7. La data di scadenza. Tale indicazione dev'essere intelligibile.

(...».

- 8 Conformemente alla normativa comunitaria, l'Arzneimittelgesetz del 24 agosto 1976 (legge in materia di medicinali, BGBl. I, pag. 2445), come modificato dalla legge 16 agosto 1986 (BGBl. I, pag. 1296), prevede all'art. 10, punto 7, che sulla

confezione dev'essere apposta la data di scadenza e, mentre la direttiva non detta ulteriori obblighi in merito, precisa:

«Quale data di scadenza del prodotto dev'essere indicato il 30 giugno ovvero il 31 dicembre di un determinato anno, salvo che il periodo di validità, calcolato a decorrere dalla data di immissione sul mercato da parte dell'impresa farmaceutica, sia inferiore a un anno (...)».

- 9 Con ordinanza 25 marzo 1988, il ministro federale della Sanità estendeva agli strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta gli obblighi in materia di etichettatura previsti per i medicinali, in particolare l'obbligo di utilizzare una delle due date precedentemente menzionate ai fini dell'indicazione della data di scadenza.
- 10 Secondo la Commissione, consentire unicamente due date semestrali ai fini dell'indicazione delle date di scadenza costituisce ostacolo agli scambi intracomunitari laddove, da un lato, gli importatori sono costretti a modificare le confezioni originarie al fine di renderle aderenti alla normativa tedesca e, dall'altro, i prodotti devono essere ritirati dal mercato all'inizio del semestre nel corso del quale, in assenza del provvedimento controverso, scadrebbe il rispettivo periodo di validità (ad esempio il 30 giugno per un prodotto normalmente utilizzabile sino al 15 novembre).
- 11 Il governo tedesco eccepisce che gli importatori sono comunque obbligati a modificare le confezioni dei prodotti affinché le informazioni ivi apposte siano redatte in lingua tedesca e che la fissazione della data di scadenza all'inizio del semestre corrisponde alla prassi dei farmacisti tedeschi, che ritirano dalla vendita un prodotto vari mesi prima della sua scadenza al fine di lasciare all'acquirente un margine di tempo sufficiente per l'utilizzazione del prodotto medesimo o poiché altri prodotti, più efficaci, sono apparsi sul mercato.

- 12 Al riguardo si deve rilevare, senza che sia necessario entrare nel merito degli eventuali costi connessi alla modificazione delle confezioni, che il provvedimento di cui trattasi relativo ai requisiti cui i prodotti devono rispondere è atto a incidere sugli scambi intracomunitari laddove può determinare una riduzione del periodo di commerciabilità dei prodotti importati e che esso costituisce pertanto, secondo costante giurisprudenza, una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, vietata dall'art. 30 del Trattato CEE (v. sentenza 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91, Keck e Mithouard, Racc. pag. I-6097). Il fatto che tale provvedimento possa corrispondere ad una prassi nazionale non fa venir meno il suo carattere restrittivo, atteso che esso costituisce di per sé l'espressione di un obbligo imposto agli importatori di modificare le date di scadenza.
- 13 Il governo tedesco sostiene che il provvedimento di cui trattasi sarebbe giustificato da esigenze di protezione della salute.
- 14 Si deve ricordare al riguardo che, in assenza di specifiche disposizioni comunitarie, gli Stati membri possono scegliere le modalità che essi ritengono più idonee ai fini della tutela della salute sul proprio territorio (v. sentenza 20 maggio 1992, causa C-290/90, Commissione/Germania, Racc. pag. I-3317).
- 15 La menzionata direttiva 65/65 si limita a prescrivere l'indicazione intelligibile della data di scadenza, ma non fa divieto agli Stati membri di precisare le modalità alle quali può farsi ricorso a tal fine. Nulla vieta quindi che gli Stati precisino tali modalità, sempreché in aderenza al principio di proporzionalità (v., in particolare, sentenza 10 novembre 1982, causa 261/81, Rau, Racc. pag. 3961).
- 16 Il governo tedesco deduce che il provvedimento controverso, riducendo il periodo di validità dei prodotti, è diretto ad evitare il consumo di quelli scaduti, precauzione che sarebbe necessaria in quanto tale periodo sarebbe fissato secondo criteri poco affidabili e definiti dalle imprese stesse.

- 17 Questo argomento non può essere accolto. Si deve rilevare, infatti, che la mera anticipazione di una data di scadenza non costituisce, di per sé, un provvedimento idoneo alla tutela della salute pubblica: essa non implica alcuna verifica della data fissata dall'impresa produttrice, bensì si fonda, al contrario, sulla data medesima, limitandosi ad anticiparla. L'anticipazione non consente, quindi, di correggere un eventuale errore, tanto più che la durata del preteso margine di sicurezza varia a seconda del lasso di tempo più o meno ampio intercorrente tra la reale data di scadenza del prodotto e le scadenze del 30 giugno ovvero del 31 dicembre.
- 18 Si deve peraltro sottolineare che, secondo il sistema attuato dalla menzionata direttiva 65/65, la durata della stabilità di un prodotto dev'essere comunicata all'autorità competente dello Stato membro di origine anteriormente all'immissione in commercio del prodotto medesimo (art. 4, punto 6); tale immissione in commercio dev'essere oggetto di specifica autorizzazione da parte della detta autorità (art. 3); infine, l'autorizzazione dev'essere negata qualora, a seguito di verifica delle informazioni fornite, risulti la nocività del prodotto nelle sue normali condizioni d'impiego (art. 5). A fronte di tali disposizioni, il governo tedesco non ha fornito elementi né di valore probatorio né tanto meno di valore indiziario a sostegno dei propri dubbi in ordine all'affidabilità delle date di scadenza, fissate negli Stati membri d'origine sulla base della durata di stabilità dei prodotti.
- 19 Il governo tedesco fa valere inoltre che consentire, quali date di scadenza, solamente due date semestrali permette di semplificare il controllo dei prodotti e di diminuire in tal modo il numero di errori che possono condurre all'uso di prodotti scaduti.
- 20 Neanche tale argomento merita di essere accolto. È pur vero che uniformare le date di scadenza facilita la cernita dei prodotti, ma i vantaggi economici che ne derivano per gli operatori economici non costituiscono un valido motivo di giustificazione riconosciuto dal diritto comunitario. Peraltro, il governo tedesco non ha provato che il provvedimento controverso costituisca il mezzo più idoneo a diminuire il rischio del consumo di prodotti scaduti, rappresentando al tempo stesso quello meno restrittivo per gli scambi intracomunitari.



- 21 Alla luce di tali considerazioni, si deve ritenere che la Repubblica federale di Germania, consentendo unicamente due date semestrali (30 giugno e 31 dicembre) quali date di scadenza apponibili sulle confezioni dei medicinali e degli strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta, è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 30 del Trattato.

### **In ordine all'omessa notificazione del progetto dell'ordinanza**

- 22 La Commissione ritiene che l'ordinanza 25 marzo 1988, con cui il ministro federale della Sanità ha esteso agli strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta gli obblighi in materia di etichettatura previsti per i medicinali, avrebbe dovuto esserle notificata anteriormente alla sua emanazione, ai sensi dell'art. 8, n. 1, della menzionata direttiva 83/189, che così recita:

«Gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione qualsiasi progetto di regola tecnica, salvo che si tratti di una semplice trasposizione integrale di una norma internazionale o europea, nel qual caso è sufficiente una semplice informazione sulla norma stessa (...).».

- 23 La nozione di regola tecnica è definita all'art. 1, n. 5, della direttiva medesima, dovendosi intendere come riguardante:

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

- 24 Secondo il governo tedesco, l'ordinanza 25 marzo 1988 si limiterebbe ad estendere le norme esistenti a taluni prodotti e non conterrebbe quindi di per sé alcuna nuova regola.
- 25 Tale argomento non può essere accolto. L'ordinanza di cui trattasi costituisce una nuova specificazione tecnica ai sensi del menzionato art. 1, in quanto il commercio o l'utilizzazione in Germania degli strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta vengono subordinati in futuro al rispetto di determinati obblighi riguardanti precedentemente solo l'etichettatura dei medicinali. L'applicazione, a determinati prodotti, di una norma precedentemente riguardante prodotti diversi costituisce, per quanto attiene ai primi, una regola nuova e deve essere conseguentemente oggetto di notificazione, ai sensi della direttiva 83/189.
- 26 La suddetta conclusione non è inficiata dal fatto che, come sostenuto dal governo tedesco, l'estensione della sfera d'applicazione della regola sia fondata su una norma di delega precedentemente comunicata alla Commissione. Infatti, tale norma di delega non deve di per sé costituire oggetto di notificazione ai sensi del menzionato art. 8, in quanto non costituisce una nuova specificazione. Diverso è il caso dell'attuazione della norma che costituisce, dal canto suo, una nuova specificazione soggetta all'obbligo di notificazione.
- 27 Alla luce di tali considerazioni si deve ritenere che la Repubblica federale di Germania, omettendo di notificare alla Commissione il progetto di ordinanza relativo all'introduzione di nuove regole tecniche riguardanti l'immissione in commercio di strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta, è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 8 della direttiva 83/189.

## Sulle spese

- <sup>28</sup> A norma dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese. La Repubblica federale di Germania è rimasta soccombente e deve essere quindi condannata alle spese.

Per questi motivi,

## LA CORTE

dichiara e statuisce:

- 1) Consentendo solamente due date semestrali (30 giugno e 31 dicembre) quali date di scadenza apponibili sulle confezioni dei medicinali e degli strumenti medici sterili del tipo destinato ad essere usato una sola volta e omettendo di notificare alla Commissione il progetto di ordinanza relativo all'introduzione di nuove regole tecniche riguardanti l'immissione in commercio dei detti strumenti medici, la Repubblica federale di Germania è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi, rispettivamente, dell'art. 30 del Trattato CEE e dell'art. 8 della direttiva del Consiglio 28 marzo 1983, 83/189/CEE, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche.

**2) La Repubblica federale di Germania è condannata alle spese.**

Due	Moitinho de Almeida	Diez de Velasco
Kakouris	Schockweiler	Grévisse
Zuleeg	Kapteyn	Murray

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 1° giugno 1994.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente

O. Due