

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Terza Sezione)
11 settembre 2002 *

Nella causa T-70/99,

Alpharma Inc., con sede in Fort Lee, New Jersey (Stati Uniti d'America),
rappresentata dal sig. G. Robert, solicitor, e dall'avv. B. Van de Walle de
Ghelcke, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

Consiglio dell'Unione europea, rappresentato dal sig. J. Carbery, dalla sig.ra
M. Sims e dai sigg. J. Monteiro e F.P. Ruggeri Laderchi, in qualità di agenti,

convenuto,

* Lingua processuale: l'inglese.

sostenuto da

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai sigg. P. Oliver, T. Christoforou e K. Fitch, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

da

Repubblica di Finlandia, rappresentata dal sig. H. Rotkirch e dalle sigg.re T. Pynnä e E. Bygglin, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

da

Regno di Svezia, rappresentato dal sig. A. Kruse e dalla sig.ra L. Nordling, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

e da

Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, rappresentato dalla sig.ra R. Magrill, in qualità di agente, assistita del sig. M. Hoskins, barister, con domicilio eletto in Lussemburgo,

intervenant,

avente ad oggetto la domanda di annullamento del regolamento (CE) del Consiglio 17 dicembre 1998, n. 2821, che modifica la direttiva 70/524/CEE, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, in ordine alla revoca dell'autorizzazione di taluni antibiotici (GU L 351, pag. 4),

IL TRIBUNALE DI PRIMO GRADO
DELLE COMUNITÀ EUROPEE (Terza Sezione),

composto dai sigg. J. Azizi, presidente, K. Lenaerts e M. Jaeger, giudici,

cancelliere: F. Erlbacher, referendario

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 3 luglio 2001,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Contesto normativo

I — L'Atto di adesione

- ¹ L'art. 151, n. 1, dell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Finlandia e del Regno di Svezia e agli adattamenti

dei Trattati sui quali si fonda l'Unione europea (GU 1994, C 241, pag. 21; in prosieguo: l'«Atto di adesione») prevede quanto segue:

«Gli atti elencati nell'allegato XV del presente atto si applicano nei confronti dei nuovi Stati membri alle condizioni previste in tale allegato».

- 2 Ai sensi dell'allegato XV, titolo VII, punto E 1, n. 4, primo comma, dell'Atto di adesione, il Regno di Svezia può mantenere la legislazione nazionale vigente prima dell'adesione sino al 31 dicembre 1998 per quanto riguarda la restrizione o il divieto di impiego nell'alimentazione degli animali degli additivi appartenenti alla categoria degli antibiotici. In forza del secondo comma di tale disposizione, prima di tale data «viene presa una decisione, secondo la procedura di cui all'articolo 7 della direttiva 70/524/CEE, sulle richieste di adeguamento presentate dal Regno di Svezia; tali richieste saranno corredate da una circostanziata documentazione scientifica».

II — *Il regime comunitario degli additivi nell'alimentazione degli animali*

A — *Presentazione generale*

- 3 Il 23 novembre 1970 il Consiglio ha adottato la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270, pag. 1). Tale direttiva stabilisce il regime comunitario applicabile all'autorizzazione e alla revoca dell'autorizzazione degli additivi nell'alimentazione degli animali.

- 4 La direttiva 70/524 è stata emendata ed integrata in più occasioni. In particolare, essa è stata modificata in modo sostanziale dalla direttiva del Consiglio 29 novembre 1984, 84/587/CEE (GU L 319, pag. 13), e dalla direttiva del Consiglio 23 luglio 1996, 96/51/CE (GU L 235, pag. 39), ed è stata integrata segnatamente dalle decisioni citate infra ai punti 25-27 e 29.
- 5 Con la direttiva 96/51 un nuovo regime di autorizzazione e di revoca di autorizzazione degli additivi nell'alimentazione degli animali (in prosieguo: il «nuovo regime») ha sostituito il regime fino ad allora applicabile (in prosieguo: il «regime iniziale»).
- 6 Al fine di permettere la transizione dal regime iniziale al nuovo regime, in vigore dal 1° ottobre 1999, la direttiva 96/51 ha previsto un regime applicabile, a partire dal 1° aprile 1998, a taluni additivi autorizzati nell'ambito del regime iniziale, tra cui gli antibiotici (in prosieguo: il «regime transitorio»). A tale scopo l'art. 2, n. 1, lett. a), della direttiva 96/51 prevede che gli Stati membri mettano in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per conformarsi, al più tardi entro il 1° aprile 1998, ad alcune disposizioni di tale direttiva.

B — *Definizione degli additivi nell'alimentazione degli animali*

- 7 Nell'ambito del regime iniziale, l'art. 2 della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 84/587, definiva gli additivi come le «sostanze (...) che, incorporate negli alimenti per gli animali, [possono] influire sulle caratteristiche di questi alimenti o sulla produzione animale».

- 8 Ai sensi del 3° ‘considerando’ della direttiva 96/51, è parso necessario distinguere, nell’ambito del nuovo regime, gli «additivi utilizzati ordinariamente e senza rischi particolari per la fabbricazione dei mangimi» dagli «additivi ad alta tecnologia di composizione estremamente precisa, che pertanto devono essere oggetto di un’autorizzazione di immissione in circolazione associata [a un responsabile di quest’ultima], al fine di evitare esemplari più o meno conformi e quindi più o meno sicuri». Tale distinzione è stata operata dall’art. 2 della direttiva 70/524, come modificato dall’art. 1, punto 3, lett. i), della direttiva 96/51. Ai termini di tale art. 2, devono intendersi per:

«a) “additivi”: le sostanze o le preparazioni utilizzate nell’alimentazione degli animali al fine di:

— influenzare favorevolmente le caratteristiche delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti o dei prodotti di origine animale, oppure

— soddisfare esigenze nutrizionali degli animali o migliorare la produzione animale segnatamente influenzando sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità dei mangimi, oppure

— introdurre nell'alimentazione elementi favorevoli al fine di raggiungere obiettivi nutrizionali particolari o al fine di rispondere a esigenze nutrizionali specifiche momentanee degli animali, oppure

— prevenire o ridurre gli effetti nocivi provocati dalle deiezioni animali oppure migliorare l'ambiente in cui si trovano gli animali;

aa) “microrganismi”: i microrganismi che formano colonie;

aaa) “additivi oggetto di un'autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione”: gli additivi di cui all'allegato C, parte I;

aaaa) “altri additivi”: gli additivi che non sono oggetto di un'autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione e di cui all'allegato C, parte II».

9 Si evince dall'allegato C della direttiva 70/524, aggiunto dall'art. 1, punto 20, della direttiva 96/51, che tutti gli additivi rientranti nel gruppo degli antibiotici e in quello dei promotori [detti anche «fattori»] di crescita appartengono alla categoria di additivi previsti all'art. 2, lett. aaa), e sono dunque oggetto di un'autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione.

C — Il regime di autorizzazione e di revoca dell'autorizzazione degli antibiotici impiegati come additivi nell'alimentazione degli animali

1. Il regime di autorizzazione degli additivi

- 10 Nell'ambito del regime iniziale, l'art. 3, n. 1, della direttiva 70/524, abrogato dalla direttiva 96/51, stabiliva che «[g]li Stati membri prescrivono che nell'ambito dell'alimentazione animale soltanto gli additivi elencati nell'allegato I che soddisfano alle disposizioni della presente direttiva possono essere commercializzati e che possono essere contenuti negli alimenti per animali soltanto alle condizioni previste in questo allegato (...)». Peraltro, ai sensi dell'art. 4, n. 1, lett. a), della direttiva 70/524, abrogato dalla direttiva 96/51, gli Stati membri potevano, in deroga al citato art. 3, n. 1, e a determinate condizioni enunciate nella direttiva 70/524, consentire nel loro territorio la commercializzazione e l'impiego di additivi elencati nell'allegato II di tale direttiva.
- 11 Nell'ambito del nuovo regime (art. 3 della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51) possono essere immessi in circolazione solo gli additivi oggetto di un'autorizzazione comunitaria accordata mediante regolamento della Commissione. Ai sensi del nuovo art. 3 A della direttiva 70/524, tale autorizzazione è concessa, in particolare, a condizione che:

«(...)

- e) l'additivo non sia esclusivamente riservato all'uso medico o veterinario per seri motivi attinenti alla salute umana o degli animali».

- 12 L'art. 4 della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, stabilisce la procedura da seguire per ottenere un'autorizzazione comunitaria per un additivo sia nell'ambito del nuovo regime che nel regime transitorio.
- 13 L'art. 9 della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, stabilisce che «[g]li additivi di cui all'articolo 2, lettera aaa), che soddisfano le condizioni previste dall'articolo 3 A sono autorizzati e iscritti nel capitolo I dell'elenco di cui all'articolo 9 T, lettera b)». Quest'ultimo capitolo di tale elenco include gli additivi la cui autorizzazione è associata al responsabile della loro immissione in circolazione ed è accordata per un periodo di dieci anni. L'autorizzazione può, ai sensi del nuovo art. 9 B della direttiva 70/524, essere rinnovata di decennio in decennio.
- 14 Peraltro, l'art. 2, lett. k), della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, definisce la nozione di «“immissione in circolazione” o “circolazione”» come: «la detenzione di prodotti a fini di vendita, ivi compresa l'offerta, o altre forme di trasferimento a terzi, a titolo gratuito o a pagamento, nonché la vendita e le altre forme di trasferimento stesse».
- 15 All'art. 2, lett. l), della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, la nozione di «responsabile dell'immissione in circolazione» è definita come: «la persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità della conformità dell'additivo che ha formato oggetto di autorizzazione comunitaria e della relativa immissione in circolazione».
- 16 Ai termini del nuovo art. 9 C, n. 1, della direttiva 70/524, «i dati scientifici e le informazioni contenuti nel fascicolo iniziale presentato ai fini della prima

autorizzazione non possono essere utilizzati a vantaggio di altri richiedenti per un periodo di dieci anni». Tale restrizione è motivata, al 14° 'considerando' della direttiva 96/51 come segue:

«considerando che la ricerca di nuovi additivi [indicati all'art. 2, lett. aaa)], richiede investimenti costosi; che occorre dunque proteggere per un periodo fissato a dieci anni i dati scientifici o le informazioni contenute nel fascicolo in base al quale è stata concessa la prima autorizzazione».

2. La revoca dell'autorizzazione degli additivi

- 17 Nel contesto del regime iniziale, l'art. 7, n. 1, della direttiva 70/524, abrogato dalla direttiva 96/51, disponeva che le «modifiche da apportare agli allegati, tenuto conto dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, sono stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 23». Inoltre, al n. 2, punto A, della medesima disposizione erano elencate le condizioni per l'iscrizione degli additivi nell'allegato I della direttiva 70/524. Il n. 2, punto B, di tale disposizione precisava che un «additivo è soppresso nell'allegato I qualora venga meno una delle condizioni elencate al punto A».
- 18 Nel contesto del nuovo regime, l'art. 9 M della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, stabilisce che l'autorizzazione di un additivo è revocata mediante regolamento, in particolare «se non è più soddisfatta una delle condizioni connesse all'autorizzazione dell'additivo di cui all'articolo 3 A» (secondo trattino). Ai sensi del nuovo art. 9 R, le «modifiche da apportare agli allegati vengono decise secondo la procedura di cui all'articolo 23»

- 19 L'art. 23 della direttiva 70/524, come modificato dalla direttiva 84/587 e, in ultimo luogo, dall'allegato I dell'Atto d'adesione, prevede:

«1. Quando si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il [comitato permanente degli alimenti per animali] è immediatamente consultato dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2, del Trattato [CE (divenuto art. 205, n. 2, CE)] per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. La Commissione adotta le misure e ne assicura l'immediata applicazione, se sono conformi al parere del comitato. Se non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di un parere, la Commissione presenta senza indugio al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio adotta dette misure a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non procede all'adozione di misure entro tre mesi dalla data di presentazione della suddetta proposta, la Commissione adotta le misure proposte e ne assicura l'immediata applicazione, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro dette misure».

- 20 D'altra parte, ai sensi dell'art. 11 della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 84/587, gli Stati membri possono adottare misure di salvaguardia

concernenti un additivo. In tal caso, il procedimento con il quale l'autorizzazione dell'additivo oggetto di una tale misura di salvaguardia viene revocata è previsto dall'art. 24 della direttiva 70/524.

3. Il regime transitorio

21 Per gli additivi, quali gli antibiotici, che sono stati autorizzati nell'ambito del regime iniziale e per i quali la direttiva 96/51 associa ormai l'autorizzazione al responsabile dell'immissione in circolazione, gli artt. 9 G, 9 H e 9 I della direttiva 70/524, introdotti dalla direttiva 96/51, prevedono un periodo transitorio durante il quale tali additivi rimangono provvisoriamente autorizzati, ma devono essere oggetto di nuova autorizzazione in forza delle disposizioni del nuovo regime.

22 L'art. 9 G della direttiva 70/524 stabilisce quanto segue:

«1. Gli additivi di cui all'articolo 2, lettera aaa), iscritti nell'allegato I anteriormente al 1° gennaio 1988, sono autorizzati provvisoriamente a decorrere dal 1° aprile 1998 e trasferiti nell'allegato B, capitolo I per essere riesaminati quali additivi associati ad un responsabile dell'immissione in circolazione.

2. Ai fini della nuova valutazione gli additivi di cui al paragrafo 1 devono essere oggetto — anteriormente al 1° ottobre 1998 — di una nuova domanda di autorizzazione; tale domanda corredata della monografia e della scheda segnaletica di cui rispettivamente all'articolo 9 N e all'articolo 9 O è trasmessa dal responsabile del fascicolo sui cui si basa la precedente autorizzazione o dal suo (dai suoi) avente/i diritto, per il tramite dello Stato membro relatore, alla Commissione, con copia agli altri Stati membri, che ne accusano ricevuta.

Secondo la procedura prevista all'articolo 23, le autorizzazioni degli additivi di cui al paragrafo 1:

- a) sono revocate e le iscrizioni di cui all'allegato B, capitolo I sono soppresse mediante regolamento o

- b) sono sostituite da autorizzazioni associate al responsabile dell'immissione in commercio per un periodo di dieci anni mediante regolamento che ha effetto il 1° ottobre 2003 al più tardi, e gli additivi sono iscritti nel capitolo I dell'elenco di cui all'articolo 9 T, lettera b).

(...)».

- 23 L'art. 9 H contiene, per gli additivi iscritti nell'allegato I della direttiva 70/524 dopo il 31 dicembre 1987, disposizioni analoghe a quelle dell'art. 9 G. Questi additivi sono trasferiti nell'allegato B, capitolo II, di tale direttiva, nella sua versione modificata dalla direttiva 96/51. Tuttavia, contrariamente agli additivi trasferiti al capitolo I di tale allegato B in attuazione dell'art. 9 G di cui sopra, i quali sono soggetti ad una nuova valutazione e per i quali l'autorizzazione associata al responsabile dell'immissione in circolazione può essere accordata solamente entro il 1° ottobre 2003, gli additivi iscritti al capitolo II di tale allegato B in attuazione dell'art. 9 H devono essere oggetto di un'autorizzazione — o, se del caso, di un divieto — entro il 1° ottobre 1999 e ciò senza previo riesame. In caso di autorizzazione, tali additivi sono iscritti, per un periodo di dieci anni, al capitolo I dell'elenco di cui all'art. 9 T, lett. b), summenzionato.

- 24 L'art. 9 I contiene, per gli additivi iscritti nell'allegato II della direttiva 70/524 anteriormente al 1° aprile 1998, disposizioni analoghe a quelle dell'art. 9 H. Questi additivi sono trasferiti nell'allegato B, capitolo III, di tale direttiva, nella sua versione modificata dalla direttiva 96/51. La durata dell'autorizzazione provvisoria di tali additivi non può tuttavia essere superiore a cinque anni, tenuto conto del periodo di iscrizione nell'allegato II.

D — Il comitato permanente degli alimenti per animali, lo Scientific Committee for Animal Nutrition e il comitato scientifico direttivo

- 25 Il comitato permanente degli alimenti per animali (in prosieguo: il «comitato permanente»), al quale fa riferimento l'art. 23 della direttiva 70/524, citato supra al punto 19, è stato creato con decisione del Consiglio 20 luglio 1970, 70/372/CEE, che istituisce un comitato permanente degli alimenti per animali (GU L 170, pag. 1). Esso è composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.
- 26 Con decisione 24 settembre 1976, 76/791/CEE, relativa all'istituzione di un comitato scientifico per l'alimentazione animale (GU L 279, pag. 35), sostituita dalla decisione della Commissione 23 luglio 1997, 97/579/CE, che istituisce i comitati scientifici nel settore della salute dei consumatori e della sicurezza dei generi alimentari (GU L 237, pag. 18), la Commissione si è fatta affiancare da un comitato scientifico per l'alimentazione animale («Scientific Committee for Animal Nutrition»; in prosieguo: lo «SCAN»). L'art. 2, nn. 1 e 3, della decisione 97/579 stabilisce quanto segue:

«1. I comitati scientifici vengono consultati nei casi previsti dalla legislazione comunitaria. La Commissione può decidere di consultarli anche su altre questioni

che presentino particolare interesse per la salute dei consumatori e la sicurezza dei generi alimentari.

(...)

3. Su domanda della Commissione, i comitati scientifici forniscono pareri scientifici sulle questioni relative alla salute dei consumatori e alla sicurezza alimentare (...).

27 Si evince dall'allegato alla decisione 97/579 che il settore di competenza dello SCAN riguarda le «[q]uestioni scientifiche e tecniche relative all'alimentazione degli animali, al suo effetto sulla salute animale e sulla qualità e salubrità dei prodotti di origine animale, nonché relative alle tecnologie applicate all'alimentazione animale».

28 Inoltre, l'art. 8, n. 1, della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, così dispone:

«Il comitato scientifico per l'alimentazione animale, istituito con decisione [76/791,] è incaricato, su richiesta della Commissione, di assisterla per tutte le questioni scientifiche relative agli additivi impiegati nell'alimentazione degli animali».

29 Infine, con decisione 10 giugno 1997, 97/404/CE, che istituisce un comitato scientifico direttivo (GUL 169, pag. 85; in prosieguo: il «CSD»), la Commissione si è fatta affiancare da tale comitato.

Fatti all'origine della controversia

*Contesto scientifico della causa al momento dell'adozione del regolamento (CE)
n. 2821/98*

- 30 Definito in modo generico, un antibiotico è una sostanza, di origine biologica o sintetica, che agisce specificamente su una fase essenziale del metabolismo dei batteri (agenti antibatterici) o dei funghi (agenti fungicidi). Gli antibiotici, raggruppabili in diverse famiglie, servono, sia per gli uomini che per gli animali, al trattamento nonché alla prevenzione di diverse malattie batteriche.
- 31 Alcuni antibiotici, tra cui la zinco-bacitracina, vengono anche utilizzati come additivi nell'alimentazione degli animali in quanto promotori di crescita. In tal caso, gli antibiotici sono aggiunti in dosi minime nell'alimentazione, in particolare, del pollame, dei suini e dei bovini, durante la fase di crescita. Ciò determina una crescita migliore nonché un più rapido aumento di peso, di modo che l'animale necessita di minor tempo e di una minore quantità di cibo per raggiungere il peso richiesto per la macellazione. Si ritiene che tale pratica comporti parimenti determinati effetti secondari vantaggiosi, quali, in particolare, la prevenzione di diverse malattie animali e la riduzione degli scarti dell'allevamento.
- 32 Taluni batteri sono naturalmente resistenti a determinati antibiotici. Nondimeno, sia nell'uomo che negli animali, alcuni batteri generalmente sensibili a certi antibiotici possono sviluppare una capacità di resistenza nei confronti di questi ultimi. Lo sviluppo di tale resistenza permette al batterio di vivere in presenza di un antibiotico che, in condizioni normali, ne impedirebbe la riproduzione o lo ucciderebbe. Nel caso in cui un batterio abbia sviluppato una resistenza nei

confronti di un antibiotico, il trattamento con tale antibiotico diviene parzialmente o completamente inefficace. Inoltre, un batterio resistente ad uno dei membri di una famiglia di antibiotici può divenire altresì resistente ad altri antibiotici della stessa famiglia; tale meccanismo è denominato «resistenza incrociata».

- 33 Il fenomeno della resistenza agli antibiotici nell'uomo è stato scoperto poco dopo la produzione dei primi antibiotici. Tuttavia, in linea di massima, esso si è sviluppato sempre più celermente nel corso degli ultimi anni. In questo medesimo periodo, mentre l'industria farmaceutica procede nella ricerca e nella messa a punto di nuovi prodotti, si è constatato un certo rallentamento per quanto concerne lo sviluppo e l'immissione sul mercato di nuovi agenti antimicrobici chemioterapici efficaci, destinati a combattere determinati germi patogeni.
- 34 Le raccomandazioni contenute nella relazione della conferenza dell'Unione europea tenutasi a Copenaghen nel settembre 1998 sul tema della minaccia microbica (in prosieguo: le «raccomandazioni di Copenaghen») rilevano che «la resistenza agli agenti antimicrobici è un problema di primo piano della sanità pubblica in Europa». Infatti, la resistenza agli antibiotici nell'uomo può comportare un aumento notevole delle complicazioni nel trattamento di alcune malattie o addirittura del rischio di mortalità ad esse connesso.
- 35 Le cause dello sviluppo della resistenza agli antibiotici nell'uomo non sono ancora state completamente chiarite. Dal fascicolo emerge che esiste un ampio consenso tra gli esperti, secondo cui tale sviluppo è causato, in primo luogo, dall'uso eccessivo ed inadeguato degli antibiotici in medicina umana.
- 36 Nondimeno, l'esistenza di un nesso tra l'uso di alcuni antibiotici come promotori di crescita negli animali e lo sviluppo di una resistenza a tali prodotti nell'uomo è,

in larga misura, riconosciuta dagli esperti. Si suppone, infatti, che la resistenza a tali antibiotici, sviluppata negli animali, possa essere trasferita all'uomo.

- 37 La possibilità e la probabilità di un tale trasferimento, nonché il rischio che potrebbe derivarne per la sanità pubblica, sono tuttora oggetto di controversie negli ambienti scientifici (v., a tale proposito, gli argomenti presentati dalle parti, in particolare in merito al motivo vertente sugli errori commessi nell'attuazione del principio di precauzione). Tuttavia, sulla base dei risultati delle ricerche disponibili, numerosi organismi, sia internazionali che comunitari e nazionali, hanno emanato, nel corso degli anni precedenti l'adozione del regolamento del Consiglio (CE) 17 dicembre 1998, n. 2821, che modifica la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, in ordine alla revoca dell'autorizzazione di taluni antibiotici (GU L 351, pag. 4; in prosieguo: il «regolamento impugnato»), diverse raccomandazioni al riguardo [v., a tale proposito, la relazione dell'incontro organizzato dall'Organizzazione mondiale della sanità («OMS»), tenutosi a Berlino nell'ottobre 1997, intitolato: «The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals» (in prosieguo: la «relazione OMS»), la risoluzione del Parlamento europeo 15 maggio 1998, sull'impiego di antibiotici nell'alimentazione degli animali (GU C 167, pag. 306), il parere del Comitato economico e sociale delle Comunità europee 9 settembre 1998, sul tema «La resistenza agli antibiotici: una minaccia per la salute pubblica» (GU C 407, pag. 7; in prosieguo: il «parere del Comitato economico e sociale»), le raccomandazioni di Copenaghen, la settima relazione del Select Committee on Science and Technology della House of Lords (Regno Unito), del marzo 1998 (in prosieguo: la «relazione della House of Lords»), il documento del Center for Science in the Public Interest (Washington DC, Stati Uniti d'America), intitolato: «Protecting the Crown Jewels of Medicine», del maggio 1998, il documento del Ministero dell'Agricoltura delle Pesca e dell'Alimentazione (Regno Unito), intitolato «A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain», del luglio 1998 (in prosieguo: la «relazione britannica»), il documento dello Health Council of the Netherlands (Paesi Bassi), intitolato «Antimicrobial growth promoters», dell'agosto 1998 (in prosieguo: la «relazione olandese»)].

- 38 In particolare, i citati organismi hanno quasi unanimemente raccomandato di incrementare la ricerca su tale argomento. A titolo di esempio, nel 1997 la

Commissione ha dato vita, unitamente agli Stati membri e all'industria farmaceutica, ad un programma di ricerca detto «programma di sorveglianza» («Surveillance Programme»), i cui primi risultati dovevano essere pubblicati nell'anno 2000. Peraltro, taluni di questi organismi consigliano di sostituire, in modo sistematico, tutti gli antibiotici utilizzati come promotori di crescita con pratiche alternative più sicure. Inoltre, un buon numero di essi, tra cui l'OMS, ha raccomandato di mettere fine, vuoi immediatamente, vuoi progressivamente, all'utilizzo degli antibiotici come promotori di crescita per gli animali. In alcune delle relazioni summenzionate si è proposto, in particolare, di vietare tale utilizzo, da un lato, qualora gli antibiotici interessati siano impiegati in medicina umana o qualora tale impiego sia previsto, e, dall'altro, qualora sia noto che essi «selezionano» una resistenza incrociata agli antibiotici utilizzati come farmaci per l'uomo.

- 39 La zinco-bacitracina è un antibiotico utilizzato sia come promotore di crescita degli animali d'allevamento sia per il trattamento di talune infezioni in medicina umana.
- 40 Le parti non concordano sulla questione se e in quale misura la zinco-bacitracina giochi o possa giocare un ruolo in medicina umana, in particolare nel trattamento delle infezioni provocate in alcuni pazienti da batteri che hanno sviluppato una resistenza ad altri antibiotici, come i batteri «*Enterococcus faecium*» (*E. faecium* in forma abbreviata) e «*Staphylococcus aureus*». Tali batteri possono causare infezioni pericolose, in particolare in pazienti ospedalizzati il cui sistema immunitario è già indebolito. Finora, i pazienti infettati da tali batteri sono stati trattati in particolare con un antibiotico, la vancomicina, appartenente ad un'altra famiglia. Orbene, è stato constatato uno sviluppo crescente della resistenza di tali batteri alla vancomicina. Gli esperti parlano a tale proposito dei batteri «*E. faecium* vancomicino-resistenti» (VRE) e «*Staphylococcus aureus* meticillino-resistente» (MRSA), divenuti anch'essi resistenti alla vancomicina («MRSA-vancomicino-resistenti»). Ebbene, la potenziale efficacia di un trattamento di tali infezioni con la zinco-bacitracina rischierebbe di essere ridotta o finanche annullata da un eventuale trasferimento dall'animale all'uomo della resistenza a tale prodotto.

- 41 È pacifico tra le parti ed emerge dai ‘considerando’ del regolamento impugnato che, al momento dell’adozione di tale atto, l’esistenza di un tale trasferimento e lo sviluppo di una tale resistenza nei confronti della zinco-bacitracina non erano ancora stati scientificamente provati.

Procedimento precedente l’adozione del regolamento impugnato

- 42 Al momento dell’adozione del regolamento impugnato, l’Alpharma Inc. (in prosieguo: l’«Alpharma») era il solo produttore e il principale fornitore di zinco-bacitracina nello Spazio economico europeo (SEE). Essa commercializzava tale prodotto, fabbricato in Norvegia, con la denominazione «Albac».
- 43 La zinco-bacitracina è stata autorizzata come additivo nell’alimentazione di alcuni volatili, dei vitelli, degli agnelli e delle capre, dei suini e degli animali da pelliccia fin dall’entrata in vigore della direttiva 70/524 ed è stata iscritta nell’allegato I di quest’ultima. Tale autorizzazione è stata successivamente estesa ad altri animali. Del resto, la zinco-bacitracina è stata altresì iscritta, come additivo nell’alimentazione di alcuni animali, nell’allegato II di tale direttiva. In particolare, un nuovo uso della zinco-bacitracina per i polli da ingrasso e i suini è stato autorizzato e iscritto in detto allegato II con la direttiva della Commissione 18 luglio 1994, 94/41/CE, che modifica la direttiva 70/524 (GU L 209, pag. 18). La durata di queste ultime autorizzazioni è stata prorogata fino al 17 luglio 1999 dal regolamento (CE) della Commissione 22 dicembre 1998, n. 2786, relativo alla modifica della validità delle autorizzazioni degli additivi di cui all’articolo 9, lettera I, paragrafo 1, della direttiva 70/524 (GU L 347, pag. 25). A seconda dei casi, le autorizzazioni della zinco-bacitracina sono state accordate senza limiti temporali ovvero a durata determinata. A seguito dell’entrata in vigore della direttiva 96/51 e in vista della concessione di una nuova autorizzazione nell’ambito del nuovo regime, le diverse autorizzazioni relative alla zinco-bacitracina sono state trasferite all’allegato B, capitoli I, II o III, conformemente agli artt. 9 G, 9 H e 9 I, della direttiva 70/524.

44 Il Regno di Svezia, in vista dell'adozione di una decisione entro il 31 dicembre 1998 e conformemente alle disposizioni previste dall'allegato XV dell'Atto di adesione (v. supra al punto 2), presentava il 2 febbraio 1998 una richiesta di adeguamento della direttiva 70/524, accompagnata da una motivazione scientifica circostanziata, diretta alla revoca dell'autorizzazione, in particolare, degli antibiotici impiegati come promotori di crescita, tra i quali la zinco-bacitracina (in prosieguo: la «relazione svedese»). Al punto B.10 (pag. 244) di tale relazione, sono state tratte le seguenti conclusioni in ordine alla zinco-bacitracina:

«La bacitracina ha un effetto battericida sui batteri gram-positivi in quanto inibisce la formazione della membrana cellulare peptidoglicana del batterio. Essa viene utilizzata, per quanto in deboli dosi, in terapie dell'uomo e degli animali. Di recente è stata utilizzata sempre più spesso per il trattamento di enterococchi resistenti alla vancomicina nell'uomo.

Negli alimenti per gli animali la bacitracina colpisce la resistenza antimicrobica della microflora intestinale, principalmente il batterium *E. faecium*, ma con ogni probabilità anche altre specie.

I dati relativi alla colonizzazione da parte degli agenti patogeni enterici negli animali che hanno ingerito bacitracina sono troppo incoerenti e troppo radi per fondare una conclusione definitiva circa gli effetti della bacitracina.

La bacitracina somministrata in dosi destinate a favorire la crescita sortisce effetti profilattici e terapeutici sull'enterite necrotica dei volatili.

Reazioni allergiche alla bacitracina sono state osservate negli uomini sottoposti a trattamenti a base di bacitracina. Persone quotidianamente esposte a detta sostanza rischiano di sviluppare una sensibilità ad essa.

La bacitracina è degradabile nella terra. La degradazione ambientale sembra essere inversamente proporzionale alla temperatura della terra.

Per concludere, i dati disponibili sono troppo scarsi per permettere una valutazione dei rischi potenziali per la salute dell'uomo e degli animali connessi all'utilizzazione della bacitracina. L'utilizzazione di bacitracina non sembra costituire un pericolo sostanziale per l'ambiente».

- 45 A seguito dell'introduzione di tali richieste di adeguamento, il comitato permanente ha avuto, più volte, scambi di pareri sulla relazione svedese. Parimenti, tale relazione è stata iscritta all'ordine del giorno di parecchie riunioni dello SCAN. Nella riunione dei giorni 16 e 17 aprile 1998, i membri del CSD decidevano di costituire un gruppo di lavoro multidisciplinare con l'incarico di esaminare il problema della resistenza agli antibiotici e di presentare una relazione sul tema verso la metà del 1999.
- 46 Il 6 giugno 1998 l'Alpharma presentava, ai sensi degli artt. 9 G, n. 2, e 9 H, n. 2, della direttiva, nuove domande di autorizzazione della zinco-bacitracina come additivo la cui autorizzazione è associata al responsabile dell'immissione in circolazione.
- 47 Facendo seguito alla richiesta di adeguamento della direttiva 70/524 proveniente dalle autorità svedesi nonché alla messa in opera, nel maggio 1998, del programma di sorveglianza (v. supra al punto 38), l'Alpharma inviava, il 21 agosto 1998, al Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, in qualità di Stato membro relatore sull'autorizzazione della zinco-bacitracina, informazioni in merito alla resistenza a tale prodotto. Su richiesta dell'Alpharma, il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord trasmetteva tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri del SEE, ai membri dello SCAN nonché a quelli del comitato permanente.

- 48 Il 5 novembre 1998 l'Alpharma veniva informata dalla Fédération européenne des Fabricants d'Adjuvants pour la Nutrition animale (in prosieguo: la «Fefana») dell'esistenza di un progetto di proposta, da parte della Commissione, di un regolamento che includeva la zinco-bacitracina nell'elenco degli antibiotici vietati come additivi nell'alimentazione degli animali. La notizia veniva confermata all'Alpharma, il 6 novembre 1998, dal membro belga del comitato permanente. Il 9 novembre 1998 l'Alpharma riceveva da questo stesso membro una copia del progetto di proposta della Commissione.
- 49 Tra il 10 novembre e il 13 dicembre 1998 l'Alpharma inviava una serie di lettere al sig. Fischler, membro della Commissione incaricato delle questioni relative all'agricoltura, alle autorità del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord in quanto Stato membro relatore, al membro britannico del comitato permanente, a talune altre autorità degli Stati membri e ai servizi della Commissione, nelle quali esprimeva le proprie preoccupazioni quanto al progetto di divieto della zinco-bacitracina, chiedendo di essere sentita dalla Commissione su questo tema e allegando pareri scientifici.
- 50 Il 12 novembre 1998 aveva luogo un incontro, in particolare, tra l'Alpharma, i servizi responsabili della Commissione e alcuni membri del gabinetto del sig. Fischler.
- 51 Il 30 novembre 1998 i servizi della Commissione confermavano all'Alpharma che le osservazioni da essa formulate sarebbero state prese in considerazione nell'esame del progetto di regolamento.
- 52 L'11 dicembre 1998 aveva luogo un secondo incontro tra l'Alpharma e i servizi responsabili della Commissione.

Il regolamento impugnato

- 53 Il 17 dicembre 1998 il Consiglio adottava il regolamento impugnato, che veniva pubblicato nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* del 29 dicembre 1998. Il dispositivo del regolamento impugnato così recita:

«*Articolo 1*

Nell'allegato B della direttiva 70/524/CEE sono soppressi gli antibiotici seguenti:

— Zinco-bacitracina

(...).

Articolo 2

Anteriormente al 31 dicembre 2000 la Commissione riesamina le disposizioni del presente regolamento sulla base dei risultati:

— dei vari studi sullo sviluppo di resistenza per somministrazione degli antibiotici in causa

e

- del programma di sorveglianza della resistenza microbica negli animali cui sono stati somministrati antibiotici, programma che dovranno segnatamente attuare i responsabili della commercializzazione degli additivi in causa.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 1999.

Tuttavia nel caso in cui uno Stato membro alla data di entrata in vigore del presente regolamento non avesse vietato, conformemente al diritto comunitario, uno o più antibiotici di cui all'articolo 1 del presente regolamento, l'antibiotico o gli antibiotici di cui trattasi continueranno ad essere autorizzati in detto Stato membro fino al 30 giugno 1999 (...).

⁵⁴ Il 22° 'considerando' del regolamento impugnato recita quanto segue:

«considerando che la zinco-bacitracina, appartenente al gruppo dei polipeptidi ciclici, viene utilizzata anche in terapia umana, essenzialmente per il trattamento topico delle infezioni della pelle e delle mucose; che, secondo varie pubblicazioni,

essa è suscettibile di un eventuale impiego contro gli enterococchi resistenti alla vancomicina, che costituiscono un problema clinico in medicina umana; che le resistenze indotte dal suo impiego quale additivo accrescono inevitabilmente le riserve di resistenze alla zinco-bacitracina; che la percentuale di *Enterococcus faecium* resistente alla zinco-bacitracina è effettivamente più elevata fra i polli che hanno ricevuto tale antibiotico, in confronto a quelli che non lo hanno ricevuto; che tali resistenze potrebbero passare dall'animale all'uomo, riducendo l'efficacia della zinco-bacitracina quale farmaco per l'essere umano; che è dunque necessario preservare l'efficacia della zinco-bacitracina in medicina umana».

Procedimento

- 55 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale l'11 marzo 1999, l'Alpharma ha proposto il presente ricorso.
- 56 Con atto separato, depositato presso la cancelleria del Tribunale il 14 aprile 1999, il Consiglio ha sollevato un'eccezione di irricevibilità ai sensi dell'art. 114, n. 1, del regolamento di procedura del Tribunale. Con ordinanza 7 marzo 2000, il Tribunale (Terza Sezione) ha deciso di rinviare la pronuncia sull'eccezione di irricevibilità al merito, ai sensi dell'art. 114, n. 4, del regolamento di procedura. Inoltre, nel contesto delle misure di organizzazione del procedimento, in data 13 marzo 2000 il Tribunale ha posto alcuni quesiti scritti al Consiglio, che ha dato loro risposta nel termine prescritto.
- 57 Con atto separato depositato presso la cancelleria del Tribunale l'11 marzo 1999, l'Alpharma ha proposto anch'essa, ai sensi degli artt. 185 e 186 del Trattato CE (divenuti artt. 242 CE e 243 CE), una domanda diretta, da un lato, alla sospensione dell'attuazione del regolamento impugnato fino alla definizione della

causa principale e, dall'altro, all'adozione di ogni altro provvedimento ritenuto adeguato. Con ordinanza 30 giugno 1999, causa T-90/99 R, Alpharma/Consiglio (Racc. pag. II-2027), il presidente del Tribunale ha respinto la domanda di provvedimenti urgenti.

- 58 Con ordinanze 19 maggio e 11 ottobre 1999, il presidente della Terza Sezione del Tribunale ha ammesso, dietro loro richiesta, la Commissione, la Repubblica di Finlandia, il Regno di Svezia ed il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord a intervenire in qualità di intervenienti a sostegno delle conclusioni del Consiglio. In un primo momento, la Commissione e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord hanno depositato, rispettivamente il 10 agosto 1999 e il 30 novembre 1999, osservazioni scritte limitate alla ricevibilità del ricorso. Con lettera 16 agosto 1999, la Repubblica di Finlandia ha rinunciato a depositare osservazioni sulla ricevibilità. Il Regno di Svezia non ha depositato osservazioni per quanto concerne la ricevibilità del ricorso entro il termine prescritto. In un secondo momento, tali intervenienti hanno depositato le proprie osservazioni scritte sul merito del ricorso nel seguente ordine: la Repubblica di Finlandia e il Regno di Svezia il 30 giugno 2000, il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord il 17 luglio 2000 e la Commissione il 25 luglio 2000.
- 59 La fase scritta del procedimento si è conclusa il 10 ottobre 2000 con il deposito della controreplica. Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Terza Sezione) ha deciso di avviare la fase orale. Nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento, il 18 gennaio nonché il 20 e il 27 giugno 2001, il Tribunale ha invitato le parti a rispondere a una serie di quesiti e a produrre determinati documenti. Le parti hanno ottemperato a tali richieste.
- 60 Le parti hanno svolto le proprie difese orali e risposto ai quesiti del Tribunale all'udienza svoltasi il 3 luglio 2001. In udienza, il Tribunale ha chiesto al Consiglio e alla Commissione di produrre alcuni documenti e, una volta soddisfatta tale richiesta da parte delle dette istituzioni, ha invitato l'Alpharma a presentare le proprie osservazioni su tali documenti. Il 4 settembre 2001 il presidente della Terza Sezione del Tribunale ha dichiarato chiusa la fase orale.

Conclusioni delle parti

61 L'Alpharma conclude che il Tribunale voglia:

- annullare il regolamento impugnato nella sua totalità o nella parte in cui concerne la zinco-bacitracina;

- condannare il Consiglio alle spese.

62 Il Consiglio conclude che il Tribunale voglia:

- dichiarare il ricorso manifestamente irricevibile;

- in subordine, respingere il ricorso in quanto non fondato;

- condannare l'Alpharma alle spese.

63 La Commissione, il Regno di Svezia, la Repubblica di Finlandia e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, intervenienti, sostengono le conclusioni del Consiglio.

Sulla ricevibilità

Argomenti delle parti

- 64 Anzitutto, il Consiglio rileva che l'Alpharma, la quale ha richiesto l'annullamento del regolamento impugnato nella sua totalità, non ha dedotto alcun argomento relativo agli additivi che non siano da essa prodotti o commercializzati. Il suo ricorso sarebbe, comunque, palesemente eccessivo a tale riguardo.
- 65 Inoltre, secondo il Consiglio, il regolamento impugnato costituisce un atto di portata generale che si applica a situazioni determinate oggettivamente e che produce effetti giuridici nei confronti di categorie di persone considerate in astratto e nel loro insieme.
- 66 In subordine, il Consiglio sostiene che l'Alpharma non è individualmente interessata dal regolamento impugnato ai sensi dell'art. 173, quarto comma, del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 230, quarto comma, CE). Infatti, per quanto concerne più specificamente la zinco-bacitracina, nulla consentirebbe di distinguere l'Alpharma da tutti gli altri produttori, esistenti o potenziali, di tale antibiotico, all'interno della Comunità o in ogni altra parte del mondo, i quali sarebbero soggetti alle medesime restrizioni e, pertanto, sarebbero allo stesso modo colpiti dal regolamento impugnato. Inoltre, il Consiglio ritiene che il divieto di utilizzo di tale additivo interessi ugualmente gli agricoltori, che non potranno più beneficiare dei vantaggi economici derivanti dal suo impiego, nonché i produttori e i distributori di alimenti per animali.
- 67 Né il ricorso può essere considerato ricevibile in ragione dei contatti che l'Alpharma ha avuto con la Commissione prima dell'adozione del regolamento

impugnato, in quanto le disposizioni della direttiva 70/524 che regolano la revoca dell'autorizzazione degli additivi non conferiscono agli operatori economici interessati alcuna garanzia procedurale.

- 68 In particolare, secondo il Consiglio, la circostanza che l'Alpharma abbia preso parte al procedimento di cui agli artt. 9 G e 9 H della direttiva 70/524, introdotti dalla direttiva 96/51, non significa che l'Alpharma è individualmente interessata dal regolamento impugnato. Esso osserva, infatti, che tale procedimento di nuova valutazione è intrapreso tra lo Stato membro in funzione di relatore e la Commissione. Con riferimento alla sentenza della Corte 1° aprile 1965, causa 38/64, Getreide-Import/Commissione (Racc. pag. 263), il Consiglio aggiunge che la circostanza che l'Alpharma sia stata la sola impresa a presentare una domanda di autorizzazione in ordine alla zinco-bacitracina, in vista della sua nuova valutazione, in conformità agli artt. 9 G e 9 H, non può modificare tale conclusione. Sussisterebbe, infatti, una differenza fondamentale tra il procedimento di nuova valutazione e quello che è all'origine del regolamento impugnato. Mentre il procedimento di nuova valutazione avrebbe portato ad adottare un atto costituente l'esito di un procedimento individuale di domanda d'autorizzazione avviato dalla stessa Alpharma, il regolamento impugnato si baserebbe su un altro fondamento normativo e avrebbe uno scopo completamente diverso. Inoltre, a differenza della ricorrente nella causa in cui è stata pronunciata la sentenza del Tribunale 25 giugno 1998, causa T-120/96, Lilly Industries/Commissione (Racc. pag. II-2571), l'Alpharma non avrebbe svolto alcun ruolo nell'ambito del procedimento.
- 69 Parimenti, la situazione dell'Alpharma differirebbe, nel caso di specie, da quella che ha dato luogo alla sentenza della Corte 18 maggio 1994, causa C-309/89, Codorniu/Consiglio (Racc. pag. I-1853). Il regolamento impugnato, infatti, non riguarderebbe l'esercizio di diritti di proprietà intellettuale, come invece accadeva nella controversia definita da tale sentenza. Il regolamento impugnato vieterebbe unicamente un particolare impiego delle sostanze di cui trattasi, a prescindere dal fatto che esse siano commercializzate dall'Alpharma o da qualcun altro o sotto altro nome. L'Alpharma, così, si troverebbe in una situazione comparabile non tanto a quella di un'impresa quale la Codorniu, la quale trattava una marca di vini spumanti, quanto a quella delle imprese produttrici di champagne.

- 70 La Commissione aggiunge che, per quanto riguarda la natura del regolamento impugnato, è per pura casualità che esisteva, nella fattispecie, un unico produttore di zinco-bacitracina nel SEE. Anche se l'Alpharma fosse l'unico produttore nel SEE, essa non deterrebbe alcun monopolio di produzione e niente impedirebbe ad un'altra impresa di produrre la sostanza di cui trattasi.
- 71 Il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord contesta, in particolare, che l'Alpharma sia individualizzata rispetto a ogni altra persona dal fatto di essere la sola ad aver presentato domanda di nuova valutazione ai sensi dell'art. 9 G. Esso sottolinea che, una volta adottato il regolamento impugnato, né l'Alpharma né nessun altro operatore potevano presentare una domanda di autorizzazione, rispettivamente ex art. 9 G, per l'Alpharma, ed ex art. 4 per gli altri operatori. Inoltre, l'Alpharma non sarebbe neppure interessata individualmente in ragione della sua partecipazione al procedimento amministrativo. Nel caso di specie, infatti, la legislazione applicabile non conterrebbe alcuna disposizione specifica che imponga alle istituzioni comunitarie di tener conto della particolare situazione dell'Alpharma.
- 72 L'Alpharma fa valere che il regolamento impugnato è una decisione di cui essa stessa è destinataria. In ogni caso, l'Alpharma sarebbe direttamente ed individualmente interessata da tale atto.

Giudizio del Tribunale

- 73 L'art. 173, quarto comma, del Trattato attribuisce ai singoli il diritto di impugnare, tra l'altro, qualsiasi decisione che, ancorché adottata in forma di regolamento, li riguarda direttamente e individualmente. Lo scopo di tale disposizione è, in particolare, quello di evitare che, ricorrendo alla forma del regolamento, le istituzioni comunitarie possano impedire che il singolo impugni

una decisione che lo tocca direttamente e individualmente e di precisare quindi che la scelta della forma non può modificare la natura di un atto (v., in particolare, sentenze della Corte 17 giugno 1980, cause riunite 789/79 e 790/79, Calpak e Società Emiliana Lavorazione Frutta/Commissione, Racc. pag. 1949, punto 7; e del Tribunale 7 novembre 1996, causa T-298/94, Roquette Frères/Consiglio, Racc. pag. II-1531, punto 35).

- 74 Il criterio di distinzione tra un regolamento e una decisione dev'essere ricercato nella portata generale o meno dell'atto di cui trattasi (v., in particolare, ordinanze della Corte 12 luglio 1993, causa C-168/93, Gibraltar e Gibraltar Development/Consiglio, Racc. pag. I-4009, punto 11; e del Tribunale 19 giugno 1995, causa T-107/94, Kik/Consiglio e Commissione, Racc. pag. II-1717, punto 35). Un atto riveste portata generale qualora si applichi a situazioni determinate oggettivamente e dispieghi effetti giuridici nei confronti di categorie di persone considerate in modo generale e astratto (v., in particolare, sentenza della Corte 6 ottobre 1982, causa 307/81, Alusuisse Italia/Consiglio e Commissione, Racc. pag. 3463, punto 9; e ordinanza Kik/Consiglio e Commissione, cit., punto 35).
- 75 Nel caso di specie il regolamento impugnato prevede la revoca dell'autorizzazione alla commercializzazione di determinati additivi nell'alimentazione degli animali, tra cui la zinco-bacitracina, all'interno della Comunità. Tale atto si applica non solo a tutti i produttori esistenti o potenziali di detto prodotto, ma anche ad altri operatori economici quali gli allevatori di animali o i produttori e distributori di alimenti per animali. Esso si applica quindi a situazioni determinate oggettivamente e spiega effetti giuridici nei confronti di categorie di persone considerate in modo generale e astratto. Riveste pertanto un carattere generale.
- 76 Tuttavia, la portata generale del regolamento impugnato non esclude che esso possa riguardare direttamente ed individualmente talune persone fisiche o giuridiche (v., in tal senso, sentenza Codorniu, citata supra al punto 69, punto 19; ordinanza del Tribunale 15 settembre 1999, causa T-11/99, Van Parys e a./Commissione, Racc. pag. II-2653, punto 40). In una tale ipotesi, un atto

comunitario può presentare, nel contempo, carattere generale e, nei confronti di determinati operatori economici, carattere decisionale (sentenza del Tribunale 13 dicembre 1995, cause riunite T-481/93 e T-484/93, *Exporteurs in Levende Varkens e a./Commissione*, Racc. pag. II-2941, punto 50; e ordinanza Van Parys e a./Commissione, cit., punto 40).

- 77 Poiché il regolamento impugnato riguarda anche altri additivi oltre alla zinco-bacitracina, i quali non sono prodotti dall'Alpharma, si deve constatare che esso non esplica effetti sulla situazione giuridica di quest'ultima. Di conseguenza, il ricorso dev'essere dichiarato irricevibile nella parte in cui è volto ad annullare il regolamento impugnato per quanto concerne gli additivi diversi dalla zinco-bacitracina.
- 78 Quanto al presupposto consistente nell'essere direttamente interessati dal regolamento impugnato, con riferimento alla zinco-bacitracina, occorre ricordare che, affinché esso sia soddisfatto, è necessario che l'atto contestato produca direttamente effetti sulla situazione giuridica del singolo e che non lasci alcun potere discrezionale ai suoi destinatari, incaricati della sua applicazione, la quale ha carattere meramente automatico e deriva dalla sola normativa comunitaria senza intervento di altre norme intermedie (v., in particolare, sentenze della Corte 6 novembre 1990, causa C-354/87, *Weddel/Commissione*, Racc. pag. I-3847, punto 19; 5 maggio 1998, causa C-404/96 P, *Glencore Grain/Commissione*, Racc. pag. I-2435, punto 41; e 5 maggio 1998, causa C-386/96 P, *Dreyfus/Commissione*, Racc. pag. I-2309, punto 43).
- 79 Come riconosce il Consiglio, l'Alpharma è direttamente interessata dal regolamento impugnato nei limiti in cui esso comporta la revoca dell'autorizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali. Tale atto, infatti, il quale s'impone direttamente a tutti gli operatori interessati senza necessitare l'adozione di misure intermedie, ha come effetto di annullare l'autorizzazione a commercializzare tale sostanza di cui beneficiava l'Alpharma.

- 80 Quanto al problema di accertare se l'Alpharma sia individualmente interessata dal regolamento impugnato nei limiti in cui esso concerne la zinco-bacitracina, occorre ricordare che una persona fisica o giuridica può sostenere che un atto di portata generale la riguarda individualmente soltanto qualora l'atto controverso incida su di essa a motivo di determinate qualità che le sono peculiari ovvero di una situazione di fatto che la caratterizza rispetto a qualsiasi altro soggetto (sentenze della Corte 15 luglio 1963, causa 25/62, Plaumann/Commissione, Racc. pagg. 197 e 223; Codorniu/Consiglio, citata supra al punto 69, punto 20, e sentenza del Tribunale 27 aprile 1995, causa T-12/93, CCE Vittel e a./Commissione, Racc. pag. II-1274, punto 36).
- 81 Contrariamente a quanto sostenuto dall'Alpharma, la circostanza che quest'ultima, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, fosse il solo produttore e, di gran lunga, il principale fornitore di zinco-bacitracina nel SEE non è di per sé tale da individualizzare l'Alpharma rispetto ad ogni altro operatore economico interessato. Infatti, si deve ricordare che la possibilità di determinare con maggiore o minore precisione il numero o persino l'identità dei soggetti di diritto cui una misura si applica in un dato momento non implica che tali soggetti debbano essere considerati individualmente interessati da tale misura, fintantoché è pacifico che tale applicazione si compie in forza di una situazione oggettiva di diritto o di fatto, definita dall'atto di cui trattasi (sentenza della Corte 15 giugno 1993, causa C-213/91, Albertal e a./Consiglio, Racc. pag. I-3177, punto 17, e ordinanza del Tribunale 30 settembre 1997, causa T-122/96, Federolio/Commissione, Racc. pag. II-1559, punto 55).
- 82 Occorre invece analizzare le disposizioni pertinenti all'adozione del regolamento impugnato nei limiti in cui esso concerne la zinco-bacitracina, al fine di verificare se l'Alpharma sia stata da esso colpita a motivo di determinate qualità che le sono peculiari ovvero di una situazione di fatto che la caratterizza rispetto a qualsiasi altro soggetto.
- 83 A tale proposito occorre ricordare che, se la revoca dell'autorizzazione per la zinco-bacitracina è stata adottata sulla base del procedimento di cui all'art. 23 della direttiva 70/524, si deve nondimeno tenere conto del fatto che tale misura è

intervenuta durante il procedimento di nuova valutazione dell'autorizzazione di tale sostanza previsto dal regime transitorio, istituito dagli artt. 9 G, 9 H e 9 I della direttiva 70/524, come inseriti nella direttiva 96/51 (v. supra, punti 22-24).

- 84 La zinco-bacitracina è stata autorizzata come additivo nell'alimentazione degli animali sulla base delle disposizioni pertinenti del regime iniziale, ossia sulla base delle norme della direttiva 70/524 precedenti all'entrata in vigore della direttiva 96/51. Ai termini del regime iniziale, l'autorizzazione alla commercializzazione di tali sostanze come additivi non era associata ad alcun produttore specifico. Per quanto riguarda i produttori, l'art. 13 della direttiva 70/524, come modificato dalla direttiva 84/587, stabiliva unicamente che gli antibiotici potevano essere immessi in commercio come additivi nell'alimentazione solamente se prodotti da fabbricanti per i quali fosse stato constatato almeno da uno Stato membro che essi soddisfacevano determinate condizioni minime e la cui identità fosse stata resa pubblica dallo Stato membro interessato e comunicata agli altri Stati membri e alla Commissione. Conseguentemente, nonostante le difficoltà di fatto, rilevate dall'Alpharma, che le imprese concorrenti incontravano nel produrre e commercializzare la zinco-bacitracina, da un punto di vista giuridico ogni persona fisica o giuridica che soddisfacesse i criteri summenzionati poteva commercializzare la zinco-bacitracina.
- 85 Una delle importanti modifiche al regime iniziale apportate dalla direttiva 96/51 è stata quella di associare le autorizzazioni per gli additivi quali gli antibiotici a uno o, se del caso, a più responsabili dell'immissione in circolazione di tale prodotto, i quali sono i soli ad essere autorizzati a commercializzare gli additivi di cui trattasi. Tale nozione di «responsabile dell'immissione in circolazione» indica, ai sensi dell'art. 2, lett. l), della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, la persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità della conformità dell'additivo che ha formato oggetto di autorizzazione comunitaria e della relativa immissione in circolazione. Nel nuovo regime, le autorizzazioni per la commercializzazione degli antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali sono dunque accordate, mediante regolamento della Commissione o del Consiglio, conformemente al procedimento previsto dall'art. 4 della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, a produttori specifici i cui nomi vengono pubblicati ogni anno nella Gazzetta Ufficiale, ai sensi dell'art. 9 T di questa stessa direttiva.

- 86 Come emerge dal 2° ‘considerando’ della direttiva 96/51, tale associazione tra l’autorizzazione di un additivo, quale un antibiotico, e un produttore specifico è stata introdotta al fine di evitare che copie scadenti di additivi fossero immesse in circolazione nella Comunità.
- 87 È vero che, come giustamente sottolineato dal Consiglio e dalle intervenienti, al momento dell’adozione del regolamento impugnato l’Alpharma non aveva ancora acquisito tale qualità di responsabile dell’immissione in circolazione per quanto riguarda la zinco-bacitracina. Allora, infatti, il procedimento di nuova valutazione previsto dal regime transitorio non era ancora stato portato a termine.
- 88 Tuttavia, in forza degli artt. 9 G, 9 H e 9 I della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, che prevedono i procedimenti di nuova valutazione e di nuova autorizzazione degli additivi interessati, esclusivamente il responsabile o i responsabili del fascicolo su cui si basava la precedente autorizzazione o i loro aventi causa potevano trasmettere, anteriormente al 1° ottobre 1998, una nuova domanda di autorizzazione per l’additivo in questione; allo stesso modo, a seguito di tale domanda, unicamente questi ultimi potevano ottenere, sulla base di tali disposizioni e con un regolamento che sarebbe dovuto intervenire al più tardi il 1 ottobre 2003, una nuova autorizzazione in quanto responsabili della prima immissione in circolazione del relativo prodotto e per una durata di dieci o cinque anni a seconda dei casi.
- 89 Nel caso di specie l’Alpharma, unico produttore e principale fornitore di zinco-bacitracina nel SEE, il 6 giugno 1998, ai sensi dei citati artt. 9 G e 9 H, trasmetteva domande per la nuova valutazione di tale sostanza come additivo nell’alimentazione di taluni animali. Conseguentemente, sulla base di tali disposizioni, l’Alpharma era la sola persona giuridica che, al momento dell’adozione del regolamento impugnato, si trovava in una situazione giuridica che le avrebbe permesso di ottenere, in forza di tali disposizioni procedurali particolari e con regolamento della Commissione o del Consiglio, l’autorizzazione a commercializzare la zinco-bacitracina come primo responsabile della sua immissione in circolazione e di essere quindi iscritta nell’elenco di cui all’art. 9 T

della direttiva 70/524. D'altra parte, nel caso in cui, a seguito del riesame della revoca dell'autorizzazione relativa alla zinco-bacitracina, previsto dall'art. 2 del regolamento impugnato, tale prodotto fosse stato nuovamente autorizzato, unicamente l'Alpharma si sarebbe trovata nella posizione di ottenere, nell'ambito di un procedimento di nuova valutazione riavviato, una nuova autorizzazione per la zinco-bacitracina come additivo associato ad un responsabile dell'immissione in circolazione. Di conseguenza, anche senza aver acquisito, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, la posizione di primo responsabile dell'immissione in circolazione della zinco-bacitracina, essendo il procedimento di nuova valutazione previsto dalla direttiva 96/51 ancora in itinere, l'Alpharma poteva tuttavia, già allora, avvalersi di un diritto in corso di maturazione in tal senso.

90 Se è vero ugualmente che la qualità di responsabile della prima immissione in circolazione di un additivo, ai sensi degli artt. 9 G, 9 H e 9 I, non attribuisce al suo titolare un diritto esclusivo di commercializzazione di tale additivo, è pur vero che l'Alpharma aveva conseguito, presentando la sua domanda di nuova autorizzazione, una posizione giuridicamente tutelata dalla direttiva 70/524. Infatti, in particolare ai sensi dell'art. 9 C, n. 1, della direttiva 70/524, «i dati scientifici e le informazioni contenuti nel fascicolo iniziale presentato ai fini della prima autorizzazione non possono essere utilizzati a vantaggio di altri richiedenti per un periodo di dieci anni» a decorrere dalla data della prima autorizzazione mediante regolamento. Tale misura è motivata, al 14° 'considerando' della direttiva 96/51, dal fatto che «la ricerca di nuovi additivi appartenenti al gruppo delle sostanze la cui autorizzazione è associata ai responsabili dell'immissione in circolazione richiede investimenti costosi». Essa comporta, in particolari circostanze quali quelle del caso di specie, elementi affini ad un diritto specifico analogo a quello che poteva vantare l'impresa ricorrente nella causa definita dalla sentenza Codorniu/Consiglio, citata supra al punto 69.

91 Pertanto, nel sistema della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, i produttori i quali, come l'Alpharma, presentano una nuova domanda di autorizzazione in conformità con gli artt. 9 G, 9 H e 9 I di tale direttiva, godono di una posizione giuridica particolare. Infatti, conformemente a tali disposizioni, i detti produttori hanno avviato ogni pratica necessaria al fine di ottenere la posizione di primo responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo

considerato, di assumere, successivamente, la responsabilità della conformità di tale prodotto all'autorizzazione comunitaria e di disporre di una tutela dei dati scientifici e delle informazioni da essi fornite nel fascicolo depositato allo scopo di ottenere per il loro prodotto la prima autorizzazione quale additivo associato a un responsabile dell'immissione in circolazione.

- 92 Di conseguenza, già prima del termine del periodo transitorio, l'Alpharma è stata interessata dalla revoca dell'autorizzazione per la zinco-bacitracina, derivante dal regolamento impugnato, a motivo di determinate qualità che le erano peculiari e che la caratterizzavano rispetto a ogni altro soggetto.
- 93 Per quanto concerne la partecipazione dell'Alpharma al procedimento conclusosi con l'adozione del regolamento impugnato, occorre osservare che tale atto è stato emanato sulla base del procedimento previsto dall'art. 23 della direttiva 70/524 e che tale disposizione non attribuisce agli operatori economici interessati il diritto di prendere parte al detto procedimento (v. supra, punto 17). In tale contesto il Consiglio sottolinea a ragione che, secondo una giurisprudenza costante, il fatto che una persona intervenga, in un modo o nell'altro, nel processo che conduce all'adozione di un atto comunitario non è tale da contraddistinguere questa persona rispetto all'atto in questione, a meno che la normativa comunitaria applicabile non le accordi determinate garanzie processuali (v., in tal senso, sentenza *Exporteurs in Levende Varkens e a./Commissione*, citata supra al punto 76, punto 55, e ordinanza del Tribunale 9 agosto 1995, causa T-585/93, *Greenpeace e a./Commissione*, Racc. pag. II-2205, punti 56 e 63).
- 94 Si deve nondimeno tener conto del fatto che, con la presentazione delle nuove domande di autorizzazione per la zinco-bacitracina ai termini dell'art. 9 G, nn. 2 e 4, della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, l'Alpharma si è messa nella posizione di poter presentare, ai sensi del procedimento previsto dall'art. 4 di tale direttiva, entro il 30 settembre 2000, un fascicolo scientifico ai fini della nuova valutazione dell'additivo considerato. Orbene, il procedimento

previsto dal detto art. 4 non solo viene avviato su domanda dell'operatore interessato, ma accorda anche a quest'ultimo alcune garanzie procedurali. Infatti, l'operatore interessato dev'essere informato, nel corso delle diverse fasi di tale procedimento, nel caso in cui la sua domanda non dovesse essere conforme, dovesse essere respinta o anche semplicemente aggiornata.

- 95 Se è vero che, come sottolinea il Consiglio, il procedimento previsto dall'art. 23 della direttiva 70/524, applicato nel caso di specie, differisce da quello, summenzionato, degli artt. 9 G e 4 della medesima direttiva, nondimeno l'adozione del regolamento impugnato ha posto fine o, almeno, ha sospeso il procedimento previsto dagli artt. 9 G e 4, il quale era stato avviato mediante la domanda di nuova autorizzazione presentata dall'Alpharma.
- 96 In tale contesto, il regolamento impugnato — concludendo o, quanto meno, sospendendo il procedimento avviato su domanda dell'Alpharma allo scopo di ottenere una nuova autorizzazione per la zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali, e nell'ambito del quale l'Alpharma beneficiava di garanzie procedurali — colpisce l'Alpharma a motivo di una situazione di diritto e di fatto che la caratterizza rispetto a ogni altro soggetto. Tale circostanza è inoltre atta ad individualizzare l'Alpharma nel senso dell'art. 173, quarto comma, del Trattato.
- 97 Ne consegue che esiste, nei confronti dell'Alpharma, un insieme di elementi costitutivi di una situazione particolare che la contraddistingue, con riguardo alla misura in questione, rispetto a qualsiasi altro operatore economico interessato da tale atto. Pertanto l'Alpharma può essere ritenuta individualmente interessata dal regolamento impugnato nella parte in cui esso revoca l'autorizzazione per la zinco-bacitracina.
- 98 Il ricorso è pertanto ricevibile nei limiti in cui è volto all'annullamento del regolamento impugnato nella parte relativa alla revoca dell'autorizzazione per la zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali.

Nel merito

- 99 L'Alpharma deduce quattro motivi vertenti, rispettivamente, sulla violazione di forme sostanziali (primo motivo), sugli errori manifesti di valutazione (secondo motivo), sulla violazione dei principi fondamentali del diritto comunitario (terzo motivo) e sulla violazione dell'obbligo di motivazione (quarto motivo).
- 100 Nell'ambito del motivo vertente sugli errori manifesti di valutazione, l'Alpharma deduce, in sostanza, errori commessi, da un lato, nella valutazione dei rischi e, dall'altro, nell'applicazione del principio di precauzione. Con il motivo vertente sulla violazione dei principi fondamentali del diritto comunitario, l'Alpharma fa valere che il regolamento impugnato è stato adottato in violazione dei principi di proporzionalità e di tutela del legittimo affidamento come pure in violazione dei diritti della difesa. Taluni argomenti sollevati nell'ambito di tali motivi si sovrappongono.
- 101 Il Tribunale giudica opportuno esaminare congiuntamente tali motivi e considerare, innanzi tutto, quello vertente sulla violazione di forme sostanziali (I). Successivamente verrà analizzato il motivo vertente sull'esistenza di errori manifesti di valutazione nella parte in cui l'Alpharma sostiene che le istituzioni comunitarie non hanno realizzato una corretta valutazione dei rischi connessi all'utilizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali. Tale analisi terrà conto di taluni argomenti sollevati nella seconda parte di questo stesso motivo (II). In seguito, prendendo in considerazione gli altri argomenti presentati nell'ambito della seconda parte del secondo motivo, vertente sugli errori nell'applicazione del principio di precauzione, si verificherà se il regolamento impugnato sia inficiato da una violazione dei principi di proporzionalità (III) e di tutela del legittimo affidamento (IV), e se tale atto sia stato adottato in violazione dei diritti di difesa dell'Alpharma (V). Si analizzerà, infine, se il regolamento impugnato sia viziato da una violazione dell'obbligo di motivazione (VI).

I — *Sulla violazione di forme sostanziali*

- 102 Questo motivo si articola in due parti. In primo luogo, l'Alpharma fa valere che il regolamento impugnato è viziato da carenza di un fondamento normativo chiaro. In secondo luogo, essa sostiene che il regolamento impugnato costituisce oggetto di una riunione illegale di fondamenti giuridici.

A — *Sulla carenza di un fondamento normativo chiaro*

- 103 L'Alpharma fa valere, innanzi tutto, che, nella fattispecie, l'art. 151 dell'Atto di adesione non può costituire, in quanto tale, il fondamento normativo appropriato del regolamento impugnato. Essa sostiene, infatti, che tale disposizione semplicemente autorizzava il Regno di Svezia a mantenere la propria legislazione nazionale, vietando l'utilizzazione degli antibiotici come promotori di crescita per un periodo transitorio. Secondo l'Alpharma, tale disposizione non conferiva, invece, al Consiglio il potere di adottare un tale divieto a livello comunitario.
- 104 Il Tribunale constata che dal preambolo del regolamento impugnato risulta che tale atto è stato adottato sulla base, al contempo, dell'art. 151 dell'Atto di adesione, in combinato disposto con l'allegato XV, titolo VII, punto E 1, n. 4, dell'Atto stesso, e dell'art. 11, n. 3, della direttiva 70/524. Per quanto concerne la zinco-bacitracina, è pacifico tra le parti che, in mancanza di misure di salvaguardia relative a detto prodotto, il regolamento impugnato non ha potuto essere adottato sulla base di quest'ultima disposizione.
- 105 Occorre esaminare, pertanto, se l'art. 151 dell'Atto di adesione, in combinato disposto con l'allegato XV, titolo VII, punto E 1, n. 4, del medesimo Atto, potesse costituire un fondamento normativo appropriato per l'adozione del regolamento impugnato per quanto riguarda la zinco-bacitracina.

- 106 Nell'ambito del sistema di competenze della Comunità, la scelta del fondamento normativo di un atto deve basarsi su elementi oggettivi, che possono costituire oggetto di sindacato giurisdizionale. Tra detti elementi figurano, in particolare, lo scopo e il contenuto dell'atto (sentenze della Corte 11 giugno 1991, causa C-300/89, Commissione/Consiglio, Racc. pag. I-2867, punto 10; 4 aprile 2000, causa C-269/97, Commissione/Consiglio, Racc. pag. I-2257, punto 43; 30 gennaio 2001, causa C-36/98, Spagna/Consiglio, Racc. pag. I-779, punto 58; sentenza del Tribunale 7 luglio 1999, causa T-106/96, Wirtschaftsvereinigung Stahl/Commissione, Racc. pag. II-2155, punto 109).
- 107 Una disposizione di un atto di adesione può costituire il fondamento normativo di misure legislative (v., in questo senso, sentenza della Corte 2 ottobre 1997, causa C-259/95, Parlamento/Consiglio, Racc. pag. I-5303, relativa alla legittimità di una decisione del Consiglio adottata sulla base di un atto di adesione).
- 108 Risulta dal primo comma dell'allegato XV, titolo VII, punto E 1, n. 4, dell'Atto di adesione (v. supra, punto 2) che detto primo comma costituisce, insieme all'art. 151 del medesimo Atto (v. supra, punto 1), il fondamento normativo che consente al Regno di Svezia di derogare, per un periodo transitorio, alle disposizioni della direttiva 70/524. Al contrario, il secondo comma di questa norma dell'allegato XV dell'Atto di adesione costituisce, in combinato disposto con l'art. 151 dello stesso Atto, un fondamento normativo specifico che permette alle istituzioni comunitarie di adottare misure adeguate in vista di un'applicazione uniforme della direttiva 70/524 nell'insieme degli Stati membri alla fine del periodo transitorio, cioè dopo il 31 dicembre 1998. Orbene, è fuori contestazione che tali sono stati, nella specie, sia lo scopo che il contenuto del regolamento impugnato.
- 109 Ne consegue che l'art. 151 dell'Atto di adesione, in combinato disposto con l'allegato XV, titolo VII, punto E 1, n. 4, del medesimo Atto poteva costituire il fondamento normativo per l'adozione del regolamento impugnato.

- 110 In secondo luogo, l'Alpharma fa valere che, anche se l'art. 151 dell'Atto di adesione, in combinato disposto con l'allegato XV, titolo VII, punto E 1, n. 4, del medesimo Atto, poteva costituire il fondamento normativo per l'adozione del regolamento impugnato, tale fondamento non era sufficientemente preciso quanto al procedimento seguito per l'adozione di detto regolamento. Essa rileva, infatti, che l'allegato XV, titolo VII, punto E 1, n. 4, secondo comma, dell'Atto di adesione opera un rinvio all'«articolo 7 della direttiva 70/524/CEE» che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, era già stato abrogato dalla direttiva 96/51 e sostituito da altre disposizioni, in particolare dall'art. 9 M. Orbene, riferendosi all'art. 2 della direttiva 96/51 (v. supra, punto 6), l'Alpharma fa osservare che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, il detto art. 9 M non era ancora entrato in vigore. Del resto — osserva — detta disposizione non è menzionata nel regolamento impugnato.
- 111 Ciò premesso, secondo l'Alpharma, il regolamento impugnato dev'essere annullato, in quanto il Consiglio ha mancato al proprio obbligo di indicare con chiarezza il fondamento normativo dello stesso regolamento (sentenza della Corte 16 giugno 1993, causa C-325/91, Francia/Commissione, Racc. pag. I-3283, punto 26). In mancanza di una tale chiara indicazione del fondamento normativo per la revoca dell'autorizzazione della zinco-bacitracina, l'Alpharma ritiene di trovarsi in una situazione di incertezza quanto al fondamento normativo di tale atto (sentenza della Corte 26 marzo 1987, causa 45/86, Commissione/Consiglio, Racc. pag. 1493, punto 9). In particolare, riferendosi alla sentenza della Corte 13 febbraio 1996, causa C-143/93, van Es Douane Agenten (Racc. pag. I-431, punti 27-32), essa considera, in sostanza, che, in una situazione come quella di specie, dove sono modificate talune disposizioni di un atto alle quali altri atti fanno riferimento, le istituzioni comunitarie sono obbligate ad effettuare, al contempo, tutte le modifiche conseguenti necessarie a tali altri atti al fine di assicurare alle parti interessate una certezza del diritto sufficiente per quanto riguarda le disposizioni applicabili.
- 112 Il Tribunale ricorda, innanzi tutto, che il principio della certezza del diritto, che è un principio generale dell'ordinamento comunitario, esige che la legislazione comunitaria sia chiara e la sua applicazione prevedibile dai possibili interessati. Tale esigenza richiede che ogni atto inteso a produrre effetti giuridici tragga il proprio valore giuridico da una norma del diritto comunitario che va

esplicitamente indicata come fondamento normativo e che prescrive la forma giuridica di cui l'atto dev'essere rivestito (sentenza Francia/Commissione, citata supra al punto 111, punto 26). Tuttavia, la Corte ha deciso pure che l'omissione del riferimento ad una precisa disposizione del Trattato può non costituire un vizio sostanziale, qualora sia possibile determinare il fondamento normativo di un atto con l'ausilio di altri elementi di questo. Detto espresso riferimento è però indispensabile quando la sua omissione lascia gli interessati e la Corte nell'incertezza circa il preciso fondamento normativo (sentenza Commissione/Consiglio, citata al punto precedente, punto 9).

- 113 Nel caso di specie, l'allegato XV, titolo VII, punto E 1, n. 4, secondo comma, dell'Atto di adesione prevede che una decisione relativa alla richiesta di adeguamento della legislazione comunitaria da parte delle autorità svedesi sia presa «secondo la procedura di cui all'articolo 7 della direttiva 70/524/CEE». Detto art. 7, che è stato abrogato dall'art. 1, punto 4, della direttiva 96/51, prevedeva, al n. 1, che le «modifiche da apportare agli allegati (...) sono stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 23». Al n. 2, la medesima disposizione indicava le condizioni in cui gli allegati della direttiva 70/524 potevano essere modificati (v. supra, punti 17 e 18).
- 114 Risulta chiaramente dal testo dell'allegato XV, titolo VII, punto E 1, n. 4, secondo comma, dell'Atto di adesione che il rinvio al vecchio art. 7 della direttiva 70/524 riguardava solo il procedimento da seguire per le richieste di adeguamento della legislazione comunitaria presentate dalle autorità svedesi. A questo riguardo il rinvio al vecchio art. 7, n. 1, della direttiva 70/524 non ha costituito, in realtà, che un rinvio indiretto all'art. 23 di questa stessa direttiva, citata supra al punto 17, il quale indica il procedimento da seguire per modificare uno degli allegati a tale direttiva e che non è stato modificato dalla direttiva 96/51.
- 115 Orbene, risulta dal 35° 'considerando' del regolamento impugnato, letto nel suo contesto, che, per revocare l'autorizzazione della zinco-bacitracina, le istituzioni comunitarie hanno applicato il procedimento previsto dall'art. 23 della direttiva 70/524.

- 116 Inoltre, contrariamente a quanto sembra sostenere l'Alpharma, l'art. 9 M della direttiva 70/524, introdotto dalla direttiva 96/51, prevede le condizioni in cui, in virtù del nuovo regime, l'autorizzazione di un additivo è revocata. Non concerne affatto il procedimento da seguire per la revoca dell'autorizzazione. Tale aspetto procedurale è stato invece regolato dal nuovo art. 9 R della direttiva 70/524 che è, sotto questo profilo, identico al vecchio art. 7, n. 1, di questa direttiva nella parte in cui stabilisce che «le modifiche da apportare agli allegati vengono decise secondo la procedura di cui all'articolo 23».
- 117 Ne consegue che né l'Alpharma né il Tribunale si sono trovati in una situazione di incertezza quanto al procedimento da seguire per la revoca dell'autorizzazione della zinco-bacitracina. Questa conclusione è, del resto, confermata dall'Alpharma nella propria argomentazione, relativa in particolare al cumulo, che si asserisce illegale, di fondamenti normativi, nella parte in cui, in tale contesto, l'Alpharma cerca di dimostrare che le istituzioni comunitarie non hanno applicato correttamente il procedimento di cui all'art. 23 della direttiva 70/524 (v. supra, punti 123-130).
- 118 L'Alpharma deduce, ancora, che l'art. 9 M della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, non è stato menzionato nei 'considerando' del regolamento impugnato.
- 119 A tale riguardo si deve constatare innanzi tutto che l'art. 9 M della direttiva 70/524, invocato dall'Alpharma, e pure l'art. 9 R di tale direttiva costituiscono fondamenti normativi per l'adozione del regolamento impugnato (v. la giurisprudenza citata supra al punto 111). Occorre osservare, poi, che, contrariamente a quanto sostenuto dall'Alpharma, secondo la quale il nuovo art. 9 M della direttiva 70/524 ha cominciato a produrre in pieno i suoi effetti, per quanto concerne l'adozione di una decisione da parte delle istituzioni comunitarie, solo a partire dal 1° aprile 1998, detto articolo e l'art. 9 R della medesima direttiva sono

entrati in vigore il 7 ottobre 1996, ai sensi dell'art. 191, n. 2, del Trattato CE (divenuto art. 254, n. 2, CE), vale a dire ben prima dell'adozione del regolamento impugnato (v. supra, punto 5). L'art. 2, n. 1, lett. a), della direttiva 96/51, invocato a questo riguardo dall'Alpharma, non concerne l'entrata in vigore di questa direttiva, bensì la data in cui, in deroga all'art. 2, n. 1, lett. b), di questa stessa direttiva, gli Stati membri erano tenuti a conformarsi a talune disposizioni di quest'ultima (v. supra, punto 6).

120 Ciò premesso, appare nondimeno chiaro che la mancata indicazione espressa, nei 'considerando' del regolamento impugnato, di queste due disposizioni come fondamenti normativi per l'adozione del detto regolamento non può costituire un vizio sostanziale. Infatti, per quanto concerne l'art. 9 M della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, occorre osservare che risulta dal 5° 'considerando' del regolamento impugnato che le istituzioni comunitarie hanno ritenuto che una delle condizioni per l'autorizzazione degli antibiotici interessati, tra cui la zinco-bacitracina, previste dall'art. 3 A di questa stessa direttiva, non fosse più soddisfatta. Ne risulta implicitamente ma necessariamente che le istituzioni comunitarie si sono basate sull'art. 9 M, primo comma, secondo trattino, della direttiva 70/524, ai sensi del quale l'autorizzazione di un additivo è revocata mediante regolamento «se non è più soddisfatta una delle condizioni inerenti all'autorizzazione dell'additivo previste dall'articolo 3 A».

121 Per quanto concerne l'art. 9 R della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, è già stato affermato supra al punto 117 che tale fondamento normativo, a livello procedurale, del regolamento impugnato può essere determinato con l'ausilio di altri elementi di quest'ultimo, in particolare attraverso la menzione espressa dell'art. 23 della direttiva 70/524 nel 35° 'considerando' del regolamento impugnato.

122 La prima parte di questo motivo è pertanto infondata.

B — *Sul cumulo dei fondamenti normativi*

- 123 In subordine, l'Alpharma fa osservare che, per adottare il regolamento impugnato, le istituzioni comunitarie hanno dovuto applicare due procedimenti distinti. Da un lato, è occorso seguire, per quanto concerne gli additivi diversi dalla zinco-bacitracina, il procedimento previsto dall'art. 24 della direttiva 70/524 per la revoca di un additivo costituente oggetto di una misura di salvaguardia da parte di uno Stato membro. Dall'altro lato, le istituzioni comunitarie hanno dovuto applicare, con riferimento alla zinco-bacitracina, il procedimento previsto dall'art. 23 di detta direttiva, in quanto non era stata adottata nessuna misura di salvaguardia relativamente a tale prodotto. L'Alpharma rileva che la differenza essenziale tra questi due procedimenti consiste nella circostanza che il procedimento di cui all'art. 24 della direttiva 70/524 impone, per l'esame del merito della misura adottata dallo Stato membro interessato, termini nettamente più brevi di quelli previsti dall'art. 23 della medesima direttiva.
- 124 Orbene, secondo l'Alpharma, nella specie, le istituzioni comunitarie hanno seguito, in realtà, per tutti i prodotti interessati dal regolamento impugnato, compresa la zinco-bacitracina, il procedimento previsto dall'art. 24 della direttiva. In tal modo, le istituzioni comunitarie avrebbero privato l'Alpharma dei vantaggi del procedimento di cui all'art. 23 della direttiva 70/524. L'Alpharma sostiene che, se le istituzioni comunitarie non avessero accelerato il procedimento per rispettare i termini previsti dall'art. 24 della direttiva 70/524, mentre esse erano tenute ad applicare, per quanto riguarda la zinco-bacitracina, l'art. 23 di questa stessa direttiva, l'autorizzazione della zinco-bacitracina probabilmente non sarebbe stata revocata. Infatti, in primo luogo, l'applicazione del termine di tre mesi previsto dall'art. 23, n. 3, della direttiva 70/524, entro il quale il Consiglio deve adottare la misura proposta dalla Commissione, anziché del termine di quindici giorni previsto dall'art. 24, n. 3, della medesima direttiva, avrebbe permesso al Consiglio e al comitato permanente di esaminare la proposta della Commissione in maniera approfondita e di tener conto di dati scientifici meglio fondati. In secondo luogo, se fosse stato rispettato il termine più lungo, le istituzioni comunitarie avrebbero potuto tener conto delle importanti relazioni scientifiche pubblicate alla fine del 1998 e all'inizio del 1999. In terzo luogo, a

causa dell'applicazione di un termine così breve, sarebbe stato impossibile consultare lo SCAN. Parimenti, per tale motivo, sarebbe stato impossibile al comitato permanente dare il proprio parere sulla proposta della Commissione. In quarto luogo, sempre per mancanza di tempo il regolamento impugnato sarebbe stato corredato, per quanto concerne la zinco-bacitracina, solo di una motivazione minima in confronto agli altri prodotti interessati.

125 Il Tribunale ricorda che, ai sensi dell'art. 23, n. 2, della direttiva 70/524, il «rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare» e che tale comitato «formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame». In seguito, in conformità dell'art. 23, n. 3, della direttiva 70/524, la «Commissione adotta le misure e ne assicura l'immediata applicazione, se sono conformi al parere del comitato. Se non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di un parere, la Commissione presenta senza indugio al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. (...) Se il Consiglio non procede all'adozione di misure entro tre mesi dalla data di presentazione della suddetta proposta, la Commissione adotta le misure proposte (...)».

126 Come l'Alpharma ha giustamente sottolineato, l'art. 24 della direttiva prevede, sotto due profili, termini più brevi di quelli fissati dall'art. 23 della direttiva 70/524. Infatti, da un parte, ai sensi dell'art. 24, n. 2, di tale direttiva, dopo che il rappresentante della Commissione ha sottoposto al comitato permanente un progetto delle misure da adottare, il «comitato formula il suo parere sul progetto nel termine di due giorni». Dall'altra, ai sensi del n. 3 del medesimo articolo, il Consiglio dispone di «quindici giorni» dalla data di presentazione della proposta da parte della Commissione per adottare tali misure, senza di che la Commissione adotta le misure proposte.

127 Per quanto concerne il procedimento seguito nella fattispecie, risulta dai resoconti sommari delle riunioni del comitato permanente, che sono stati presentati al Tribunale dietro sua richiesta, che i rappresentanti della Commissione hanno sottoposto al comitato permanente il proprio progetto di proposta di regola-

mento relativo alla revoca degli antibiotici, tra cui la zinco-bacitracina, dapprima in modo informale, nella riunione dei giorni 12 e 13 novembre 1998 e poi, formalmente, nella riunione dei giorni 1° e 2 dicembre 1998. Nel corso di quest'ultima riunione ha avuto luogo la votazione sul progetto di proposta, senza che il presidente di tale comitato avesse fissato a tale proposito un termine. Non essendo stata raggiunta la maggioranza richiesta dall'art. 23, n. 2, della direttiva 70/524, detto comitato non ha adottato il parere, com'è stato del resto indicato nel 35° 'considerando' del regolamento impugnato. In seguito, l'11 dicembre 1998, la Commissione ha presentato la propria proposta di regolamento al Consiglio, che ha adottato il regolamento impugnato il 17 dicembre 1998, cioè entro il termine di tre mesi previsto dall'art. 23, n. 3, della direttiva 70/524.

- 128 Ne consegue che, nel caso di specie, il procedimento di cui all'art. 23 della direttiva 70/524 è stato osservato.
- 129 Per quanto concerne l'argomento dell'Alpharma secondo cui, a causa della rapidità del procedimento seguito, le istituzioni comunitarie non sono state in condizione di consultare validamente i comitati istituiti presso di esse e di prendere con cognizione di causa una decisione sul mantenimento o sulla revoca dell'autorizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali, si deve osservare innanzi tutto che l'Alpharma non contesta che il Consiglio non è obbligato ad attendere la scadenza del termine di tre mesi previsto dall'art. 23, n. 3, della direttiva 70/524 per adottare la misura di revoca dell'autorizzazione della zinco-bacitracina sulla base della proposta della Commissione. In secondo luogo, in quanto tale argomento si confonde con quello presentato nel contesto dei motivi vertenti sull'errore manifesto di valutazione e sulla violazione dell'obbligo di motivazione, esso va analizzato in detto contesto.
- 130 Ne consegue che anche questa seconda parte del primo motivo è infondata. Il primo motivo, vertente sulla violazione delle forme sostanziali, dev'essere pertanto integralmente respinto.

II — *Sull'esistenza di errori manifesti nella valutazione dei rischi*

- 131 Secondo l'Alpharma, facendo ricorso al principio di precauzione prima di adottare il regolamento impugnato, le istituzioni comunitarie non hanno valutato correttamente i rischi connessi all'utilizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali. In sostanza, da una parte, l'Alpharma contesta alle istituzioni comunitarie di non aver consultato il comitato scientifico competente, lo SCAN, prima di revocare l'autorizzazione del prodotto in discorso e contesta che tale valutazione possa essere stata realizzata sulla base di fonti diverse da un parere di detto comitato scientifico (B). Dall'altra parte, l'Alpharma cerca di dimostrare che a torto le istituzioni comunitarie, sulla scorta delle informazioni scientifiche disponibili al momento dell'adozione del regolamento impugnato, hanno concluso che tale utilizzazione della zinco-bacitracina rappresentava un rischio per la salute dell'uomo (C). L'analisi di questo argomento in due parti sarà preceduta dallo svolgimento di osservazioni preliminari (A).

A — *Osservazioni preliminari*

1. Sulle fonti di interpretazione del principio di precauzione

- 132 Con il regolamento impugnato, adottato su proposta della Commissione, il Consiglio ha revocato l'autorizzazione comunitaria per quattro antibiotici, tra cui la zinco-bacitracina, impiegati come additivi nell'alimentazione degli animali. Tale atto è stato adottato sulla base della direttiva 70/524, la quale si fonda, a propria volta, sull'art. 43 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 37 CE). Esso si inserisce quindi nell'ambito della politica agricola comune.

- 133 Risulta dai 'considerando' del regolamento impugnato, in particolare dal 22°, che secondo le istituzioni comunitarie detta utilizzazione della zinco-bacitracina comportava un rischio per la salute dell'uomo ed era dunque necessario «preservare l'efficacia della zinco-bacitracina in medicina umana». Dal 5° 'considerando' del regolamento impugnato emerge, inoltre, che il Consiglio si è basato sull'art. 3 A, lett. e), della direttiva 70/524, il quale prevede che l'autorizzazione comunitaria di un additivo nell'alimentazione degli animali non sia concessa se, «per seri motivi attinenti alla salute umana o degli animali, essa è esclusivamente riservata all'uso medico o veterinario».
- 134 È pacifico tra le parti che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, la realtà e la gravità di tale rischio non erano ancora state scientificamente provate. Come emerge dal 29° 'considerando' del regolamento impugnato, il Consiglio, in tale contesto, ha giustificato la detta misura ricorrendo al principio di precauzione.
- 135 In conformità con l'art. 130 R, n. 2, del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 174, n. 2, CE), il principio di precauzione costituisce uno dei principi sui quali si fonda la politica della Comunità in materia ambientale. L'Alpharma non contesta che tale principio si applica ugualmente quando le istituzioni comunitarie adottano, nell'ambito della politica agricola comune, misure di tutela della salute umana (v., in tal senso, sentenze della Corte 5 maggio 1998, causa C-180/96, Regno Unito/Commissione, Racc. pag. I-2265, punto 100; in prosieguo: la «sentenza BSE», e causa C-157/96, National Farmers' Union e a., Racc. pag. I-2211, punto 64; in prosieguo: la «sentenza NFU»). Si evince, infatti, dall'art. 130 R, nn. 1 e 2, del Trattato che la protezione della salute umana rientra tra gli obiettivi della politica della Comunità in materia ambientale, che tale politica, la quale mira ad un elevato livello di tutela, è fondata, fra l'altro, sul principio di precauzione e che le esigenze di tale politica devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle altre politiche comunitarie. Inoltre, come previsto dall'art. 129, n. 1, terzo comma, del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 152 CE) e conformemente ad una giurisprudenza costante (v., in tal senso, sentenza della Corte 15 settembre 1994, causa C-146/91, KYDEP/Consiglio e Commissione, Racc. pag. I-4199, punto 61), le esigenze di protezione

della salute costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità e devono pertanto essere prese in considerazione dalle istituzioni comunitarie nell'attuazione della politica agricola comune.

- 136 Peraltro, l'esistenza di un tal principio è stata, in sostanza e almeno implicitamente, riconosciuta dalla Corte (v., in particolare, sentenze 13 novembre 1990, causa C-331/88, Fedesa e a., Racc. pag. I-4023; 24 novembre 1993, causa C-405/92, Mondiet, Racc. pag. I-6133; 19 gennaio 1994, causa C-435/92, Association pour la protection des animaux sauvages e a., Racc. pag. I-67; 5 ottobre 1999, causa C-179/95, Spagna/Consiglio, Racc. pag. I-6475; e 21 marzo 2000, causa C-6/99, Greenpeace France e a., Racc. pag. I-1651), dal Tribunale [v., in particolare, sentenza 16 luglio 1998, causa T-199/96, Bergaderm e Goupil/Commissione, Racc. pag. II-2805, confermata in sede di impugnazione con sentenza della Corte 4 luglio 2000, causa C-352/98 P, Bergaderm e Goupil/Commissione, Racc. pag. I-5291; ordinanza del presidente del Tribunale 30 giugno 1999, causa T-13/99 R, Pfizer Animal Health/Consiglio, Racc. pag. II-1961, confermata in sede di impugnazione con ordinanza del presidente della Corte 18 novembre 1999, causa C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health/Consiglio, Racc. pag. I-8343; ordinanza Alpharma/Consiglio, citata supra al punto 57], come anche dalla Corte dell'AELS (EFTA) (sentenza 5 aprile 2001, EFTA-Surveillance Authority/Norway, causa E-3/00, non ancora pubblicata nella Raccolta della Corte dell'AELS).
- 137 Se è pacifico che le istituzioni comunitarie possono, nell'ambito della direttiva 70/524, adottare una misura sulla base del principio di precauzione, le parti non convengono tuttavia sull'interpretazione di tale principio e sul fatto che le istituzioni comunitarie lo abbiano o meno applicato correttamente nella fattispecie.
- 138 Né il Trattato né il diritto derivato applicabile al caso di specie contengono una definizione del principio di precauzione.
- 139 In tale contesto, pur sostenendo che le istituzioni comunitarie hanno violato le disposizioni della direttiva 70/524, l'Alpharma deduce ugualmente la violazione

di due testi della Commissione, vertenti sull'interpretazione di tale principio in diritto comunitario. Si tratta, in primo luogo, di un documento datato 17 ottobre 1998 e intitolato «Guidelines on the application of the precautionary principle» («Linee guida sull'applicazione del principio di precauzione»), e, in secondo luogo, della comunicazione della Commissione sul principio di precauzione del 2 febbraio 2000 [COM (2000)1; in prosieguo: la «comunicazione sul principio di precauzione»].

- 140 Si evince, è vero, da una giurisprudenza costante che le istituzioni comunitarie possono imporsi indirizzi per l'esercizio dei loro poteri discrezionali mediante atti non previsti dall'art. 189 del Trattato CE (divenuto art. 249 CE), in particolare con comunicazioni, nei limiti in cui tali atti contengano regole indicative sulla condotta che tali istituzioni devono tenere e non derogino alle norme del Trattato (v., in tal senso, sentenze del Tribunale 17 dicembre 1991, causa T-7/89, Hercules Chemicals/Commissione, Racc. pag. II-1711, punto 53; 5 novembre 1997, causa T-149/95, Ducros/Commissione, Racc. pag. II-2031, punto 61, e 30 aprile 1998, causa T-214/95, Vlaams Gewest/Commissione, Racc. pag. II-717, punti 79 e 89). In tal caso il giudice comunitario verifica, in attuazione del principio della parità di trattamento, se l'atto impugnato sia conforme agli indirizzi che le istituzioni si erano autoimposte con l'adozione e la pubblicazione di tali comunicazioni.
- 141 Tuttavia, nel caso di specie, l'Alpharma non può validamente sostenere che il regolamento impugnato è illegittimo perché non conforme ai testi menzionati supra al punto 139 in quanto tali.
- 142 Per quanto riguarda il primo testo, infatti, *Guidelines on the application of the precautionary principle*, citato, occorre constatare che esso non è stato né adottato né pubblicato dalla Commissione, ma che costituisce unicamente un documento di lavoro, redatto dalla direzione generale «Politica dei consumatori e protezione della loro salute» della Commissione, ai fini dell'adozione di una comunicazione da parte della stessa Commissione. Tale documento è stato

trasmesso a talune parti interessate al solo scopo di consultarle sulle posizioni in esso assunte dalla detta direzione generale. Ciò emerge da una lettera del 20 novembre 1998, indirizzata alla Fedesa dal direttore generale di tale direzione, nella quale il testo di cui trattasi veniva espressamente definito «documento di riflessione» che «non rispecchia una posizione della Commissione», ma è volto a «raccolgere fin da ora le opinioni delle diverse parti interessate». Ne consegue che l'Alpharma — la quale, peraltro, non era neanche destinataria della detta lettera del 20 novembre 1998 — non può validamente sostenere che la Commissione ha reso noto alle parti interessate di volersi imporre l'osservanza di tale testo nella sua prassi successiva. Conseguentemente tale testo, nonostante la sua intitolazione, costituiva soltanto un progetto e non ha potuto implicare, nel caso di specie, un'autolimitazione del potere discrezionale delle istituzioni comunitarie nel senso della giurisprudenza citata supra al punto 140. Il testo in parola è in prosieguo indicato come il «progetto di linee guida».

- 143 Per quanto riguarda la comunicazione sul principio di precauzione, è giocoforza constatare, anzitutto, che tale testo è stato pubblicato solamente più di un anno dopo l'adozione del regolamento impugnato e che pertanto non poteva neanche esso, in quanto tale, sortire un effetto autolimitativo sul potere discrezionale delle istituzioni comunitarie nel caso di specie.
- 144 Emerge nondimeno da tale comunicazione che, con la sua pubblicazione, la Commissione mirava ad informare tutte le parti interessate non solo sul modo in cui essa intendeva applicare il principio di precauzione nella sua prassi futura, ma anche sulla maniera in cui essa già allora lo applicava [«La presente comunicazione intende informare tutte le parti interessate (...) sul modo in cui la Commissione applica o intende applicare il principio di precauzione (...)»], (punto 2 della comunicazione sul principio di precauzione). Peraltro, la Commissione ha sostenuto dinanzi al Tribunale che l'approccio scelto per l'adozione del regolamento impugnato era, nelle sue grandi linee, conforme ai principi enunciati in tale comunicazione. Di conseguenza, come la Commissione ha ammesso in udienza, tale comunicazione potrebbe riflettere, sotto determinati suoi aspetti, lo stato del diritto, quale si presentava al momento dell'adozione del regolamento impugnato, relativo all'interpretazione del principio di precauzione di cui all'art. 130 R, n. 2, del Trattato.

- 145 Si deve peraltro osservare che, con due comunicazioni adottate e pubblicate prima dell'adozione del regolamento impugnato, ossia, da un lato, la comunicazione del 30 aprile 1997 sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari [COM (97)183 def.; in prosieguo: la «comunicazione sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari»] e, dall'altro, il libro verde del 30 aprile 1997 sui principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea [COM (97)176 def.; in prosieguo: il «libro verde»], la Commissione aveva già reso un certo numero di dichiarazioni, in particolare relativamente al modo in cui essa intendeva procedere alle analisi dei rischi.
- 146 In considerazione di quanto esposto, piuttosto che verificare se le istituzioni comunitarie abbiano violato i testi menzionati supra al punto 139, occorre analizzare, nell'ambito del presente motivo, se esse abbiano correttamente applicato le disposizioni pertinenti della direttiva 70/524, nel modo in cui esse devono essere interpretate alla luce delle norme del Trattato e, in particolare, del principio di precauzione sancito dall'art. 130 R, n. 2, del Trattato.

2. Sull'oggetto della valutazione dei rischi in sede di applicazione del principio di precauzione

a) Argomenti delle parti

- 147 L'Alpharma ritiene che le istituzioni comunitarie possano adottare una misura preventiva unicamente dopo aver eseguito una valutazione scientifica dei rischi che si reputano associati al prodotto o processo di cui trattasi.

- 148 Ora, secondo l'Alpharma, nel caso di specie, anziché procedere ad una vera valutazione scientifica dei rischi, le istituzioni comunitarie hanno applicato l'approccio detto «rischio zero». Esse avrebbero, infatti, revocato l'autorizzazione della zinco-bacitracina senza disporre di un parere scientifico e senza basarsi sulle prove scientifiche relative ai rischi specificamente posti da questo prodotto. Ebbene, la revoca di un prodotto autorizzato sulla base di un approccio detto «rischio zero» sarebbe illegale. Le istituzioni comunitarie non potrebbero validamente vietare un prodotto solo in base a voci e senza tener conto dei dati scientifici esistenti relativi a questo prodotto. L'Alpharma conviene che il principio di precauzione permette alle istituzioni comunitarie di agire rapidamente e di prendere misure di protezione preventive ove, in ragione di nuovi dati scientifici che indicano l'urgenza dell'adozione di una decisione, esse non possano attendere che si rendano disponibili dati più precisi sul rischio causato dal prodotto in questione. Per contro, il principio di precauzione non può essere il pretesto per non realizzare una valutazione approfondita di tutti gli elementi scientifici disponibili.
- 149 Il Consiglio e le intervenienti ricordano anzitutto che, secondo una giurisprudenza costante, nella determinazione della loro politica agricola comune le istituzioni comunitarie godono di un ampio potere discrezionale per quanto riguarda la definizione degli scopi perseguiti e la scelta degli opportuni strumenti d'azione.
- 150 Il Consiglio e la Commissione osservano, poi, che la stessa Alpharma ammette l'esistenza del rischio di trasmissione della resistenza alla zinco-bacitracina dall'animale all'uomo. L'Alpharma riterrebbe solo che questo rischio sia teorico piuttosto che quantificato. Orbene, essi considerano che, applicando il principio di precauzione, non è necessario procedere a una valutazione quantitativa dei rischi. Basterebbe che il rischio esista, che vive preoccupazioni siano state espresse nella letteratura scientifica e nelle relazioni di varie conferenze e organi e che, nel caso in cui questa trasmissione avvenga realmente, le conseguenze che ne deriverebbero possano avere gravi ripercussioni sulla salute dell'uomo. La circostanza che l'entità del rischio non sia stata ancora acclarata e che costituisca

oggetto di divergenze tra gli esperti sarebbe irrilevante. Pretendere che un'azione possa essere intrapresa solo quando i rischi si sono avverati sarebbe, infatti, assurdo e contrario all'obbligo delle istituzioni comunitarie, riconosciuto dalla ricorrente, di assicurare un livello elevato di protezione della sanità pubblica.

b) Giudizio del Tribunale

- 151 Alla luce dell'argomento delle parti occorre, anzitutto, definire la nozione di «rischio» che deve costituire l'oggetto della valutazione dei rischi nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione. In secondo luogo, occorre precisare i due profili del compito attribuito all'autorità pubblica competente a svolgere una valutazione dei rischi. Infine, è opportuno ricordare la costante giurisprudenza relativa alla portata del controllo giurisdizionale in un contesto come quello in esame.

i) Sulla nozione di rischio, oggetto di valutazione in sede di applicazione del principio di precauzione

- 152 Occorre rammentare, per prima cosa, che, come già deciso dalla Corte e dal Tribunale, quando sussistono incertezze scientifiche riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute umana, le istituzioni comunitarie possono, in forza del principio di precauzione, adottare misure di protezione senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi (sentenze BSE, citata supra al punto 135, punto 99; NFU, citata supra al punto 135, punto 63, e Bergaderm e Goupil/Commissione, citata supra al punto 136, punto 66).
- 153 Ne consegue, anzitutto, che, secondo il principio di precauzione quale sancito dall'art. 130 R, n. 2, del Trattato, le istituzioni comunitarie potevano adottare

una misura preventiva relativa all'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali anche se, a causa del permanere di una situazione di incertezza scientifica, la realtà e la gravità dei rischi per la salute umana connessi a tale utilizzo non erano ancora pienamente dimostrate.

- 154 A fortiori, ne deriva ugualmente che le istituzioni comunitarie non erano tenute, per poter agire in via preventiva, ad attendere che gli effetti negativi dell'impiego di tale prodotto come promotore di crescita si concretizzassero [v., nel contesto interpretativo della direttiva del Consiglio 2 aprile 1979, 79/409/CEE (GU L 103, pag. 1), concernente la conservazione degli uccelli selvatici, sentenza della Corte 2 agosto 1993, causa C-355/90, Commissione/Spagna, Racc. pag. I-4221, punto 15].
- 155 Inoltre, nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione — che è per definizione un contesto d'incertezza scientifica — non si può esigere che una valutazione dei rischi fornisca obbligatoriamente alle istituzioni comunitarie prove scientifiche decisive sulla realtà del rischio e sulla gravità dei potenziali effetti nocivi in caso di avveramento di tale rischio (v., in tale contesto, sentenze Mondiet, citata supra, al punto 136, punti 29-31, e Spagna/Consiglio, citata supra al punto 136, punto 31).
- 156 Tuttavia, emerge parimenti dalla giurisprudenza citata supra al punto 152 che una misura preventiva non può essere validamente motivata con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente (v., in tale senso, anche la sentenza EFTA-Surveillance Authority/Norway, citata supra al punto 136, in particolare i punti 36-38).
- 157 Dal principio di precauzione, come interpretato dal giudice comunitario, deriva, al contrario, che una misura preventiva può essere adottata esclusivamente

qualora il rischio, senza che la sua esistenza e la sua portata siano state dimostrate «pienamente» da dati scientifici concludenti, appaia nondimeno sufficientemente documentato sulla base dei dati scientifici disponibili al momento dell'adozione di tale misura.

- 158 L'adozione di misure, anche se preventive, sulla base di un approccio puramente ipotetico del rischio sarebbe ancor più inadeguata in una materia come quella del caso di specie. Infatti, in un tale ambito, com'è pacifico tra le parti, non può esistere un livello di «rischio zero» nei limiti in cui l'assenza totale del minimo rischio attuale o futuro connesso all'aggiunta di antibiotici nell'alimentazione degli animali non può essere scientificamente provata. D'altronde, un tale approccio sarebbe tanto meno appropriato in una situazione, come quella del caso di specie, in cui la legislazione prevede già, come una delle possibili espressioni del principio di precauzione, un procedimento di autorizzazione preventiva dei prodotti interessati (v., per quanto riguarda gli obblighi procedurali specifici nel contesto di una tale autorizzazione preventiva, sentenza Greenpeace France e a., citata supra al punto 136, punto 44).
- 159 Il principio di precauzione può, dunque, essere applicato solamente a situazioni in cui il rischio, in particolare per la salute umana, pur non essendo fondato su semplici ipotesi non provate scientificamente, non ha ancora potuto essere pienamente dimostrato.
- 160 In un tale contesto, la nozione di «rischio» corrisponde dunque ad una funzione della probabilità di effetti nocivi per il bene protetto dall'ordinamento giuridico dovuti all'impiego di un prodotto o di un processo. La nozione di «pericolo» è, in tale ambito, usata comunemente in un'accezione più ampia e definisce ogni prodotto o processo che possa avere un effetto negativo per la salute umana (v., a tale proposito, a livello internazionale, la comunicazione provvisoria della Commissione del Codex alimentarius dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e dell'OMS, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, giugno 1996).

161 Di conseguenza, in un contesto come quello del caso di specie, la valutazione dei rischi ha ad oggetto la stima del grado di probabilità che un determinato prodotto o processo provochi effetti nocivi sulla salute umana e della gravità di tali potenziali effetti.

ii) Sui due profili complementari della valutazione dei rischi: la determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile e la valutazione scientifica dei rischi

162 Come descritto dalla Commissione nella sua comunicazione sul principio di precauzione — la quale può, a tale proposito, essere intesa come una codificazione dello stato del diritto come si presentava al momento dell'adozione del regolamento impugnato (v. *supra*, punto 144) —, la valutazione dei rischi comporta per l'autorità pubblica competente, nella fattispecie le istituzioni comunitarie, un duplice compito, i cui due profili sono complementari e possono sovrapporsi, ma che, a causa delle loro funzioni differenti, non devono essere confusi. La valutazione dei rischi comporta, infatti, da un lato, la determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile e, dall'altro, la realizzazione di una valutazione scientifica dei rischi.

163 Per quanto attiene a tale primo profilo, si deve osservare che alle istituzioni comunitarie spetta definire, nel rispetto delle norme vigenti nell'ordinamento giuridico internazionale e in quello comunitario, gli obiettivi politici che esse intendono perseguire nell'ambito delle competenze che sono state loro attribuite dal Trattato. Così, nel quadro dell'Organizzazione mondiale del commercio («OMC») e, più specificamente, dell'Accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie, che figura nell'allegato I A dell'accordo istitutivo dell'OMC, approvato con decisione del Consiglio 22 dicembre 1994, 94/800/CE, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (GU

L 336, pag. 1), è stata espressamente sancita la possibilità per i membri di tale organizzazione di determinare il livello di protezione ritenuto appropriato (v. 6° ‘considerando’ e art. 3, n. 3, dell’Accordo citato, nonché la relazione dell’organo d’appello dell’OMC, datata 16 gennaio 1998, sulle misure comunitarie relative agli ormoni della crescita, in particolare i punti 124 e 176).

- 164 In tale ambito spetta alle istituzioni comunitarie stabilire il livello di protezione che esse reputano appropriato per la società. In relazione a quest’ultimo, esse devono dunque, nel contesto di tale primo profilo della valutazione dei rischi, determinare il livello di rischio — ossia la soglia critica di probabilità di effetti nocivi per la salute umana e della gravità di tali potenziali effetti — che reputano non essere più accettabile per tale società e che, una volta superato, rende necessario, nell’interesse della tutela della salute umana, il ricorso a misure preventive malgrado l’assenza di certezza scientifica (v., in tal senso, sentenza della Corte 11 luglio 2000, causa C-473/98, Toolex, Racc. pag. I-5681, punto 45). La determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile comporta dunque per le istituzioni comunitarie la definizione degli obiettivi politici perseguiti nell’ambito delle competenze loro attribuite dal Trattato.
- 165 Anche se alle istituzioni comunitarie è precluso adottare un’impostazione puramente ipotetica del rischio e orientare le proprie decisioni ad un livello di «rischio zero» (v. supra, punto 157), esse devono tuttavia tener conto dell’obbligo, loro incombente in forza dell’art. 129, n. 1, primo comma, del Trattato di garantire un livello elevato di tutela della salute umana che, per essere compatibile con tale disposizione, non dev’essere necessariamente il più elevato possibile sotto il profilo tecnico (sentenza della Corte 14 luglio 1998, causa C-284/95, Safety Hi-Tech, Racc. pag. I-4301, punto 49).
- 166 La determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile dipende dal giudizio espresso dall’autorità pubblica competente sulle particolari circostanze di ciascuna fattispecie. A tal proposito detta autorità può considerare, in particolare, la gravità dell’impatto della sopravvenienza di tale rischio sulla salute

umana, ivi compresa la portata dei possibili effetti nocivi, la persistenza, la reversibilità o gli effetti tardivi eventuali di tali danni nonché la percezione più o meno concreta del rischio sulla base dello stato delle conoscenze scientifiche disponibili.

- 167 Per quanto riguarda il secondo profilo della valutazione dei rischi, la Corte ha già avuto modo di constatare che, in materia di additivi nell'alimentazione degli animali, le istituzioni comunitarie sono chiamate a procedere a complesse valutazioni di ordine tecnico e scientifico (v. sentenza della Corte 5 dicembre 1978, causa 14/78, Denkavit/Commissione, Racc. pag. 2497, punto 20). Il Consiglio stesso ha sottolineato nel suo argomento che la decisione di revoca dell'autorizzazione per la zinco-bacitracina è stata fondata su valutazioni di carattere scientifico e tecnico estremamente complesse, oggetto di rilevanti divergenze tra gli esperti [v., in particolare, infra (C)].
- 168 Alla luce di quanto esposto, la realizzazione di una valutazione scientifica dei rischi è preliminare all'adozione di qualunque misura preventiva.
- 169 La valutazione scientifica dei rischi è comunemente definita, tanto a livello internazionale (v. la comunicazione provvisoria della Commissione del Codex Alimentarius, citata supra al punto 160) quanto a livello comunitario (v. la comunicazione sul principio di precauzione, la comunicazione sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari e il libro verde, citati supra ai punti 142 e 145), come un processo scientifico che consiste nell'identificare e nel caratterizzare un pericolo, nel valutare l'esposizione e nel connotare il rischio.
- 170 A tale proposito occorre rilevare, in primo luogo, che, dato che si tratta di un iter scientifico, la valutazione scientifica dei rischi, nel rispetto delle disposizioni applicabili, dev'essere delegata dall'autorità pubblica competente ad esperti scientifici che, in esito a tale iter scientifico, le forniranno pareri scientifici.

- 171 Come la Commissione ha sottolineato nella comunicazione sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari (v. supra, punto 145), i pareri degli esperti «[rivestono] la massima importanza in tutte le fasi dell'elaborazione della nuova legislazione e per l'attuazione e la gestione di quella esistente» (pag. 10 della comunicazione). La Commissione vi dichiara, peraltro, che essa «si servirà di tali pareri a vantaggio del consumatore, allo scopo di garantire un livello elevato di protezione della salute» (ibidem). L'obbligo delle istituzioni comunitarie di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana, previsto dall'art. 129, n. 1, primo comma, del Trattato, comporta infatti che queste ultime devono garantire che le loro decisioni siano adottate in piena considerazione dei migliori dati scientifici disponibili e che siano fondate sui più recenti risultati della ricerca internazionale, come evidenziato dalla stessa Commissione nella comunicazione sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari.
- 172 Inoltre, per assolvere alle loro funzioni, i pareri scientifici sulle questioni relative alla salute del consumatore devono, nell'interesse del consumatore e dell'industria, fondarsi sui principi dell'eccellenza, dell'indipendenza e della trasparenza, come sottolineato tanto nei 'considerando' della decisione della Commissione 97/579 quanto nelle comunicazioni della Commissione sul principio di precauzione e sulla salute del consumatore e la sicurezza dei generi alimentari.
- 173 In secondo luogo, è pacifico tra le parti che, nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione, la realizzazione di una valutazione scientifica completa dei rischi, come definita supra al punto 169, può rivelarsi impossibile a causa dell'insufficienza dei dati scientifici disponibili. Per portare a termine una tale valutazione scientifica completa può infatti essere necessario effettuare una ricerca scientifica molto approfondita e lunga. Orbene, come emerge dalla giurisprudenza citata supra al punto 152, e salvo privare il principio di precauzione del suo effetto utile, l'impossibilità di realizzare una valutazione scientifica completa dei rischi non può impedire all'autorità pubblica competente

di adottare misure preventive, se necessario a scadenza molto breve, qualora tali misure appaiano indispensabili in considerazione del livello di rischio per la salute umana reputato dalla detta autorità inaccettabile per la società.

- 174 In una tale situazione, l'autorità pubblica competente deve dunque procedere ad una ponderazione degli obblighi ad essa incombenti e decidere se attendere che si rendano disponibili i risultati di una ricerca scientifica più approfondita o agire sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili. Poiché si tratta di misure volte alla tutela della salute umana, tale ponderazione dipende, tenuto conto delle circostanze peculiari di ogni fattispecie, dal livello di rischio reputato da tale autorità inaccettabile per la società.
- 175 Perciò, la valutazione scientifica dei rischi, effettuata dagli esperti scientifici, deve fornire all'autorità pubblica competente un'informazione sufficientemente affidabile e solida al fine di permettere a quest'ultima di cogliere l'intera portata della questione scientifica posta e di determinare la propria politica con cognizione di causa. Di conseguenza, salvo adottare misure arbitrarie che non possono in alcun caso essere legittimate dal principio di precauzione, l'autorità pubblica competente deve badare a che le misure che essa adotta, anche se si tratta di misure preventive, siano fondate su una valutazione scientifica dei rischi il più possibile esaustiva, tenuto conto delle circostanze peculiari del caso di specie. Malgrado l'incertezza scientifica sussistente, tale valutazione scientifica deve permettere all'autorità pubblica competente di valutare, sulla base dei migliori dati scientifici disponibili e dei risultati più recenti della ricerca internazionale, se il livello di rischio che essa reputa accettabile per la società sia stato superato (v. supra, ai punti 163-166). È su tale base che la detta autorità deve decidere se sia necessario ricorrere all'adozione di misure preventive.
- 176 Peraltro, tale valutazione scientifica dei rischi deve parimenti permettere all'autorità competente, nell'ambito della gestione dei rischi, di determinare quali misure essa ritiene opportune e necessarie per evitare che il rischio si concretizzi.

iii) Sulla portata del controllo giurisdizionale

- 177 Occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, le istituzioni comunitarie dispongono, in materia di politica agricola comune, di un ampio potere discrezionale per quanto riguarda la definizione degli scopi perseguiti e la scelta degli opportuni strumenti d'azione. In tale contesto, il sindacato del giudice comunitario relativamente al merito deve limitarsi a verificare se l'esercizio di un tale potere discrezionale non sia viziato da errore manifesto o da sviamento di potere, o ancora se le istituzioni comunitarie non abbiano palesemente oltrepassato i limiti del loro potere discrezionale (sentenze della Corte 25 gennaio 1979, causa 98/78, Racke, Racc. pag. 69, punto 5; 11 luglio 1989, causa 265/87, Schröder, Racc. pag. 2237, punto 22; e 21 febbraio 1990, cause riunite da C-267/88 a C-285/88, Wuidart e a., Racc. pag. I-435, punto 14; sentenze Fedesa e a., citata supra al punto 136, punto 14; BSE, citata supra al punto 135, punto 60, e NFU, citata supra al punto 135, punto 39).
- 178 Ne consegue che, nel caso di specie, le istituzioni comunitarie disponevano di un ampio potere discrezionale, in particolare per quanto riguarda la determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile per la società.
- 179 Inoltre, per giurisprudenza consolidata, allorché un'autorità comunitaria è chiamata, nell'esercizio delle sue attribuzioni, a compiere valutazioni complesse, il potere discrezionale di cui gode si applica parimenti, in una determinata misura, alla constatazione degli elementi di fatto alla base della sua azione (v., in tal senso, sentenze della Corte 29 ottobre 1980, causa 138/79, Roquette Frères/Consiglio, Racc. pag. 3333, punto 25; 17 dicembre 1981, cause riunite 197/80-200/80, 243/80, 245/80 e 247/80, Ludwigshafener Walzmühle/Consiglio e Commissione, Racc. pag. 3211, punto 37; 15 aprile 1997, causa C-27/95, Bakers of Nailsea, Racc. pag. I-1847, punto 32; 19 febbraio 1998, causa C-4/96, Nifpo e Northern Ireland Fishermen's Federation, Racc. pag. I-681, punti 41 e 42; 21 gennaio 1999, causa C-120/97, Upjohn e a., Racc. pag. I-223, punto 34; e Spagna/Consiglio, citata supra al punto 136, punto 29).

- 180 Ne deriva, relativamente al caso di specie — nell'ambito del quale spettava alle istituzioni comunitarie procedere ad una valutazione scientifica dei rischi e stimare elementi fattuali di ordine scientifico e tecnico altamente complessi —, che il controllo giurisdizionale relativo all'assolvimento di tale compito da parte delle istituzioni comunitarie dev'essere limitato. In tali circostanze il giudice comunitario non può, infatti, sostituire il suo apprezzamento degli elementi di fatto a quello delle istituzioni comunitarie, alle quali il Trattato ha conferito tale compito in via esclusiva. Egli deve, invece, limitarsi a verificare se l'esercizio da parte delle istituzioni comunitarie del loro potere discrezionale in tale ambito non sia inficiato da errore manifesto o da sviamento di potere, o ancora se le istituzioni comunitarie non abbiano manifestamente oltrepassato i limiti del proprio potere discrezionale.
- 181 In particolare, è opportuno osservare che il principio di precauzione permette alle istituzioni comunitarie di adottare, nell'interesse della salute umana ma sulla base di conoscenze scientifiche ancora lacunose, misure di protezione che possono ledere, finanche in modo profondo, posizioni giuridiche tutelate e, a questo proposito, conferisce alle istituzioni comunitarie un margine discrezionale notevole.
- 182 Orbene, conformemente ad una giurisprudenza consolidata della Corte e del Tribunale, in tali casi il rispetto delle garanzie previste dall'ordinamento giuridico comunitario nei procedimenti amministrativi riveste un'importanza ancor più fondamentale. Tra tali garanzie figura in particolare l'obbligo per l'istituzione competente di esaminare con cura e imparzialità tutti gli elementi pertinenti della fattispecie (sentenza della Corte 21 novembre 1991, causa C-269/90, Technische Universität München, Racc. pag. I-5469, punto 14).
- 183 Ne consegue che, come l'Alpharma ha giustamente osservato, lo svolgimento di una valutazione scientifica dei rischi il più esaustiva possibile, sulla base di pareri fondati sui principi dell'eccellenza, della trasparenza e dell'indipendenza, costituisce una garanzia procedurale rilevante al fine di assicurare l'oggettività scientifica delle misure e di evitare l'adozione di misure arbitrarie.

- 184 È alla luce di quanto precede che occorre esaminare se la valutazione dei rischi operata dalle istituzioni comunitarie nella fattispecie sia viziata dagli errori asseriti dall'Alpharma.

B — *Sull'assenza di un parere scientifico*

1. Argomenti delle parti

- 185 L'Alpharma riconosce che la legislazione applicabile non prevede l'obbligo di domandare in ogni caso un parere scientifico allo SCAN prima di decidere di revocare l'autorizzazione di un additivo. Essa ritiene nondimeno che, nella specie, la Commissione fosse tenuta a richiedere il parere dello SCAN prima di presentare al Consiglio la propria proposta di regolamento.
- 186 Secondo l'Alpharma, infatti, la presente causa è a tutti gli effetti paragonabile alla causa C-212/91, definita dalla sentenza della Corte 25 gennaio 1994, Angelopharm (Racc. pag. I-171, punti 31-41). In detta causa la Corte avrebbe concluso che, nel contesto della revoca dell'autorizzazione di un prodotto per ragioni attinenti alla salute e alla sicurezza, la consultazione del comitato scientifico competente era obbligatoria per quanto la legislazione applicabile non la prevedesse espressamente. La Corte avrebbe considerato che la consultazione del comitato scientifico era necessaria a creare un contesto scientifico sufficiente per l'esame della giustificazione scientifica delle misure proposte, curando che si tenesse conto dei lavori di ricerca scientifica e tecnica più recenti, e che fossero imposti solo i divieti necessari a tutelare la sanità pubblica. In detta causa, inoltre, la Corte avrebbe constatato che né la Commissione, né il comitato permanente erano in grado di procedere da soli ad una tale valutazione dei rischi.

- 187 Secondo l'Alpharma, pertanto, una relazione dello SCAN va tassativamente richiesta ogni volta che un prodotto è revocato per motivi che concernono la salute umana e l'innocuità, salvo urgenze o imprevisti effettivi e comprovabili. Così sarebbe, in particolare, anche in caso di applicazione del principio di precauzione — quando, per definizione, i dati scientifici sono incompleti e devono necessariamente costituire oggetto di una valutazione molto meticolosa — in una situazione che non ha carattere d'urgenza.
- 188 L'Alpharma rileva, del resto, che, nel mese di aprile 1998, la stessa Commissione ha incaricato il CSD di fornire una relazione scientifica multidisciplinare sui rischi connessi all'impiego degli additivi nell'alimentazione degli animali, rapporto che doveva comprendere un'analisi di tutti gli antibiotici utilizzati come additivi nell'alimentazione degli animali, compresa la zinco-bacitracina. Secondo l'Alpharma, la Commissione, per poter cominciare una valutazione corretta dei rischi e prima di presentare al Consiglio le proprie proposte quanto alla zinco-bacitracina, avrebbe dovuto attendere le conclusioni di detto comitato, che erano previste per la metà del 1999.
- 189 Il Consiglio, sostenuto dalle intervenienti, osserva, innanzi tutto, che la Commissione, anche se poteva, ai sensi delle disposizioni pertinenti, agire senza disporre di un parere scientifico dello SCAN o di un altro comitato scientifico, ha consultato lo SCAN in merito alla richiesta di adeguamento della direttiva 70/524 proveniente dalle autorità svedesi. Tale comitato avrebbe tuttavia rifiutato di formulare un parere al riguardo. Orbene, la Commissione non avrebbe potuto, entro il termine fissato dall'art. 151 dell'Atto di adesione, cioè entro il 31 dicembre 1998, costringere lo SCAN a formulare un parere. Parimenti, sarebbe stato impossibile disporre, entro detto termine, di una relazione del CSD.
- 190 Il Consiglio ha, sostanzialmente, fatto valere in udienza che, comunque, anche se la Commissione aveva commesso un errore nel non munirsi di un parere dello SCAN o di una relazione del CSD, un tale errore non può essere in nessun caso imputato al Consiglio. Quest'ultimo osserva, infatti, di aver, nella specie,

adottato esso stesso il regolamento impugnato e di essere, pertanto, responsabile della valutazione e della gestione dei rischi connessi all'utilizzazione degli antibiotici come promotori di crescita. Orbene, sia lo SCAN che il CSD sarebbero stati creati dalla Commissione senza un particolare fondamento normativo. Qualora detta istituzione ritenesse di non aver bisogno di un parere scientifico di tali comitati prima di sottoporre al Consiglio una proposta di regolamento, ciò sarebbe una «decisione organizzativa puramente interna alla Commissione».

191 Del resto, secondo il Consiglio e le intervenienti, le istituzioni comunitarie hanno potuto validamente concludere nel senso dell'esistenza di un rischio connesso alla zinco-bacitracina senza disporre di un parere dello SCAN relativo specificamente a tale prodotto.

192 Infatti, in primo luogo, il Consiglio ricorda che, nella relazione OMS (punto III, citato supra al punto 37), l'OMS, confermando i risultati della relazione «Swann» del 1969, ha raccomandato la cessazione dell'impiego di tutti gli antibiotici come promotori di crescita ove tali prodotti sono o potrebbero essere utilizzati in medicina umana. Il Consiglio ricorda pure che, dalla pubblicazione della relazione OMS, molteplici organismi internazionali, comunitari e nazionali hanno adottato, in sostanza, la medesima raccomandazione dell'OMS (raccomandazione di Copenhagen, pag. 35; parere del Comitato economico e sociale, punto 4.2; relazione della House of Lords, punto 12.6; relazione olandese, pagg. 17-20, citati supra al punto 37). Il Consiglio fa riferimento altresì alla relazione svedese, citata supra al punto 44.

193 Secondo la Commissione, le istituzioni comunitarie possono legittimamente adottare una misura preventiva provvisoria sulla base dei risultati di ricerche scientifiche realizzate dagli organismi scientifici nazionali e presentati da uno Stato membro, prima di realizzare, a livello comunitario, una valutazione scientifica dei rischi. La legittimità di un tal modo di procedere sarebbe stata confermata dalla Corte nella sentenza che ha definito la causa BSE, citata supra al

punto 135. La Commissione afferma, infatti, che, in tale causa, le istituzioni comunitarie hanno agito inizialmente sulla sola base di un parere del comitato scientifico nazionale competente e hanno effettuato solo in seguito una valutazione completa dei rischi sulla scorta dei pareri dei comitati scientifici comunitari.

- 194 Infine, in udienza, il Consiglio, sostenuto dalle intervenienti, ha fatto valere che un'analisi di tutti gli elementi di fatto di ordine tecnico e scientifico relativa, in particolare, alla zinco-bacitracina è stata realizzata in seno al comitato permanente. Anche se il Consiglio ammette che tale comitato non costituisce un organismo scientifico indipendente bensì un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione, resta nondimeno, secondo il Consiglio, che i membri di tale comitato sono assistiti dagli esperti delegati dai propri Stati membri, che hanno il compito di consigliarli in merito a tutte le questioni pertinenti di ordine scientifico e tecnico. Nel caso di specie, tutti i detti elementi sarebbero stati analizzati all'interno di tale comitato.

2. Giudizio del Tribunale

a) Introduzione

- 195 L'Alpharma contesta, in sostanza, alle istituzioni comunitarie di non aver basato la loro valutazione scientifica dei rischi connessi specificamente alla zinco-bacitracina su elementi scientifici adeguati.
- 196 A questo riguardo occorre constatare, anzitutto, che risulta dai 'considerando' del regolamento impugnato che, in conformità del procedimento previsto dall'art. 23 della direttiva 70/524, il Consiglio ha adottato il regolamento impugnato in seguito ad una valutazione scientifica dei rischi realizzata sotto la responsabilità

della Commissione. Il Consiglio non ha effettuato personalmente detta valutazione, ma si è limitato ad avallare la posizione assunta dalla Commissione nella propria proposta di regolamento. In tale situazione, contrariamente a ciò che il Consiglio ha in sostanza sostenuto in udienza, eventuali errori commessi dalla Commissione nel contesto della valutazione scientifica dei rischi sono imputabili al Consiglio. La circostanza che — come evidenzia il Consiglio — sia lo SCAN che il CSD costituiscono comitati consultivi istituiti presso la Commissione, i quali effettuano la valutazione scientifica dei rischi e forniscono il proprio parere e relazioni scientifiche dietro richiesta e sotto la responsabilità di questa, non intacca questa conclusione.

- 197 Risulta, poi, dal 1° ‘considerando» del regolamento impugnato che, nel contesto della sua richiesta di adeguamento della direttiva 70/524, introdotta ai sensi dell’art. 151 dell’Atto di adesione, il Regno di Svezia ha domandato, il 2 febbraio 1998, la revoca dell’autorizzazione, a livello comunitario, di tutti gli antibiotici che, al momento, erano ammessi ai sensi della direttiva 70/524 come additivi nell’alimentazione degli animali. Tale domanda ha riguardato otto antibiotici, tra cui la zinco-bacitracina. Il Regno di Svezia, in tale contesto, ha offerto una motivazione circostanziata (la relazione svedese; v. supra, punto 44).
- 198 Parimenti, come risulta dal 3° ‘considerando’ del regolamento impugnato, il 12 marzo 1997 la Repubblica di Finlandia ha presentato un’analoga richiesta di adeguamento della direttiva 70/524, concernente due di questi otto antibiotici: il fosfato di tilosina e la spiramicina. Inoltre, come risulta dal 4° ‘considerando’ del regolamento impugnato, il 15 gennaio 1998 il Regno di Danimarca si è avvalso della clausola di salvaguardia di cui all’art. 11 della direttiva 70/524 e ha vietato l’impiego sul proprio territorio di un altro di questi otto antibiotici, la virginiamicina, quale additivo nell’alimentazione degli animali. Risulta dall’8° e dal 14° ‘considerando’ del regolamento impugnato che, prima di adottare quest’ultimo, la Commissione ha consultato lo SCAN sui rischi specificamente connessi all’utilizzazione dei tre antibiotici interessati, rispettivamente, dalla domanda della Repubblica di Finlandia e dalla misura di salvaguardia presa dal Regno di Danimarca. Lo SCAN ha fornito pareri riguardo a questi prodotti in data 5 febbraio e 10 luglio 1998, pareri dei quali l’Alpharma ha presentato una copia al Tribunale nel contesto della presente causa.

- 199 Al contrario, come risulta dal 22° ‘considerando’ del regolamento impugnato, la Commissione non ha avuto a disposizione un parere dello SCAN per quanto riguarda specificamente la zinco-bacitracina.
- 200 D'altra parte, la Commissione ha confermato davanti al Tribunale che aveva, nel mese di aprile 1998, incaricato il CSD di fornire una relazione scientifica multidisciplinare sui rischi connessi all'impiego degli additivi nell'alimentazione degli animali e che tali lavori, le cui prime conclusioni erano attese per il mese di maggio 1999, hanno riguardato, tra l'altro, i rischi connessi all'utilizzazione degli antibiotici, tra cui la zinco-bacitracina, come additivi nell'alimentazione degli animali. Per motivare la revoca dell'autorizzazione di tale prodotto, la Commissione non poteva pertanto far riferimento alla suddetta relazione, successiva al regolamento impugnato.
- 201 In mancanza di un parere scientifico dello SCAN o di una relazione del CSD vertenti specificamente sulla zinco-bacitracina, le istituzioni comunitarie si sono basate in particolare sulla relazione svedese. Del resto, come risulta dal 23° ‘considerando’ del regolamento impugnato, esse hanno tenuto conto delle conclusioni e delle raccomandazioni dei vari organismi internazionali e comunitari citati supra al punto 37.
- 202 Infine, risulta dal 35° ‘considerando’ del regolamento impugnato che la Commissione ha consultato il comitato permanente sulla revoca dell'autorizzazione dei quattro antibiotici, tra cui la zinco-bacitracina, menzionati all'art. 1 di detto regolamento, ma tale comitato non ha emesso un parere al riguardo.
- 203 In tale contesto occorre esaminare, in primo luogo, se, come sostiene l'Alpharma, le istituzioni comunitarie abbiano commesso un errore revocando l'autorizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali senza disporre di un parere scientifico dello SCAN vertente specificamente sui

rischi connessi a detto prodotto e senza attendere l'emissione della relazione del CSD. In secondo luogo, occorre analizzare se e in quale misura, in mancanza di questi due elementi scientifici, le istituzioni comunitarie potessero validamente fondare la loro valutazione scientifica dei rischi connessi a tale prodotto sulle altre fonti di informazione menzionate supra ai punti 37 e 44.

b) Sul carattere obbligatorio o facoltativo della consultazione dei comitati scientifici

204 Si deve anzitutto constatare che, ai termini dell'art. 8, n. 1, della direttiva 70/524, lo SCAN «è incaricato, su richiesta della Commissione, di assisterla per tutte le questioni scientifiche relative agli additivi impiegati nell'alimentazione degli animali». Inoltre, in conformità con l'art. 2, n. 1, della decisione 97/579, tale comitato viene consultato «nei casi previsti dalla legislazione comunitaria» e «[l]a Commissione può decidere di consultar[lo] anche su altre questioni che presentino particolare interesse per la salute dei consumatori e la sicurezza dei generi alimentari». In tal caso, l'art. 2, n. 3, della decisione 97/579 prevede che lo SCAN fornisca, «[s]u domanda della Commissione, (...) pareri scientifici (...)».

205 Orbene, l'art. 23 della direttiva 70/524 non prevede la consultazione dello SCAN.

206 Pertanto, in forza unicamente di tali disposizioni della direttiva 70/524 e della decisione 97/579, la Commissione ha la facoltà, ma non l'obbligo, di consultare detto comitato scientifico prima di revocare l'autorizzazione di un additivo.

207 Contrariamente a quanto sostenuto dall'Alpharma, tale conclusione non è stata infirmata dalla sentenza della Corte che ha definito la causa Angelopharm, citata

supra al punto 186. Detta sentenza verte, infatti, sull'interpretazione di una direttiva relativa ai prodotti cosmetici e, in particolare, sul carattere facoltativo o obbligatorio della consultazione del comitato scientifico competente, ossia del comitato scientifico di cosmetologia. Orbene, la Corte ha rilevato che la direttiva controversa in tale causa ammetteva entrambe le interpretazioni (v. punto 26 della sentenza). Esclusivamente in tale contesto la Corte ha stabilito, a seguito di un'interpretazione teleologica delle disposizioni in parola della citata direttiva, che, «[i]n quanto la consultazione del comitato scientifico è destinata ad assicurare che le misure adottate sul piano comunitario sono necessarie e adeguate all'obiettivo di tutela della salute umana perseguito dalla direttiva "cosmetici", questa consultazione è quindi obbligatoria in tutti i casi» (punto 38 della sentenza). Orbene, in considerazione della formulazione univoca delle disposizioni ad esso applicabili (v. supra, punti 26 e 28), il caso di specie non può essere sussunto nella detta giurisprudenza in quanto tale.

- 208 Allo stesso modo, le disposizioni applicabili nella fattispecie non prescrivono la consultazione obbligatoria del CSD. Infatti, da una parte, l'intervento di questo comitato scientifico, istituito dalla decisione 97/404, non è previsto dalla direttiva 70/524. Dall'altra, risulta dall'art. 2, n. 3, della decisione 97/404 che, come lo SCAN, il CSD prepara pareri scientifici unicamente su richiesta della Commissione.
- 209 Si deve quindi concludere che il legislatore comunitario ha ritenuto che, in forza della direttiva 70/524, le istituzioni comunitarie possano revocare l'autorizzazione di un additivo nell'alimentazione degli animali, quale la zinco-bacitracina, senza aver ottenuto il previo parere dei comitati scientifici summenzionati.ò
- 210 Ciò premesso, è già stato evidenziato supra al punto 167 come la decisione di mantenere o di revocare l'autorizzazione degli antibiotici, quali la zinco-bacitracina, abbia reso necessario lo svolgimento da parte delle istituzioni comunitarie di valutazioni di ordine tecnico e scientifico particolarmente complesse.

- 211 Va ricordato, poi, che, in tali circostanze, la realizzazione di una valutazione scientifica dei rischi è preliminare all'adozione di qualunque misura preventiva (v. supra, punto 168). Parimenti, come deciso supra ai punti 172 e 173, nella presente situazione i pareri degli esperti che siano conformi ai requisiti di eccellenza, di indipendenza e di trasparenza costituiscono un elemento fondamentale al fine di garantire che le misure regolamentari delle istituzioni comunitarie siano adottate su una base scientifica appropriata e di assicurare che le istituzioni comunitarie siano state in condizione di esaminare, con cura ed imparzialità, tutti gli elementi pertinenti del caso di specie.
- 212 In tale contesto, occorre tener conto del fatto che la Commissione ha istituito sia lo SCAN che il CSD proprio al fine di garantire che la normativa comunitaria sia fondata su valutazioni scientifiche obiettive e di qualità. Infatti, secondo il 1° 'considerando' della decisione 97/579, «i pareri scientifici di alto livello costituiscono una base essenziale della normativa comunitaria sulla salute dei consumatori». Parimenti, risulta dai 'considerando' della decisione 97/404 che il CSD è chiamato a fornire alla Commissione «una corretta consulenza scientifica», ove gli vengano sottoposte questioni di natura multidisciplinare e attinenti alla salute del consumatore. Nei 'considerando' di queste due decisioni la Commissione ha sottolineato che i pareri di tali comitati «devono, nell'interesse dei consumatori e dell'industria, fondarsi sui principi dell'eccellenza, dell'indipendenza e della trasparenza».
- 213 Alla luce di quanto sin qui esposto, si deve osservare che le istituzioni comunitarie, qualora siano chiamate, come nel caso di specie, a valutare elementi di fatto complessi di ordine tecnico e scientifico, unicamente in circostanze eccezionali e solo ove sia assicurata la presenza di adeguate garanzie di oggettività scientifica, possono adottare una misura preventiva di revoca dell'autorizzazione senza disporre di un parere di tali comitati scientifici.
- 214 Si dovrà verificare nel prosieguo se le istituzioni comunitarie abbiano potuto validamente concludere che così fosse nel caso di specie.

215 Ad ogni buon conto, l'argomento della Commissione secondo il quale essa avrebbe consultato lo SCAN ma quest'ultimo avrebbe rifiutato di formulare un parere va disatteso.

216 Risulta, infatti, è vero, dai resoconti delle riunioni dello SCAN che i servizi della Commissione hanno consultato detto comitato scientifico in merito alle richieste di adeguamento delle autorità svedesi del 2 febbraio 1998, che queste domande sono state iscritte, dal 5 febbraio 1998, all'ordine del giorno di detto comitato, ma che quest'ultimo non le ha esaminate perché riteneva che rientrassero nella competenza del CSD. Tuttavia, anche se non era escluso che la Commissione potesse adire anche il CSD, l'incompetenza sostenuta dallo SCAN non sembra manifesta. D'altronde, e in ogni caso, quand'anche lo SCAN non fosse competente a formulare un parere nel caso di specie, le istituzioni comunitarie non possono validamente eccepire difficoltà connesse all'organizzazione dei servizi e dei comitati istituiti presso di loro per giustificare l'inosservanza di un obbligo loro incombente, ossia quello di operare una valutazione scientifica dei rischi il più esaustiva possibile e, in tale contesto, di ottenere, se necessario, un parere da parte dei comitati scientifici competenti prima di adottare una misura preventiva. A tale proposito si deve osservare che, in forza dell'art. 2, n. 5, della decisione 97/579, la Commissione avrebbe potuto «richiedere che l'adozione del parere avven[isse] entro un determinato termine», eventualmente facendo ricorso al procedimento accelerato previsto dal regolamento interno dello SCAN per i casi urgenti.

c) Sull'adeguatezza degli altri elementi fatti valere dalle istituzioni comunitarie

217 Occorre esaminare se e in quale misura, in mancanza di un parere dello SCAN e di una relazione del CSD, gli altri elementi invocati dalle istituzioni comunitarie, quali quelli menzionati supra al punto 192, potessero validamente costituire la

base di una valutazione scientifica dei rischi connessi all'utilizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali.

i) Sui pareri scientifici dello SCAN relativi agli altri antibiotici interessati dal regolamento impugnato

218 Come risulta dall'8° e dal 15° 'considerando' del regolamento impugnato, nei suoi pareri del 5 febbraio e del 10 luglio 1998 in merito al fosfato di tilosina, alla spiramicina e alla virginiamicina, lo SCAN ha in sostanza concluso che, per quanto concerne gli antibiotici, i dati scientifici disponibili non erano sufficienti a concludere nel senso che sussistesse un rischio legato a questi prodotti. Di conseguenza, secondo detto comitato scientifico, non c'era motivo nella specie di ritenere che le autorizzazioni di tali prodotti come additivi nell'alimentazione degli animali dovessero essere revocate. Tuttavia, come risulta dai 'considerando' dall'8° al 23° del regolamento impugnato, la Commissione ha stimato che, malgrado tale presa di posizione da parte dello SCAN, sulla base degli elementi fattuali che le erano stati sottoposti e che erano stati analizzati nei suddetti pareri dallo SCAN, essa disponeva di informazioni scientifiche sufficienti per dedurre la presenza di un rischio per la salute umana connesso all'impiego di tali antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali e che era perciò necessario adottare una misura preventiva al loro riguardo.

219 Si esaminerà, poi, se le istituzioni comunitarie potessero, nelle circostanze particolari del caso, validamente basarsi su alcuni elementi di tali pareri per concludere nel senso che sussistesse un rischio connesso alla zinco-bacitracina. Nondimeno, poiché, ai sensi delle disposizioni applicabili alla fattispecie, le istituzioni comunitarie non erano obbligate a consultare lo SCAN in ogni caso prima di revocare l'autorizzazione di un additivo, non può loro rimproverarsi il fatto in quanto tale di essersi basate, in sede di valutazione dei rischi connessi alla zinco-bacitracina, su di una serie di elementi d'analisi nei detti pareri relativi agli altri antibiotici in questione.

ii) Sulle relazioni dei vari organismi internazionali, comunitari e nazionali

- 220 Anzitutto, occorre constatare che il Consiglio e le intervenienti non sostengono che le varie relazioni di organismi internazionali, comunitari e nazionali, menzionati supra ai punti 37 e 44, costituiscono pareri relativi ai rischi connessi specificamente all'utilizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali.
- 221 Nondimeno, a buon diritto il Consiglio e le intervenienti fanno valere che, anche se tali relazioni hanno ad oggetto il problema della resistenza agli antibiotici in generale, esse trattano, in particolare, le possibili implicazioni dell'impiego degli antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali. Inoltre, tali relazioni analizzano specificamente i rischi connessi all'impiego degli antibiotici, quali la zinco-bacitracina, che sono impiegati al tempo stesso in medicina umana e come additivi nell'alimentazione degli animali. Infine, in alcune di tali relazioni, la zinco-bacitracina è espressamente segnalata come uno dei prodotti il cui impiego come promotore di crescita potrebbe comportare una riduzione della sua efficacia in medicina umana.
- 222 Del resto, per quanto riguarda più specificamente la relazione OMS e le raccomandazioni di Copenaghen, citati al 23° 'considerando' del regolamento impugnato, si evince da tali documenti che essi sono stati adottati a seguito di ampia consultazione di un grande numero di esperti. Emerge inoltre dalle raccomandazioni di Copenaghen che rappresentanti dell'industria farmaceutica hanno partecipato alla conferenza che ha dato luogo a tale relazione. Niente permette dunque al Tribunale di dubitare che tali relazioni siano state elaborate sulla base dei migliori dati scientifici disponibili a livello internazionale.

- 223 Le medesime constatazioni possono essere fatte relativamente alle relazioni di determinati organismi nazionali specializzati, quali la relazione svedese, quella olandese, quella della House of Lords e quella britannica (citate supra ai punti 37 e 44). Anche se, ad eccezione della relazione svedese, tali documenti non sono stati menzionati nei 'considerando' del regolamento impugnato, il Consiglio e le intervenienti hanno tuttavia fatto presente in udienza che la Commissione ha tenuto conto di tali relazioni, le quali le sono state rese note nell'ambito della stretta cooperazione tra essa e gli Stati membri in seno al comitato permanente. Per quanto riguarda la relazione britannica e quella olandese, una menzione esplicita ne è fatta nel resoconto sommario della riunione del comitato permanente dei giorni 17 e 18 settembre 1998.
- 224 L'Alpharma ha sottolineato, a giusto titolo, in udienza che, ai sensi della direttiva 70/524, sono le istituzioni comunitarie i soggetti competenti e responsabili politicamente delle decisioni, nell'interesse comune, circa il mantenimento o la revoca dell'autorizzazione degli additivi nell'alimentazione degli animali a livello comunitario. Di conseguenza, la realizzazione di una valutazione dei rischi da parte degli organismi menzionati al punto precedente sulla base dei loro rispettivi mandati non può esonerare le istituzioni comunitarie dall'obbligo ad esse incombente di effettuare, nell'esercizio delle competenze loro riconosciute dal Trattato, una valutazione dei rischi a livello comunitario e ciò, se necessario, consultando il comitato scientifico competente istituito a livello comunitario, prima di decidere di revocare l'autorizzazione comunitaria di un additivo.
- 225 Contrariamente a quanto la Commissione ha lasciato intendere in udienza (v. supra, punto 193), questa è stata pure la tendenza delle istituzioni comunitarie nel contesto della causa definita dalla sentenza BSE, citata supra al punto 135. Risulta, infatti, dai motivi di detta sentenza che la controversa decisione della Commissione, adottata il 27 marzo 1996, di vietare con urgenza le esportazioni di bovini, di carne bovina e di taluni suoi derivati provenienti dal Regno Unito verso altri Stati membri è stata motivata con un comunicato, emesso il 20 marzo 1996 dal comitato scientifico che svolge funzioni di consulente del governo del Regno Unito, vertente sulla probabilità di un legame tra l'encefalopatia spongiforme bovina e alcuni casi della malattia di Creutzfeldt-Jakob nell'uomo.

In tale contesto la Commissione, nonostante il carattere facoltativo di questa consultazione, ha interpellato il comitato scientifico competente a livello comunitario, che ha emesso, malgrado l'urgenza, il 22 e il 24 marzo 1996, sulla base di un'analisi dei dati scientifici disponibili, raccomandazioni relative alle misure da prendere a livello comunitario.

- 226 Ciò premesso, nel caso di specie, come l'Alpharma ha del resto ammesso in udienza, niente impediva alle istituzioni comunitarie di tener conto delle varie relazioni menzionate supra ai punti 37 e 44, nell'ambito della loro valutazione dei rischi. Un tale approccio permetteva, al contrario, di assicurare che l'azione delle istituzioni comunitarie tenesse conto dei risultati più recenti della ricerca internazionale.

iii) Sul ruolo del comitato permanente

- 227 In udienza, il Consiglio e la Commissione hanno fatto valere, in sostanza, che il comitato permanente ha valutato gli elementi di ordine scientifico e tecnico pertinenti al caso di specie. A tale proposito occorre constatare, innanzi tutto, che emerge dall'art. 23, n. 2, della direttiva 70/524 che la Commissione ha l'obbligo di consultare tale comitato prima di adottare misure o presentare proposte al Consiglio.
- 228 Si evince, poi, dall'art. 2 della decisione 70/372 che, oltre alle sue funzioni consultive, il comitato permanente può «prendere in esame ogni altro problema che rientri nell'ambito [della direttiva 70/524] e che sia sollevato dal presidente, su iniziativa di quest'ultimo o a richiesta di uno Stato membro».

- 229 Tuttavia, si deve sottolineare che l'incarico attribuito dalla direttiva 70/524 al comitato permanente non può in alcun caso essere confuso con quello conferito allo SCAN. Il comitato permanente è stato istituito, infatti, per uno scopo fondamentalmente diverso da quello dello SCAN.
- 230 Emerge, infatti, dai 'considerando' della decisione 70/372 che il comitato permanente è stato istituito per assicurare una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione in materia di alimentazione degli animali.
- 231 Tale comitato, istituito sulla base dell'art. 145 del Trattato CE (divenuto art. 202 CE), composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione, fa parte di un meccanismo di controllo, ad opera dei rappresentanti degli Stati membri, sull'esercizio da parte della Commissione dei poteri ad essa delegati dal Consiglio (v., in tal senso, le conclusioni dell'avvocato generale Jacobs nella causa Angelopharm, citata supra al punto 186, Racc. pag. I-173, paragrafo 38). Risulta, infatti, dall'art. 23, n. 3, della direttiva 70/524 che la Commissione può decidere autonomamente misure che comportino una modifica degli allegati alla direttiva solo quando tali misure sono conformi al parere del comitato permanente. Se esse non sono conformi o se il comitato permanente, come nel caso di specie, non ha formulato alcun parere, spetta al Consiglio, su proposta della Commissione, adottare le misure entro tre mesi. Orbene, conformemente al disposto dell'art. 23, nn. 2 e 3, della direttiva 70/524, e come per le decisioni del Consiglio su proposta della Commissione, i pareri del comitato permanente sono formulati alla maggioranza prevista dall'art. 148, n. 2, del Trattato CE (divenuto art. 205, n. 2, CE). Peraltro, nelle votazioni in seno al comitato permanente, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri viene parimenti attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato.
- 232 Di conseguenza, qualunque sia la qualifica professionale dei suoi membri, il comitato permanente dev'essere considerato un organo politico che rappresenta gli Stati membri e non un organo scientifico indipendente.

- 233 Peraltro, nel contesto della cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione, tale comitato funge ugualmente da sostegno per la Commissione nell'esercizio delle competenze delegate dal Consiglio (v., in tal senso, sentenza del Tribunale 19 luglio 1999, causa T-188/97, Rothmans/Commissione, Racc. pag. II-2463, punti 57-60). In tale ambito, come risulta dai resoconti sommari delle riunioni del comitato permanente precedenti l'adozione del regolamento impugnato, i membri di tale comitato hanno analizzato i diversi elementi scientifici pertinenti, tra cui i pareri dello SCAN concernenti gli altri antibiotici dei quali il regolamento impugnato ha revocato l'autorizzazione e le relazioni dei vari organismi internazionali, comunitari e nazionali sulla resistenza antimicrobica (v. supra, punti 37 e 44).
- 234 Tuttavia, contrariamente a quanto, in sostanza, affermato in udienza dal Consiglio, sostenuto dalla Commissione, il risultato dell'analisi di tali diversi elementi scientifici operata dai membri del comitato permanente non può in nessun caso essere considerato un parere scientifico conforme ai principi di eccellenza, di trasparenza e di indipendenza, e ciò anche se i membri del comitato sono assistiti da esperti delegati dagli Stati membri in grado di cogliere e di chiarire l'intera portata di tali elementi scientifici.
- 235 Da un lato, infatti, come in precedenza stabilito, e come il Consiglio stesso ha ammesso in udienza, il comitato permanente non costituisce un comitato scientifico indipendente.
- 236 Dall'altro, si deve constatare che, a differenza dei pareri scientifici dello SCAN, l'analisi che detto comitato permanente può effettuare su elementi scientifici non viene pubblicata. Vero è che, come sottolineato dal Consiglio in udienza, taluni resoconti sommari relativi alle riunioni di tale comitato sono pubblicati sul sito internet della Commissione. Tuttavia, i resoconti sommari delle riunioni precedenti l'adozione del regolamento impugnato non contengono alcun

riferimento ad un'analisi scientifica strutturata, propria di un parere scientifico. Quand'anche, come pure affermato, in sostanza, dal Consiglio in udienza, i lavori concretamente effettuati in seno al comitato permanente soddisfacessero il principio dell'eccellenza del parere scientifico, essi non risponderebbero, in mancanza di qualsivoglia pubblicazione, al requisito della trasparenza del parere scientifico.

- 237 L'analisi degli elementi scientifici operata dai membri del comitato permanente, assistiti, all'occorrenza, da esperti delegati dagli Stati membri, assolve invece un'altra funzione, di un'importanza pari a quella della valutazione scientifica dei rischi realizzata, su domanda della Commissione, dagli esperti scientifici indipendenti dello SCAN. Come giustamente evidenziato dal Consiglio, infatti, esistono limiti ineludibili al ruolo dei comitati scientifici: questi ultimi sono unicamente organi consultivi. Spetta all'autorità politica competente determinare le misure da adottare, generalmente sulla base dei pareri scientifici ma senza essere vincolata, almeno nell'ambito delle disposizioni applicabili al caso di specie, da eventuali conclusioni in essi espresse. Orbene, la definizione degli obiettivi da perseguire e la gestione dei rischi — compiti suddivisi, nell'ambito delle disposizioni applicabili, tra il Consiglio e la Commissione — non possono essere correttamente garantite dall'autorità pubblica a meno che essa non acquisisca, a mezzo dei diversi organi e servizi che la rappresentano e che preparano l'emanazione delle sue decisioni, una conoscenza tecnica sufficiente a cogliere l'intera portata dell'analisi scientifica condotta dagli esperti scientifici indipendenti e a decidere, con cognizione di causa, se occorre adottare una misura preventiva e, in caso affermativo, quale.

- 238 Ne consegue che l'analisi che il comitato permanente ha potuto effettuare in relazione ai dati scientifici disponibili al momento dell'adozione del regolamento impugnato quanto al rischio connesso all'utilizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali non può essere considerata, in quanto tale, un parere scientifico. I detti lavori in seno al comitato permanente non possono quindi in nessun caso esonerare le istituzioni comunitarie dall'obbligo ad esse incombente di effettuare una valutazione scientifica dei rischi e, a tal fine, di fondarsi, in linea di principio, su un parere emesso dal comitato scientifico competente istituito a livello comunitario o, in circostanze eccezionali, su altri

elementi scientifici idonei (v., già, punto 213). Si deve, tuttavia, tenerne conto in sede di esame degli errori di valutazione che si asseriscono commessi dalle istituzioni comunitarie nella determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile e nella gestione del rischio.

- 239 Si deve pertanto respingere parimenti tale argomento dedotto dal Consiglio e dalla Commissione.

iv) Risultato

- 240 Ai sensi delle disposizioni applicabili al caso di specie, non può escludersi che, in mancanza di un parere dello SCAN o di una relazione del CSD, le istituzioni comunitarie realizzino una valutazione dei rischi connessi specificamente alla zinco-bacitracina sulla base degli elementi d'informazione contenuti, da un lato, nei pareri dello SCAN relativi agli altri antibiotici le cui autorizzazioni sono state revocate con l'adozione del regolamento impugnato e, dall'altro, nelle relazioni dei vari organismi internazionali, comunitari e nazionali. Esse non possono servirsi, al contrario, in tale contesto, dei lavori realizzati in seno al comitato permanente.

d) Conclusione

- 241 Alla luce di quanto precede si deve concludere che, contrariamente a quanto sostiene l'Alpharma, la circostanza che, su proposta della Commissione, il Consiglio abbia revocato l'autorizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali senza disporre di un parere dello SCAN e senza attendere l'emanazione della relazione del CSD non comporta di per sé

l'illegittimità del regolamento impugnato per quanto riguarda la zinco-bacitracina. Resta, tuttavia, da verificare se le istituzioni comunitarie abbiano commesso un errore manifesto di valutazione ritenendo, sulla scorta degli altri elementi fattuali, che l'utilizzazione della zinco-bacitracina come promotore di crescita costituisca un rischio per la salute dell'uomo.

C — Sui pretesi errori commessi dalle istituzioni comunitarie nel ritenere che l'impiego della zinco-bacitracina come promotore di crescita costituisca un rischio per la salute dell'uomo

1. Introduzione

242 L'Alpharma sostiene che a torto le istituzioni comunitarie hanno ritenuto che l'impiego della zinco-bacitracina come promotore di crescita costituisca un rischio per la salute umana e che fosse perciò necessario adottare misure di protezione preventive. Gli argomenti dedotti possono essere raggruppati in due censure. Da un lato, l'Alpharma afferma che la resistenza alla zinco-bacitracina nell'uomo non comporta effetti negativi per la salute umana (2). Dall'altro, essa ritiene che le istituzioni comunitarie non potessero, sulla base delle informazioni scientifiche disponibili, stabilire l'esistenza di un nesso tra l'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo nell'uomo della resistenza antimicrobica (3).

243 Innanzi tutto, prima di procedere all'analisi della fondatezza di tali censure, occorre riassumere il contesto scientifico così come emerge dal fascicolo.

- 244 È pacifico tra le parti che l'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali costituisce un rischio per la salute umana esclusivamente se, a causa di tale utilizzo, si sviluppa negli animali interessati una resistenza a tale antibiotico, se tale resistenza può essere trasferita dall'animale all'uomo e se, a causa dello sviluppo nell'uomo di tale resistenza, l'efficacia di tale antibiotico contro determinate infezioni pericolose nell'uomo è annullata o ridotta.
- 245 Perché possa aver luogo un trasferimento della resistenza antimicrobica dall'animale all'uomo, i batteri resistenti devono innanzi tutto passare fisicamente dall'animale all'uomo. Si suppone che tale passaggio possa verificarsi vuoi per contatto diretto dell'uomo con escrementi d'animale o con acqua contaminata da tali batteri, vuoi attraverso la catena alimentare. Quest'ultimo caso potrebbe verificarsi qualora la carne sia contaminata da batteri resistenti durante la macellazione di animali effettuata in condizioni igieniche insufficienti e tali batteri sopravvivano al risciacquo nel mattatoio, nonché alla preparazione e alla cottura della carne, per poter giungere nel sistema digestivo umano.
- 246 Una volta verificatosi il passaggio fisico dei batteri resistenti dall'animale all'uomo, due modalità di trasferimento all'uomo della resistenza propriamente detta sono indicate nelle relazioni scientifiche presentate al Tribunale. Secondo la prima modalità, i batteri resistenti di origine animale colonizzano il sistema digestivo dell'uomo, ossia vi sopravvivono e provocano, se ne hanno la capacità, infezioni (batteri zoonotici). Con la seconda modalità, i batteri resistenti di origine animale, sia che siano capaci di provocare infezioni, sia che siano, in linea di principio, inoffensivi per l'uomo (batteri commensali, come gli enterococchi), trasmettono l'informazione di resistenza, «codificata» in determinati loro geni, a batteri normalmente presenti nell'uomo che, a loro volta, sono atti a provocare infezioni (batteri patogeni, quali gli stafilococchi).
- 247 In secondo luogo, si deve osservare che, per sostenere le proprie rispettive tesi, le parti hanno sottoposto al giudizio del Tribunale, sia durante la fase scritta che in

udienza, molteplici argomenti di ordine tecnico e scientifico basati su un gran numero di studi e di opinioni scientifiche di esperti eminenti. A tale proposito occorre rammentare che, qualora, come nel presente contesto, le istituzioni comunitarie siano chiamate ad effettuare complesse valutazioni di ordine scientifico e tecnico, il controllo giurisdizionale è limitato e non implica che il giudice comunitario sostituisca il proprio giudizio a quello delle istituzioni comunitarie (v. supra, punti 179 e 180).

- 248 In terzo luogo, nei limiti in cui le parti hanno fatto riferimento a taluni elementi d'informazione che non erano disponibili al momento dell'adozione del regolamento impugnato, si deve rammentare che la valutazione delle istituzioni comunitarie può essere rimessa in discussione unicamente qualora appaia erronea alla luce degli elementi di fatto e di diritto di cui esse disponevano o dovevano disporre al momento dell'adozione del detto regolamento (v., in tal senso, sentenze della Corte Wuidart e a., citata supra al punto 177, punto 14, e 5 ottobre 1994, cause riunite C-133/93, C-300/93 e C-362/93, Crispoltoni e a., Racc. pag. I-4863, punto 43; sentenza del Tribunale 5 giugno 2001, causa T-6/99, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi/Commissione, Racc. pag. II-1523, punto 93, e giurisprudenza ivi citata). Ne consegue che, con questa riserva, i detti elementi non possono essere presi in considerazione nella valutazione della legittimità del regolamento impugnato.

2. Sugli effetti nocivi per la salute umana in caso di sviluppo della resistenza alla zinco-bacitracina nell'uomo

a) Argomenti delle parti

- 249 L'Alpharma sostiene che, quand'anche una resistenza alla zinco-bacitracina si fosse dovuta sviluppare nell'uomo a causa dell'impiego di questo prodotto come additivo nell'alimentazione degli animali, una tale circostanza non potrebbe avere

conseguenze serie per la salute umana. Di conseguenza, non potevano sussistere seri motivi, nel senso dell'art. 3 A, lett. e), della direttiva 70/524, che consentissero alle istituzioni comunitarie di riservare la zinco-bacitracina all'uso umano.

- 250 In primo luogo, l'Alpharma non contesta che, com'è stato constatato al 22° 'considerando' del regolamento impugnato, al di fuori del suo impiego come additivo nell'alimentazione degli animali, «la zinco-bacitracina (...) viene utilizzata anche (...) per il trattamento topico delle infezioni della pelle e delle mucose». Tuttavia, basandosi specialmente sulla perizia del prof. M.W. Casewell, l'Alpharma fa valere che l'utilizzazione della zinco-bacitracina in medicina umana è trascurabile.
- 251 Infatti, i medicinali contenenti questo prodotto in realtà non sarebbero affatto o sarebbero poco utilizzati in medicina umana. L'Alpharma spiega che tali medicinali sarebbero di dubbia efficacia per il trattamento delle infezioni per le quali erano stati autorizzati. Per questo la zinco-bacitracina non sarebbe menzionata nei prontuari medici moderni e taluni medicinali a base di tale prodotto sarebbero commercializzati, in numerosi paesi, senza obbligo di prescrizione, il che dimostrerebbe l'irrilevanza di questo prodotto in medicina umana.
- 252 Del resto, secondo l'Alpharma, non c'è né ci può essere in futuro un impiego significativo della zinco-bacitracina in medicina umana, in quanto, se detto prodotto entrasse nel sistema sanguigno umano perché somministrato con iniezione o in altra maniera, sarebbe fortemente nefrotossico, cioè nocivo per i reni. A causa di detto effetto nefrotossico, la zinco-bacitracina sarebbe nota per aver provocato la morte di alcuni pazienti. In ogni caso, l'Alpharma fa presente che, per ciascun trattamento topico per il quale la zinco-bacitracina è autorizzata in medicina umana, esiste una serie di prodotti alternativi soddisfacenti o perfino più efficaci di essa.

- 253 In secondo luogo, l'Alpharma contesta la fondatezza della constatazione svolta al 22° 'considerando' del regolamento impugnato ai sensi della quale, «secondo varie pubblicazioni, [la zinco-bacitracina] è suscettibile di un eventuale impiego contro gli enterococchi resistenti alla vancomicina, che costituiscono un problema clinico in medicina umana».
- 254 L'Alpharma ammette che il VRE costituisce un problema clinico importante in medicina umana. Basandosi sulla perizia del prof. M.W. Casewell, essa ribatte, tuttavia, che, a causa del suo effetto nefrotossico e tenuto conto del fenomeno della resistenza naturale degli enterococchi alla zinco-bacitracina (v. supra, punti 277 e 296-302), quest'ultimo prodotto sarebbe inefficace per il trattamento delle infezioni causate dal VRE. Di conseguenza, anche se, in teoria, la zinco-bacitracina potrebbe avere qualche efficacia contro il VRE, cosa che non sarebbe mai stata accertata, tale prodotto non potrebbe mai ricevere un'applicazione significativa in termini di medicina umana.
- 255 Del resto, l'Alpharma ammette pure che, secondo la pubblicazione cui è fatto riferimento nel 22° 'considerando' del regolamento impugnato, cioè lo studio realizzato da J.K. Chia e a. «Use of bacitracin therapy for infection due to Vancomycin-resistant Enterococcus faecium» (Clin. Inf. Diss. 1995, 21:1520; in prosieguo: lo «studio Chia»), la zinco-bacitracina potrebbe essere impiegata contro il VRE. Ora, l'Alpharma critica il fatto che lo studio Chia era basato su esperimenti scientifici di portata e di durata ridotte e che i risultati di tali esperimenti non erano stati oggetto di un controllo scientifico che permettesse di escludere ogni alterazione del risultato ottenuto ad opera di fattori esterni. L'Alpharma osserva che, nel contesto di altri studi scientifici più recenti che essa ha presentato al Tribunale nella sua memoria di replica, è stato concluso che la zinco-bacitracina doveva essere considerata un «prodotto senza futuro» per trattare infezioni causate dal VRE. Ebbene, le istituzioni comunitarie avrebbero semplicemente scelto di ignorare queste fonti.
- 256 Il Consiglio e le intervenienti respingono tale argomento. Riferendosi, per l'essenziale, alle varie relazioni di organismi internazionali, comunitari e

nazionali sulla resistenza antimicrobica, menzionati supra ai punti 37 e 44, essi considerano in sostanza che lo sviluppo della resistenza alla zinco-bacitracina nell'uomo comportava effetti nocivi per la salute umana e costituiva pertanto un serio motivo nel senso dell'art. 3 A, lett. e), della direttiva 70/524.

b) Giudizio del Tribunale

257 In primo luogo, è pacifico tra le parti che la zinco-bacitracina è utilizzata in medicina umana per il trattamento topico di certe infezioni. A titolo illustrativo, la stessa Alpharma ha presentato al Tribunale un documento in allegato alla sua domanda, da cui risulta che un centinaio di medicinali contenenti la zinco-bacitracina erano stati autorizzati nella Comunità come farmaci ad uso umano per trattamenti topici diversi, specialmente per le infezioni degli occhi, delle vie respiratorie superiori, della bocca, delle orecchie, della gola, della pelle, dello stomaco e degli intestini, provocate da vari organismi tra cui in particolare gli stafilococchi. Risulta, poi, dalle relazioni sottoposte al Tribunale, ad esempio dalla relazione svedese, la quale precisa che («[la bacitracina] è impiegata, benché in dosi modeste, in terapia umana e animale» (pag. 244), o da quella inglese, la quale sottolinea che [«la bacitracina è impiegata topicamente nell'uomo per il trattamento di infezioni causate da ferite (...) e con buoni risultati» (pag. 89)], che la zinco-bacitracina ha soltanto un'utilizzazione relativamente limitata in medicina umana, ma che è impiegata con successo per il trattamento di alcune infezioni.

258 Occorre poi osservare che il Consiglio e le intervenienti non contestano che le possibilità di applicazione della zinco-bacitracina in medicina umana sono ridotte a causa dell'effetto nefrotossico di tale prodotto. Tuttavia, l'Alpharma non prova e neppure tenta di provare che tale circostanza compromette ogni impiego del prodotto di cui trattasi in medicina umana. Infatti, oltre alle applicazioni topiche esterne di questo prodotto, l'Alpharma non esclude la sua somministrazione per via orale, tranne nel caso in cui tale prodotto potrebbe entrare nel sistema

sanguigno a causa di un danno pregresso del tessuto intestinale. D'altro canto, gli elementi del fascicolo non confermano l'argomento dell'Alpharma secondo il quale la zinco-bacitracina non potrebbe essere somministrata in nessun caso per iniezione. Infatti, in seguito ad un'affermazione del Consiglio nel proprio controricorso, l'Alpharma ha presentato al Tribunale una scheda descrittiva relativa a un medicinale chiamato «Bacim», da cui risulta che detto medicinale contenente la zinco-bacitracina era stato autorizzato nel 1997 negli Stati Uniti per una somministrazione pediatrica per iniezione per trattare alcuni casi di polmonite da stafilococchi. Anche se è vero che, in questa scheda descrittiva, l'attenzione degli utilizzatori è richiamata in particolare sugli effetti secondari nefrotossici del medicinale in discorso e sulle speciali precauzioni da osservare nella sua somministrazione, resta nondimeno che un'applicazione della zinco-bacitracina per iniezione in taluni pazienti e a condizioni speciali non sembra essere stata esclusa a questo stadio della ricerca medica.

259 Ciò premesso, appare chiaro che le istituzioni comunitarie hanno potuto correttamente constatare, sulla base degli elementi di cui disponevano al momento dell'adozione del regolamento impugnato e, in particolare, senza disporre di un parere in materia dello SCAN e senza attendere la relazione del CSD, che la zinco-bacitracina era utilizzata in medicina umana per il trattamento topico di talune infezioni.

260 In secondo luogo, come l'Alpharma ha giustamente osservato, risulta da taluni studi scientifici realizzati e pubblicati prima dell'adozione del regolamento impugnato che, senza escludere ogni applicazione della zinco-bacitracina per il trattamento del VRE per via orale, l'efficacia di questo prodotto contro il VRE è stata considerata minima o di marginale importanza [«v. M.A. Montecalvo e a., » «Effect of Oral Bacitracin (B) on the Number of Vancomycin Resistant Enterococci (VRE) in Stool», Proceedings of the 37th ICAAC Meeting, Toronto 1997, pag. 303: «L'utilizzazione della bacitracina per via orale ha un'efficacia marginale per ridurre la colonizzazione fecale ad opera del VRE (...)»; R. Hachem e a., «Are Bacitracin and Gentamicin Useful in Combination for the Eradication of Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE) Fecal Carriage?», Abstracts from the 38th Annual ICAAC Session, 1998, pag. 186]: «Per concludere, l'utilizza-

zione della bacitracina per via orale (...) non era ben tollerata e ha ridotto solo lievemente la colonizzazione ad opera del VRE. Così, l'utilizzazione di una migliore combinazione o di un altro medicinale per eliminare una colonizzazione ad opera del VRE dev'essere ancora determinata»).

- 261 Tuttavia, si deve constatare che altri esperti hanno tratto conclusioni differenti a tale proposito. Basandosi, in particolare, sullo studio Chia, menzionato al 22° 'considerando' del regolamento impugnato (v. supra, punto 255), gli esperti che hanno redatto la relazione svedese hanno concluso che «[l']efficacia contro i [VRE] ha portato ad un aumento della sua utilizzazione per trattamenti per via orale» (relazione svedese, pag. 233). Del pari, sempre basandosi sullo studio Chia, gli esperti che hanno redatto la relazione olandese, citata supra al punto 37, pubblicata nel settembre 1998, hanno tratto la conclusione seguente (relazione pagg. 42, 62 e 65):

«[La bacitracina e l'everninomicina sono due antibiotici “nuovi” in corso di sviluppo per il trattamento di pazienti affetti da infezioni VRE (...) e che suscitano attualmente un grande interesse. In passato, l'utilizzazione della bacitracina nell'uomo si è limitata ad un uso locale nel trattamento di pazienti affetti da infezioni della pelle o della membrana mucosa. Di recente, tuttavia, essa è stata utilizzata, a titolo sperimentale, per il trattamento di pazienti colpiti da VRE».

- 262 Quanto alle critiche formulate dall'Alpharma sul metodo seguito dagli esperti che hanno realizzato lo studio Chia, si deve osservare, da una parte, che le istituzioni comunitarie non affermano di essere state in possesso di risultati scientifici definitivi attestanti la possibilità reale di un'utilizzazione della zinco-bacitracina per il trattamento di VRE, bensì si sono limitate, nel 22° 'considerando' del regolamento impugnato, a constatare che la zinco-bacitracina «è suscettibile di un eventuale impiego contro i [VRE]». D'altra parte, non risulta affatto dalle relazioni menzionate al punto precedente che gli esperti che le hanno redatte abbiano considerato i detti esperimenti viziati da errori di metodo tali da escludere che essi ne potessero ricavare talune conclusioni provvisorie.

- 263 Infine, occorre osservare che, nelle sue osservazioni sulla relazione svedese, presentate alla Commissione nel mese di agosto 1998, l'Alpharma ha sostenuto quanto segue: «Alla luce delle informazioni risultanti da questi esperimenti, esisterebbero elementi che permettono di credere che la bacitracina possa giocare un ruolo nello sradicamento dei VRE. Si tratta solo di conclusioni sperimentali e non di una pratica corrente generalmente condivisa». Ne consegue che la stessa Alpharma, prima dell'adozione del regolamento impugnato, ha assunto una posizione in merito più sfumata dinanzi alla Commissione la quale, da parte sua, non ha mai affermato che l'utilizzazione della zinco-bacitracina per il trattamento dei VRE costituiva una «pratica corrente generalmente condivisa».
- 264 Di conseguenza, senza disporre al riguardo di un parere dello SCAN e senza attendere la relazione del CSD, le istituzioni comunitarie hanno validamente potuto osservare che esisteva, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, un notevole contrasto tra gli esperti scientifici sulla possibilità attuale o futura di impiego della zinco-bacitracina per il trattamento dei VRE. L'Alpharma non ha perciò dimostrato che le istituzioni comunitarie hanno commesso un errore nel ritenere, sulla base degli elementi disponibili al momento dell'adozione del regolamento impugnato, che la zinco-bacitracina potesse eventualmente essere utilizzata per il trattamento dei VRE.
- 265 In terzo luogo, per quanto l'Alpharma sostenga che non vi sarebbero, in ogni caso, conseguenze serie per la salute umana in caso di riduzione dell'efficacia delle varie utilizzazioni reali e potenziali della zinco-bacitracina, quali ora analizzate, si deve ricordare anzitutto che spetta all'autorità pubblica competente determinare il livello di rischio che essa reputa accettabile per la società e che, nella realizzazione di questi compiti, le istituzioni comunitarie dispongono di un ampio potere discrezionale (v. supra, punto 178).
- 266 A questo riguardo occorre osservare, in primo luogo, che l'Alpharma ha confermato, nel suo ricorso, che, in generale, lo sviluppo della resistenza antimicrobica nell'uomo, che conduce alla perdita di efficacia degli antibiotici, era considerato una seria minaccia per la salute umana. Questo sviluppo, come ha

sottolineato l'Alpharma, è particolarmente preoccupante nel caso delle infezioni contratte negli ospedali, dove i batteri, specie gli enterococchi e gli stafilococchi, possono aver già sviluppato una resistenza agli antibiotici di più comune impiego, e dove occorre dunque scoprire nuovi antibiotici per il trattamento delle infezioni causate da detti batteri.

267 In una situazione di questo tipo, non può sostenersi validamente che le istituzioni comunitarie hanno commesso un errore manifesto di valutazione ritenendo che la possibilità di una riduzione dell'efficacia di taluni medicinali umani, quali quelli contenenti la zinco-bacitracina, costituisse un motivo serio ai sensi dell'art. 3 A, lett. e), della direttiva 70/524 per limitare l'utilizzazione di quest'ultimo prodotto in medicina umana. Tale conclusione non può essere infirmata dalla circostanza, sottolineata dall'Alpharma, che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, la zinco-bacitracina era utilizzata solo limitatamente in medicina umana, potendo l'efficacia di tale utilizzazione in medicina umana risultare ridotta a causa dell'impiego di tale prodotto come additivo nell'alimentazione degli animali.

268 Parimenti, il fatto, menzionato dall'Alpharma, che alcuni prodotti alternativi soddisfacenti o perfino più efficaci della zinco-bacitracina esistessero sul mercato e potessero sostituire quest'ultima in caso di sviluppo di una resistenza a tale prodotto da parte di taluni pazienti non può dimostrare la sussistenza di un errore manifesto di valutazione. Le istituzioni comunitarie potevano, infatti, a questo riguardo, ragionevolmente perseguire l'obiettivo di avere a disposizione, in medicina umana, più antibiotici per il trattamento di una stessa infezione, obiettivo la cui fondatezza non è stata messa in discussione in quanto tale dall'Alpharma.

269 Infine, le istituzioni comunitarie non hanno commesso un errore manifesto di valutazione neppure nel ritenere che, in futuro, la zinco-bacitracina avrebbe potuto eventualmente essere utilizzata in talune circostanze particolari per il trattamento dei VRE e che detta utilizzazione potenziale avrebbe rischiato di

essere compromessa dal mantenimento dell'autorizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali e ciò sebbene, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, su tale utilizzazione potenziale ci fossero gravi incertezze tra gli scienziati. A tale riguardo le istituzioni comunitarie potevano validamente tener conto delle difficoltà sempre crescenti di creare nuovi antibiotici efficaci in medicina umana. Parimenti, esse potevano ragionevolmente considerare che la resistenza antimicrobica costituisce un fenomeno praticamente irreversibile e che, pertanto, scompare, semmai, solo parecchio tempo dopo la cessazione dell'aggiunta dell'antibiotico nell'alimentazione dell'animale. Infine, le istituzioni comunitarie potevano altresì ragionevolmente considerare che il numero di antibiotici disponibili era sempre più limitato. Alla luce di quanto precede, poiché lo sviluppo rapido dei VRE era ritenuto un problema particolarmente importante in medicina umana, non può contestarsi alle istituzioni comunitarie di aver assunto una posizione di prudenza e di aver perseguito l'obiettivo di preservare l'efficacia della zinco-bacitracina anche per questa utilizzazione potenzialmente importante in medicina umana del trattamento dei VRE.

270 Ne consegue che le istituzioni comunitarie non hanno commesso un errore nel reputare che la possibilità di una riduzione dell'efficacia della zinco-bacitracina in medicina umana, per le sue applicazioni sia attuali che potenziali, costituisca un motivo serio nel senso dell'art. 3 A, lett. e), della direttiva 70/524 e che questa possibilità comporti un effetto nocivo per la salute tale da giustificare l'adozione di misure preventive.

3. Sul nesso tra l'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo nell'uomo della resistenza a tale prodotto

271 Risulta dal 22° 'considerando' del regolamento impugnato che, per stabilire l'esistenza di un nesso tra l'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo nell'uomo della resistenza a tale

prodotto, le istituzioni comunitarie hanno ritenuto che «le resistenze indotte dal suo impiego quale additivo accrescono inevitabilmente le riserve di resistenze alla zinco-bacitracina; che la percentuale di *Enterococcus faecium* resistente alla zinco-bacitracina è effettivamente più elevata fra i polli che hanno ricevuto tale antibiotico, in confronto a quelli che non lo hanno ricevuto». Le istituzioni comunitarie hanno notato, poi, che «tali resistenze potrebbero passare dall'animale all'uomo, riducendo l'efficacia della zinco-bacitracina quale farmaco per l'essere umano».

a) Argomenti delle parti

- 272 L'Alpharma ritiene che a torto le istituzioni comunitarie abbiano concluso nel senso dell'esistenza di un tale nesso per quanto concerne la zinco-bacitracina, anche se ammette che la possibilità dell'esistenza di quest'ultimo non può essere esclusa.
- 273 Innanzi tutto, basandosi specialmente sulla perizia del prof. M.W. Casewell, l'Alpharma fa valere che non esiste nessuna prova che l'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali contribuisca allo sviluppo della resistenza antimicrobica nell'uomo. L'Alpharma sottolinea che, malgrado l'utilizzazione della zinco-bacitracina come promotore di crescita per più di 40 anni, non è stato constatato nessun rafforzamento della resistenza a tale prodotto. Secondo la perizia del prof. M.W. Casewell, non sarebbe mai stata osservata in medicina umana un'infezione provocata da batteri resistenti alla zinco-bacitracina di dimostrata provenienza da animali.
- 274 Inoltre, a parte la totale mancanza di prove, secondo l'Alpharma non sussisteva neppure un fondamento scientifico sufficiente relativo in modo specifico alla zinco-bacitracina che avrebbe permesso alle istituzioni comunitarie di effettuare una valutazione scientifica dei rischi connessi a tale prodotto. L'Alpharma

sostiene, in particolare, che, anche nella relazione svedese, si è concluso che «i dati disponibili [concernenti la zinco-bacitracina] sono troppo scarsi per permettere una valutazione dei rischi potenziali per la salute dell'uomo e degli animali connessi all'utilizzazione della bacitracina» (pag. 244). Parimenti, l'Alpharma fa osservare che, nella seconda relazione sulla resistenza antimicrobica, adottata nei giorni 10 e 11 maggio 2001, il CSD ha constatato che una «valutazione scientifica approfondita» dei rischi connessi specificamente alla zinco-bacitracina non era stata realizzata prima della revoca di questo prodotto dal mercato. In ogni caso, a differenza, in particolare, della causa all'origine delle sentenze BSE e NFU, citate supra al punto 135, mancavano, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, nuovi dati scientifici relativi alla zinco-bacitracina.

275 L'Alpharma ammette che gli esperti autori della relazione olandese, citata supra al punto 37, hanno concluso nel senso dell'esistenza di un tale legame per quanto concerne la zinco-bacitracina. Essa critica tuttavia il fatto che in detta relazione si allude solamente ad una pubblicazione relativa all'utilizzazione della zinco-bacitracina e che tale relazione contiene conclusioni troppo generali. Essa osserva pure, in questo contesto, che, nella relazione britannica, citata supra al punto 37, pubblicata nel mese di luglio 1998, si perveniva alla seguente conclusione (pag. 89):

«Nessun legame tra l'utilizzazione della bacitracina negli animali e l'esistenza di una resistenza nell'uomo è stato riferito o scoperto nei documenti presi in esame».

276 Infine, secondo l'Alpharma, ci sono motivi fondati e specifici per cui l'esistenza di un tale nesso riguardo alla zinco-bacitracina era quanto meno fortemente improbabile.

277 Infatti, in primo luogo, esisterebbe un elevato livello di resistenza naturale intrinseca alla zinco-bacitracina in taluni batteri, in particolare negli enterococ-

chi. Di conseguenza, contrariamente a quanto sostengono le istituzioni comunitarie nel 22° ‘considerando’ del regolamento impugnato, l'utilizzazione della zinco-bacitracina come promotore di crescita non potrebbe accrescere il fenomeno della resistenza. L'Alpharma contesta che lo studio pubblicato nel 1985 da A.H. Linton e a., intitolato «Monitoring for antibiotic resistance in enterococchi consequent upon feeding growth promoters active against Gram-positive bacteria» [J. vet Pharmacol. Therap. 8, 62-70, 1985 (in prosieguo: lo «studio Linton»)] e al quale è fatto implicitamente riferimento nel 22° ‘considerando’ del regolamento impugnato, permetta di sostenere la tesi difesa dalle istituzioni comunitarie. Contrariamente a quanto sostengono queste ultime, tale studio avrebbe dimostrato l'esistenza di un elevato livello di resistenza naturale alla zinco-bacitracina.

278 In secondo luogo, un passaggio dall'animale all'uomo della resistenza alla zinco-bacitracina non potrebbe avere luogo in quanto, diversamente che per altri antibiotici, l'informazione di resistenza a questo prodotto non sarebbe mai stata verificata su una parte geneticamente mobile di batteri, come per esempio sui plasmidi. Tutte le prove a disposizione farebbero pensare che la resistenza alla zinco-bacitracina è accertata soltanto sui cromosomi, che non sarebbero geneticamente mobili.

279 Il Consiglio e la Commissione non contestano che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, vi erano solo pochissimi dati scientifici a disposizione con riferimento specifico alla zinco-bacitracina e ciò soprattutto in confronto con gli altri tre antibiotici la cui autorizzazione era stata revocata con il regolamento impugnato. Il Consiglio e la Commissione spiegano tale circostanza con il fatto che, fino a quella data, le ricerche scientifiche si erano concentrate essenzialmente sul trasferimento della resistenza antimicrobica riguardo ad altri antibiotici. Essi non contestano neppure che, nella sua seconda relazione, pubblicata nel 2001, il CSD aveva concluso che una valutazione scientifica approfondita per quanto concerne la zinco-bacitracina non era stata realizzata prima del ritiro di questo prodotto dal mercato.

280 Tuttavia, riferendosi ai pareri dello SCAN relativi agli altri antibiotici di cui il regolamento impugnato aveva revocato l'autorizzazione e alle relazioni scientifi-

che adottate a livello internazionale, comunitario e nazionale, citati supra ai punti 37 e 44, il Consiglio e la Commissione ritengono di essere stati in possesso di elementi scientifici sufficienti a concludere che l'utilizzo della zinco-bacitracina non solo in medicina umana ma anche come promotore di crescita costituisce un rischio per la salute umana.

b) Giudizio del Tribunale

i) Sulla mancanza di prove e sull'impossibilità di realizzare una valutazione scientifica completa dei rischi

281 In limine, occorre ricordare che la circostanza che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, l'esistenza di un nesso tra l'utilizzo della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo della resistenza nell'uomo a tale prodotto non fosse stata pienamente dimostrata non può impedire alle istituzioni comunitarie di adottare una misura preventiva riguardante tale prodotto (v. supra, punto 153 e seguenti).

282 A fortiori, contrariamente a quanto l'Alpharma lascia intendere, le istituzioni comunitarie potevano, sul fondamento del principio di precauzione, agire prima che l'esistenza e l'importanza del fenomeno del trasferimento della resistenza antimicrobica dall'animale all'uomo e, dunque, la realtà e la gravità degli effetti nocivi legati all'impiego di questo prodotto come additivo nell'alimentazione degli animali fossero state effettivamente osservate. Infatti, se si dovesse attendere la conclusione di tali ricerche prima di riconoscere alle istituzioni comunitarie il potere di prendere misure di protezione, il principio di precauzione, il cui obiettivo è di evitare la sopravvenienza di tali effetti nocivi, sarebbe privato del suo effetto utile.

283 Parimenti, è già stato affermato supra al punto 173 che una misura preventiva può essere adottata malgrado sussistano incertezze scientifiche e malgrado l'impossibilità di realizzare una valutazione scientifica completa dei rischi, qualora — avuto riguardo al rischio per la salute umana quale identificato dall'autorità pubblica competente — l'adozione di una tale misura appaia indispensabile.

284 Di conseguenza, le conclusioni della relazione svedese e della seconda relazione del CSD sulla resistenza antimicrobica, adottata nei giorni 10 e 11 maggio 2001 e nel quale il CSD indicava, sostanzialmente, che, in mancanza di dati scientifici, una valutazione scientifica completa dei rischi non era stata realizzata prima di revocare l'autorizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali, non possono dimostrare che il regolamento impugnato è illegale.

285 Occorre, al contrario, esaminare se, malgrado lo stato lacunoso delle conoscenze scientifiche per quanto concerne specificamente la zinco-bacitracina, le istituzioni comunitarie abbiano potuto validamente concludere, sulla base di una valutazione scientifica dei rischi quanto più possibile esaustiva e tenendo conto dei migliori dati scientifici disponibili al momento dell'adozione del regolamento impugnato, che poteva sussistere un nesso tra l'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo della resistenza a questo prodotto nell'uomo.

ii) Sulla decisione di principio di escludere qualunque «doppia utilizzazione degli antibiotici»

286 A tale riguardo risulta dal fascicolo, e in particolare dal resoconto che l'Alpharma ha prodotto di una riunione tenutasi l'11 dicembre 1998 con i servizi responsabili della Commissione, che questi ultimi avevano ritenuto che, in via di principio, si dovessero revocare le autorizzazioni di tutti gli antibiotici che, oltre ad essere utilizzati come additivi nell'alimentazione degli animali, erano impiegati pure come farmaci per l'uomo o che erano noti per selezionare una resistenza

incrociata ad antibiotici utilizzati in medicina umana. Come risulta dal 26° 'considerando' del regolamento impugnato, il Consiglio ha seguito questa posizione di principio.

- 287 Orbene, dal fascicolo risulta pure che, malgrado la grande incertezza scientifica in ordine all'esistenza di un tale nesso, al momento dell'adozione del regolamento impugnato c'era un larghissimo consenso tra gli esperti sul fatto che la probabilità dello sviluppo della resistenza antimicrobica nell'uomo a causa dell'utilizzazione degli antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali era più elevata per quegli antibiotici che non solo erano utilizzati come additivi nell'alimentazione degli animali, ma erano impiegati pure in medicina umana o erano noti per selezionare una resistenza incrociata ad antibiotici utilizzati in medicina umana (in prosieguo: la «doppia utilizzazione degli antibiotici»).
- 288 Infatti, sia a livello internazionale che a livello comunitario e nazionale, vari esperti hanno raccomandato di porre fine a tutte le doppie utilizzazioni di antibiotici. Tale è stata, in particolare, la conclusione principale della relazione OMS, adottata nel mese di ottobre 1997 in seguito ad una riunione di lavoro di 522 esperti provenienti da 42 paesi differenti (pag. 8).
- 289 Analogamente, le raccomandazioni di Copenaghen contengono, in particolare, il seguente passaggio (pag. 35):

«Per lungo tempo gli antibiotici sono stati impiegati nell'allevamento come promotori di crescita. La possibilità dello sviluppo di una resistenza ci preoccupa particolarmente allorché antibiotici simili o della stessa famiglia sono o saranno creati per essere utilizzati allo stesso tempo come promotori di crescita e per il trattamento di infezioni nell'uomo. Il gruppo di lavoro ha riconosciuto che si trattava di una materia controversa. L'ampia maggioranza del gruppo ha ritenuto che l'impiego degli antibiotici per favorire la crescita non fosse giustificato ed ha

aderito al parere espresso dal congresso di esperti dell'OMS, secondo il quale "la crescente inquietudine relativa al rischio per la salute umana derivante dall'impiego di promotori di crescita antimicrobici indica che è essenziale adottare un approccio sistematico in vista della sostituzione dei promotori di crescita antimicrobici con soluzioni non-antimicrobiche più sicure"; e alle raccomandazioni del Comitato economico e sociale dell'Unione europea (CES), secondo cui "l'accento dovrebbe, innanzi tutto ed in particolare, essere posto sulla limitazione dell'impiego di antibiotici che possono generare una resistenza incrociata a prodotti medicinali che sono o che diverranno utili per l'uomo ai fini dell'assistenza sanitaria". Diversi membri hanno considerato che, prima che un antibiotico sia autorizzato come promotore di crescita, dev'esserne stabilita la totale innocuità per la salute umana. Il gruppo di lavoro ha tuttavia deciso all'unanimità che occorrerebbe mettere fine all'impiego di antibiotici come promotori di crescita ogni qual volta sia chiaramente dimostrato che tale utilizzo comporta un significativo rischio per la salute umana» (pag. 35 delle raccomandazioni).

- 290 Parimenti, i tredici esperti scientifici che hanno redatto la relazione olandese hanno concluso, dopo un'analisi approfondita dei dati scientifici disponibili, quanto segue:

«Il Comitato conclude che lo sviluppo nell'uomo di una resistenza batterica costituisce un rischio per la salute che non può essere trascurato. Malgrado la carenza di conoscenze relative alla misura in cui l'impiego di promotori di crescita nell'allevamento di bestiame abbia contribuito a tale sviluppo, misure volte a ridurre e infine ad arrestare l'impiego di antibiotici come promotori di crescita sono giustificate e necessarie» (v. relazione olandese, pag. 19).

- 291 In questo contesto, i detti esperti hanno formulato la seguente raccomandazione (relazione olandese, pagg. 19 e 20):

«Porre fine appena possibile all'utilizzazione di sostanze che conferiscono una resistenza ad antibiotici (affini) attualmente utilizzati per il trattamento di pazienti affetti da malattie batteriche. (...) Tale raccomandazione vale pure per i

promotori di crescita antimicrobica per i quali saranno disponibili a lungo termine in terapia umana composti affini ed è stata dimostrata una resistenza incrociata (virginiamicina, avilamicina e bacitracina)».

- 292 Conclusioni analoghe sono tratte nella relazione della House of Lords. Da essa risulta che il Select Committee on Science and Technology della House of Lords ha sentito un gran numero di esperti scientifici, alcuni dei quali rappresentavano l'industria interessata. In tale relazione, il detto comitato ha tratto, in particolare, le seguenti conclusioni:

«Sulla base dei dati in nostro possesso, raccomandiamo che i promotori di crescita antibiotici (...) che appartengono a classi di agenti antimicrobici impiegati (o impiegabili) per uso umano, e che perciò possono con maggiore probabilità contribuire alla resistenza in medicina umana, siano ritirati, preferibilmente mediante accordo volontario tra i professionisti e le imprese interessate, ma per via normativa se necessario (...)» (punto 11.20 della relazione).

- 293 Infine, il prof. Ø. Olsvik, sentito in udienza in favore dell'Alpharma, ha confermato che, per quanto concerne la doppia utilizzazione degli antibiotici, la maggior parte degli esperti è d'accordo con la raccomandazione dell'OMS.

- 294 Tenuto conto di quanto precede, l'Alpharma non può validamente contestare alle istituzioni comunitarie di aver commesso un errore manifesto di valutazione ritenendo che, in via di principio, ogni doppia utilizzazione di un antibiotico come promotore di crescita e come farmaco per l'uomo costituisca un rischio per la salute.

295 Ciò premesso, occorre esaminare se le istituzioni comunitarie potevano validamente concludere, sulla base degli elementi di fatto di cui disponevano al momento dell'adozione del regolamento impugnato, che questa posizione di principio non era infirmata per quanto concerne specificamente la zinco-bacitracina. A tale riguardo vanno analizzati gli argomenti dedotti dall'Alpharma, in primo luogo quanto alla resistenza naturale dei batteri alla zinco-bacitracina e, in secondo luogo, quanto all'impossibilità del trasferimento genetico della resistenza antimicrobica alla zinco-bacitracina.

iii) Sulla resistenza naturale dei batteri alla zinco-bacitracina

296 Innanzi tutto, risulta dal fascicolo che esisteva, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, un ampio consenso tra gli esperti sul fatto che, in generale, una certa utilizzazione degli antibiotici sortisce l'effetto di accrescere la riserva di batteri resistenti a tali prodotti negli animali. A titolo d'esempio, nella relazione OMS si perviene alla seguente conclusione (pag. 4):

«L'utilizzazione di antimicrobici porta alla selezione di forme batteriche resistenti nell'ecosistema d'utilizzazione. Ciò si verificherà per tutte le utilizzazioni, compresa (...) la stimolazione della crescita. (...) Un'esposizione ad antimicrobici in dosi esigue e a lungo termine può avere un potenziale selettivo maggiore rispetto ad un uso terapeutico a breve termine e con dosaggio elevato».

297 Tale nesso tra l'utilizzazione degli antibiotici come promotori di crescita e l'aumento della riserva di resistenza ai detti prodotti o a prodotti affini ha costituito, peraltro, oggetto di un'analisi da parte dello SCAN nei suoi pareri concernenti gli altri antibiotici che erano stati vietati dal regolamento impugnato. Nel parere reso sul fosfato di tilosina e sulla spiramicina, detto comitato ha

concluso che «è comunemente ammesso che esiste una correlazione (...) tra lo sviluppo di una resistenza e la durata nel tempo dell'utilizzo di determinati antibiotici» (punto 1.2 del parere). Nel suo parere scientifico relativo alla virginiamicina, lo SCAN ha affermato di «accettare il punto di vista comunemente ammesso secondo il quale la pressione provocata dall'esposizione costante ad un antibiotico comporterebbe innanzi tutto la selezione di organismi che mostrano una resistenza intrinseca e poi la selezione di organismi che presentano una resistenza acquisita a tale antibiotico, nei limiti in cui i geni di resistenza appropriati siano presenti nella popolazione».

298 Inoltre, quanto alle circostanze particolari invocate dall'Alpharma per sostenere che una tale correlazione non esisteva nel caso della zinco-bacitracina a causa della resistenza naturale di taluni batteri a tale prodotto, si deve osservare che risulta dalla stessa argomentazione dell'Alpharma che un livello significativo di resistenza naturale era osservato soltanto per quanto concerne taluni batteri idonei a cagionare infezioni umane per le quali avrebbe potuto essere somministrata la zinco-bacitracina. Peraltro, anche in questi batteri la resistenza naturale non sembra essere totale. Nella sua perizia il prof. M.W. Casewell si è infatti limitato a dichiarare che gli enterococchi sono «spesso» naturalmente resistenti alla zinco-bacitracina. Ne consegue che, anche per tali batteri, potrebbero esistere taluni ceppi sensibili alla zinco-bacitracina per i quali il rafforzamento della resistenza a tale prodotto a causa del suo impiego come additivo nell'alimentazione degli animali sembra un'ipotesi possibile.

299 In ogni caso, risulta dal fascicolo che esisteva, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, una viva divergenza tra gli esperti quanto alla realtà del fenomeno della resistenza naturale per quanto concerne specificamente la zinco-bacitracina. Infatti, anzitutto, secondo una perizia del prof. Ø. Olsvik del 12 novembre 1998 — che l'Alpharma ha presentato alle autorità competenti del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda nel Nord, Stato membro relatore per quanto concerne la zinco-bacitracina —, la resistenza alla zinco-bacitracina poteva essere soltanto naturale. Inoltre, gli esperti scientifici che avevano redatto la relazione svedese ritenevano, da parte loro, che nessuna conclusione certa potesse essere tratta a questo riguardo. Essi hanno stimato, in particolare, che i

risultati dello studio Linton fossero «difficili da valutare» (punto 3.2.1 della relazione svedese). Infine, secondo gli esperti che avevano redatto la relazione olandese, esisteva una correlazione chiara tra l'utilizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo della resistenza a tale prodotto. «Esistono elementi di prova a sufficienza per concludere che l'utilizzazione della (...) bacitracina può provocare lo sviluppo di una resistenza batterica nel bestiame». Peraltro, da questa relazione risulta pure che, secondo tali esperti, «è stato provato in maniera inconfutabile che l'utilizzazione di diversi antibiotici quali (...) la bacitracina (...) come promotore di crescita antimicrobica può provocare una resistenza a dette sostanze nel bestiame» (pagg. 18 e 50 della relazione olandese). In particolare, questi esperti considerano che «Linton ha constatato un aumento statisticamente significativo di resistenza batterica a questi antibiotici in gruppi di maialini e di polli che ne avevano ingeriti» (pag. 50 di questa stessa relazione).

300 Ciò premesso, si deve concludere che le istituzioni comunitarie potevano validamente considerare che, in generale, l'esistenza di un nesso tra l'utilizzazione di antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo della resistenza a tali prodotti o a prodotti connessi è ampiamente ammessa tra gli esperti. Esse potevano, a questo riguardo, validamente basarsi, in particolare, sull'analisi fatta dallo SCAN nel suo parere relativo agli altri antibiotici la cui autorizzazione era stata revocata con il regolamento impugnato.

301 Quanto al nesso, concernente in particolare la zinco-bacitracina, tra l'utilizzo come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo di una resistenza, risulta — è vero — che il carattere perentorio della conclusione esposta a questo riguardo al 22° 'considerando' del regolamento impugnato non è interamente confermato dagli elementi del fascicolo. Tuttavia, alla luce di quanto precede, occorre considerare che le istituzioni comunitarie potevano validamente concludere, sulla base degli elementi di fatto di cui disponevano al momento dell'adozione del regolamento impugnato, che in materia gli esperti non erano concordi.

302 Così, anche senza disporre di un parere dello SCAN o attendere la relazione del CSD, le istituzioni comunitarie potevano ragionevolmente concludere nel senso che l'esistenza di un certo livello di resistenza naturale alla zinco-bacitracina in alcuni batteri non era tale da mettere in dubbio la fondatezza della posizione assunta riguardo ai rischi connessi alla doppia utilizzazione degli antibiotici in generale.

iv) Sull'impossibilità del trasferimento genetico della resistenza antimicrobica alla zinco-bacitracina

303 Innanzi tutto, occorre constatare che è pacifico tra le parti che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, si disponeva solo di pochissimi risultati di ricerche scientifiche relative specificamente al trasferimento di resistenza alla zinco-bacitracina.

304 Dalle varie relazioni scientifiche presentate al Tribunale risulta, tuttavia, che esistevano al momento dell'adozione del regolamento impugnato molteplici risultati di ricerche scientifiche vertenti, in generale, sui meccanismi di tale trasferimento di resistenza. Pur mancando certezze scientifiche a tale riguardo, risulta nondimeno da questi elementi che, secondo la maggioranza degli esperti, i meccanismi di trasferimento della resistenza antimicrobica erano, in larga misura, noti per taluni batteri.

305 Nella relazione OMS è indicato, infatti, che «i batteri e i geni, compresi i geni resistenti, possono trasferirsi tra gli esseri umani, gli animali e altri ecosistemi» (pag. 4). In questo stesso senso, nelle conclusioni di Copenaghen si afferma «esiste un trasferimento di batteri resistenti e di geni di resistenza dall'animale all'uomo, specialmente tramite la catena alimentare, e che esso è ben documen-

tato per taluni batteri» (pag. 20). Nella relazione olandese è indicato che «alcuni batteri resistenti della flora intestinale possono passare all'uomo sia indirettamente, sia per mezzo di prodotti alimentari di origine animale. Esistono prove convincenti che indicano che tanto batteri patogeni (...) quanto batteri indicatori della flora intestinale normale, come gli E. Coli e gli enterococchi, possono trasferirsi per questa via». (pag. 55). Del pari, in questa relazione si afferma quanto segue (pag. 57):

«Ricerche di laboratorio e studi sul campo hanno apportato prove convincenti che geni di resistenza potevano essere trasferiti da batteri trovati in animali di fattoria a microrganismi che causano malattie all'uomo. Tuttavia non è chiaro in quale misura la prevalenza di microrganismi patogeni resistenti può essere attribuita al trasferimento di geni di resistenza provenienti dagli animali».

306 Risulta, poi, in particolare dai 'considerando' 8°-11° e 16°-20° del regolamento impugnato che un certo numero di esperimenti e di osservazioni scientifiche erano stati realizzati, nel corso degli anni precedenti l'adozione di tale regolamento, sul trasferimento della resistenza antimicrobica, in particolare, per quanto concerne gli altri tre antibiotici (la spiramicina, il fosfato di tilosina e la virginiamicina) le cui autorizzazioni erano state revocate con il detto regolamento. Questi lavori scientifici sono stati in gran parte analizzati dallo SCAN nei suoi pareri del 5 febbraio e del 10 luglio 1998 (v. supra, punto 198) e ad essi hanno fatto riferimento le istituzioni comunitarie per concludere nel senso dell'esistenza di un rischio connesso a questi prodotti. Del pari, risulta dal 6° 'considerando' del regolamento impugnato che, in occasione dell'adozione della direttiva 30 gennaio 1997, 97/6/CE, che modifica la direttiva 70/524 e vieta l'avoparcina come additivo (GU L 35, pag. 11), lo SCAN ha reso un parere al riguardo.

307 In udienza il Tribunale ha chiesto ai vari esperti sentiti in favore sia dell'Alpharma che delle istituzioni comunitarie e degli Stati membri se e in quale misura le istituzioni comunitarie potessero ragionevolmente concludere, sulla

base delle informazioni scientifiche disponibili al momento dell'adozione del regolamento impugnato, che tali lavori scientifici, benché concernessero specificamente altri antibiotici, erano pertinenti pure riguardo al trasferimento della resistenza antimicrobica alla zinco-bacitracina. Secondo gli esperti sentiti in favore del Consiglio e delle intervenienti, siccome esperimenti scientifici concernenti specificamente la zinco-bacitracina non erano stati ancora effettuati al momento dell'adozione del regolamento impugnato, era possibile, sulla base delle conoscenze disponibili relative a questi altri antibiotici, ammettere che i meccanismi di trasferimento fossero simili per tutti gli antibiotici e che, dunque, il trasferimento della resistenza alla zinco-bacitracina fosse altamente probabile. Gli esperti sentiti in favore dell'Alpharma hanno, al contrario, sottolineato che ogni antibiotico ha caratteristiche differenti e che, da un punto di vista strettamente scientifico, conclusioni affidabili quanto al trasferimento della resistenza alla zinco-bacitracina potrebbero essere tratte soltanto da risultati di esperimenti scientifici condotti specificamente su tale prodotto. Tuttavia, in seguito ai quesiti orali del Tribunale, il prof. Ø. Olsvik, sentito in favore dell'Alpharma, ha dichiarato che, dal punto di vista dell'autorità pubblica responsabile della realizzazione di una valutazione dei rischi anche in assenza di dati scientifici specifici relativi alla zinco-bacitracina, era legittimo basarsi su tali esperimenti scientifici relativi ad altri antibiotici e trarne conclusioni analoghe quanto al prodotto in questione.

308 Peraltro, quanto agli argomenti dedotti dall'Alpharma e relativi specificamente al trasferimento di resistenza alla zinco-bacitracina, occorre constatare che gli elementi del fascicolo non confermano pienamente che, come sostiene l'Alpharma, il trasferimento genetico della resistenza alla zinco-bacitracina era escluso.

309 Infatti, da una parte, in seguito ai quesiti scritti rivolti dal Tribunale, la stessa Alpharma ha ammesso che i cromosomi erano anch'essi, in certo modo, geneticamente mobili e che, di conseguenza, la circostanza che l'informazione di resistenza alla zinco-bacitracina sia localizzata su cromosomi non permette di escludere un trasferimento genetico tra differenti batteri della resistenza a tale prodotto. Detto trasferimento sarebbe solo «meno probabile». Risulta, peraltro,

dal parere dello SCAN in ordine al fosfato di tilosina e alla spiramicina che, secondo detto comitato scientifico, la circostanza che una resistenza a un dato prodotto sia localizzata su un plasmide o su un cromosoma può essere considerata solo un fattore determinante la probabilità del trasferimento (punto 1.4 del parere).

310 D'altra parte, risulta dal fascicolo che, allo stato delle conoscenze scientifiche al momento dell'adozione del regolamento impugnato, la possibilità di una localizzazione della zinco-bacitracina su di un plasmide non poteva essere esclusa. Come l'Alpharma ha poi confermato in seguito ai quesiti scritti rivolti dal Tribunale, dalla relazione svedese (pag. 238) risulta che esperimenti scientifici erano stati condotti in materia anche se, come l'Alpharma ha sottolineato nelle sue osservazioni sulla detta relazione, essi erano stati realizzati in vitro e non in condizioni naturali.

311 Infine, l'Alpharma non contesta che la circostanza che la resistenza alla zinco-bacitracina sia localizzata su un cromosoma non permette di escludere che il trasferimento di questa resistenza possa aver luogo tramite una colonizzazione del sistema digestivo dell'uomo da parte di batteri resistenti di origine animale. L'Alpharma considera, a questo riguardo, che le istituzioni comunitarie non disponevano di un fondamento scientifico sufficiente relativo a questo meccanismo di trasferimento della resistenza. Orbene, risulta dai 'considerando' del regolamento impugnato relativi agli altri antibiotici revocati con il detto regolamento che le istituzioni comunitarie si erano basate su un certo numero di esperimenti recenti da cui risultava che un tal tipo di trasferimento avrebbe potuto aver luogo. Questo dato è confermato pure dalla relazione britannica, presentata al Tribunale dall'Alpharma. Infatti, pur constatando che non era stato individuato nella letteratura scientifica alcun nesso tra l'utilizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo della resistenza nell'uomo a tale prodotto (pag. 89), tale relazione conclude che, come gli altri antibiotici le cui autorizzazioni erano state revocate dal regolamento impugnato, la zinco-bacitracina «può (...) selezionare organismi resistenti agli antibiotici, che potrebbero in seguito colonizzare l'uomo o generare malattie» (pag. 95).

- 312 Di conseguenza, l'Alpharma non è riuscita a dimostrare che le istituzioni comunitarie hanno commesso un errore manifesto di valutazione nel ritenere che sussistessero indicazioni scientifiche solide e affidabili sufficienti per concludere che la resistenza alla zinco-bacitracina può trasferirsi dall'animale all'uomo.

4. Risultato

- 313 Alla luce di quanto precede, si deve concludere che l'Alpharma non ha dimostrato che le istituzioni comunitarie hanno commesso errori concludendo, sulla base degli elementi di fatto di cui disponevano al momento dell'adozione del regolamento impugnato, che l'utilizzazione della zinco-bacitracina come promotore di crescita costituiva un rischio per la salute umana. Risulta, al contrario, che le istituzioni comunitarie potevano ragionevolmente considerare che esistevano motivi seri attinenti alla salute umana, ai sensi dell'art. 3 A, lett. e), della direttiva 70/524, per i quali la zinco-bacitracina, in quanto antibiotico che riceve al contempo una doppia utilizzazione, come additivo nell'alimentazione degli animali e come farmaco per l'uomo, doveva essere riservata all'uso medico.
- 314 Quanto alla questione se le istituzioni comunitarie potessero validamente realizzare una valutazione scientifica dei rischi connessi all'utilizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali senza disporre di un parere dello SCAN relativo all'utilizzazione di tale prodotto in parola e senza aver atteso la relazione del CSD, occorre concludere quanto segue. Dall'analisi che precede risulta che, sulla base, da una parte, dei pareri dello SCAN relativi agli altri antibiotici le cui autorizzazioni erano state revocate con l'adozione del regolamento impugnato e, dall'altra, delle relazioni dei vari organismi internazionali, comunitari e nazionali sulla resistenza antimicrobica, citati supra ai punti 37 e 44, queste istituzioni hanno potuto determinare una politica sanitaria generale coerente quanto all'impiego di antibiotici come

additivi nell'alimentazione degli animali e, in tale contesto, adottare misure preventive provvisorie quanto a quegli antibiotici che erano ugualmente autorizzati in medicina umana. Malgrado lo stato ancora lacunoso delle conoscenze scientifiche in materia, questa politica generale è stata determinata sulla base dei migliori dati scientifici disponibili al momento dell'adozione del regolamento impugnato ed è in linea con le opinioni espresse dalla grande maggioranza degli esperti in materia.

315 Piuttosto che adottare un approccio detto di «rischio zero», come sostiene l'Alpharma, le istituzioni comunitarie hanno scelto di adottare misure preventive riguardo ad una categoria di antibiotici per i quali, secondo un'opinione largamente condivisa dagli esperti, compresi quelli che hanno testimoniato davanti al Tribunale in favore dell'Alpharma, la probabilità di un trasferimento di resistenza e dunque della materializzazione di effetti sfavorevoli per la salute dell'uomo era più elevata. Tale conclusione è corroborata altresì dalla circostanza che, agendo in maniera coerente con la loro politica generale quanto all'utilizzazione di antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali, le istituzioni comunitarie hanno deciso di non revocare le autorizzazioni di antibiotici che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, non erano utilizzati in medicina umana e non erano noti per selezionare una resistenza incrociata ad antibiotici impiegati in medicina umana.

316 Quanto alla zinco-bacitracina in particolare, senza disporre di un parere scientifico vertente specificamente su tale prodotto, le istituzioni comunitarie hanno potuto validamente constatare che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, pochissime ricerche scientifiche erano state compiute relativamente ad essa. Tuttavia, sulla base dei pareri dello SCAN relativi agli altri antibiotici e delle relazioni dei vari organismi internazionali, comunitari e nazionali sulla resistenza antimicrobica, citati supra ai punti 37 e 44, le istituzioni comunitarie disponevano di elementi scientifici sufficienti per valutare il funzionamento del meccanismo di trasferimento della resistenza antimicrobica in generale, per constatare che la zinco-bacitracina ricadeva nella categoria degli antibiotici aventi una doppia utilizzazione come additivo nell'alimentazione degli animali e come medicinale impiegato attualmente e potenzialmente in medicina umana, e per ritenere, con cognizione di causa, che gli argomenti addotti

dall'Alpharma non permettessero loro di derogare, per la zinco-bacitracina, alla politica generale di divieto provvisorio di ogni doppia utilizzazione di antibiotici.

- 317 Ne consegue che le istituzioni comunitarie non hanno oltrepassato i limiti del potere discrezionale che il Trattato ha loro conferito concludendo che, malgrado il carattere altamente complesso, di ordine scientifico e tecnico, delle questioni in ordine alle quali esse erano state adite nella fattispecie, esse potevano realizzare nelle circostanze particolari ed eccezionali del caso una valutazione scientifica quanto più possibile esaustiva dei rischi connessi all'utilizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali, pur non essendo in possesso di un parere dello SCAN su tale specifico prodotto e senza aver atteso la relazione del CSD.
- 318 In una tale situazione, in conformità altresì con il principio di precauzione, le istituzioni comunitarie hanno deciso, nell'ambito del loro ampio potere discrezionale e della loro responsabilità di definire la politica sanitaria che loro sembra più opportuna, di non attendere la conclusione di una ricerca scientifica più approfondita sul trasferimento di resistenza alla zinco-bacitracina, bensì di adottare, provvisoriamente e sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, misure preventive riguardo a tale prodotto.

D — *Conclusioni*

- 319 In considerazione di quanto esposto, si deve concludere che l'Alpharma non è riuscita a dimostrare che le istituzioni comunitarie hanno commesso errori in sede di valutazione dei rischi.

III — *Sulla violazione del principio di proporzionalità*

1. *Introduzione*

- 320 L'Alpharma fa valere che il regolamento impugnato è stato adottato in violazione del principio di proporzionalità, in quanto tale atto costituisce una misura manifestamente inidonea al conseguimento dell'obiettivo perseguito e in quanto le istituzioni comunitarie, le quali pur potevano scegliere tra diverse misure, non hanno optato per quella meno restrittiva.
- 321 Del pari, secondo l'Alpharma, le istituzioni comunitarie hanno commesso errori nella cosiddetta «analisi costi-benefici», nell'ambito della quale i costi e i benefici per la società derivanti dall'azione prevista sono comparati con i costi e i benefici che invece conseguirebbero in assenza d'azione.
- 322 Senza contestare che, in un contesto del tipo di quello del caso di specie, le istituzioni comunitarie erano tenute a procedere ad una tale valutazione, il Consiglio ritiene che nessun errore sia stato commesso a tale proposito.
- 323 Il Tribunale osserva che l'analisi costi-benefici costituisce una particolare espressione del principio di proporzionalità nell'ambito dei casi che comportano una gestione di rischi. Esso considera pertanto opportuno esaminare la fondatezza degli argomenti che si riferiscono a tale analisi congiuntamente a quella degli argomenti vertenti sulla violazione del principio di proporzionalità.

- 324 In via preliminare occorre rammentare che il principio di proporzionalità, che fa parte dei principi generali del diritto comunitario, richiede che gli atti delle istituzioni comunitarie non superino i limiti di ciò che è idoneo e necessario per il conseguimento degli scopi legittimi perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere alla meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti (sentenza Fedesa e a., citata supra al punto 136, punto 13).
- 325 Parimenti, occorre precisare che il legislatore comunitario dispone in materia di politica agricola comune di un potere discrezionale corrispondente alle responsabilità politiche che gli artt. 40 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 34 CE) e 43 del Trattato CE gli attribuiscono. Di conseguenza, solo la manifesta inidoneità di un provvedimento adottato in tale ambito, in relazione allo scopo che l'istituzione competente intende perseguire, può inficiare la legittimità di tale provvedimento (sentenza Fedesa e a., citata supra al punto 136, punto 14).
- 326 Alla luce di quanto precede, il Tribunale esaminerà la fondatezza dell'argomento delle parti sulla questione, in primo luogo, se il regolamento impugnato costituisca una misura manifestamente inadeguata rispetto allo scopo perseguito (2); in secondo luogo, se fosse stato possibile adottare misure alternative meno restrittive (3); in terzo luogo, se gli inconvenienti causati dal regolamento impugnato siano sproporzionati rispetto allo scopo perseguito (4) e, in quarto luogo, se, nell'ambito di un'analisi costi-benefici, tali inconvenienti siano eccessivi rispetto ai vantaggi che conseguirebbero ad un'assenza d'azione (5).

2. Sul carattere manifestamente inadeguato, rispetto allo scopo perseguito, della revoca dell'autorizzazione relativa alla zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali

- 327 Basandosi specialmente sulle perizie dei proff. M.W. Casewell e H. Hellig, l'Alpharma fa valere che il divieto della zinco-bacitracina eserciterà probabilmente rilevanti effetti negativi sulla salute dell'uomo e degli animali.
- 328 Secondo l'Alpharma, infatti, il divieto di utilizzare la zinco-bacitracina comporta un aumento dell'utilizzazione veterinaria di antibiotici sostitutivi anch'essi utilizzati dagli esseri umani. L'Alpharma precisa che la zinco-bacitracina svolge un effetto profilattico contro l'enterite necrotica che, ove non si utilizzi la zinco-bacitracina, necessita un trattamento a base di antibiotici più potenti della nuova generazione, come l'amoxicillina e l'ampicillina. Ricerche compiute dopo l'adozione del regolamento impugnato confermerebbero l'aumento dell'utilizzazione di detti prodotti. Orbene, l'utilizzazione umana, attuale e potenziale, di questi ultimi antibiotici sarebbe ben più importante di quella della zinco-bacitracina. Di conseguenza, l'accresciuto impiego di questi altri antibiotici a fini terapeutici comporterebbe un rischio ben più grave per la salute dell'uomo rispetto all'utilizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali. L'Alpharma osserva pure che il divieto della zinco-bacitracina comporterà un maggior rischio di contaminazione della carne da parte di batteri fecali causata dalla rottura della parete intestinale del pollame nel corso del trattamento, in quanto sarebbe dimostrato che il trattamento di polli mediante questo prodotto ne rinforza gli intestini.
- 329 Pertanto, secondo l'Alpharma, il regolamento impugnato cagiona, in realtà, quel rischio per la salute umana che esso cerca di ridurre e costituisce una misura manifestamente inadeguata rispetto allo scopo perseguito.

- 330 Secondo l'Alpharma, questa conclusione non può essere infirmata dagli esperimenti condotti in Svezia e Finlandia dopo che, in tali paesi, l'utilizzazione di antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali è stata totalmente o parzialmente abolita. L'Alpharma sottolinea che il settore agricolo di tali paesi non è comparabile a quello di altri Stati membri dove il carattere intensivo dell'allevamento è considerevolmente più marcato. Essa critica, peraltro, in sostanza i metodi delle ricerche condotte in Finlandia. Stima pertanto che non potesse validamente dedursene che il divieto della zinco-bacitracina può considerarsi una misura adeguata per ridurre, in generale, il rischio di trasmissione della resistenza.
- 331 Il Consiglio, sostenuto specialmente dalla Repubblica di Finlandia e dal Regno di Svezia, respinge tale argomento. Tali parti sostengono che gli esperimenti condotti in questi paesi a seguito del divieto di usare antibiotici come promotori di crescita non confermano l'argomento dell'Alpharma. Al contrario, in particolare migliorando le condizioni di allevamento degli animali e d'igiene nelle stalle, si sarebbe potuto ridurre l'impiego degli antibiotici a fini terapeutici e ciò preservando la competitività degli allevatori di tali paesi.
- 332 Il Tribunale osserva che risulta dal fascicolo che, specie dopo il divieto di usare antibiotici in Svezia nel 1986, sono stati intrapresi diversi studi scientifici per conoscere le implicazioni di tale divieto sulla salute degli animali e sulla produttività degli allevamenti. I risultati di tali studi sono stati riassunti in alcune delle relazioni di organismi nazionali menzionate supra ai punti 37 e 44 [relazione svedese, relazione olandese (punto 5.3.2) e relazione della House of Lords (punti 3.27-3.29)].
- 333 Emerge da tali diverse relazioni che, sebbene durante i primi tre anni successivi al divieto in Svezia di impiegare antibiotici come promotori di crescita siano sorte rilevanti difficoltà concernenti la salute degli animali, sono stati tuttavia realizzati

considerevoli progressi in termini di igiene, i quali hanno permesso, negli ultimi anni, di sormontare tali difficoltà. Peraltro, da tali relazioni si evince che, a seguito del divieto, il consumo totale di antibiotici nell'allevamento è stato ridotto.

334 Nondimeno, come sottolineato dall'Alpharma, da tali relazioni emerge che i risultati relativamente positivi rilevati in Svezia possono, in parte, essere spiegati con l'esigua densità di animali in tale paese (la cui quota di produzione comunitaria non supera l'1,5%) rispetto a quella di altri Stati membri, quali la Danimarca, i Paesi Bassi o la Francia, grandi produttori di carni a livello comunitario, i quali fanno uso di metodi di allevamento più intensivi. Si è stimato che le conseguenze di un eventuale divieto di impiegare antibiotici nell'alimentazione degli animali in questi ultimi paesi sarebbero più negative di quelle rilevate in Svezia, sia per quanto riguarda la salute degli animali (e dunque l'uso di antibiotici a fini terapeutici o profilattici), sia in termini economici (lucro cessante maggiore).

335 Tuttavia, in tali relazioni si legge ugualmente che, benché siano ritenuti per taluni aspetti meno efficaci, esistono prodotti alternativi e si suggerisce che una modifica dei metodi di allevamento dovrebbe permettere, entro certi limiti, di sormontare le difficoltà iniziali. Sussistono però divergenze di punti di vista relativamente alla portata delle dette difficoltà e al costo per la società di una tale modifica dei metodi d'allevamento. In particolare, nella sua analisi delle potenziali conseguenze di un divieto di impiegare antibiotici come promotori di crescita nei Paesi Bassi, il consiglio della sanità olandese ha concluso così (punto 5.3.2 della relazione olandese):

«(...) Quanto accaduto in Svezia dal 1986 suggerisce (...) che, benché [possano] inizialmente porsi dei problemi, non vi è ragione per cui l'impiego terapeutico veterinario di antibiotici [debba] aumentare a seguito di una revoca totale dei [promotori di crescita antimicrobici]. (...) [S]e fossero adottate contromisure adeguate, l'effetto sulla salute e il benessere degli animali sarebbe limitato».

- 336 Inoltre, per quanto riguarda l'argomento vertente sull'aumento dell'impiego di taluni antibiotici a fini terapeutici a causa del divieto dell'utilizzo della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali, è ragionevole ammettere che, anche supponendo che una tale correlazione sia stabilita, gli effetti potenziali derivanti dall'aumento dell'impiego di antibiotici a fini terapeutici sarebbero, entro certi limiti, compensati dall'interruzione dell'uso degli antibiotici come promotori di crescita. Infatti, come osservato dal Consiglio e dalle intervenienti, emerge dalla relazione OMS la supposizione che l'impiego permanente di un'esigua quantità di antibiotici come promotori di crescita sia, per quanto riguarda lo sviluppo della resistenza, più pericoloso dell'utilizzo di dosi elevate per un periodo limitato («un'esposizione ad antimicrobici in dosi esigue e a lungo termine può avere un potenziale selettivo maggiore rispetto ad un uso terapeutico a breve termine e con dosaggio elevato»).
- 337 D'altra parte, quanto agli argomenti vertenti sull'effetto profilattico dell'utilizzazione della zinco-bacitracina contro l'enterite necrotica nonché contro l'aumento della contaminazione della carne da parte di batteri fecali, come la salmonella, a causa del divieto della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali, occorre osservare che, come hanno giustamente fatto valere il Consiglio, sostenuto dalla Commissione, il Regno di Svezia e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, ai sensi dell'art. 3 A, lett. d), della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, l'autorizzazione di un additivo è accordata solo se, tenuto conto della dose somministrata, il trattamento o la prevenzione di una malattia animale sono esclusi. L'Alpharma non può pertanto validamente basarsi sull'effetto profilattico dell'utilizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali per dimostrare l'inadeguatezza del regolamento impugnato.
- 338 In ogni caso, l'Alpharma non può validamente invocare la circostanza — confermata da taluni atti del fascicolo, quali la perizia del prof. H. Hellig nonché la relazione del TNO Nutrition and Food Research Institute («A risk assessment of the use of bacitracin as growth promoting substance for animals»), dell'8 dicembre 1998 e della quale la ricorrente ha presentato al Tribunale solo

un riassunto — che l'utilizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali comporta effetti positivi per la salute dell'uomo grazie all'utilizzazione più limitata di antibiotici a fini terapeutici negli animali. Infatti l'esistenza di tali effetti positivi non può dimostrare di per sé che il divieto della zinco-bacitracina come promotore di crescita costituisce una misura manifestamente inadeguata, poiché essa permette di ridurre le resistenze negli animali e il rischio di trasferimento all'uomo. Se, a parere dell'Alpharma, parere che tuttavia non è condiviso da tutti gli esperti, la revoca dell'utilizzazione di antibiotici quali la zinco-bacitracina implica una modifica dei metodi di allevamento al fine di realizzare l'obiettivo di ridurre le resistenze negli animali e il rischio di trasferimento all'uomo e di evitare l'impiego troppo cospicuo a fini terapeutici di altri antibiotici negli animali, resta nondimeno che l'adozione di una misura siffatta compete al legislatore comunitario al quale il Trattato ha attribuito la responsabilità di definire la politica che gli sembra più opportuna e il potere di riorientare, ove lo ritenga necessario, la propria politica agricola comune.

- 339 Ne consegue che l'argomento dell'Alpharma relativo al carattere manifestamente inadeguato del regolamento impugnato a causa delle conseguenze negative della revoca dell'autorizzazione della zinco-bacitracina per la salute degli animali e, in definitiva, dell'uomo va disatteso.

3. Sull'obbligo di adottare misure alternative meno restrittive

- 340 In primo luogo, l'Alpharma ricorda che è ampiamente ammesso fra gli esperti scientifici che lo sviluppo nell'uomo della resistenza agli antibiotici è anzitutto dovuto all'impiego eccessivo e inadeguato di tali prodotti in medicina umana (v. supra, punto 35). Orbene, l'adozione del regolamento impugnato non potrebbe porre rimedio a tale situazione. Al contrario, secondo l'Alpharma, le istituzioni comunitarie dovevano innanzi tutto adottare misure per limitare la vendita incontrollata di antibiotici, tra cui la zinco-bacitracina, in mancanza di

prescrizione. Poiché l'utilizzazione della zinco-bacitracina in medicina umana è trascurabile, specie in confronto con l'importante utilizzazione fattane per gli animali, tali misure sarebbero state non solo meno onerose ma anche più efficaci. Questa conclusione sarebbe corroborata dal parere del Comitato economico e sociale (punto 4.2 del parere), citato supra al punto 37, in cui detto comitato ha notato che l'«uso razionale degli antibiotici sarà efficacemente garantito solo evitando la vendita libera di tali prodotti».

341 Il Tribunale ritiene che, anche supponendo che le istituzioni comunitarie abbiano avuto la competenza e l'obbligo di adottare determinate altre misure al fine di evitare l'impiego eccessivo e inadeguato di antibiotici in medicina umana — cosa che il Consiglio contesta —, una tale circostanza non può inficiare la validità del divieto d'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali.

342 Infatti, il rischio per la salute dell'uomo risultante dall'utilizzazione eccessiva e inadeguata di antibiotici in medicina umana è indipendente da quello che risulta dall'utilizzazione di antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali e comporta effetti cumulativi in rapporto a quest'ultimo rischio. Ora, nei limiti in cui le istituzioni comunitarie hanno validamente potuto stabilire che l'utilizzazione della zinco-bacitracina nell'alimentazione degli animali comporta un rischio di sviluppo della resistenza a tale prodotto nell'uomo, il divieto di tale utilizzo costituisce una misura adeguata, anche se non la sola, al fine di evitare che l'efficacia dell'applicazione attuale o potenziale di tale prodotto in medicina umana sia ridotta o addirittura annullata. In tali circostanze, contrariamente a quanto sostiene l'Alpharma, le istituzioni comunitarie hanno potuto ragionevolmente concludere che l'adozione di misure volte a ridurre l'impiego di antibiotici in medicina umana non costituisce un'alternativa alla revoca dell'autorizzazione della zinco-bacitracina ma, viceversa, una possibile azione complementare. Ebbene, la necessità di adottare tali misure complementari non dimostra l'inadeguatezza del regolamento impugnato.

- 343 In secondo luogo, l'Alpharma ritiene che le istituzioni comunitarie avrebbero potuto e dovuto ricorrere ad una sostituzione progressiva della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali piuttosto che ad un divieto immediato.
- 344 Il Tribunale osserva che l'Alpharma non ha dimostrato se e in che modo tali misure avrebbero permesso di raggiungere lo scopo perseguito con l'adozione del regolamento impugnato. In particolare, l'Alpharma non è riuscita a confutare l'argomento del convenuto e delle intervenienti, secondo il quale tali misure sarebbero inefficaci poiché la resistenza antimicrobica costituisce, secondo gli esperti, un fenomeno quasi irreversibile (v. supra, punto 269) e, pertanto, scompare solamente molto tempo dopo la cessazione dell'aggiunta dell'antibiotico nell'alimentazione degli animali.
- 345 Pertanto, l'Alpharma non ha dimostrato l'esistenza di altre misure meno restrittive, le quali avrebbero permesso di raggiungere lo scopo perseguito con l'adozione del regolamento impugnato.

4. Sulla sproporzione degli inconvenienti causati rispetto allo scopo perseguito

- 346 Riferendosi alla causa definita dalla sentenza BSE, citata supra al punto 135, l'Alpharma cerca, in sostanza, di dimostrare che la revoca dell'autorizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali ha costituito una misura sproporzionata rispetto allo scopo perseguito.

347 Infatti, deducendo gli argomenti già presentati nel contesto della prima parte del secondo motivo, l'Alpharma ribadisce che l'utilizzazione della zinco-bacitracina come promotore di crescita non presenta rischi per la sanità pubblica. Essa fa valere che esiste una differenza sensibile, quanto al grado potenziale di rischio per la salute dell'uomo, tra la causa definita dalla sentenza BSE e il caso di specie. Ricorda infatti che, in quella causa, sussisteva il rischio di trasmettere una malattia mortale e incurabile mentre, nella causa presente, il rischio temuto è quello di un eventuale rafforzamento della resistenza ad un farmaco che non ha rilevante utilizzazione effettiva o potenziale in medicina umana. Sussisteva pure, a suo avviso, una sensibile differenza relativamente all'urgenza delle misure da adottare. Essa fa valere che, nella causa BSE, nuovi dati scientifici avevano dimostrato l'esistenza di un rischio tale che la Commissione doveva agire rapidamente. Non così nella causa presente, dove non era stato raccolto nessun nuovo elemento di prova nel senso dell'esistenza di un rischio grave per la salute umana connesso alla zinco-bacitracina. Il fatto che il regolamento impugnato preveda un periodo di transizione di sei mesi per permettere agli operatori economici di smaltire le loro riserve di zinco-bacitracina rivelerebbe la relativa assenza di urgenza. Pertanto le istituzioni comunitarie avrebbero, quanto meno, potuto e dovuto attendere i risultati delle varie ricerche scientifiche in corso. Un'ulteriore autorizzazione a tal fine di sei-dodici per la zinco-bacitracina, prodotto presente sul mercato da 40 anni come promotore di crescita e da 50 anni come farmaco per l'uomo, secondo l'Alpharma non avrebbe probabilmente avuto un'importanza decisiva per la salute umana.

348 Per l'Alpharma l'illegittimità della misura adottata dalle istituzioni comunitarie sarebbe confermata da una relazione pubblicata nel 1999 a Londra dall'«UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food», dal titolo «Report on Microbial Antibiotic Resistance in Relation to Food Safety». In tale relazione, infatti, il divieto immediato di promotori di crescita sarebbe stato raccomandato «qualora esistesse un antibiotico medico equivalente (...) utilizzato o di cui era prevista l'utilizzazione» (punto 10.25). Al contrario, «[p]er gli antibiotici per i quali non esisteva (...) nessun equivalente medico o dei quali l'utilizzazione medica era rara — (...) la zinco-bacitracina — il gruppo di lavoro ha ritenuto

che non ci fossero (...) informazioni sufficienti per giustificare un divieto immediato. Esso ha raccomandato, tuttavia, che si controllasse da vicino l'utilizzazione di tali sostanze e che, qualora si acquisisse una qualche prova dello sviluppo di medicinali equivalenti a uso clinico, occorrerebbe allora cessare l'utilizzazione di tali antibiotici come promotori di crescita» (punto 10.26).

- 349 Il Tribunale osserva innanzi tutto che, in una situazione come quella del caso di specie, spettava alle istituzioni comunitarie esercitare il proprio potere discrezionale e assumere la propria responsabilità politica di fronte ad una situazione particolarmente complessa e delicata.
- 350 Occorre ricordare, infatti, che, all'epoca dell'adozione del regolamento impugnato, sussisteva una grande incertezza quanto ai rischi per la salute dell'uomo connessi all'utilizzazione, in generale, di antibiotici come promotori di crescita negli animali.
- 351 Malgrado tali incertezze scientifiche, tuttavia, è pacifico (v. supra, punti 33 e 34) che lo sviluppo della resistenza antimicrobica e le possibili implicazioni dell'impiego di antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali erano considerati da un grande numero di esperti una minaccia seria per la salute dell'uomo. Inoltre, lo sviluppo della resistenza agli antibiotici si era considerevolmente accelerato nel corso degli ultimi anni precedenti l'adozione del regolamento impugnato. Allo stesso tempo l'immissione sul mercato di nuovi antibiotici è rallentata, mentre la resistenza antimicrobica costituisce un fenomeno praticamente irreversibile.
- 352 È stato, è vero, constatato supra al punto 257 che la zinco-bacitracina era utilizzata solo limitatamente in medicina umana e che, in confronto con altri antibiotici le cui autorizzazioni erano state revocate dal regolamento impugnato, pochissimi dati scientifici concernenti la zinco-bacitracina erano disponibili al momento dell'adozione di tale atto.

- 353 Nondimeno, occorre ricordare che, negli anni precedenti l'adozione del regolamento impugnato, si sono moltiplicate le prese di posizione di esperti, secondo le quali ogni doppia utilizzazione di antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali e come farmaci per l'uomo costituiva un rischio per la salute di quest'ultimo. Del pari, è stato constatato supra al punto 306 che nuovi esperimenti e osservazioni scientifiche relativi al trasferimento della resistenza antimicrobica erano stati realizzati nel corso del detto periodo. Se tali lavori scientifici non riguardavano specificamente la zinco-bacitracina e non hanno permesso di provare con certezza la sussistenza di un legame tra l'impiego di additivi negli animali e la resistenza antimicrobica nell'uomo, resta tuttavia che essi hanno permesso di comprendere meglio il meccanismo di trasferimento della resistenza in quanto tale e hanno potuto essere ragionevolmente considerati indici scientifici della sussistenza di un tale nesso per quanto concerne la zinco-bacitracina. Occorre ricordare, infine, che, anche all'epoca, taluni esperti avevano previsto la possibilità di un'utilizzazione della zinco-bacitracina per il trattamento dei VRE, che rappresenta un problema clinico particolarmente importante in medicina umana (v. supra, punti 260-264).
- 354 Peraltro, in tale contesto, le istituzioni comunitarie hanno potuto ragionevolmente tener conto del fatto che l'impiego di antibiotici non è strettamente necessario per l'allevamento degli animali e che esistono metodi di allevamento alternativi, anche se questi ultimi potrebbero determinare costi più elevati per gli allevatori e, in fin dei conti, per i consumatori.
- 355 Ciò premesso, non può contestarsi alle istituzioni comunitarie di aver optato per una politica sanitaria generale coerente (v. supra, punto 314) consistente nel privilegiare la revoca provvisoria delle autorizzazioni di tutti gli antibiotici che, come la zinco-bacitracina, erano utilizzati sia in medicina umana sia come additivi nell'alimentazione degli animali e, al tempo stesso, nel proseguire le ricerche scientifiche in corso vertenti, in particolare, anche sulla resistenza a quest'ultimo prodotto. Un tale approccio, che mirava ad evitare l'avveramento del rischio di trasferimento della resistenza, era conforme al principio di precauzione, ai sensi del quale l'autorità pubblica può essere tenuta ad agire prima che si verificano effetti nocivi.

- 356 Questa conclusione non può essere infirmata dalla circostanza che l'Alpharma ha effettuato investimenti importanti per immettere sul mercato la zinco-bacitracina e che tale prodotto era stato utilizzato per un periodo di tempo molto lungo. Occorre ricordare, infatti, che l'importanza dello scopo perseguito dal regolamento impugnato, ossia la tutela della salute umana, è tale da giustificare conseguenze economiche negative, anche notevoli, per taluni operatori (sentenze della Corte 17 luglio 1997, causa C-183/95, *Affish*, Racc. pag. I-4315, punto 42; e *Fedesa e a.*, citata supra al punto 136, punto 17). In tale contesto, la tutela della sanità pubblica che il regolamento impugnato intende perseguire, deve assumere un'importanza preponderante rispetto alle considerazioni di ordine economico (sentenza *Affish*, cit., punto 43).
- 357 Occorre rilevare, inoltre, che la revoca dell'autorizzazione della zinco-bacitracina come promotore di crescita costituisce una misura provvisoria soggetta ad un obbligo di nuova valutazione da parte delle istituzioni comunitarie, come indicato all'art. 2 del regolamento impugnato. Infine, emerge dall'art. 3 di detto regolamento che il divieto dell'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali è assoggettato ad un periodo di transizione di sei mesi nel corso dei quali tale prodotto può continuare ad essere commercializzato e impiegato in tutti gli Stati che non lo avevano vietato prima dell'entrata in vigore di tale atto, ossia in tutti gli Stati membri ad esclusione del Regno di Svezia e del Regno di Danimarca.
- 358 Alla luce di quanto fin qui esposto, la revoca dell'autorizzazione della zinco-bacitracina non risulta una misura manifestamente sproporzionata rispetto allo scopo perseguito.

5. Sulla valutazione costi/benefici

- 359 Riferendosi al quarto principio del progetto di linee guida nonché al punto 6.3.4 della comunicazione sul ricorso al principio di precauzione, l'Alpharma fa valere

che, per quanto essa ne sappia, non è stata realizzata nessuna analisi costi/benefici concernente il divieto della zinco-bacitracina. Essa osserva che, secondo i documenti summenzionati, una tale valutazione implica un confronto tra le conseguenze positive e negative più probabili dell'azione prevista e quelle che risulterebbero dall'inerzia, in termini di costi globali per la Comunità, sia a breve che a lungo termine, e che detta valutazione deve altresì tener conto di fattori non economici.

360 In particolare, basandosi su uno studio scientifico pubblicato nel 1996 (W. Verbeke e J. Viaene, «Environmental Impact of Using Feed Additives», Università di Gent), l'Alpharma sostiene che il divieto della zinco-bacitracina comporterà un aumento sensibile dei costi di sfruttamento agricolo a causa dell'aumento delle quantità di alimenti necessarie e delle accresciute sollecitazioni ecologiche relative alla maggior produzione di concime.

361 Il Tribunale constata innanzi tutto che il regolamento impugnato è basato su una scelta politica nell'ambito della quale le istituzioni comunitarie hanno dovuto soppesare, da un lato, il mantenimento, in attesa di studi scientifici integrativi, dell'autorizzazione di un prodotto che, anzitutto, permette al settore agricolo di migliorare la propria redditività e, dall'altro, il divieto di tale prodotto per ragioni sanitarie.

362 Quanto alla censura dell'Alpharma, che contesta alle istituzioni di non aver proceduto, in sede di scelta politica, ad un'analisi costi-benefici, emerge dal fascicolo che una valutazione in tal senso è stata intrapresa in diverse relazioni di organismi nazionali, presentate alle istituzioni comunitarie nel corso della procedura conclusasi con l'adozione del regolamento impugnato e oggetto d'analisi da parte del comitato permanente. In particolare, la relazione olandese comporta una valutazione delle potenziali implicazioni del divieto degli antibiotici come promotori di crescita. Peraltro, nella relazione svedese si rinviene un'analisi approfondita delle esperienze fatte in Svezia sull'impatto

economico della cessazione dell'impiego degli antibiotici come promotori di crescita. Analogamente emerge dalle conclusioni delle raccomandazioni di Copenaghen che tali implicazioni sono state parimenti oggetto di un ampio dibattito, al quale hanno preso parte specialisti di tutti gli Stati membri, della Commissione e dell'industria (pagg. 8 e 9).

- 363 Relativamente al fatto che, invece, l'Alpharma sostiene che le istituzioni hanno commesso errori nell'ambito di tale ponderazione, si deve far osservare che solo un errore manifesto di valutazione delle istituzioni comunitarie nella scelta di tale politica potrebbe mettere in discussione la legittimità del regolamento impugnato.
- 364 A tale proposito occorre innanzi tutto ricordare che la sanità pubblica, che il regolamento impugnato intende tutelare, deve assumere un'importanza preponderante rispetto alle considerazioni di ordine economico (v. supra, punto 356).
- 365 In secondo luogo, è pacifico che l'impiego degli antibiotici come promotori di crescita non è indispensabile per la produzione di carni e che, inoltre, esistono soluzioni alternative a tale prassi, anche se, come sostiene l'Alpharma, tali soluzioni necessitano taluni adattamenti dei metodi di allevamento e possono eventualmente sfociare in un aumento dei costi di produzione e del prezzo della carne. Tuttavia, niente permette di ritenere che le istituzioni comunitarie abbiano operato a tal proposito una scelta politica irragionevole.
- 366 Soprattutto, si deve osservare che, dopo il divieto relativo alla zinco-bacitracina, gli allevatori potevano continuare a ricorrere agli altri quattro antibiotici che il Consiglio non ha vietato a mezzo del regolamento impugnato.

- 367 Infine, per quanto riguarda l'argomento vertente sull'aumento dell'inquinamento ambientale, occorre rispondere che, come sostenuto dalla Repubblica di Finlandia nella sua memoria d'intervento, non è il divieto d'impiego della zinco-bacitracina come promotore di crescita, bensì una certa prassi in agricoltura a comportare l'inquinamento del suolo, e che dovrebbero essere adottate altre misure al fine di risolvere tale problema su più vasta scala.
- 368 Ne consegue che l'argomento vertente sugli errori commessi nell'analisi costi-benefici deve parimenti essere respinto.

6. Conclusione

- 369 Emerge dall'insieme delle considerazioni suesposte che il regolamento impugnato non è inficiato da una violazione del principio di proporzionalità.

IV — Sulla violazione del principio di tutela del legittimo affidamento

- 370 L'Alpharma riconosce, conformemente ad una giurisprudenza costante (sentenza della Corte 14 febbraio 1990, causa C-350/88, Delacre e a./Commissione, Racc. pag. I-395, punto 33), di non essere legittimata a fare affidamento sulla conservazione di una situazione esistente che può essere modificata nell'ambito del potere discrezionale delle istituzioni comunitarie. Pertanto, essa ammette che non poteva legittimamente attendersi che le istituzioni comunitarie non esercitassero mai il proprio potere discrezionale per revocare l'autorizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali, ove tale misura fosse stata di interesse per la salute.

371 Nondimeno, l'Alpharma fa osservare che, in occasione dell'adozione della direttiva 97/6 (v. supra, punto 306), la Commissione ha deciso di mettere in atto un programma di sorveglianza della resistenza batterica volta a «meglio circoscrivere il problema delle resistenze agli antibiotici che possono essere indotte da additivi utilizzati nell'alimentazione degli animali ed essere trasferite all'uomo» (6° 'considerando' della direttiva 97/6). L'Alpharma osserva che la zinco-bacitracina è stata inclusa in questo programma che era stato patrocinato e, in parte, finanziato da parecchi produttori di additivi, tra cui essa stessa. Afferma che il divieto di antibiotici, come la zinco-bacitracina, riduce sensibilmente la validità di questo programma. Orbene, iniziando il programma di sorveglianza, la Commissione avrebbe creato una situazione che avrebbe condotto l'Alpharma a nutrire aspettative ragionevoli che non sarebbe stata adottata nessuna decisione di vietare la zinco-bacitracina prima che i risultati di questo programma fossero divenuti noti. Tali aspettative sarebbero state confortate, da una parte, da una lettera che i servizi della Commissione avrebbero indirizzato, il 31 marzo 1998, al presidente della Fefana e, dall'altra, dalle dichiarazioni che il sig. Fischler, membro della Commissione responsabile per l'agricoltura, avrebbe reso il 15 maggio 1998 nel corso della sessione plenaria del Parlamento europeo.

372 L'Alpharma contesta il fatto che essa avrebbe potuto e dovuto prevedere, già prima del novembre 1998, che le istituzioni comunitarie potessero vietare la zinco-bacitracina. Infatti, anzitutto, essa sottolinea che la richiesta di adeguamento della legislazione comunitaria, proveniente dalle autorità svedesi, aveva ad oggetto otto antibiotici di cui solo quattro sono stati alla fine vietati. Essa osserva, inoltre, che, per quanto concerne la zinco-bacitracina, la relazione svedese stabilisce quanto segue (punto B.10 della relazione): «Per concludere, i dati disponibili sono troppo scarsi per permettere una valutazione dei rischi potenziali per la salute dell'uomo e degli animali connessi all'utilizzazione della bacitracina» Ora, questa conclusione sarebbe comparabile a quella che è stata formulata, nella medesima relazione, relativamente ad altri antibiotici che, in seguito, non sono stati vietati dal regolamento impugnato. Viceversa, essa sarebbe contraria alle enunciazioni di tale relazione relative agli altri tre antibiotici vietati dal regolamento impugnato. L'Alpharma ricorda, peraltro, di aver contestato i risultati della relazione svedese depositando, il 21 agosto 1998, un proprio studio scientifico concernente la zinco-bacitracina. Ebbene, essa sottolinea di non aver mai ricevuto né domande né reazioni successivamente al deposito di detto studio, il che le ha dato la certezza che la zinco-bacitracina non desse adito a controversie.

- 373 In tale contesto essa afferma che, in seguito al consiglio dei Ministri dell'Agricoltura dei giorni 19 e 20 ottobre 1998, sono stati diffusi comunicati stampa ai termini dei quali quattro antibiotici, ma non la zinco-bacitracina, dovevano essere vietati. Del pari essa fa osservare che, in una lettera dell'8 luglio 1998 indirizzata al Ministro dell'Agricoltura del Regno Unito, il presidente dell'UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food ha indicato che l'utilizzazione di tre antibiotici, tra i quali non figurava la zinco-bacitracina, costituiva l'oggetto di un procedimento dinanzi alle istituzioni comunitarie.
- 374 Il Tribunale ricorda che la possibilità di avvalersi del principio della tutela del legittimo affidamento è data ad ogni operatore economico in capo al quale un'istituzione ha fatto sorgere fondate aspettative (sentenze della Corte 1° febbraio 1978, causa 78/77, Lührs, Racc. pag. 169, punto 6, e del Tribunale 15 dicembre 1994, causa T-489/93, Unifruit Hellas/Commissione, Racc. pag. II-1201, punto 51). In compenso, nessuno può invocare una violazione di tale principio in mancanza di assicurazioni precise fornitegli (sentenza del Tribunale 18 gennaio 2000, causa T-290/97, Mehibas Dordtselaan/Commissione, Racc. pag. II-15, punto 59). Del pari, qualora l'operatore economico prudente ed accorto sia in grado di prevedere l'adozione di un provvedimento comunitario idoneo a ledere i suoi interessi, non può invocare tale principio nel caso in cui il provvedimento venga adottato (sentenze Lührs, cit., punto 6, e Exporteurs in Levende Varkens e a./Commissione, citata supra al punto 76, punto 148).
- 375 Occorre poi constatare che né la direttiva 97/6 né il programma di sorveglianza messo in atto dai servizi della Commissione fornivano indicazioni nel senso che l'adozione di una decisione sulla revoca o sul mantenimento dell'autorizzazione di antibiotici tra cui la zinco-bacitracina come promotori di crescita fosse condizionata all'esito preventivo delle ricerche pertinenti.
- 376 Peraltro occorre ricordare che è già stato statuito che le istituzioni comunitarie non hanno commesso un errore nel ritenere di disporre, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, di un fondamento scientifico sufficiente che

permettesse loro di stabilire che l'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali costituiva un rischio per la salute dell'uomo e di adottare di conseguenza una misura di protezione preventiva.

- 377 Ciò premesso, le istituzioni comunitarie hanno validamente potuto dare la precedenza alla protezione della salute dell'uomo rispetto alla realizzazione di ricerche scientifiche in corso, anche se tali ricerche erano state avviate, in parte, dalle stesse istituzioni comunitarie e hanno provocato costi considerevoli per l'industria in questione. Per questo stesso motivo, contrariamente a quanto sostiene l'Alpharma, tale conclusione non è neppure infirmata dalla circostanza, quand'anche fondata, che la revoca dell'autorizzazione della zinco-bacitracina ha la conseguenza di falsare i risultati degli studi in corso.
- 378 Inoltre, contrariamente a quanto sostiene l'Alpharma, nessuna rassicurazione è stata data, nella lettera indirizzata il 31 marzo 1998 al presidente della Fefana, circa il mantenimento di taluni antibiotici fino alla conclusione del programma di sorveglianza. In tale lettera che, del resto, non era destinata all'Alpharma, il direttore generale della direzione generale «Agricoltura» (DG VI) della Commissione si è limitato ad esprimere il compiacimento della Commissione per la partecipazione dell'industria a tale programma. Egli ha peraltro sottolineato, in sostanza, che aveva buone speranze che il programma fosse realizzato come previsto, aggiungendo tuttavia che gli Stati membri potevano adottare misure di salvaguardia relativamente ad un additivo ove avessero disposto di motivi sufficienti a ritenere la sussistenza di un rischio, soprattutto per la salute dell'uomo.
- 379 Del pari, nella sua dichiarazione dinanzi al Parlamento, il sig. Fischler non ha fornito nessuna rassicurazione precisa all'Alpharma bensì ha presentato, in termini generali, le grandi linee della politica della Commissione quanto allo sviluppo della resistenza agli antibiotici. In ogni caso, se è vero che, in dette

dichiarazioni, il sig. Fischler sottolinea l'importanza dei programmi di ricerca in corso, resta nondimeno che egli nota pure che una decisione doveva essere adottata, prima del 31 dicembre 1998, in ordine alla richiesta di adeguamento della direttiva 70/524 presentata dalle autorità svedesi, e che la Commissione aveva già, in passato, revocato l'autorizzazione di un additivo, sulla base del principio di precauzione, sussistendo un rischio per la salute dell'uomo.

380 Sempre a torto l'Alpharma sostiene che non poteva ragionevolmente prevedere che, sulla base degli elementi di fatto a loro disposizione, le istituzioni comunitarie potessero revocare l'autorizzazione della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali. Infatti — come sottolineato a ragione dal Consiglio — l'Alpharma, in quanto operatore prudente ed accorto del settore farmaceutico, sapeva o doveva sapere, fin dall'adozione della direttiva 70/524, che un'autorizzazione accordata sulla base di tale direttiva può essere revocata in caso di rischio per la salute umana. Inoltre, almeno dopo la sottoscrizione dell'Atto di adesione da parte del Regno di Svezia, l'Alpharma, principale produttore di zinco-bacitracina nel SEE, doveva sapere che le istituzioni comunitarie avrebbero adottato misure relative a tale prodotto entro la fine del 1998. Analogamente, le relazioni di organismi internazionali, comunitari e nazionali, talune pubblicazioni scientifiche recenti, l'adozione della direttiva 97/6 e le richieste di adeguamento della direttiva 70/524 avanzate dalle autorità svedesi costituivano altrettanti elementi che avrebbero dovuto attirare l'attenzione dell'Alpharma sul fatto che non era escluso che le istituzioni comunitarie agissero, come poi hanno fatto, mediante il regolamento impugnato.

381 Di conseguenza, i documenti del fascicolo adottati dall'Alpharma non permettono di concludere che le istituzioni comunitarie hanno fornito a quest'ultima rassicurazioni precise atte a far insorgere un legittimo affidamento sul fatto che nessuna decisione sulla zinco-bacitracina sarebbe stata presa prima della conclusione del programma di sorveglianza.

382 Infine, contrariamente a quanto sostenuto dall'Alpharma, il comunicato stampa diffuso in seguito alla riunione del Consiglio dei giorni 19 e 20 ottobre 1998 non contiene alcun elenco dei prodotti della cui autorizzazione era stata prevista la

revoca. Quanto alla lettera indirizzata l'8 luglio 1998 dal presidente dell'UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food al Ministro dell'Agricoltura del Regno Unito, si deve osservare che essa non riflette affatto una posizione assunta da un'istituzione comunitaria, sicché non può validamente essere invocata dall'Alpharma per fondare un suo legittimo affidamento.

- 383 Alla luce di quanto precede, si deve concludere che l'adozione del regolamento impugnato non costituisce una violazione del principio di tutela del legittimo affidamento. Il presente motivo deve pertanto essere dichiarato infondato.

V — *Sulla violazione dei diritti della difesa*

- 384 Riferendosi alla giurisprudenza della Corte (sentenza 24 ottobre 1996, causa C-32/95 P, Commissione/Lisrestal e a., Racc. pag. I-5373, punto 21) e del Tribunale (sentenza 17 settembre 1998, causa T-50/96, Primex Produkte Import-Export e a./Commissione, Racc. pag. II-3773, punto 59), l'Alpharma sostiene che il Consiglio ha adottato il regolamento impugnato in violazione dei suoi diritti di difesa. La circostanza che, contrariamente alle cause definite dalle sentenze citate, si tratti nel caso di specie di un atto di portata generale non modifica, a suo avviso, tale conclusione, poiché l'atto impugnato le arreca pregiudizio e la riguarda in virtù delle particolari caratteristiche che la individuano.

- 385 D'altra parte l'Alpharma fa valere che, contrariamente a quanto enunciato nel progetto di linee guida (punto 3.2), le istituzioni comunitarie, una volta conosciuti i risultati della valutazione dei rischi, non hanno reso partecipe l'insieme delle parti coinvolte, nella maggiore trasparenza possibile, all'esame delle diverse possibili opzioni di gestione. L'Alpharma rileva di non aver avuto, in nessuno stadio del procedimento legislativo, una seria possibilità di far valere il proprio punto di vista, di addurre gli elementi di prova di cui disponeva e di

partecipare ad una vera consultazione con i servizi delle istituzioni comunitarie. Essa conferma di aver sottoposto, il 21 agosto 1998, le proprie osservazioni sulla relazione delle autorità svedesi, corredate di un corposo fascicolo scientifico. Contesta tuttavia alle istituzioni comunitarie di non averla mai consultata a tale soggetto e di non averle mai indicato, nel corso del procedimento legislativo, i motivi per i quali tali prove non erano decisive o soddisfacenti. Sottolinea, inoltre, che la riunione con i servizi della Commissione dell'11 dicembre 1998 non può essere considerata una vera consultazione in quanto detta riunione si è svolta l'ultimo giorno lavorativo prima del voto del Consiglio, dunque dopo che la Commissione aveva presentato la propria proposta di regolamento.

- 386 Orbene, secondo l'Alpharma, nel caso di specie le istituzioni comunitarie erano tenute a mettere in atto un meccanismo che permettesse di raccogliere e di esaminare meticolosamente e imparzialmente tutti gli elementi pertinenti prima di adottare una misura preventiva e, pertanto, erano tenute a coinvolgere gli operatori interessati («stakeholders»), tra cui essa stessa, nel processo legislativo. A questo riguardo essa adduce di essere la principale interessata dal regolamento impugnato, essendo il principale produttore mondiale di zinco-bacitracina e il solo produttore mondiale di detto prodotto per uso umano. L'Alpharma sottolinea, inoltre, che, in mancanza di un parere dello SCAN vertente specificamente sul rischio connesso alla zinco-bacitracina, non solo essa era la fonte naturale di tutti i più recenti dati scientifici concernenti tale prodotto, ma avrebbe dovuto essere messa in condizione di presentare i propri argomenti relativi agli elementi di prova e ai documenti sui quali le istituzioni comunitarie hanno basato la propria decisione.
- 387 Il Tribunale ricorda, innanzi tutto, che il regolamento impugnato è stato emanato sulla base del procedimento previsto dall'art. 23 della direttiva 70/524 e che la detta norma non attribuisce agli operatori economici interessati il diritto di prendere parte a tale procedimento. Peraltro, è stato statuito supra al punto 142 che l'Alpharma non può validamente richiamarsi al progetto di linee guida per fondare un tale diritto.
- 388 Orbene, contrariamente a quanto sostiene l'Alpharma, il diritto ad essere sentiti nell'ambito di un procedimento amministrativo concernente una persona

specifica, che dev'essere rispettato anche se non vi sia alcuna disciplina circa la procedura (sentenze Commissione/Lisrestal e a., citata supra al punto 384, punto 21, e Primex Produkte Import-Export e a./Commissione, citata supra al punto 384, punto 59), non può essere trasposto nel contesto di una procedura legislativa che conduce, come nel caso di specie, all'adozione di una misura di portata generale (sentenze della Corte 14 ottobre 1999, causa C-104/97 P, Atlanta/Comunità europea, Racc. pag. I-6983, punti 34 e 37, e del Tribunale 11 dicembre 1996, causa T-521/93, Atlanta e a./Comunità europea, Racc. pag. II-1707, punti 70-74). La circostanza che l'Alpharma — a differenza, in particolare, degli agricoltori — sia direttamente ed individualmente interessata dal regolamento impugnato non può modificare tale conclusione (sentenza della Corte Atlanta/Comunità europea, cit., punto 35; v. parimenti le conclusioni dell'avvocato generale Mischo nella causa definita da tale sentenza, Racc. pag. I-6987, paragrafi 57-70).

- 389 D'altra parte, risulta dal fascicolo che l'Alpharma ha potuto presentare le proprie osservazioni in merito alla relazione svedese per mezzo del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, Stato membro relatore per la zinco-bacitracina, ed è stata ricevuta dai servizi della Commissione prima dell'adozione del regolamento impugnato. Di conseguenza, l'Alpharma ha avuto, in certo modo, la possibilità di rendere noto il proprio punto di vista nel corso del procedimento conclusosi con l'adozione del regolamento impugnato.
- 390 Conseguentemente, tale argomento dell'Alpharma deve parimenti essere respinto.

VI — *Sulla violazione dell'obbligo di motivazione*

- 391 Secondo l'Alpharma, il regolamento impugnato è insufficientemente motivato. In primo luogo, essa ribadisce gli argomenti già presentati nel contesto del motivo vertente sull'errore manifesto di valutazione, per sostenere che l'utilizzazione

della zinco-bacitracina come promotore di crescita non costituiva un rischio per la salute dell'uomo e che le istituzioni comunitarie non hanno correttamente applicato il principio di precauzione.

392 A questo riguardo il Tribunale osserva che l'Alpharma contesta in realtà alle istituzioni comunitarie d'aver commesso un errore manifesto di valutazione, il che costituisce un motivo diverso da quello della violazione dell'obbligo di motivazione (sentenza della Corte 30 marzo 2000, causa C-265/97 P, VBA/Florimex e a., Racc. pag. I-2061, punti 114 e 115), già analizzato sopra. Questa censura dev'essere pertanto respinta.

393 In secondo luogo, l'Alpharma ritiene che l'insufficienza di motivazione del regolamento impugnato risulti già da un confronto della motivazione fornita relativamente alla zinco-bacitracina, di sole 18 righe, con quella fornita relativamente agli altri antibiotici interessati dal regolamento impugnato, cioè alla spiramicina e al fosfato di tilosina (in tutto 83 righe) e alla virginiamicina (71 righe).

394 Il Tribunale rammenta che la motivazione prescritta dall'art. 190 del Trattato CE (divenuto art. 253 CE) dev'essere adeguata alla natura dell'atto e deve fare apparire in forma chiara e non equivoca l'iter logico seguito dall'istituzione da cui esso promana, in modo da consentire agli interessati di conoscere le ragioni del provvedimento adottato, al fine di difendere i propri diritti, e in modo da permettere al giudice comunitario di esercitare il proprio controllo. La motivazione non deve necessariamente specificare tutti gli elementi di fatto e di diritto pertinenti, in quanto l'accertamento del fatto che la motivazione di un atto soddisfi o meno i requisiti di cui all'art. 190 del Trattato va effettuato alla luce non solo del suo tenore, ma anche del suo contesto e del complesso delle norme giuridiche che disciplinano la materia di cui trattasi (sentenza VBA/Florimex e a., citata supra al punto 392, punto 93). In particolare, ove si tratti, come nel caso di specie, di un atto di portata generale, conformemente ad una giurisprudenza costante, la motivazione può limitarsi ad indicare, da un lato, la situazione complessiva che ha condotto alla sua adozione e, dall'altro, gli obiettivi generali

che esso si prefigge (v. sentenza della Corte 19 novembre 1998, causa C-150/94, Regno Unito/Consiglio, Racc. pag. I-7235, punto 25, e la giurisprudenza ivi citata).

- 395 Nel caso di specie, il regolamento impugnato presenta, al 22° ‘considerando’, una motivazione, certo, molto concisa per quanto concerne in particolare la zinco-bacitracina. Nondimeno, letto nel suo contesto, il regolamento impugnato indica con chiarezza e in modo sufficiente che, secondo le istituzioni comunitarie, l'utilizzazione della zinco-bacitracina come promotore di crescita costituisce un rischio per la salute dell'uomo, soprattutto a causa della sua utilizzazione al tempo stesso come additivo nell'alimentazione degli animali e come farmaco per l'uomo. Ne risulta che, secondo le istituzioni comunitarie, malgrado sussistesse incertezza scientifica, le indicazioni scientifiche disponibili bastavano a permettere loro di concludere, sulla base del principio di precauzione, che l'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali comporta una resistenza a tale prodotto negli animali e che tale resistenza potrebbe trasferirsi dall'animale all'uomo con l'effetto di ridurre l'efficacia della zinco-bacitracina come farmaco per l'uomo.
- 396 Il ragionamento delle istituzioni comunitarie espresso nel regolamento impugnato per quanto concerne la zinco-bacitracina risulta, dunque, chiaro e inequivocabile.
- 397 In terzo luogo, l'Alpharma ritiene che la motivazione fornita nei ‘considerando’ del regolamento impugnato sia in contraddizione con quella contenuta nel regolamento n. 2786/98 (v. supra, punto 43). Essa fa osservare che, mediante il regolamento n. 2786/98, adottato solamente cinque giorni dopo il regolamento impugnato, la Commissione ha prolungato il periodo di autorizzazione provvisoria della zinco-bacitracina per i polli e i maiali fino al 17 luglio 1999 e che risulta dal 2° ‘considerando’ del regolamento n. 2786/98 che la Commissione ha considerato che l'utilizzazione della zinco-bacitracina come promotore di crescita «non ha influenza negativa sulla salute dell'uomo». L'Alpharma osserva, peraltro, che il regolamento n. 2786/98 indica, nel 4° e 5° ‘considerando’, che la Commissione avrebbe consultato lo SCAN su tale proroga dell'autorizzazione e che quest'ultimo avrebbe dato parere favorevole.

- 398 Il Tribunale constata che, mediante il regolamento n. 2786/98, la Commissione ha deciso, sulla base dell'art. 9 I della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, che la zinco-bacitracina poteva costituire oggetto, fino al 17 luglio 1999, di autorizzazioni provvisorie nazionali per alcuni animali, cioè per i polli d'allevamento e per i maiali. Detto regolamento è stato adottato il 22 dicembre 1998, pubblicato il 23 dicembre 1998 e divenuto applicabile con effetto retroattivo dal 1° dicembre 1998.
- 399 Al contrario, mediante il regolamento impugnato, il Consiglio ha soppresso provvisoriamente l'iscrizione della zinco-bacitracina nell'allegato B della direttiva 70/524, vale a dire nell'allegato che contiene l'elenco degli antibiotici autorizzati nel periodo di riesame, e ciò con riguardo a tutti gli animali. Tale atto è stato pubblicato il 29 dicembre 1998 ed è divenuto applicabile, ai sensi del suo art. 3, il 1° gennaio 1999 unicamente per il Regno di Svezia e solo il 1° luglio 1999 per gli altri Stati membri.
- 400 A partire da tali date, il regolamento impugnato ha, conseguentemente, derogato al regolamento n. 2786/98, in base al quale l'autorizzazione di taluni impieghi della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali era stata accordata a titolo provvisorio fino all'applicazione effettiva del regolamento impugnato.
- 401 In questo contesto, differenze nella motivazione di tali atti non possono integrare una violazione dell'obbligo di motivazione del regolamento impugnato.

402 Di conseguenza non è fondato neppure il motivo vertente sulla violazione dell'obbligo di motivazione.

403 Poiché nessuno dei motivi sollevati contro il regolamento impugnato è stato accolto, il ricorso dev'essere respinto in quanto infondato.

Sulle spese

404 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura del Tribunale, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. L'Alpharma è rimasta soccombente e dev'essere quindi condannata alle spese della causa, comprese quelle relative al procedimento sommario, conformemente alla domanda del Consiglio.

405 Ai sensi dell'art. 87, n. 4, primo comma, del medesimo regolamento, gli Stati membri e le istituzioni comunitarie intervenuti nella causa sopportano le proprie spese. Conseguentemente, la Commissione, il Regno di Svezia, la Repubblica di Finlandia e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sopporteranno le proprie spese sia nella causa principale che nel procedimento sommario.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Terza Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) Il ricorso è respinto.
- 2) L'Alpharma Inc. sopporterà le proprie spese nonché quelle sostenute dal Consiglio, ivi comprese le spese relative al procedimento sommario.
- 3) La Commissione, il Regno di Svezia, la Repubblica di Finlandia e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sopporteranno le proprie spese sia nella causa principale che nel procedimento sommario.

Azizi

Lenaerts

Jaeger

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo l'11 settembre 2002.

Il cancelliere

Il presidente

H. Jung

M. Jaeger

II - 3647

Indice

Contesto normativo	II-3508
I — L'Atto di adesione	II-3508
II — Il regime comunitario degli additivi nell'alimentazione degli animali	II-3509
A — Presentazione generale	II-3509
B — Definizione degli additivi nell'alimentazione degli animali	II-3510
C — Il regime di autorizzazione e di revoca dell'autorizzazione degli antibiotici impiegati come additivi nell'alimentazione degli animali	II-3513
1. Il regime di autorizzazione degli additivi	II-3513
2. La revoca dell'autorizzazione degli additivi	II-3515
3. Il regime transitorio	II-3517
D — Il comitato permanente degli alimenti per animali, lo Scientific Committee for Animal Nutrition e il comitato scientifico direttivo	II-3520
Fatti all'origine della controversia	II-3522
Contesto scientifico della causa al momento dell'adozione del regolamento (CE) n. 2821/98	II-3522
Procedimento precedente l'adozione del regolamento impugnato	II-3526
Il regolamento impugnato	II-3530
Procedimento	II-3532
Conclusioni delle parti	II-3534
Sulla ricevibilità	II-3535
Argomenti delle parti	II-3535
Giudizio del Tribunale	II-3537
Nel merito	II-3546
I — Sulla violazione di forme sostanziali	II-3547
A — Sulla carenza di un fondamento normativo chiaro	II-3547
B — Sul cumulo dei fondamenti normativi	II-3553
II — Sull'esistenza di errori manifesti nella valutazione dei rischi	II-3556
A — Osservazioni preliminari	II-3556
1. Sulle fonti di interpretazione del principio di precauzione	II-3556

2. Sull'oggetto della valutazione dei rischi in sede di applicazione del principio di precauzione	II-3561
a) Argomenti delle parti	II-3561
b) Giudizio del Tribunale	II-3563
i) Sulla nozione di rischio, oggetto di valutazione in sede di applicazione del principio di precauzione	II-3563
ii) Sui due profili complementari della valutazione dei rischi: la determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile e la valutazione scientifica dei rischi	II-3566
iii) Sulla portata del controllo giurisdizionale	II-3571
B — Sull'assenza di un parere scientifico	II-3573
1. Argomenti delle parti	II-3573
2. Giudizio del Tribunale	II-3576
a) Introduzione	II-3576
b) Sul carattere obbligatorio o facoltativo della consultazione dei comitati scientifici	II-3579
c) Sull'adeguatezza degli altri elementi fatti valere dalle istituzioni comunitarie	II-3582
i) Sui pareri scientifici dello SCAN relativi agli altri antibiotici interessati dal regolamento impugnato	II-3583
ii) Sulle relazioni dei vari organismi internazionali, comunitari e nazionali	II-3584
iii) Sul ruolo del comitato permanente	II-3586
iv) Risultato	II-3590
d) Conclusione	II-3590
C — Sui pretesi errori commessi dalle istituzioni comunitarie nel ritenere che l'impiego della zinco-bacitracina come promotore di crescita costituisse un rischio per la salute dell'uomo	II-3591
1. Introduzione	II-3591
2. Sugli effetti nocivi per la salute umana in caso di sviluppo della resistenza alla zinco-bacitracina nell'uomo	II-3593
a) Argomenti delle parti	II-3593
b) Giudizio del Tribunale	II-3596

3. Sul nesso tra l'impiego della zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo nell'uomo della resistenza a tale prodotto	II-3601
a) Argomenti delle parti	II-3602
b) Giudizio del Tribunale	II-3605
i) Sulla mancanza di prove e sull'impossibilità di realizzare una valutazione scientifica completa dei rischi	II-3605
ii) Sulla decisione di principio di escludere qualunque «doppia utilizzazione degli antibiotici»	II-3606
iii) Sulla resistenza naturale dei batteri alla zinco-bacitracina	II-3610
iv) Sull'impossibilità del trasferimento genetico della resistenza antimicrobica alla zinco-bacitracina	II-3613
4. Risultato	II-3617
D — Conclusione	II-3619
III — Sulla violazione del principio di proporzionalità	II-3620
1. Introduzione	II-3620
2. Sul carattere manifestamente inadeguato, rispetto allo scopo perseguito, della revoca dell'autorizzazione relativa alla zinco-bacitracina come additivo nell'alimentazione degli animali	II-3622
3. Sull'obbligo di adottare misure alternative meno restrittive	II-3626
4. Sulla sproporzione degli inconvenienti causati rispetto allo scopo perseguito	II-3628
5. Sulla valutazione costi/benefici	II-3632
6. Conclusione	II-3635
IV — Sulla violazione del principio di tutela del legittimo affidamento	II-3635
V — Sulla violazione dei diritti della difesa	II-3640
VI — Sulla violazione dell'obbligo di motivazione	II-3642
Sulle spese	II-3646