

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Seconda Sezione)

7 marzo 2002 \*

Nella causa T-212/99,

**Intervet International BV**, già Hoechst Roussel Vet GmbH, con sede in Boxmeer (Paesi Bassi), rappresentata dagli avv.ti D. Waelbroeck e D. Brinckman, avocats, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

**Commissione delle Comunità europee**, rappresentata dai sigg. T. Christoforou, H. Stovlbaek e F. Ruggeri-Laderchi, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

convenuta,

avente ad oggetto, in via principale, una domanda di annullamento di una pretesa decisione della Commissione di rigetto di una domanda della ricorrente tendente all'inclusione della sostanza «altrenogest» nell'allegato III del regolamento (CEE) del Consiglio 26 giugno 1990, n. 2377, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli

\* Lingua processuale: l'inglese.

alimenti di origine animale (GU L 224, pag. 1) e, in subordine, una domanda diretta a far dichiarare che la Commissione ha illegittimamente omesso di preparare un progetto delle misure da prendere ai fini di tale inclusione e di avviare la procedura prevista all'art. 8 del detto regolamento,

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

composto dai sigg. R.M. Moura Ramos, presidente, J. Pirrung e A.W.H. Meij, giudici,

cancelliere: H. Jung

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 6 novembre 2001,

ha pronunciato la seguente

**Sentenza**

**Contesto normativo**

- 1 Il regolamento (CEE) del Consiglio 26 giugno 1990, n. 2377, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di

medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 224, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento del 1990») contiene, in particolare, i 'considerando' seguenti:

«[1] considerando che la somministrazione di medicinali veterinari ad animali destinati alla produzione di alimenti può comportare la presenza di residui negli alimenti ottenuti dagli animali così trattati;

(...)

[3] considerando che per tutelare la salute pubblica i limiti massimi di residui devono essere stabiliti in base a principi generalmente riconosciuti di valutazione dell'innocuità, tenendo conto di eventuali altre valutazioni scientifiche dell'innocuità delle sostanze in questione effettuate da organizzazioni internazionali, in particolare nel Codex Alimentarius, o, qualora tali sostanze siano usate per altri scopi, da altri comitati scientifici istituiti nella Comunità;

(...)

[5] considerando che la fissazione, da parte degli Stati membri, di differenti limiti massimi di residui può ostacolare la libera circolazione dei prodotti alimentari e degli stessi medicinali veterinari;

[6] considerando che è di conseguenza necessario definire una procedura che consenta di stabilire limiti massimi di residui di medicinali veterinari a livello comunitario, basandosi su una valutazione scientifica unica di massima qualità;

(...)

[10] considerando che, previa valutazione scientifica da parte del comitato per i medicinali veterinari, i limiti massimi di residui devono essere stabiliti con una procedura rapida che garantisca una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri (...).

- 2 In applicazione del regolamento del 1990, la Commissione determina il limite massimo di residui (in prosieguo: il «LMR»). L'art. 1, n. 1, lett. b), del detto regolamento definisce tale LMR come la concentrazione massima di residui risultante dall'uso di un medicinale veterinario che la Comunità può ammettere che sia consentita legalmente o riconosciuta accettabile «negli o sugli alimenti».
- 3 Il regolamento del 1990 prevede la redazione di quattro allegati nei quali può essere inclusa una sostanza farmacologicamente attiva, destinata ad essere impiegata in medicinali veterinari da somministrare ad «animali da produzione alimentare», vale a dire:

— l'allegato I, riservato alle sostanze per le quali può essere determinato un LMR previa valutazione dei rischi che tale sostanza presenta per la salute umana;

- l'allegato II, riservato alle sostanze non soggette a un LMR;
  
- l'allegato III, riservato alle sostanze per le quali non è possibile fissare definitivamente un LMR, ma a cui, senza pregiudicare la salute umana, può essere applicato un LMR provvisorio per un periodo determinato connesso al tempo necessario per completare gli studi scientifici appropriati, periodo prorogabile una sola volta;
  
- l'allegato IV, riservato alle sostanze per le quali non può essere determinato alcun LMR, in quanto tali sostanze costituiscono, indipendentemente da ogni considerazione di natura quantitativa, un rischio per la salute del consumatore.

4 L'art. 7 del regolamento del 1990 definisce la procedura che si applica alle sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso in medicinali veterinari alla data di entrata in vigore di tale regolamento.

5 Ai sensi dell'art. 7, n. 2, primo comma, di tale regolamento, previa consultazione del comitato per i medicinali veterinari (in prosieguo: il «CMV»), la Commissione pubblica un calendario dei lavori per l'esame di dette sostanze, indicando il termine ultimo per la presentazione delle informazioni necessarie ai fini della determinazione di un LMR. A norma del secondo comma, i responsabili della commercializzazione dei medicinali veterinari in questione garantiscono che vengano presentate alla Commissione tutte le informazioni del caso.

- 6 Ai sensi dell'art. 7, n. 3, del detto regolamento, dopo aver verificato, entro 30 giorni, che le informazioni siano state presentate in debita forma, la Commissione sottopone le stesse immediatamente all'esame del CMV che dà un parere entro un periodo di 120 giorni, rinnovabile.
- 7 In applicazione dell'art. 7, n. 4, del detto regolamento, tenendo conto delle osservazioni formulate dai membri del CMV, la Commissione elabora, entro un periodo massimo di 30 giorni, un progetto delle misure da prendere.
- 8 A norma dell'art. 7, n. 5, del detto regolamento, tale progetto viene comunicato immediatamente dalla Commissione agli Stati membri ed al responsabile della commercializzazione che ha sottoposto alla Commissione le informazioni del caso. Il responsabile può, qualora lo richieda, presentare chiarimenti orali o scritti al CMV.
- 9 Ai sensi dell'art. 7, n. 6, del detto regolamento, la Commissione sottopone immediatamente il progetto delle misure da prendere al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative ai medicinali veterinari (in prosieguo: il «comitato di regolamentazione») ai fini dell'applicazione della procedura prevista all'art. 8.
- 10 In forza dell'art. 8, n. 2, del detto regolamento, tale comitato formula il proprio parere sul progetto delle misure da prendere entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza della questione in esame.
- 11 L'art. 8, n. 3, del detto regolamento prevede la procedura con la quale la Commissione o, se del caso, il Consiglio adotta le misure previste, tenendo conto del parere espresso dal comitato di regolamentazione.

12 L'art. 14 del regolamento del 1990 recita:

«A partire dal 1° gennaio 1997 la somministrazione ad animali da produzione alimentare di medicinali veterinari contenenti sostanze farmacologicamente attive non menzionate negli allegati I, II o III, è vietata all'interno della Comunità (...)».

13 In base all'art. 15, primo comma, del regolamento del 1990, quest'ultimo non pregiudica in alcun modo l'applicazione della normativa comunitaria che vieta di usare nell'allevamento di bestiame determinate sostanze con azione ormonale.

14 Il regolamento (CE) del Consiglio 3 marzo 1997, n. 434, che modifica il regolamento del 1990 (GU L 67, pag. 1), ha prorogato la data limite prevista all'art. 14 del regolamento per quanto riguarda le sostanze come quella controversa nella presente causa, al 1° gennaio 2000.

15 Con regolamento (CE) del Consiglio 15 giugno 1999, n. 1308, che modifica il regolamento del 1990 a partire dal 26 giugno 1999 (GU L 156, pag. 1), gli artt. 6 e 7 del regolamento del 1990 sono stati sostituiti dalle seguenti formulazioni:

#### «Articolo 6

1. Per ottenere che venga inclusa negli allegati I, II o III una sostanza farmacologicamente attiva, destinata ad essere impiegata in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione alimentare, la domanda di

definizione di un limite massimo di residui va presentata all'Agencia europea di valutazione dei medicinali istituita dal regolamento (CEE) [del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309/93, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agencia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1)], in seguito denominata ["AEVM"].

(...)

## Articolo 7

1. Il [CMV] di cui all'articolo 27 del regolamento (...) n. 2309/93 (...) è incaricato di formulare il parere dell'[AEVM] relativamente alla classificazione delle sostanze che figurano negli allegati I, II, III o IV del presente regolamento.

(...)

3. L'[AEVM] vigila affinché il parere del [CMV] sia formulato entro 120 giorni dalla ricezione di una domanda valida.

Qualora le informazioni presentate dal richiedente siano insufficienti per l'elaborazione del parere, il [CMV] può chiedergli di fornire informazioni complementari entro un termine determinato. Il termine per la presentazione del parere è in tal caso sospeso fino a che siano state fornite le informazioni complementari.

4. L'[AEVM] invia il parere al richiedente il quale, entro 15 giorni dalla ricezione del parere, può notificare per iscritto all'[AEVM] l'intenzione di presentare ricorso. In tal caso, entro 60 giorni dalla ricezione del parere, egli trasmette all'[AEVM] le ragioni particolareggiate del ricorso. Entro 60 giorni dalla loro ricezione il [CMV] valuta l'opportunità di rivedere il proprio parere; le conclusioni in merito al ricorso sono allegate alla relazione di cui al paragrafo 5.

5. L'[AEVM] trasmette alla Commissione e al richiedente il parere definitivo del [CMV] entro 30 giorni dalla sua adozione. Il parere è corredato di una relazione contenente la valutazione del [CMV] circa la sicurezza della sostanza e la motivazione delle sue conclusioni.

6. La Commissione prepara un progetto di misure nel rispetto del diritto comunitario ed avvia la procedura di cui all'articolo 8. Il [CMV] di cui all'articolo 8 adegua il proprio regolamento interno al fine di tenere conto delle competenze attribuitegli dal presente regolamento».

### Fatti all'origine della controversia

- 16 La società Roussel Uclaf S.A., nei diritti della quale è subentrata la ricorrente iniziale, la Hoechst Roussel Vet GmbH, ha elaborato un composto farmaceutico denominato «altrenogest». Secondo una lettera dei legali della ricorrente iniziale alla cancelleria del Tribunale del 19 aprile 2001, tutte le attività della Hoechst Roussel Vet GmbH sono state cedute alla società Intervet International B.V., che deve considerarsi pertanto come la ricorrente nella presente causa (queste tre

società vengono designate in prosieguo come la «ricorrente»). L'altrenogest è un derivato, sostanza chimica affine, del progesterone, appartenente al gruppo degli ormoni sessuali gestageni. Esso viene utilizzato, a fini zootecnici, per la sincronizzazione del ciclo estrale presso i mammiferi, e ciò principalmente nella suinicoltura, allo scopo di garantire che tutte le scrofe abbiano un'ovulazione contemporaneamente e che così i maialetti nascano, crescano e lascino le porcilaie nello stesso tempo.

- 17 La ricorrente produce il medicinale «Regumate porcine», contenente l'altrenogest. Questo medicinale è stato in un primo tempo autorizzato in Francia (nel 1984), poi in Germania, nei Paesi Bassi, in Belgio, nel Regno Unito e, più recentemente, in Spagna (nel 1993).
  
- 18 Con lettere 10 febbraio 1993, la ricorrente ha trasmesso alla Commissione e ai membri nazionali del CMV le informazioni necessarie ai fini della determinazione di un LMR per l'altrenogest.
  
- 19 Con lettera 2 marzo 1993, la Commissione ha informato la ricorrente della validità del suo fascicolo e del fatto che il periodo di 120 giorni previsto per la valutazione dell'altrenogest da parte del CMV era iniziato il 23 febbraio 1993.
  
- 20 Con fax 30 agosto 1993 e 7 settembre 1993, la ricorrente si è informata presso la Commissione sullo stato della valutazione dell'altrenogest.

- 21 Con lettera 9 settembre 1993, la Commissione ha informato la ricorrente che il CMV aveva terminato la sua valutazione iniziale dell'altrenogest. D'altro canto, essa ha trasmesso alla ricorrente alcuni quesiti supplementari ai quali il CMV desiderava ricevere una risposta, precisando che i termini erano sospesi fino a quando la ricorrente non avesse fornito una risposta a tali quesiti.
- 22 Le risposte ai detti quesiti sono state trasmesse dalla ricorrente al CMV, rispettivamente il 26 agosto 1994 per quanto riguarda i suini e il 27 marzo 1995 per quanto riguarda i cavalli.
- 23 Con lettera 28 gennaio 1997, l'AEVM ha informato la ricorrente che il CMV aveva emesso il proprio parere sull'altrenogest. In base a tale parere, il CMV raccomandava l'adozione di un LMR provvisorio per l'altrenogest, ossia la sua inclusione nell'allegato III del regolamento del 1990, fissando un LMR a 3 microgrammi/chilo, con data di scadenza al 1° gennaio 1999. Per il resto, il parere del CMV conteneva alcuni quesiti con i quali si invitava la ricorrente a produrre, entro il 1° aprile 1998, talune informazioni e taluni dati mancanti.
- 24 Con lettera 22 aprile 1997, la Commissione ha segnalato all'AEVM che le erano state comunicate varie relazioni riguardanti il beta-estradiolo e la sua tossicità per l'uomo. Secondo la Commissione, alcuni risultati di queste relazioni sembravano potersi applicare anche al progesterone. Alla luce di tali nuovi dati scientifici, la Commissione ha chiesto all'AEVM di rivalutare queste due sostanze. Per quanto riguarda più in particolare il progesterone, che non forma ancora oggetto di una classificazione in uno degli allegati del regolamento del 1990, ma per il quale esiste una relazione di valutazione, la Commissione ha precisato di auspicare che quest'ultima e le sue conclusioni siano riviste, e, se necessario, emendate.

- 25 Con lettera 19 febbraio 1998, l'AEVM ha informato la ricorrente del fatto che la rivalutazione dell'altrenogest alla luce dei nuovi dati scientifici era molto avanzata, e che le conclusioni erano attese entro tre mesi. Essa ha altresì asserito che il termine che scadeva il 1° aprile 1998, precedentemente fissato per rispondere all'elenco di quesiti, era sospeso.
- 26 Con lettera 15 aprile 1998, la Commissione ha portato a conoscenza dell'AEVM alcune novità recenti, in particolare di carattere scientifico. Così, essa ha segnalato l'esistenza di una relazione redatta dall'OMC nell'ambito della «causa degli ormoni». Sul piano scientifico, essa ha segnalato, in primo luogo, l'avvio da parte del governo degli Stati Uniti di uno studio sul cancro causato dagli estrogeni, in secondo luogo, l'inizio, da parte dell'agenzia internazionale della ricerca sul cancro, con sede in Lione (Francia), di una rivalutazione di alcune monografie sugli ormoni, in terzo luogo, il fatto che la Commissione ha deciso di finanziare studi da parte di scienziati indipendenti sull'utilizzazione degli ormoni, compresi il beta-estradiolo e il progesterone, in quanto stimolatore della crescita, e, in quarto luogo, l'organizzazione di un convegno da parte del National Institute of Health (Istituto nazionale della sanità) degli Stati Uniti sugli effetti cancerogeni connessi agli estrogeni. Di conseguenza, la Commissione riteneva opportuno che il CMV sospendesse la rivalutazione del beta-estradiolo e del progesterone che l'AEVM aveva iniziato in seguito alla sua lettera 22 aprile 1997, affinché i nuovi dati scientifici fossero tutti disponibili e il CMV potesse prenderli in considerazione.
- 27 Con lettera 12 agosto 1998, la ricorrente si è informata presso l'AEVM sullo stato della determinazione di un LMR provvisorio per l'altrenogest. Essa ha sottolineato lo stato di incertezza nel quale si trovava e ha invitato l'AEVM a chiarire la situazione.
- 28 Con lettera 3 febbraio 1999, la ricorrente ha ricordato alla Commissione che, il 28 gennaio 1997, il CMV aveva raccomandato di includere l'altrenogest nell'allegato III del regolamento del 1990. Essa ha osservato che, a partire da

tale data, ha atteso l'approvazione di tale LMR e la sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*. Essa ha sottolineato che, in caso di prolungamento di tale situazione, non sarebbe stata in grado di commercializzare i propri prodotti contenenti altrenogest dopo il 1° gennaio 2000, alla luce dell'art. 14 del regolamento del 1990, come modificato. Infine, essa ha asserito che il fatturato da essa realizzato con l'altrenogest era di circa sette milioni di euro, e che ogni ulteriore prolungamento della procedura di determinazione del LMR per l'altrenogest era tale da pregiudicare i suoi interessi.

29 Il 23 aprile 1999, la Commissione ha chiesto all'AEVM di avviare al più presto l'aggiornamento della valutazione del beta-estradiolo, del progesterone e dell'altrenogest in vista dell'adozione e della pubblicazione dei risultati di tale valutazione entro il 1° gennaio 2000.

30 Con lettera 25 maggio 1999, la Commissione ha trasmesso all'AEVM il parere del Comitato scientifico delle misure in campo veterinario per la tutela della salute umana (un comitato interno della Commissione; in prosieguo: il «CSMVSP») del 30 aprile 1999, relativo ai potenziali rischi per la salute umana legati ai residui di ormoni nelle carni bovine e nei prodotti a base di carne. Il parere del CSMVSP contiene un'analisi dei rischi di sei ormoni, ivi compreso il progesterone, qualora vengano somministrati agli animali come stimolatori della crescita. Secondo il parere, per i sei ormoni potrebbero essere prospettati effetti endocrini, genetici, immunologici, neurobiologici, immunotossici, genotossici e cancerogeni. In tale lettera, la Commissione ha sottolineato che il CMV avrebbe dovuto prendere in considerazione i risultati di tale parere nella valutazione in corso di tutti gli ormoni sessuali nell'ambito del regolamento del 1990.

31 Il 26 maggio 1999, tramite il proprio avvocato, la ricorrente ha inviato una lettera raccomandata alla Commissione in cui diffidava quest'ultima intimandole di prendere al più presto le misure necessarie perchè la sostanza altrenogest fosse inclusa nell'allegato III del regolamento del 1990, e di compiere tutti i passi

necessari a questo scopo. La ricorrente vi rendeva nota la propria intenzione di presentare un ricorso per carenza ai sensi dell'art. 232 CE se le misure richieste non fossero state adottate.

- 32 Con lettera 16 luglio 1999, la Commissione ha risposto alla ricorrente nei seguenti termini:

«Come Ella forse saprà, la trasmissione del progetto di decisione riguardante l'inclusione dell'ormone altrenogest negli allegati del regolamento (CEE) del Consiglio n. 2377/90 è stata rimandata a causa delle preoccupazioni insorte in seno alla Commissione per quanto riguarda gli effetti di tale sostanza sulla sanità pubblica. Tali preoccupazioni erano dovute a nuovi dati scientifici emersi durante i lavori del "Comitato scientifico delle misure in campo veterinario per la tutela della salute umana" [CSMVSP] nel suo parere relativo alla "valutazione dei potenziali rischi per la salute umana legati ai residui di ormoni nelle carni bovine e nei prodotti a base di carne". Dopo aver attentamente esaminato le nuove informazioni disponibili, il 23 aprile 1999 la Commissione ha ritenuto di essere costretta a chiedere al CMV una rivalutazione dell'"altrenogest", che tenesse conto dei nuovi dati scientifici.

Anche se questo secondo rinvio al CMV non è espressamente previsto dal regolamento (CEE) n. 2377/90, il Tribunale, nelle sentenze T-105/96 (Pharos/Commissione) e T-120/96 (Lilly/Commissione), ha recentemente confermato che la Commissione deve — in talune situazioni specifiche — vedersi accordare il diritto di chiedere un nuovo parere al CMV allorchè si trovi di fronte ad una materia estremamente complessa e delicata sia sul piano scientifico che su quello politico. Nella fattispecie, nuovi dati scientifici riguardanti i potenziali rischi per la salute umana risultanti da residui di ormoni nelle carni bovine e nei prodotti a base di carne, dati che non erano disponibili in occasione della prima valutazione dell'altrenogest (1993-1997) effettuata dal CMV, hanno obbligato la Commissione a ritrasmettergli il fascicolo, in modo da garantire l'obiettivo essenziale del regolamento (CEE) n. 2377/90, ossia la tutela della sanità pubblica.

Non appena il nuovo parere del CMV relativo all'“altrenogest” sarà conosciuto, la Commissione espletterà immediatamente le formalità necessarie previste agli artt. 6 e 8 del regolamento.

Per le ragioni sopra esposte, non posso condividere il Suo punto di vista secondo il quale la Commissione si è astenuta dall'agire, e Le chiedo di considerare questa lettera come una presa di posizione della Commissione ai sensi dell'art. 232 del Trattato che istituisce la Comunità europea».

## Procedimento

- 33 Alla luce di quanto sopra, con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 22 settembre 1999, la ricorrente ha proposto il ricorso in esame.
- 34 La ricorrente ha rinunciato a presentare una replica.
- 35 Il Tribunale ha adottato misure di organizzazione del procedimento chiedendo alle parti di rispondere ad alcuni quesiti scritti. Le parti hanno ottemperato a tali richieste.
- 36 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Seconda Sezione) ha deciso di passare alla fase orale.

- 37 In un documento del 17 ottobre 2001, inviato al Tribunale (e comunicato, dal cancelliere, alla ricorrente), la Commissione ha informato il Tribunale di alcuni recenti sviluppi relativi alla fissazione di un LMR per l'altrenogest.
- 38 Le parti hanno svolto le proprie difese orali ed hanno risposto ai quesiti del Tribunale all'udienza tenutasi il 6 novembre 2001.

### Conclusioni delle parti

- 39 La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

- in via principale: annullare la decisione della Commissione contenuta nella sua lettera del 16 luglio 1999, con la quale la Commissione stessa ha informato la ricorrente del suo rifiuto di prendere le misure necessarie per inserire l'altrenogest nell'allegato III del regolamento del 1990;
  
- in subordine: dichiarare, in conformità dell'art. 232 CE, che la Commissione è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza del diritto comunitario e, più in particolare, che essa, dopo aver ricevuto il parere definitivo da parte del CMV, ha ommesso di predisporre un progetto delle misure da prendere per includere l'altrenogest nell'allegato III del regola-

mento del 1990 e di avviare la procedura prevista dall'art. 8 del detto regolamento;

— condannare la Commissione alle spese del presente giudizio.

40 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:

— respingere il ricorso;

— condannare la ricorrente alle spese.

### **Sulla domanda di annullamento**

#### *Argomenti delle parti*

41 La Commissione contesta la ricevibilità della domanda di annullamento. A suo parere, la lettera 16 luglio 1999 non costituisce una decisione impugnabile con ricorso di annullamento ai sensi dell'art. 230 CE. Facendo riferimento alla sentenza del Tribunale 22 ottobre 1996, causa T-154/94, CSF e CSME/Commissione (Racc. pag. II-1377, punto 37), la Commissione sostiene che la lettera 16 luglio 1999 si limitava ad esporre i motivi dei ritardi intervenuti nella classificazione dell'altrenogest in uno degli allegati del regolamento del 1990 e precisava che essa avrebbe espletato le formalità previste da tale regolamento non appena fosse conosciuto il nuovo parere del CMV. Di conseguenza, la situazione giuridica della ricorrente non sarebbe modificata da tale lettera, che si limiterebbe a informarla dello stato della pratica. In particolare, tale lettera non configurerebbe alcuna decisione di sorta quanto alla classificazione dell'altrenogest in uno degli allegati del regolamento del 1990, ma semplicemente una presa di posizione ai sensi dell'art. 232 CE.

- 42 La ricorrente conclude per la ricevibilità del proprio ricorso. Essa sottolinea che ai sensi dell'art. 230 CE, le persone giuridiche possono proporre un ricorso di annullamento delle decisioni della Commissione loro dirette. Orbene, poiché la lettera 16 luglio 1999 è stata diretta al legale della ricorrente, ne conseguirebbe che quest'ultima è legittimata a contestarla davanti al Tribunale.

### *Giudizio del Tribunale*

- 43 Per giurisprudenza consolidata, costituiscono atti o decisioni che possono essere oggetto di un'azione di annullamento i provvedimenti destinati a produrre effetti giuridici vincolanti idonei ad incidere sugli interessi di chi li impugna, modificando in misura rilevante la situazione giuridica del medesimo (sentenza della Corte 11 novembre 1981, causa 60/81, IBM/Commissione, Racc. pag. 2639, punto 9; sentenze del Tribunale CSF e CSME/Commissione, citata, punto 37, e 22 marzo 2000, cause riunite T-125/97 e T-127/97, Coca-Cola/Commissione, Racc. pag. II-1733, punto 77).
- 44 Ora, come la Commissione ha giustamente osservato, la lettera 16 luglio 1999 si limita ad esporre i motivi dei ritardi intervenuti nella classificazione dell'altrenogest in uno degli allegati del regolamento del 1990 e precisa che la Commissione espletterà le formalità previste da tale regolamento non appena sarà conosciuto il nuovo parere del CMV. La lettera 16 luglio 1999 non contiene alcuna decisione sulla classificazione dell'altrenogest in uno degli allegati del detto regolamento. Al contrario, da tale lettera risulta chiaramente che la Commissione attende il secondo parere del CMV prima di prendere una siffatta decisione. Di conseguenza, la situazione giuridica della ricorrente non è modificata da tale lettera, che si limita ad informarla dello stato della pratica.
- 45 Pertanto, la lettera 16 luglio 1999 non costituisce una decisione impugnabile con ricorso di annullamento ai sensi dell'art. 230 CE.

- 46 Ne consegue che la domanda di annullamento dev'essere dichiarata irricevibile.

### Sulla domanda di accertamento della carenza

#### *Argomenti delle parti*

- 47 La ricorrente sostiene che la Commissione, una volta ricevuto il parere definitivo del CMV del 28 gennaio 1997, non ha preparato alcun progetto di misure e non ha avviato la procedura di cui all'art. 8 del regolamento del 1990 ai fini dell'adozione dell'atto. Anche dopo essere stata invitata ad agire, la Commissione non avrebbe effettuato i passi adeguati per porre fine a tale carenza illegittima. Secondo la ricorrente, in seguito al parere favorevole del CMV, la Commissione doveva agire senza indugio. In ogni caso, essa era obbligata a curare che entro il 1° gennaio 2000 fosse presa una decisione relativa all'inclusione della sostanza controversa nell'allegato III, dato che in mancanza di una siffatta decisione il suo prodotto era escluso dal mercato.
- 48 Nelle proprie risposte ai quesiti scritti del Tribunale, la ricorrente ha precisato che, in particolare in forza degli artt. 7 e 8 del regolamento del 1990, la Commissione era tenuta, dopo aver ricevuto il parere positivo del CMV del 28 gennaio 1997, ad emanare un progetto di regolamento che inserisse l'altrenogest nell'allegato III del detto regolamento e a sottoporlo per adozione al comitato di regolamentazione. Omettendo di adottare celermente tale progetto, la Commissione avrebbe violato gli obblighi ad essa incombenti in forza di tali disposizioni del regolamento del 1990 e in forza del principio di buona amministrazione.

- 49 Quanto al proprio interesse ad agire, la ricorrente sostiene, nelle sue risposte ai quesiti scritti del Tribunale, che la Commissione era tenuta, in ogni caso, all'approssimarsi della scadenza del 1° gennaio 2000, ad adottare misure tempestive per tutelare i suoi diritti e che niente impediva alla Commissione di fissare la scadenza del LMR ad una data successiva al 1° gennaio 1999.
- 50 La Commissione fa valere che, ai sensi dell'art. 232 CE, un ricorso diretto a veder dichiarare che un'istituzione della Comunità si è astenuta dal pronunciarsi può essere proposto solo se, allo scadere di un termine di due mesi dalla richiesta di agire, l'istituzione non ha preso posizione. Nella fattispecie, sarebbe ovvio che la lettera controversa costituisce una «presa di posizione» ai sensi del detto articolo, dal momento che la Commissione vi ha chiaramente illustrato le misure da essa prese per quanto riguarda la determinazione di un LMR per l'altrenogest e le formalità che essa avrebbe ancora espletato al riguardo.
- 51 Inoltre, nel momento in cui la ricorrente ha formalmente invitato la Commissione ad agire, il 26 maggio 1999, sarebbe stato «assurdo» accedere alla sua domanda in base al parere del CMV del 1997, dato che sarebbe potuta risultrarne unicamente la fissazione di un LMR provvisorio avente solo una «validità» limitata al 1° gennaio 1999. Di conseguenza, la ricorrente non avrebbe un reale interesse ad agire per carenza. Secondo la Commissione, sarebbe anzi addirittura nell'interesse della ricorrente che il parere del CMV del 1997 fosse modificato al fine di prorogare eventualmente la raccomandazione di classificare l'altrenogest nell'allegato III del regolamento del 1990.
- 52 Peraltro, la Commissione fa valere, in sostanza, che essa ha avuto come unica preoccupazione, nella procedura di fissazione del LMR per l'altrenogest, la tutela della sanità pubblica, che le incertezze scientifiche relative all'esistenza di rischi per la sanità pubblica giustificano il suo ritardo nel prendere una decisione fino a quando essa non sia completamente informata e che essa non è tenuta a seguire, in ogni caso, il parere del CMV, che ha mero carattere consultivo.

*Giudizio del Tribunale*

- 53 È necessario esaminare, in primo luogo, la questione se la ricorrente disponga di un interesse ad agire, in considerazione del fatto che il parere del CMV del 28 gennaio 1997 riguarda solo l'inclusione dell'altrenogest nell'allegato III del regolamento del 1990 fino al 1° gennaio 1999.
- 54 A questo proposito, va rilevato, innanzi tutto, che, nella sua lettera di diffida del 26 maggio 1999, la ricorrente ha ricordato alla Commissione che, a norma dell'art. 14 del regolamento del 1990 (come modificato dal regolamento n. 434/97), la somministrazione ad animali da produzione alimentare di medicinali veterinari contenenti sostanze farmacologicamente attive non menzionate negli allegati I, II o III è vietata all'interno della Comunità a decorrere dal 1° gennaio 2000. Alla luce di questa data limite, la Commissione veniva diffidata con l'intimazione di prendere le misure necessarie perchè la sostanza altrenogest fosse inclusa nell'allegato III del regolamento del 1990. La diffida tendeva pertanto chiaramente ad un'inclusione dell'altrenogest nell'allegato III per il periodo successivo al 1° gennaio 2000.
- 55 Va osservato, poi, che il periodo di inclusione provvisoria, inizialmente proposto dal CMV nel proprio parere del 28 gennaio 1997, era già scaduto, nel 1999, in seguito all'inerzia della Commissione.
- 56 Infine, occorre osservare che le disposizioni del regolamento del 1990 non ostano a che la Commissione, se necessario dopo aver consultato il CMV in merito, prepari un progetto di misure relativo all'inclusione di una sostanza attiva in uno degli allegati del detto regolamento per un periodo eccedente quello proposto dal CMV.

- 57 Di conseguenza, l'argomento della Commissione, secondo cui la ricorrente non dispone di un interesse ad agire, dal momento che la sua domanda non avrebbe potuto condurre alla determinazione di un LMR per un periodo eccedente il termine proposto dal CMV, non può essere accolto.
- 58 Occorre esaminare, in secondo luogo, la questione se la lettera della Commissione 16 luglio 1999 costituisca una «presa di posizione» ai sensi dell'art. 232 CE.
- 59 Dall'art. 232, secondo comma, CE, risulta che un ricorso per carenza non è ricevibile nell'ipotesi in cui, in seguito alla richiesta di agire, l'istituzione interessata abbia preso posizione sulla richiesta stessa.
- 60 La lettera 16 luglio 1999 si limita ad esporre i motivi dei ritardi intervenuti nella classificazione dell'altrenogest in uno degli allegati del regolamento del 1990, e precisa che la Commissione espletterà le formalità previste da tale regolamento non appena sarà conosciuto il nuovo parere del CMV.
- 61 Orbene, una lettera di un'istituzione, secondo la quale l'analisi dei problemi prospettati continua, non costituisce una presa di posizione che metta fine a una carenza (sentenze della Corte 22 marzo 1961, cause riunite 42/59 e 49/59, SNUPAT/Alta Autorità, Racc. pag. 99, in particolare pag. 140; 22 maggio 1985, causa 13/83, Parlamento/Consiglio, Racc. pag. 1513, punto 25, e del Tribunale 15 settembre 1998, causa T-95/96, Gestelevision Telecinco/Commissione, Racc. pag. II-3407, punto 88).

- 62 La lettera della Commissione 16 luglio 1999 non può pertanto essere qualificata come una «presa di posizione» ai sensi dell'art. 232, secondo comma, CE.
- 63 Dalle considerazioni che precedono risulta che la domanda di accertamento di carenza è ricevibile.
- 64 Tuttavia, in risposta ai quesiti scritti del Tribunale, le parti hanno reso noto che il CMV ha emesso il suo secondo parere l'8 dicembre 1999 e che il CMV ha ivi proposto l'inclusione dell'altrenogest nell'allegato III del regolamento del 1990 fino al 1° gennaio 2002.
- 65 Nel suo documento 17 ottobre 2001, la Commissione ha precisato che essa ha adottato, il 25 luglio 2001, un progetto di regolamento relativo all'inclusione dell'altrenogest nell'allegato III del regolamento del 1990 fino al 1° gennaio 2003, che essa lo ha sottoposto al comitato di regolamentazione il 1° agosto 2001, che quest'ultimo ha emesso un parere sfavorevole nel corso della sua riunione del 12 settembre 2001 e che essa sottoporrà presto la propria proposta al Consiglio in conformità della procedura prevista all'art. 8 del regolamento del 1990. All'udienza, la Commissione ha precisato di avere effettivamente sottoposto la sua proposta al Consiglio il 26 ottobre 2001. La ricorrente non ha contestato l'esattezza di queste informazioni.
- 66 Da questi fatti, intervenuti dopo l'introduzione del ricorso per carenza, risulta che, adottando un progetto di regolamento e sottoponendolo prima al comitato di regolamentazione e poi al Consiglio, la Commissione ha preso posizione rispetto alla richiesta di agire.

- 67 Secondo una giurisprudenza consolidata, quando una siffatta presa di posizione interviene successivamente all'introduzione di un ricorso per carenza, essa pone fine all'inerzia della Commissione e priva tale ricorso del suo oggetto (v., in tal senso, sentenze della Corte 18 marzo 1997, causa C-282/95 P, Guérin automobiles/Commissione, Racc. pag. I-1503, punto 31, e del Tribunale 18 settembre 1992, causa T-28/90, Asia Motor France e a./Commissione, Racc. pag. II-2285, punti 34, 35 e 36).
- 68 Ne consegue che non occorre più provvedere sulla domanda di accertamento di carenza.

### Sulle spese

- 69 In forza dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Ai sensi del n. 6 dello stesso articolo, in caso di non luogo a provvedere, il Tribunale decide sulle spese in via equitativa.
- 70 Dato che, da un lato, la ricorrente è rimasta soccombente relativamente alla sua domanda di annullamento e, che, dall'altro, la presa di posizione della Commissione è intervenuta solamente il 1° agosto 2001, il Tribunale ritiene che verrà operata un'equa valutazione delle circostanze della controversia decidendosi che la Commissione sopporterà le proprie spese, nonchè la metà delle spese della ricorrente.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Seconda Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) La domanda di annullamento è irricevibile.
- 2) Non occorre più provvedere sulla domanda di accertamento di carenza.
- 3) La Commissione sopporterà le proprie spese, nonchè la metà delle spese della ricorrente.

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 7 marzo 2002.

Il cancelliere

Il presidente

H. Jung

R.M. Moura Ramos