

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Seconda Sezione)

26 febbraio 2003 *

Nelle cause riunite T-344/00 e T-345/00,

CEVA Santé animale SA, con sede in Libourne (Francia), rappresentata dagli avv.ti D. Waelbroeck e D. Brinckman, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente nella causa T-344/00,

Pharmacia Entreprises SA, già Pharmacia & Upjohn SA, con sede in Lussemburgo (Lussemburgo), rappresentata dagli avv.ti D. Waelbroeck e D. Brinckman, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente nella causa T-345/00,

* Lingua processuale: l'inglese.

sostenuta da

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), con sede in Bruxelles (Belgio), rappresentata dall'avv. A. Vandencastele, con domicilio eletto in Lussemburgo,

interveniante nella causa T-345/00,

contro

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai sigg. T. Christoforou e M. Shotter, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

convenuta,

/

avente ad oggetto, da un lato, una domanda diretta a far dichiarare, conformemente all'art. 232 CE, che la Commissione, avendo omesso di adottare le misure necessarie ad includere la sostanza progesterone nell'allegato II 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 alimenti di origine animale (GU L 224, pag. 1), è venuta meno agli obblighi incombentile ai sensi del diritto comunitario e, dall'altro, una domanda diretta ad ottenere il pagamento dei danni, conformemente agli artt. 235 CE e 288, secondo comma, CE,

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: sig. J. Plingers, amministratore,

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del
25 settembre 2002,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 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, segnatamente, 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 sanità 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 forza del regolamento del 1990, la Commissione fissa il limite massimo di residui (in prosieguo: l'«LMR») conformemente al procedimento previsto da quest'ultimo. L'art. 1, n. 1, lett. b), 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 in cui può essere inclusa una sostanza farmacologicamente attiva destinata ad essere impiegata in medicinali veterinari da somministrare ad «animali destinati alla produzione di alimenti»:

— l'allegato I, riservato alle sostanze per cui un LMR può essere stabilito dopo valutazione dei rischi che tale sostanza rappresenta per la salute umana;

— l'allegato II, riservato alle sostanze per cui non risulti necessario per la tutela della sanità pubblica fissare un LMR;

— l'allegato III, riservato alle sostanze per cui non è possibile adottare definitivamente un LMR ma, senza compromettere la salute umana, può essere fissato un LMR provvisorio per un periodo di tempo determinato connesso al tempo necessario a completare gli studi scientifici appropriati, periodo che può essere prorogato una sola volta;

- l'allegato IV, riservato alle sostanze per cui si dimostri impossibile stabilire alcun LMR a causa del fatto che tali sostanze, a dispetto di qualsiasi considerazione d'ordine quantitativo, costituiscono un rischio per la salute del consumatore.
- 4 L'art. 7 del regolamento del 1990 definisce il procedimento applicabile alle sostanze farmacologicamente attive per l'uso nei medicinali veterinari alla data in cui entra in vigore tale regolamento.
- 5 A tenore 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 dell'adozione di un LMR. Ai sensi del secondo comma di tale disposizione, 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, di tale 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 forza dell'art. 7, n. 4, di tale 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 Ai sensi dell'art. 7, n. 5, del medesimo regolamento, il progetto delle misure da prendere 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 A tenore dell'art. 7, n. 6, di tale 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 permanente»), ai fini dell'applicazione della procedura prevista all'art. 8.
- 10 Ai sensi dell'art. 8, n. 2, di tale regolamento, il comitato formula il proprio parere in merito al progetto di misure in parola entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza della questione in esame.
- 11 L'art. 8, n. 3, del presente regolamento disciplina il procedimento in base al quale la Commissione o, all'occorrenza, il Consiglio adottano le misure previste tenendo conto del parere formulato dal comitato permanente.
- 12 L'art. 14 del regolamento del 1990 enuncia:

«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 Secondo l'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 del 1990, per quanto attiene alle sostanze come quella di cui trattasi nella presente controversia, al 1° gennaio 2000.
- 15 Con regolamento (CEE) del Consiglio 15 giugno 1999 n. 1308, che modifica il regolamento del 1990 con effetto al 26 giugno 1999 (GU L 156, pag. 1), gli artt. 6 e 7 del regolamento sono sostituiti dal testo seguente:

«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'Agenzia europea di valutazione dei medicinali istituita dal regolamento (CEE) [del Consiglio 22 luglio 1993], n. 2309, [che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1)], in seguito denominata: "[AEVM]"

(...)

Articolo 7

1. Il [CMV] di cui all'art. 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 comitato 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 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 comitato di cui all'articolo 8 adegua il proprio regolamento interno al fine di tenere conto delle competenze attribuitegli dal presente regolamento».

Fatti all'origine delle controversie

- 16 La ricorrente nella causa T-344/00, in prosieguo: la «CEVA» (precedentemente denominata SANOFI Santé Nutrition Animale SA), è un'impresa farmaceutica che commercializza un medicinale veterinario col marchio «PRID», contenente come sostanza attiva il progesterone, un ormone appartenente al gruppo degli ormoni di gestazione.
- 17 Il prodotto commercializzato dalla CEVA è destinato ad essere utilizzato, principalmente nell'allevamento dei bovini, a fini zootecnici, cioè per la sincronizzazione del ciclo estrale e per il trattamento terapeutico di disturbi che pregiudicano la fecondità.
- 18 La ricorrente nella causa T-345/00, in prosieguo: la «Pharmacia», è del pari un'impresa farmaceutica che commercializza un medicinale veterinario col marchio «CIDR», contenente progesterone come sostanza attiva.

- 19 Il prodotto commercializzato dalla Pharmacia è destinato ad essere utilizzato a fini di controllo dell'estro e dell'ovulazione nelle vacche, nelle giovani bufale, nelle pecore e nelle capre. Può anche essere impiegato nel trattamento terapeutico di disturbi che pregiudicano la fertilità di tali animali.
- 20 Il 14 settembre 1993 la CEVA, conformemente all'art. 7 del regolamento del 1990, ha presentato alla Commissione una domanda di fissazione di un LMR per il progesterone destinato ai bovini ed ai cavalli.
- 21 Con lettera 18 novembre 1996 l'AEVM ha comunicato alla CEVA che il CMV ha raccomandato alla riunione del 22 e 23 ottobre 1996 l'inclusione del progesterone nell'allegato II del regolamento del 1990 e che il parere del CMV sarebbe stato trasmesso alla Commissione per la sua adozione ad opera del comitato permanente.
- 22 Il 22 aprile 1997 la Commissione ha comunicato all'AEVM nuove informazioni scientifiche ed ha chiesto al CMV di valutare nuovamente il rischio legato agli ormoni estradiolo-17 β e progesterone.
- 23 Con lettera 24 ottobre 1997 l'AEVM ha informato la CEVA sul punto che

«la Commissione [aveva] deciso di interrompere il procedimento di adozione per il progesterone per il fatto che nuovi dati scientifici [erano] di recente apparsi quanto all'estradiolo ed [erano] considerati pertinenti anche per il progesterone.

Per tale ragione il CMV è stato invitato a procedere al riesame della valutazione tenendo conto di tali dati supplementari. Sarete tenuti al corrente degli ulteriori sviluppi concernenti la fissazione di LMR per il progesterone».

- 24 Il 15 aprile 1998 la Commissione ha di nuovo richiesto al CMV di rivedere il suo precedente parere tenendo conto degli ultimi dati scientifici disponibili provenienti da un certo numero di fonti, per esempio dal centro internazionale di ricerche sul cancro («CIRC»), un organo consultivo dell'OMS, del National Institute of Health degli Stati Uniti, nonché dei risultati di numerosi studi specifici richiesti dalla Commissione.
- 25 Nel maggio 1998 la Commissione era stata informata del fatto che il CMEAA, il comitato scientifico che consiglia il comitato del Codex Alimentarius sugli additivi alimentari e sulle sostanze contaminanti, intendeva riesaminare anche i tre ormoni naturali, tra cui il progesterone, nel febbraio 1999.
- 26 Con lettera 19 novembre 1998 la CEVA si è informata presso la Commissione sullo stato della procedura che disciplina l'adozione di un LMR per il progesterone.
- 27 Con lettera 11 gennaio 1999 il direttore generale della direzione generale «Industria» (DG III) ha risposto:

«I miei servizi sanno perfettamente che un medicinale veterinario contenente sostanze elencate nella comunicazione dell'AEVM sulla valutazione di medicinali conformemente all'art. 1 del regolamento del Consiglio 3 marzo 1997, n. 434

(sostanze dette vietate), va incluso nell'allegato I, II o III del regolamento (CEE) del Consiglio n. 2377/90 e pubblicato sulla Gazzetta ufficiale prima del 1° gennaio 2000 affinché possa restare in commercio. Per tale ragione il progesterone sarà presentato per adozione al comitato permanente per i medicinali veterinari nel 1999».

- 28 Il 26 febbraio 1999 la Commissione ha pubblicato sulla Gazzetta ufficiale un «invito a presentare documentazioni scientifiche relative alla valutazione dei rischi dell'estradiolo-17 β , del progesterone, del testosterone, del zeranolo, dell'acetato di trenbolone e dell'acetato di melengestrolone usati per stimolare la crescita di animali».
- 29 Intorno all'aprile 1999 è stato comunicato il riesame del CMEAA.
- 30 Il 23 aprile 1999 la Commissione ha chiesto all'AEVM di comunicarle «l'aggiornamento della valutazione» che aveva richiesto nel 1997 sugli ormoni estradiolo 17- β e progesterone, «nei termini più brevi, ai fini dell'adozione e della pubblicazione dei risultati di tale valutazione prima del 1° gennaio 2000».
- 31 Tale lettera è stata seguita, il 25 maggio 1999, da un'altra lettera della Commissione contenente all'indirizzo dell'AEVM il parere 30 aprile 1999 del comitato scientifico per le misure veterinarie in rapporto alla sanità pubblica (in prosieguo: il «CSMVSP»).
- 32 Con lettera 20 dicembre 1999 l'AEVM ha informato la CEVA che il CMV, alla riunione del 7-9 dicembre 1999, aveva confermato il suo precedente parere sull'inclusione del progesterone nell'allegato II del regolamento. Il parere del CMV nonché il rapporto sommario del medesimo erano allegati a tale lettera.

33 Nel suo parere il CMV ha sostenuto:

«Il comitato, dopo aver valutato il tenore delle domande, ha raccomandato nell'ottobre 1996 di includere il progesterone nell'allegato II del regolamento (CEE) del Consiglio n. 2377/90. La Commissione europea non ha però dato seguito a tale parere.

Nel 1997 e nel 1999 la Commissione europea ha posto all'attenzione del comitato nuovi dati concernenti ormoni sessuali steroidi, sollecitando il riesame della sostanza in questione alla luce dei nuovi dati.

Il comitato, dopo aver esaminato le domande ed i nuovi dati esposti nell'allegata relazione sommaria, ha confermato il suo precedente parere e raccomandato di includere la sostanza summenzionata nell'allegato II del regolamento (CEE) del Consiglio n. 2377/90 (...).

34 Si sostiene nella relazione sommaria:

«Tra il 1997 e il 1999 sono divenuti disponibili nuovi dati circa la genotossicità e la cancerogenicità degli ormoni steroidi, anche se non includono il progesterone (a parte qualche dato in materia di cancerogenicità). Tali dati sono stati esaminati e discussi anche dal comitato misto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari (CMEAA) nel 1999, dal comitato scientifico per le misure veterinarie in rapporto alla sanità pubblica (CSVSP) della Commissione europea nel 1999 e dal centro internazionale di ricerche sul cancro (CIRC) nel 1999. Dopo aver valutato i dati che riguarderebbero principalmente l'estradiolo-17 β , il CMV ha concluso che gli

ormoni steroidi sono privi di attività genotossica *in vivo* e che tali composti esercitano la loro azione cancerogena soltanto dopo un'esposizione prolungata ed a livelli considerevolmente più elevati di quelli che scatenano una reazione fisiologica (ormonale). Si possono pertanto mantenere le precedenti conclusioni sulla genotossicità e la cancerogenicità.

(...)

Tenuto conto dei criteri fissati per l'inclusione delle sostanze tossiche nell'allegato II del regolamento (CEE) del Consiglio n. 2377/90 ed in particolare delle circostanze che:

- il progesterone è di origine endogena; esso è un costituente naturale degli alimenti di origine animale,

- la disponibilità biologica del progesterone somministrato per via orale è inferiore al 10%,

- è improbabile che gli animali siano inviati al macello durante il trattamento o subito dopo,

- i livelli del latte, dei tessuti e del plasma dopo un trattamento col progesterone hanno mostrato di corrispondere ai limiti fisiologici o di collocarsi al loro interno,

il comitato ritiene che non occorra fissare alcun LMR per il progesterone e raccomanda la sua inclusione nell'allegato II del regolamento (CEE) del Consiglio n. 2377/90 (...)).».

35 Il 3 maggio 2000 il CSMVSP ha adottato il riesame del suo parere 30 aprile 1999.

36 Il 12 luglio 2000 le ricorrenti hanno indirizzato alla Commissione, per il tramite dei loro avvocati, lettere raccomandate in cui le hanno intimato di adottare le misure necessarie affinché il progesterone fosse incluso nell'allegato II del regolamento del 1990 nei termini più brevi e di porre in essere tutte le iniziative all'uopo necessarie. Le ricorrenti comunicavano inoltre la loro intenzione di proporre un ricorso per carenza ai sensi dell'art. 232 CE se le misure sollecitate non fossero state adottate entro un termine di due mesi e di presentare un ricorso per risarcimento danni.

37 Il 7 agosto 2000 la Commissione ha risposto a tali lettere nei seguenti termini:

«Il signor Romano Prodi, presidente della Commissione, mi ha pregato di rispondere alla lettera 12 luglio che Lei gli ha inviato a nome della società [“CEVA”/“Pharmacia”]. In tale lettera Lei invita la Commissione a prendere le misure necessarie ad includere appena possibile la sostanza progesterone nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90.

Noi comprendiamo le preoccupazioni della [“CEVA”/“Pharmacia”] concernenti qualsiasi ritardo nell'inclusione del progesterone negli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90 nonché le conseguenze di ordine economico che potrebbero

risultarne. Va tuttavia sottolineato il fatto che la domanda di includere il progesterone in particolare e, più in generale, ormoni negli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90 solleva questioni complesse di natura scientifica connesse alla sanità pubblica ed alla protezione dei consumatori.

Il fascicolo summenzionato è ancora esaminato nei servizi della Commissione. Benché faremo tutto quanto è in nostro potere per vigilare sul fatto che tale esame sia effettuato il più sollecitamente possibile, non ci è purtroppo possibile comunicarvi, in tale fase, un calendario per la pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale del regolamento che include il progesterone».

- 38 Il 25 luglio 2001, dopo la presentazione dei presenti ricorsi, la Commissione ha adottato una proposta di regolamento in cui essa si prefigge di classificare il progesterone nell'allegato I del regolamento del 1990. Tale proposta è stata trasmessa, il 1° agosto 2001, al comitato permanente, conformemente al procedimento di cui all'art. 8 del regolamento del 1990. Poiché il comitato permanente non ha dato un parere favorevole, il 26 ottobre 2001 la Commissione ha presentato una proposta al Consiglio. In occasione del Consiglio Agricoltura 21 e 22 gennaio 2002 tale ultima proposta non è stata adottata.

Procedimenti

- 39 Con atti introduttivi presentati nella cancelleria del Tribunale il 13 novembre 2000, le ricorrenti hanno proposto i presenti ricorsi.
- 40 Con ordinanza 23 luglio 2001 la FEDESA è stata ammessa ad intervenire a sostegno delle conclusioni della Pharmacia nel suo ricorso per carenza.

- 41 La FEDESA ha depositato la sua memoria d'intervento il 3 settembre 2001.
- 42 La Commissione ha presentato le sue osservazioni sulla memoria d'intervento il 24 ottobre 2001.
- 43 Dopo il deposito delle memorie in controplica la Commissione ha presentato nelle due cause, il 13 novembre 2001, documenti intitolati «Misure di organizzazione del procedimento».
- 44 Le ricorrenti e la FEDESA hanno presentato le loro osservazioni con riguardo ai documenti della Commissione il 17 dicembre 2001.
- 45 Il Tribunale ha deciso misure di organizzazione del procedimento invitando le parti a rispondere a quesiti scritti. Le parti hanno ottemperato a tali domande.
- 46 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Seconda Sezione) ha deciso di passare alla fase orale.
- 47 Le parti sono state sentite, all'udienza svoltasi il 25 settembre 2002, nelle loro difese, nelle loro risposte ai quesiti del Tribunale e nelle loro osservazioni sull'eventuale riunione delle cause T-344/00 e T-345/00 ai fini della sentenza.

- 48 Le cause sono riunite ai fini della sentenza, conformemente all'art. 50 del regolamento di procedura del Tribunale.

Conclusioni delle parti

- 49 Le ricorrenti chiedono che il Tribunale voglia:
- dichiarare conformemente all'art. 232 CE che la Commissione, avendo omesso di adottare le misure necessarie all'inclusione del progesterone nell'allegato II del regolamento del 1990 in seguito al parere positivo emesso dal CMV, in particolare di redigere una proposta di regolamento che includesse il progesterone nell'allegato II e di sottoporla per approvazione al Comitato permanente, non ha rispettato gli obblighi previsti dal diritto comunitario;
 - condannare la Comunità, rappresentata nel caso di specie dalla Commissione, a risarcire il danno subito dalla ricorrente per effetto dell'illegittima carenza della convenuta e fissare l'importo di tale risarcimento, nella causa T-344/00, a EUR 258 453 e, nella causa T-345/00, a EUR 271 170 o fissare qualsiasi altro importo corrispondente al pregiudizio delle ricorrenti, che esse stabiliranno all'occorrenza nel corso dei presenti procedimenti, in particolare per tener conto in maniera debita di qualsiasi futuro danno;
 - in subordine, ordinare alle parti di proporre al Tribunale, in un termine ragionevole a decorrere dalla data della sentenza, l'importo dell'indennizzo determinato per accordo tra le parti o, in assenza di accordo, ordinare alle parti di proporre al Tribunale, nello stesso termine, le loro conclusioni accompagnate da cifre dettagliate;

- ordinare che interessi, al tasso annuo dell'8%, o a qualsiasi altro tasso appropriato fissato dal Tribunale, vengano pagati sull'importo esigibile a decorrere dalla data della sentenza del Tribunale e sino al pagamento effettivo del capitale dovuto;

- condannare la Commissione alle spese della presente causa.

50 La FEDESA sostiene il primo capo delle conclusioni della Pharmacia.

51 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:

- dichiarare i ricorsi irricevibili e/o infondati;

- condannare le ricorrenti alle spese.

Sul ricorso per carenza

52 Il Tribunale ritiene opportuno — segnatamente dato il fatto che gli argomenti delle parti relativi al ricorso per carenza sono pertinenti anche nell'ambito del ricorso per risarcimento danni — esporre anzitutto l'insieme degli argomenti delle parti, concernenti la ricevibilità ed il merito dei ricorsi per carenza, prima di statuire su questi ultimi.

Argomenti delle parti

Sulla ricevibilità

- 53 La Commissione contesta preliminarmente la ricevibilità dei ricorsi per carenza. Essa ricorda che, a tenore dell'art. 232 CE, un ricorso diretto a far dichiarare che un'istituzione della Comunità si è astenuta dal pronunciarsi può essere proposto soltanto se, «allo scadere di un termine di due mesi da[lla richiesta di agire], l'istituzione non ha preso posizione». Nel caso di specie risulterebbe chiaramente che la lettera del 7 agosto 2000 costituisce una «presa di posizione» ai sensi di detto articolo, dato che la Commissione vi ha indicato le ragioni per cui il fascicolo in questione continuava ad essere esaminato nei suoi servizi e dato che essa ha precisato in siffatta presa di posizione le ulteriori misure procedurali che si accingeva ad adottare per rispondere alla richiesta della Ceva.
- 54 Secondo le ricorrenti, la lettera del 7 agosto 2000 si limita ad enunciare che il fascicolo continua a essere oggetto di esame e non costituisce una presa di posizione della Commissione che la esonera dalla responsabilità risultante dall'aver omesso di agire. Esse si riferiscono in proposito alla sentenza della Corte 22 marzo 1961, cause riunite 42/59 e 49/59, SNUPAT/Alta Autorità (Racc. pag. 99), ed all'ordinanza del Tribunale 16 luglio 1998, causa T-274/97, Ca' Pasta/Commissione (Racc. pag. II-2925, punti 26-28).
- 55 Nelle controrepliche la Commissione avanza ulteriori argomenti addizionali per sostenere la sua tesi secondo cui i ricorsi per carenza sono irricevibili. Essa fa valere che la richiesta della CEVA di fissare un LMR per il progesterone può eventualmente conferirle particolari diritti attinenti alla procedura nel corso dell'esame effettuato dal CMV, ma non durante fasi successive del procedimento di cui al regolamento del 1990. Secondo la Commissione qualsiasi misura

concernente gli LMR per il progesterone costituirebbe un atto legislativo di applicazione generale riferentesi ad una categoria aperta di persone obiettivamente definita e, in presenza di tale atto, le ricorrenti non si troverebbero in una posizione diversa da quella di qualsiasi altra persona facente parte di tale categoria aperta. Pertanto il rifiuto di adottare tale atto non riguarderebbe individualmente le ricorrenti.

- 56 Nella causa T-345/00 la Commissione aggiunge poi che la Pharmacia non ha mai presentato alcuna domanda sulla base del regolamento del 1990 allo scopo di fissare un LMR per il progesterone e che essa non ha dimostrato che la Commissione avesse l'obbligo di indirizzarle un atto che la riguardasse direttamente ed individualmente.
- 57 La FEDESA condivide in sostanza gli argomenti della Pharmacia.

Sul merito

- 58 Le ricorrenti sollevano quattro motivi nell'ambito dei loro ricorsi per carenza. Il primo è relativo alla violazione degli obblighi che ai sensi del regolamento del 1990 incombono alla Commissione, il secondo concerne la violazione dei principi generali del legittimo affidamento e della buona amministrazione, il terzo si fonda sull'incompatibilità della carenza della Commissione con l'autorizzazione di utilizzare il progesterone a fini terapeutici e zootecnici e sullo sviamento di potere e, infine, il quarto è attinente alla violazione del diritto fondamentale delle ricorrenti di svolgere la loro attività economica ed alla violazione del principio di proporzionalità.
- 59 La FEDESA condivide in sostanza i motivi e gli argomenti della Pharmacia.

— Sul primo motivo, relativo alla violazione degli obblighi che ai sensi del regolamento del 1990 incombono alla Commissione

- 60 Secondo le ricorrenti, il CMV è, nel contesto normativo istituito dal regolamento del 1990, l'unico comitato competente, in seno alla Comunità, autorizzato ad emettere un parere scientifico su tutte le questioni relative ai medicinali veterinari e, più particolarmente, in materia di valutazione scientifica di fascicoli sulla fissazione di LMR. Il regolamento designerebbe in modo specifico il CMV come il solo organismo competente a formulare pareri scientifici sulla sicurezza di un prodotto.
- 61 Peraltro, allorquando il CMV abbia emesso il suo parere scientifico sulla classificazione di una sostanza in uno degli allegati del regolamento del 1990, l'amministrazione delle Comunità avrebbe l'obbligo di adottare gli LMR secondo un procedimento rapido. Tale obbligo deriverebbe dall'art. 7, nn. 5 e 6, del regolamento e sarebbe stato confermato dal Tribunale nelle sentenze 25 giugno 1998, causa T-120/96, Lilly Industries/Commissione (Racc. pag. II-2571, punto 83), e 22 aprile 1999, causa T-112/97, Monsanto/Commissione (Racc. pag. II-1277), nonché dalle conclusioni dell'avvocato generale Mischo nella causa C-151/88 P, Pharos/Commissione, decisa con sentenza della Corte 18 novembre 1999 (Racc. pag. I-8157, in particolare pag. I-8159).
- 62 Le ricorrenti concludono che, malgrado tali obblighi derivanti dal regolamento del 1990 e dall'interpretazione datane dal Tribunale, la Commissione ha omesso di prendere nel caso di specie le misure necessarie, nonostante l'adozione del parere positivo del CMV nel 1996 ed il nuovo parere positivo del CMV del dicembre 1999 che confermava la sicurezza presentata dal progesterone, tenuto conto di tutte le informazioni scientifiche disponibili. Conseguentemente la Commissione si sarebbe manifestamente astenuta dall'agire.

- 63 La Commissione contesta, in primo luogo, l'argomento delle ricorrenti secondo cui il CMV è l'unico comitato competente in seno alla Comunità, secondo il vigente contesto normativo, autorizzato ad emettere un parere scientifico su tutte le questioni relative ai medicinali veterinari. La Commissione non nega il ruolo consultivo del CMV, ma sottolinea che, in un settore del diritto comunitario avente ad oggetto la tutela della sanità pubblica, sarebbe illogico suggerire che la Commissione, valutando la misura di gestione del rischio da adottare, sia tenuta a seguire unicamente il parere del CMV e a ignorare le informazioni scientifiche provenienti da qualsiasi altra fonte attendibile. La passata versione degli artt. 6, nn. 3 e 5, e 7, nn. 4 e 6, e la versione attuale dell'art. 7, n. 6, del regolamento del 1990 escluderebbero una siffatta interpretazione restrittiva.
- 64 In secondo luogo, la Commissione ritiene che il vizio di fondo del ragionamento proposto dalle ricorrenti risieda nel fatto che, dal loro punto di vista, il parere del CMV non lascia alcun margine di potere discrezionale alla Commissione circa la scelta delle misure regolamentari appropriate e che il medesimo parere fa sorgere in capo alla Commissione l'obbligo di presentare senza indugio una proposta di regolamento diretta, all'occorrenza, ad includere la sostanza in questione nell'allegato II del regolamento del 1990 e di sottoporla al comitato permanente. Secondo la Commissione, il regolamento le riconosce un margine di potere discrezionale, nel contesto dell'autorità da essa assunta nella Comunità in materia di gestione del rischio, permettendole di disattendere in talune circostanze il parere del CMV.
- 65 In terzo luogo, la Commissione si riferisce alle citate sentenze Lilly Industries/Commissione e Pharos/Commissione per sostenere che il potere discrezionale di cui dispone dev'essere valutato caso per caso tenendo conto della complessità e della sensibilità del fascicolo in questione. La Commissione fa ancora valere che tale conclusione è confermata da un'interpretazione sistematica delle pertinenti disposizioni del regolamento del 1990 e di altri atti e regolamenti in tale settore del diritto comunitario i quali dimostrano come il parere del CMV sia per la Commissione di natura meramente consultiva.

66 In quarto luogo, la Commissione rileva che la garanzia di un livello elevato di protezione della salute umana può essere assicurata soltanto se la valutazione operata da comitati come il CMV venga ponderata dalle competenti istituzioni alla luce di tutte le informazioni disponibili, tenendo conto dell'incertezza scientifica, delle preoccupazioni dei consumatori, di considerazioni etiche o morali o di altri fattori legittimi e del principio di precauzione. Secondo la Commissione, la Corte ed il Tribunale hanno esplicitamente confermato tale diritto alla ponderazione in numerose cause all'origine dell'ordinanza della Corte 12 luglio 1996, causa C-180/96 R, Regno Unito/Commissione (Racc. pag. I-3903), della sentenza della Corte 5 maggio 1998, causa C-180/96, Regno Unito/Commissione (Racc. pag. I-2265), e della sentenza del Tribunale 16 luglio 1998, causa T-199/96, Bergaderm e Goupil/Commissione (Racc. pag. II-2805).

67 La Commissione conclude nel senso che le ricorrenti non hanno dimostrato come l'azione della Commissione in tale causa fosse manifestamente inappropriata alla luce dell'obiettivo superiore da essa perseguito, cioè la tutela della sanità pubblica.

— Sul secondo motivo, concernente la violazione dei principi generali del legittimo affidamento e della buona amministrazione

68 Le ricorrenti fanno valere che, nel caso di specie, la Commissione sapeva perfettamente che si doveva adottare e pubblicare sulla Gazzetta ufficiale un LMR prima del 1° gennaio 2000, dato che l'art. 14 del regolamento del 1990 (come modificato dal regolamento n. 434/97) stabilisce esplicitamente che, a partire dal 1° gennaio 2000, 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, eccezion fatta per il caso di prove cliniche. La CEVA ricorda che il direttore generale della DG III ha scritto, con lettera 11 gennaio 1999, che «i [suoi] servizi sa[peva]no perfettamente che un medicinale veterinario contenente sostanze elencate nella comunicazione dell'AEVM sulla valutazione di medicinali confor-

memente all'art. 1 del regolamento del Consiglio 3 marzo 1997, n. 434 (sostanze dette vietate), va incluso nell'allegato I, II o III del regolamento (CEE) del Consiglio n. 2377/90 e pubblicato sulla Gazzetta ufficiale prima del 1° gennaio 2000 affinché possa restare in commercio. Per tale ragione il progesterone sarà presentato per adozione al comitato permanente per i medicinali veterinari nel 1999». Secondo le ricorrenti, esse potevano quindi legittimamente contare sul fatto che prima del 1° gennaio 2000 si sarebbero prese misure dirette ad includere il progesterone nell'allegato II del regolamento del 1990 e la carenza della Commissione viola non soltanto il rispetto degli obblighi ad essa incombenti a norma del regolamento del 1990 e della giurisprudenza del Tribunale, ma anche i principi generali del legittimo affidamento e della buona amministrazione.

- 69 La Commissione sostiene che non si può legittimamente contare sul fatto che una sostanza sia inclusa in uno degli allegati del 1990 prima del 1° gennaio 2000 se ragioni valide ed oggettive inducono la Commissione a continuare l'esame della sostanza controversa. Le eccezionali complessità tecnica e scientifica presentate dal progesterone, come dagli altri ormoni naturali, giustificerebbero il suo approccio prudente nel caso di specie.

— Sul terzo motivo, fondato sull'incompatibilità della carenza della Commissione con l'autorizzazione ad utilizzare il progesterone a fini terapeutici e zootecnici e sullo sviamento di potere

- 70 Le ricorrenti sottolineano che l'utilizzazione di ormoni per scopi terapeutici e zootecnici è esplicitamente esclusa in forza del divieto imposto dalla direttiva del Consiglio 29 aprile 1996, 96/22/CE, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (GU L 125, pag. 3) e che, nella sua proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica della direttiva 96/22, adottata il 24 maggio 2000 [COM (2000) 320 def.] (GU 2000, C 337 E, pag. 163), la Commissione dichiara esplicitamente che, in seguito all'esame delle

conclusioni scientifiche, l'utilizzazione del testosterone, del progesterone, dell'acetato di trenbolone, dello zeranol e dell'acetato di melengesterol «per scopi terapeutici o ai fini di un trattamento zootecnico può continuare ad essere autorizzata alle rigorose condizioni previste dalla direttiva 96/22/CE del Consiglio». Sussisterebbe quindi una contraddizione manifesta ed incomprensibile tra la direttiva 96/22 del Consiglio che autorizza esplicitamente l'utilizzazione del progesterone per scopi zootecnici e terapeutici — il che conferma la proposta della Commissione 24 maggio 2000 —, da un lato, e l'omissione da parte della Commissione di includere il progesterone nell'allegato II del regolamento del 1990, dall'altro. Le ricorrenti ricordano che l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I, II o III del regolamento del 1990 è necessaria per ottenere, o essere in grado di conservare, l'autorizzazione ad immettere in commercio i medicinali contenenti tali sostanze attive.

- 71 Le ricorrenti sottolineano che tale mancanza di trasparenza e di coerenza nell'approccio della Commissione nella fattispecie dimostra che, con la sua carenza, essa commette uno sviamento di potere. Pertanto, ad onta del fatto che il CMV abbia emesso un parere favorevole nel 1996, confermato nel dicembre 1999 sulla base di tutti gli elementi di prova di ordine scientifico, la Commissione avrebbe omesso di adottare le misure necessarie ad inserire il progesterone nell'allegato II del regolamento del 1990 ed avrebbe in realtà bloccato l'adozione di un LMR per il progesterone per tutta una serie di ragioni da essa giudicate valide. Così agendo la Commissione eserciterebbe manifestamente i suoi poteri perseguendo obiettivi diversi dalla tutela della sanità pubblica. Dato che la Commissione persegue obiettivi che manifestamente non hanno niente a che vedere con la tutela della sanità pubblica, l'astensione dall'agire della Commissione sarebbe non soltanto in contraddizione con l'autorizzazione ad utilizzare nella Comunità il progesterone per scopi terapeutici e zootecnici nonché con le recenti iniziative della Commissione medesima confermantì che l'utilizzazione di sostanze ormonali per i suddetti scopi doveva essere mantenuta, ma costituirebbe inoltre uno sviamento di potere.

- 72 Secondo la Commissione, non sussiste alcuna contraddizione tra la sua proposta di direttiva 24 maggio 2000 secondo cui il progesterone può continuare ad essere autorizzato ai fini di un trattamento terapeutico o zootecnico nell'osservanza delle rigorose condizioni fissate dalla direttiva 96/22 ed il suo approccio

nell'adozione di un LMR per il progesterone. Essa precisa che il livello di produzione endogena di progesterone varia da un animale all'altro in ragione di un certo numero di fattori e che, conseguentemente, è estremamente difficile fissare un LMR. Parrebbe anche che tale difficoltà tecnica abbia motivato i pareri del CMV del novembre 1996 e del dicembre 1999 che proponevano di includere il progesterone nell'allegato II del regolamento del 1990. Quando si propone di classificare una sostanza nell'allegato II, occorrerebbe che i residui di tale sostanza nel tessuto animale consumabile non vengano considerati pericolosi per la salute umana. Reciprocamente, se non viene fissato alcun LMR, come propone il CMV, non si procederebbe ad alcun controllo dei residui. Ciò rischierebbe di minare alla base gli sforzi della Commissione e della Comunità diretti a tutelare la salute umana e proprio su tale aspetto i servizi della Commissione concentrerebbero i loro sforzi, segnatamente dopo la proposta 24 maggio 2000 di modifica della direttiva 96/22.

- 73 Secondo la Commissione, essa ha chiarito nelle sue lettere indirizzate alle ricorrenti che i suoi servizi continuavano ad esaminare la questione relativa al progesterone ed a tutte le altre sostanze ormonali che erano state oggetto di una domanda sulla base del regolamento del 1990, al fine di risolvere le questioni complesse che per tale via sono state poste sotto il profilo scientifico e tecnico. L'affermazione secondo cui la Commissione persegue obiettivi che non hanno nulla a che vedere con la tutela della salute umana sarebbe quindi infondata.

— Sul quarto motivo, attinente alla violazione del diritto fondamentale delle ricorrenti di svolgere la loro attività economica ed alla violazione del principio di proporzionalità

- 74 Secondo le ricorrenti, la mancata adozione da parte della Commissione delle misure necessarie ad includere il progesterone nell'allegato II del regolamento del 1990 le priva delle loro autorizzazioni di immissione in commercio di cui fruiscono a norma delle legislazioni nazionali e sconfinava pertanto nella sostanza stessa del loro diritto di proprietà e del loro diritto fondamentale ad esercitare attività economiche.

- 75 La Commissione non avrebbe fornito alcuna giustificazione di tale sconfinamento. Peraltro, la Commissione non potrebbe comunque avvalersi di motivi connessi alla sanità pubblica ora che il CMV ha riesaminato su sua domanda la propria valutazione tenendo conto di tutti i dati scientifici disponibili ed ha confermato che l'utilizzazione del progesterone in medicinali veterinari è sicura poiché i residui non presentano alcun rischio o pericolo per la salute delle persone. L'omissione di agire della Commissione non sarebbe quindi manifestamente necessaria per tutelare la sanità pubblica e costituirebbe una misura sproporzionata.
- 76 La Commissione sostiene, pur riconoscendo il legittimo diritto delle ricorrenti di esercitare le loro attività, che non ha commesso alcun abuso né posto in essere alcun atto sproporzionato tale da violare un diritto siffatto. Secondo la Commissione, la Corte ha considerato in numerose cause che la Commissione, quando esamina i diritti controversi, deve tener conto del principio secondo cui alle esigenze connesse alla tutela della sanità pubblica va accordata un'importanza preponderante in rapporto alle considerazioni economiche. Sarebbe peraltro giurisprudenza costante che il diritto fondamentale invocato dalle ricorrenti non è una prerogativa assoluta. A tale diritto potrebbero essere apportate restrizioni, segnatamente nell'ambito di un'organizzazione comune di mercato, a condizione che tali restrizioni rispondano effettivamente ad obiettivi di interesse generale perseguiti dalle Comunità e non costituiscano, con riguardo allo scopo perseguito, un intervento esagerato ed intollerabile che lederebbe la sostanza stessa dei diritti così garantiti.

— Sull'incidenza dei fatti, comunicati dalla Commissione nei suoi documenti intitolati «Misure di organizzazione del procedimento» sui ricorsi per carenza

- 77 Secondo le ricorrenti, l'adozione da parte della Commissione di una proposta di regolamento diretta all'inclusione del progesterone nell'allegato I del regolamento del 1990 non può porre fine alla carenza. Esse sostengono che la Commissione non ha seguito in tale proposta il parere del CMV — che raccomandava un'inclusione nell'allegato II del regolamento del 1990, riservata alle sostanze che

non sono soggette ad un LMR — proponendo l'inclusione nell'allegato I del regolamento nonché LMR indicativi al fine di permettere il controllo di un'eventuale utilizzazione illegittima del progesterone. Secondo le ricorrenti, il tentativo della Commissione di istituire misure di controllo supplementari via il procedimento di fissazione di LMR è contrario al regolamento del 1990. In proposito esse citano la citata sentenza e la sentenza del Tribunale 1° dicembre 1999, cause riunite T-125/96 e T-152/96, Boehringer/Consiglio e Commissione (Racc. pag. II-3427).

Giudizio del Tribunale

- 78 Va, in primo luogo, esaminato se la lettera della Commissione 7 agosto 2000 costituisca ai sensi dell'art. 232 CE una presa di posizione che ha posto fine alla carenza.
- 79 Va constatato in proposito che la lettera si limita ad affermare che la domanda diretta ad includere il progesterone in particolare e, più in generale, gli ormoni negli allegati del regolamento del 1990 solleva questioni complesse di natura scientifica connesse alla sanità pubblica ed alla protezione dei consumatori e che il fascicolo continua ad essere esaminato in seno ai servizi della Commissione.
- 80 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, SNUPAT/Alta Autorità, cit., Racc. pag. 143, e 22 maggio 1985, causa 13/83, Parlamento/Consiglio, Racc. pag. 1513, punto 25; sentenze del Tribunale 15 settembre 1998, causa T-95/96, Gestelevision Telecinco/Commissione, Racc. pag. II-3407, punto 88, e 7 marzo 2002, Intervet/Commissione, causa T-212/99, Racc. pag. II-1445, punto 61).

- 81 La lettera della Commissione 7 agosto 2000 non potrebbe quindi essere definita come «presa di posizione» ai sensi dell'art. 232, secondo comma, CE.
- 82 In secondo luogo, va esaminato se la proposta di regolamento, adottata dalla Commissione il 25 luglio 2001 e sottoposta il 1° agosto 2001 al comitato permanente, costituisca ai sensi dell'art. 232 CE una presa di posizione che ha posto fine alla carenza.
- 83 Va constatato al riguardo che la proposta di regolamento si allontana dalla domanda della CEVA e dai due pareri del CMV nel senso che essa propone l'inclusione della sostanza progesterone nell'allegato I del regolamento del 1990, invece che nell'allegato II e nel senso che propone LMR «indicativi». Orbene, secondo la giurisprudenza consolidata, l'art. 232 CE contempla l'omissione di statuire o di prendere posizione, non già l'adozione di un atto diverso da quello che l'interessato avrebbe desiderato o ritenuto necessario, ed il fatto che questa presa di posizione della Commissione non dia soddisfazione alle ricorrenti è, a questo proposito, indifferente (sentenze della Corte 13 luglio 1971, causa 8/71, Deutscher Komponistenverband/Commissione, Racc. pag. 705, punto 2; 24 novembre 1992, cause riunite C-15/91 e C-108/91, Buckl e a./Commissione, Racc. pag. I-6061, punti 16 e 17; ordinanza della Corte 13 dicembre 2000, causa C-44/00 P, Sodina/Commissione, Racc. pag. I-11231, punto 83, e sentenza del Tribunale 10 luglio 1997, causa T-38/96, Guérin automobiles/Commissione, Racc. pag. II-1223, punto 24).
- 84 Nel caso di specie la proposta di regolamento verte sull'oggetto della domanda della ricorrente. Adottando, il 25 luglio 2001, tale proposta e sottoponendola anzitutto al comitato permanente ed in secondo luogo al Consiglio, la Commissione ha preso posizione rispetto all'intimazione di agire.
- 85 Secondo una giurisprudenza consolidata, una presa di posizione siffatta, quando si verifica successivamente alla presentazione di un ricorso per carenza, pone fine

all'inerzia della Commissione e rende senza oggetto il ricorso (sentenza della Corte 18 marzo 1997, causa C-282/95 P, Guérin automobiles/Commissione, Racc. pag. I-1503, punto 31; sentenze del Tribunale 18 settembre 1992, causa T-28/90, Asia Motor France e a./Commissione, Racc. pag. II-2285, punti 34, 35 e 36, e Intervet/Commissione, cit., punto 67).

- 86 Ne consegue che non v'è più luogo a provvedere sui ricorsi per carenza.

Sui ricorsi per risarcimento danni

Argomenti delle parti

- 87 Le ricorrenti fanno valere, fondandosi anche sui loro argomenti avanzati nell'ambito dei rispettivi ricorsi per carenza, che l'omissione di agire da parte della Commissione costituisce un comportamento illegittimo che fa sorgere una responsabilità in capo alla Comunità. Esse precisano che le misure alla cui adozione la Commissione è tenuta onde permettere l'inclusione del progesterone nell'allegato II del regolamento del 1990 rivestono una mera attività amministrativa. Anche se fosse applicabile alla fattispecie l'attività legislativa illegittima in cui rientra la disciplina normativa in parola, rimarrebbe evidente che la carenza della Commissione è netta, manifesta e grave e viola regole superiori di diritto che garantiscono la protezione dei singoli.
- 88 Esse sostengono di subire e di continuare a subire un pregiudizio specifico e quantificabile in seguito all'omissione della Commissione di adottare le misure dirette all'inclusione del progesterone nell'allegato II del regolamento del 1990. Secondo le ricorrenti, esse non possono più immettere in commercio i loro

prodotti ai fini della somministrazione ad animali produttori di alimenti a partire dal 1° gennaio 2000 e numerose autorità nazionali, segnatamente le autorità austriache, hanno revocato le autorizzazioni di immissione in commercio dei loro prodotti o non ne hanno propagato la validità. La CEVA valuta il danno subito sino al momento del deposito del suo ricorso a EUR 258 453, la Pharmacia a EUR 271 170. I rispettivi danni sarebbero causati direttamente ed esclusivamente dalla carenza della Commissione. L'adozione da parte della Commissione di una proposta di regolamento diretta ad includere il progesterone nell'allegato I del regolamento del 1990 non avrebbe fatto venir meno il pregiudizio subito.

- 89 Le tre condizioni per accertare la responsabilità extracontrattuale della Comunità (un comportamento illegittimo, un danno effettivo, un nesso di causalità tra il comportamento illegittimo e il danno) sarebbero quindi nel caso di specie soddisfatte.
- 90 Secondo la Commissione, trattasi in tale causa di un settore di diritto comunitario in cui essa gode di un certo margine di potere discrezionale in merito ai progetti di misure ch'essa deve proporre ai sensi dell'art. 7, n. 6, del regolamento del 1990 e non già di un settore di azione meramente amministrativa, come sostengono le ricorrenti.
- 91 La Commissione sostiene che la sua azione è motivata esclusivamente dal suo dovere di assicurare un livello elevato di tutela della sanità pubblica e che nessuno degli argomenti esposti dalla ricorrente ha provato una manifesta e seria violazione di una regola di diritto superiore.
- 92 Inoltre, la Commissione fa valere che le ricorrenti non hanno dimostrato ch'esse hanno subito effettivamente un pregiudizio, a fortiori un pregiudizio effettivo e certo, dato che non indicano, eccettuato un riferimento all'Austria, dove e perché le vendite dei loro prodotti sono crollate. La Commissione contesta del pari i calcoli presentati dalle ricorrenti.

- 93 Infine, la Commissione sostiene che le ricorrenti non sono neppure riuscite a provare con sufficiente precisione l'esistenza di un nesso di causalità diretto tra il pregiudizio fatto valere e l'asserita violazione da parte della Commissione dei suoi obblighi ai sensi del diritto comunitario per il motivo ch'esse non tengono sufficientemente conto del fatto che, per la revoca di un'autorizzazione vigente di immissione in commercio e concernente il loro prodotto, le competenti autorità nazionali degli Stati membri dovranno porre in essere decisioni autonome.

Giudizio del Tribunale

Osservazioni preliminari

- 94 L'art. 288, secondo comma, CE dispone che, in materia di responsabilità extracontrattuale, la Comunità deve risarcire, conformemente ai principi generali comuni ai diritti degli Stati membri, i danni cagionati dalle sue istituzioni o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni.
- 95 Secondo una giurisprudenza consolidata della Corte e del Tribunale, la responsabilità extracontrattuale della Comunità può sorgere solo se ricorra un insieme di condizioni, per quanto riguarda l'illiceità del comportamento contestato all'istituzione comunitaria, il carattere effettivo del danno e l'esistenza di un nesso di causalità fra il comportamento illecito e il danno lamentato (v., per esempio, sentenza della Corte 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 18, e 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 80).

- 96 Nell'ambito della prima condizione, relativa all'esistenza di un comportamento illegittimo, la giurisprudenza ha precisato che la responsabilità della Comunità per atti normativi può sorgere solo in presenza di una violazione grave di una regola superiore di diritto che tutela i singoli. Se l'istituzione ha adottato l'atto nell'esercizio di un ampio potere discrezionale, occorre inoltre, affinché la responsabilità della Comunità sussista, che la violazione sia caratterizzata, cioè che presenti un carattere manifesto e grave (sentenze della Corte 2 dicembre 1971, causa 5/71, Aktien-Zuckerfabrik Schöppenstedt/Consiglio, Racc. pag. 975, punto 11; 25 maggio 1978, cause riunite 83/76 e 94/76, 4/77, 15/77 e 40/77, Bayerische HNL e a./Consiglio e Commissione, Racc. pag. 1209, punto 6, e 30 maggio 1989, causa 20/88, Roquette Frères/Commissione, Racc. pag. 1553, punto 23).
- 97 Il fatto che le istituzioni comunitarie abbiano omesso di adottare un atto legislativo dev'essere valutato secondo i medesimi criteri (sentenza della Corte 8 dicembre 1987, causa 50/86, Grands Moulins de Paris/Consiglio e Commissione, Racc. pag. 4833, punto 9).
- 98 Nel caso di specie il Tribunale è adito per esaminare l'inerzia della Commissione tra il 1° gennaio 2000 ed il 25 luglio 2001. Infatti le ricorrenti non sostengono che hanno subito un pregiudizio a causa dell'inerzia della Commissione prima della data limite di cui al regolamento del 1990, mentre, come già considerato nell'ambito del giudizio sui ricorsi per carenza, l'inerzia della Commissione ha preso fine a decorrere dal 25 luglio 2001.

— Sull'esistenza di un comportamento illegittimo

- 99 Va in primo luogo rilevato che, alla luce dei 'considerando' sesto e decimo nonché degli artt. 7 e 8 del regolamento del 1990, quest'ultimo, prima e dopo la sua modifica ad opera del regolamento n. 1308/99, prevede una procedura di fissazione di LMR relativamente rapida in cui il parere del CMV occupa un posto centrale. Nella citata sentenza Pharos/Commissione, al punto 26, la Corte ha

tuttavia riconosciuto, nelle circostanze della fattispecie, il diritto della Commissione di sollecitare un secondo parere del CMV, quando è confrontata ad un fascicolo scientificamente e politicamente complesso e sensibile, nonostante il silenzio del regolamento del 1990 su tale punto.

100 In secondo luogo, va riconosciuto che il fascicolo relativo al progesterone costituisce, certo, un fascicolo scientificamente e politicamente complesso, segnatamente a causa del fatto che il progesterone è una sostanza endogena e che fanno attualmente difetto metodi di esame affidabili per controllare l'utilizzazione abusiva di tale sostanza. La complessità del caso è peraltro confermata dal destino della proposta di regolamento adottata dalla Commissione e sottoposta al comitato permanente ed al Consiglio.

101 Tale complessità non può tuttavia giustificare l'inerzia della Commissione dopo il 1° gennaio 2001. Data la duplice circostanza che il CMV aveva integralmente confermato il suo primo parere, pur prendendo in considerazione i nuovi dati scientifici che gli erano stati presentati dalla Commissione, e dato che la stessa Commissione ha sempre considerato che l'utilizzazione del progesterone deve continuare ad essere autorizzata per trattamenti terapeutici e zootecnici, essa ha posto in non cale i legittimi interessi delle ricorrenti di cui aveva chiara consapevolezza, in maniera manifesta e grave, omettendo di adottare misure per consentire il suo utilizzo a fini terapeutici e zootecnici, dopo il 1° gennaio 2000, data a decorrere dalla quale, a norma dell'art. 14 del regolamento del 1990, la somministrazione di medicinali veterinari contenenti sostanze farmacologicamente attive non menzionate negli allegati I, II o III del regolamento stesso ad animali da produzione alimentare è vietata all'interno della Comunità. Importa rilevare ancora in tale contesto che la domanda di fissazione di un LMR per la sostanza di cui trattasi è stata formulata già nel settembre 1993.

102 Anche se le difficoltà scientifiche e politiche della pratica in questione hanno potuto impedire alla Commissione di adottare, entro un breve termine successivo al secondo parere del CMV, un progetto di regolamento conforme al parere del

CMV, la Commissione avrebbe dovuto prendersi cura degli interessi delle ricorrenti, ad esempio adottando un progetto di misure determinanti un LMR provvisorio sul fondamento dell'art. 4 del regolamento del 1990 o avviando una (seconda) proroga della data limite di cui all'art. 14 del regolamento del 1990.

- 103 Alla luce di tali elementi, l'inerzia della Commissione tra il 1° gennaio 2000 ed il 25 luglio 2001 costituisce una violazione manifesta e grave del principio di buona amministrazione che fa sorgere, in linea di principio, la responsabilità della Comunità. Non v'è luogo pertanto nella fattispecie a stabilire se l'inerzia della Commissione si inquadri in un settore amministrativo o legislativo, né a determinare l'estensione precisa del potere discrezionale di cui disponeva la Commissione in materia di fissazione degli LMR.

— Sul danno e sul nesso di causalità tra il comportamento illegittimo ed il danno

- 104 Stando ai ricorsi, le ricorrenti non possono più immettere in commercio, dopo il 1° gennaio 2000, i loro prodotti negli Stati membri della Comunità in assenza di un LMR per il progesterone ed il danno, subito sino al momento della presentazione del ricorso, viene stimato dalla CEVA a EUR 258 453 e dalla Pharmacia a EUR 271 170.

- 105 Secondo la risposta per iscritto della CEVA a un quesito del Tribunale risulta che la situazione regolamentare del suo prodotto nell'insieme della Comunità non è stata pregiudicata dall'inerzia della Commissione, tranne che per quanto riguarda la sospensione dell'autorizzazione di immissione in commercio in Austria tra il 26 luglio 2000 ed il 31 maggio 2001. Benché il pregiudizio effettivamente subito possa quindi essere di entità diversa da quella indicata nel ricorso, occorre considerare che è sufficientemente provato che la CEVA ha potuto subire un danno.

106 In base alla risposta per iscritto della Pharmacia ad un quesito del Tribunale risulta che la situazione regolamentare del suo prodotto CIDR in Francia, in Finlandia, in Irlanda e nel Regno Unito non è stata pregiudicata dall'inerzia della Commissione, mentre, in Austria, l'autorizzazione di immissione in commercio è stata sospesa tra il 26 luglio 2000 ed il 18 luglio 2001. La Pharmacia fa valere inoltre che il procedimento di autorizzazione di immissione in commercio del suo prodotto CIDR in Belgio, in Germania, in Italia e nei Paesi Bassi è bloccata a causa dell'assenza di un LMR per il progesterone, al pari del procedimento di autorizzazione di immissione in commercio per il prodotto «CIDR 1900 Plus» in Francia. Benché non si sia ancora determinato l'importo del danno, il Tribunale rileva che è sufficientemente provato che la Pharmacia abbia potuto subire un danno.

107 L'argomento della Commissione secondo cui non sussiste nesso di causalità tra il danno e la sua inerzia, poiché incombe alle competenti autorità nazionali adottare decisioni relative alle autorizzazioni di immissione in commercio, non può essere accolto. Infatti, se è provato che le autorità nazionali hanno revocato o sospeso le autorizzazioni di immissione in commercio a causa dell'assenza di un LMR per il progesterone, le stesse si sono limitate ad osservare ed attuare il divieto di cui all'art. 14 del regolamento del 1990 e dell'art. 4, n. 2, della direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU n. L 317, pag. 1) (divenuto l'art. 6 della direttiva del Parlamento e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/82/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, GU L 311, pag. 1). Alla luce di quanto precede, il danno è ascrivibile all'inerzia della Commissione. Quanto alle decisioni di sospensione delle autorità austriache, emerge dalle medesime che erano prese in ragione dell'assenza di un LMR per il progesterone.

108 Poiché la questione dell'importo del danno non può ancora essere risolta, è appropriato, per considerazioni relative all'economia del procedimento, statuire, in una prima fase dei procedimenti, con sentenza interlocutoria sulla responsabilità della Comunità. L'esame della questione concernente la stima del danno

risultante dall'inerzia della Commissione tra il 1° gennaio 2000 e il 25 luglio 2001 è riservato ad una fase ulteriore (v., in tal senso, sentenze della Corte 19 maggio 1992, cause riunite C-104/89 e C-37/90, Mulder e a./Consiglio e Commissione, Racc. pag. I-3061, punto 37, e del Tribunale 31 gennaio 2001, causa T-76/94, Jansma/Consiglio e Commissione, Racc. pag. II-243, punto 102).

- 109 Ne consegue che le conclusioni subordinate delle ricorrenti possono essere accolte.

Sulle spese

- 110 La decisione sulle spese è riservata.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Seconda Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) Non v'è più luogo a provvedere sui ricorsi per carenza.

- 2) L'inerzia della Commissione tra il 1° gennaio 2000 ed il 25 luglio 2001 è idonea a far sorgere la responsabilità della Comunità.
- 3) Le parti trasmetteranno al Tribunale, entro sei mesi dalla pronuncia della presente sentenza, la quantificazione dell'entità dell'indennizzo stabilita di comune accordo.
- 4) In difetto di accordo le parti faranno pervenire al Tribunale, entro il medesimo termine, le loro conclusioni in merito alla quantificazione del danno risultante dall'inerzia della Commissione tra il 1° gennaio 2000 e il 25 luglio 2001.
- 5) Le spese sono riservate.

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 26 febbraio 2003.

Il cancelliere

Il presidente

H. Jung

R.M. Moura Ramos