

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Seconda Sezione)

1° dicembre 1999 *

Nelle cause riunite T-125/96,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

e

C.H. Boehringer Sohn,

società di diritto tedesco, con sede in Ingelheim am Rhein (Germania), con gli avv.ti Denis Waelbroeck e Denis Fosselard, del foro di Bruxelles, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

ricorrenti,

sostenute da

Fédération européenne de la Santé animale (FEDESA), associazione di diritto belga, con sede in Bruxelles, con l'avv. Alexandre Vandencastele, del foro di Bruxelles, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

e

Regno Unito di Gran Bretagna e d'Irlanda del Nord, rappresentato dalla signora Lindsey Nicoll, del Treasury Solicitor's Department, in qualità di agente, assistita

* Lingua processuale: l'inglese.

dall'avv. David Lloyd Jones, barrister, del foro d'Inghilterra e del Galles, con domicilio eletto in Lussemburgo presso la sede dell'ambasciata del Regno Unito, 14, boulevard Roosevelt,

intervenanti,

contro

Consiglio dell'Unione europea, rappresentato dalla signora Moyra Sims-Robertson e dal signor Ignacio Díez Parra, consiglieri giuridici, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor Alessandro Morbilli, direttore generale della direzione degli affari giuridici della Banca europea per gli investimenti, 100, boulevard Konrad Adenauer,

convenuto,

sostenuto da

Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV), fondazione di diritto olandese con sede in L'Aia (Paesi Bassi), con gli avv.ti Gerard van der Wal, avvocato presso lo Hoge Raad dei Paesi Bassi, e Laura Paret, del foro di Bruxelles, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. Aloyse May, 31, Grand-rue,

e

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal signor Xavier Lewis, membro del servizio giuridico, in qualità di agente, con domicilio eletto in

Lussemburgo presso il signor Carlos Gómez de la Cruz, membro del servizio giuridico, Centre Wagner, Kirchberg,

intervenanti,

avente ad oggetto la domanda diretta all'annullamento parziale della direttiva del Consiglio 29 aprile 1996, 96/22/CE, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica o 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), nonché una domanda di risarcimento danni

e T-152/96

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

e

C.H. Boehringer Sohn,

ricorrenti,

sostenute da

FEDESA,

interveniante,

contro

Commissione delle Comunità europee

convenuta,

sostenuta da

SKV

e

Consiglio dell'Unione europea

intervenant,

avente ad oggetto la domanda di annullamento parziale del regolamento (CE) della Commissione 8 luglio 1996, n. 1312, che modifica l'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce la procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 170, pag. 8),

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

composto dai signori A. Potocki, presidente, C.W. Bellamy e A.W.H. Meij,
giudici,

cancelliere: signora B. Pastor, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del
12 maggio 1999,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Fatti all'origine della controversia e contesto normativo

- 1 Le sostanze β -agoniste sono sostanze utilizzate principalmente per il trattamento delle disfunzioni respiratorie, sia per gli uomini, sia per gli animali.
- 2 Il clenbuterol idroclorurato (in prosieguo: il «clenbuterol») è un composto chimico rientrante nella categoria delle sostanze β -agoniste che serve come ingrediente attivo in certi medicinali. In medicina veterinaria, i suoi effetti terapeutici sono i seguenti:

— azione broncospasmodolitica (dilatazione dei bronchi provocata per facilitare la respirazione in caso d'infezione delle vie respiratorie superiori);

- stimolazione cardiaca degli equidi e dei bovini;

- induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto (rilassamento dell'utero provocato per facilitare la figliatura).

3 La prima ricorrente, la Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (in prosieguo: la «BI Vetmedica»), sviluppa e commercializza medicinali veterinari. Essa è una succursale di proprietà esclusiva della seconda ricorrente, la C.H. Boehringer Sohn (in prosieguo: la «Boehringer»), la quale è una tra le prime venti società farmaceutiche mondiali.

4 La BI Vetmedica è, con la Agraria Pharma GmbH (in prosieguo: la «Agraria»), l'unica impresa farmaceutica dell'Unione europea che produce e commercializza medicinali veterinari contenenti una sostanza β -agonista, cioè il clenbuterol, per il trattamento delle affezioni respiratorie degli animali destinati alla produzione di alimenti (animali destinati alla commercializzazione e di cui l'uomo consuma la carne ed i prodotti). Tuttavia, poiché la Agraria commercializza il suo medicinale contenente clenbuterol solo sul mercato tedesco, il suo fatturato per tale prodotto sarebbe molto basso. Le ricorrenti dichiarano, per quanto le concerne, di coprire «il 97% circa delle vendite di medicinali veterinari colpite dal divieto delle sostanze β -agoniste» previsto dalla direttiva del Consiglio 22 aprile 1996, 96/22/CE, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica o 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; in prosieguo: la «direttiva 96/22»), nonché il «99% circa delle vendite nell'Unione europea dei medicinali veterinari interessati» dal regolamento (CE) della Commissione 8 luglio 1996, n. 1312, che modifica l'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce la procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 170, pag. 8; in prosieguo: il «regolamento n. 1312/96»). Secondo le indicazioni fornite dalle ricorrenti in risposta ai quesiti

scritti del Tribunale, le loro vendite di medicinali veterinari contenenti clenbuterol negli Stati membri (qualunque fosse l'uso ed il tipo di prodotto) rappresentavano un fatturato di DM 13 528 063 nel 1995.

- 5 La BI Vetmedica e le sue succursali fabbricano e distribuiscono tali medicinali veterinari, nella maggior parte degli Stati membri, in virtù di autorizzazioni rilasciate dalle competenti autorità nazionali, con i marchi commerciali Ventipulmine, Spasmobronchal, Ventipulmine-TMPS e Planipart, anch'essi depositati nella maggior parte di tali Stati. Tuttavia il Planipart, destinato all'induzione della tocolisi nei bovini, continua ad essere autorizzato e non è interessato dal presente procedimento. Il brevetto di cui erano titolari le ricorrenti e che loro attribuiva il monopolio dello sfruttamento commerciale del clenbuterol è scaduto nel 1988.
- 6 Benché le sostanze β -agoniste non siano ormoni di crescita, esse sono parimenti conosciute, a partire dagli anni '80, per i loro effetti anabolizzanti. Somministrate a forti dosi, nettamente superiori a quelle indicate dai trattamenti terapeutici, esse provocano un importante «effetto di redistribuzione», che consiste in un rallentamento della sintesi del tessuto adiposo ed in una minore degradazione delle proteine. Il loro utilizzo da parte degli allevatori consente quindi di ottenere animali che presentano un elevato rapporto carne/grasso. È così ritenuto che il tenore di carne di un animale può aumentare dal 10 al 26%, mentre il suo tenore di grasso può diminuire dal 10 al 30%.
- 7 È certo che, in pratica, i medicinali veterinari a base di clenbuterol commercializzati dalle ricorrenti non possono essere utilizzati in modo redditizio allo scopo di ottenere siffatto «effetto di redistribuzione», dati il loro confezionamento ed il loro debole tenore di clenbuterol rispetto al costo.
- 8 Tuttavia, è anche risaputo che determinate aziende e taluni operatori privati si dedicano al commercio di clenbuterol e di altre sostanze β -agoniste quali prodotti chimici di base, sotto forma di polveri e di liquidi fortemente concentrati, prodotti a basso costo, ai fini dell'ingrassamento artificiale dei bovini.

- 9 La somministrazione agli animali di sostanze β -agoniste, in dosi superiori a quelle prescritte a fini terapeutici, può provocare taluni effetti collaterali nocivi alla loro salute, quali disfunzioni della regolazione della temperatura e dei sistemi endocrini, accelerazione del battito cardiaco e della sudorazione, tremiti muscolari e minore resistenza allo stress. Inoltre, la carne è di peggior qualità; essa diviene più scura, meno tenera e meno saporita a causa della diminuzione dei grassi intramuscolari.
- 10 Benché le sostanze β -agoniste autorizzate nella Comunità europea siano prodotti sicuri dal momento che sono utilizzati a scopi terapeutici, per gli uomini o per gli animali, è dimostrato che il loro impiego in quanto fattori di crescita degli animali destinati alla produzione di alimenti può comportare determinati rischi per la salute umana. I residui di sostanze β -agoniste presenti nella carne di animali trattati con dosi massicce, non terapeutiche, hanno segnatamente provocato un certo numero di casi d'intossicazione alimentare nell'uomo, i cui sintomi principali sono un'accelerazione del battito cardiaco, emicranie acute, tremiti e palpitazioni, nervosismo, diminuzione della pressione arteriosa nonché una tetania muscolare per parecchi giorni. Secondo le indicazioni fornite dal Consiglio, i paesi più colpiti sarebbero la Spagna (135 casi d'intossicazione nel 1990, 200 casi nel 1992 e 136 casi nel 1994), la Francia (22 casi nel 1990) e l'Italia (62 casi nel 1996).
- 11 Dalle indicazioni che le parti hanno fornito in risposta ai quesiti scritti del Tribunale, risulta che, prima dell'adozione della direttiva 96/22, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di medicinali veterinari contenenti clenbuterol per il trattamento delle disfunzioni respiratorie dei bovini non erano autorizzati in un certo numero di Stati membri (Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia e Svezia) e di Stati terzi (Argentina, Australia, Canada, Stati Uniti e Nuova Zelanda). Le ricorrenti hanno tuttavia precisato che, per diversi motivi, non avevano mai cercato di ottenere una siffatta autorizzazione in tali paesi. Quanto all'Argentina, essa avrebbe cercato di mantenere il suo accesso al mercato della Comunità.
- 12 L'opinione pubblica negli Stati membri si è mostrata molto preoccupata dagli effetti sulla salute umana dei residui di sostanze β -agoniste trovati nella carne

destinata al consumo umano. Numerosi articoli sono apparsi sulla stampa, sulle riviste specializzate come sui quotidiani, e sono stati pubblicati diversi rapporti, tra cui, nell'ottobre 1993, sotto gli auspici del Parlamento europeo, un rapporto d'informazione elaborato dalla Schuman Associates.

- 13 Nell'ambito di una vasta inchiesta condotta negli Stati membri, tra il 1990 ed il 1992, sull'utilizzo abusivo delle sostanze β -agoniste, la Commissione ha segnatamente constatato che, in pratica, la scoperta delle frodi, in particolare quanto all'impiego del clenbuterol, era resa più difficile in ragione dell'esistenza di medicinali smerciati dalle ricorrenti. Infatti, quando veniva accertato che del clenbuterol era stato somministrato ad un animale, l'allevatore si giustificava indicando che aveva legalmente utilizzato uno di quei medicinali.
- 14 Il 21 aprile 1993, la Commissione ha presentato i suoi accertamenti in una comunicazione al Consiglio ed al Parlamento sul controllo dei residui nella carne [COM(93) 167 def.], in cui essa ha espresso in particolare (al paragrafo 30) l'opinione che la questione è se un divieto totale, incluso per usi terapeutici, costituirebbe un sensibile progresso nella lotta contro l'uso improprio dei β -agonisti. I responsabili del controllo negli Stati membri concordano nell'affermare che l'uso improprio dei β -agonisti costituisce oggi un problema grave e che la loro messa al bando permetterebbe di provare più facilmente lo scopo illecito del loro impiego. La Commissione, benché sia generalmente restia a proporre il ritiro dal commercio di un medicinale a scopo terapeutico, considera che il divieto totale dei β -agonisti, ad eccezione del trattamento terapeutico dei cavalli e degli animali da compagnia, faciliterebbe in modo sensibile il compito dei controlli. Su tale presa di posizione della Commissione incide anche l'esistenza di prodotti di sostituzione per gli usi terapeutici.
- 15 La Commissione ha presentato al Consiglio, il 14 ottobre 1993, la proposta di regolamento (CEE) del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune

sostanze ad azione ormonica e tireostatica e dei β -agonisti nelle produzioni animali (GU C 302, pag. 8), che prevede, segnatamente, il divieto totale di immissione sul mercato delle sostanze β -agoniste per somministrazione ad animali di qualsiasi specie, ad eccezione degli equidi e dei carnivori domestici.

- 16 In varia corrispondenza inviata ai membri ed ai servizi della Commissione nonché alle autorità competenti degli Stati membri, le ricorrenti hanno sostenuto che il divieto dei loro medicinali veterinari contenenti clenbuterol ridurrebbe il benessere degli animali e priverebbe la BI Vetmedica del suo diritto, ufficialmente riconosciuto, di fabbricare e commercializzare tali medicinali. Esse hanno fatto valere, inoltre, che altri provvedimenti meno restrittivi del divieto totale previsto e, segnatamente, l'attuazione, da parte degli Stati membri, delle misure di controllo già previste dalla direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva 81/851»), nella versione risultante dalla direttiva del Consiglio 13 dicembre 1990, 90/676/CEE (GU L 373, pag. 15; in prosieguo: la «direttiva 90/676»), sarebbero sufficienti per combattere l'utilizzazione abusiva del clenbuterol e delle altre sostanze β -agoniste.
- 17 In proposito, le ricorrenti si sono più particolarmente riferite all'art. 50 quater della direttiva 81/851, come modificata dalla direttiva 90/676, secondo cui:

«Gli Stati membri si accertano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano giustificare l'acquisto, la detenzione

o la somministrazione di medicinali veterinari contenenti le sostanze elencate nell'articolo 1, paragrafo 5 [trattasi in particolare di sostanze β -agoniste] (...)

Segnatamente, essi possono esigere che sia tenuto un registro contenente almeno le seguenti indicazioni:

- a) data;
- b) identificazione del medicinale veterinario;
- c) quantità;
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento».

¹⁸ Le ricorrenti si sono ugualmente riferite all'art. 1, n. 5, della direttiva 81/851, come modificata dalla direttiva 90/676, a tenore del quale:

«Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché solo le persone abilitate dalla rispettiva normativa nazionale vigente detengano o posseggano

medicinali veterinari o sostanze in grado di venire impiegate come medicinali veterinari che abbiano proprietà anabolizzanti (...).

Gli Stati membri tengono un registro dei produttori e dei distributori autorizzati a possedere sostanze attive che possano essere utilizzate nella fabbricazione dei medicinali veterinari e che abbiano le proprietà di cui al primo comma. Queste persone devono registrare in modo particolareggiato tutte le transazioni commerciali riguardanti le sostanze che possono venire impiegate per la fabbricazione di medicinali veterinari e tenere tali registri a disposizione delle competenti autorità a fini d'ispezione per almeno tre anni »

- 19 Con lettera del Consiglio 28 ottobre 1993, il Parlamento è stato consultato sulla proposta di regolamento in questione, in forza dell'art. 43 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 37 CE).
- 20 Nella sua relazione 1° marzo 1994, la commissione per l'agricoltura, la pesca e lo sviluppo rurale del Parlamento ha proposto di autorizzare l'immissione sul mercato delle sostanze β -agoniste per somministrazione ad opera di un veterinario a scopi terapeutici. La commissione per l'ambiente, la pubblica sanità e la tutela dei consumatori non ha però accolto tale opinione e ha proposto solo emendamenti di minore importanza alla proposta di regolamento del Consiglio.
- 21 Senza nuova consultazione del Parlamento, il Consiglio ha adottato, il 29 aprile 1996, sulla base dell'art. 43 del Trattato, la direttiva 96/22, il cui art. 2, lett. b),

dispone che gli Stati membri provvedono a vietare «l'immissione sul mercato di sostanze β -agoniste per somministrazione ad animali le cui carni e i cui prodotti sono destinati al consumo umano (...)». I 'considerando' dal quinto al nono della direttiva affermano:

- «(5) considerando che dai risultati dell'indagine condotta dalla Commissione dal 1990 al 1992 negli Stati membri risulta che le sostanze β -agoniste sono ampiamente disponibili negli ambienti dell'allevamento, favorendo così loro usi illeciti;
- (6) considerando che l'uso improprio delle sostanze β -agoniste può presentare un grave pericolo per la salute umana; che nell'interesse dei consumatori occorre vietarne la detenzione, la somministrazione agli animali di tutte le specie e la commercializzazione a tal fine (...);
- (7) considerando tuttavia che può essere autorizzata la somministrazione per scopi terapeutici ben definiti di medicinali a base di sostanze β -agoniste, per talune categorie di bovini, di equidi e per gli animali da compagnia;
- (8) considerando d'altronde che è necessario garantire a tutti i consumatori le stesse condizioni di approvvigionamento di carni e di prodotti alimentari derivati, pur offrendo loro i prodotti più rispondenti alle loro preoccupazioni e attese; che, tenuto conto delle sensibilità dei consumatori, le possibilità di smercio dei prodotti di cui trattasi potranno soltanto essere migliorate;
- (9) considerando che occorre mantenere il divieto dell'utilizzazione delle sostanze ad azione ormonica per fini di ingrasso; che la somministrazione

di talune sostanze, pur potendo essere autorizzata per scopi terapeutici o zootecnici, deve essere strettamente controllata al fine di evitare usi ad altri fini».

22 L'art. 3 della direttiva 96/22 dispone che gli Stati membri provvedono a vietare:

«a) la somministrazione, mediante qualsiasi metodo, ad un animale d'azienda (...) di sostanze β -agoniste;

b) la detenzione, in un'azienda, eccetto sotto controllo ufficiale, di animali di cui alla lettera a), nonché l'immissione sul mercato o la macellazione per il consumo umano degli animali d'azienda (...) che contengono le sostanze di cui alla lettera a), ovvero in cui si sia constatata la presenza di tali sostanze, salvo che venga provato che detti animali sono stati trattati conformemente agli articoli 4 o 5;

(...)

d) l'immissione sul mercato delle carni degli animali di cui alla lettera b);

e) la trasformazione delle carni di cui alla lettera d)».

23 L'art. 4, n. 2, della direttiva 96/22 prevede che, in deroga agli artt. 2 e 3, gli Stati membri possono autorizzare:

«2. la somministrazione a scopi terapeutici di medicinali veterinari autorizzati contenenti:

i) trembolone allilico da somministrare per via orale ovvero le sostanze β -agoniste a equidi o ad animali da compagnia, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;

ii) le sostanze β -agoniste, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto.

Tale somministrazione deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari di cui al punto i), sotto sua diretta responsabilità; il trattamento deve essere registrato dal veterinario responsabile, il quale dovrà precisare almeno le informazioni di cui al punto 1.

È tuttavia vietata la detenzione da parte del titolare dell'azienda di medicinali veterinari contenenti delle sostanze β -agoniste che possono essere utilizzate per indurre la tocolisi».

24 Ai sensi dell'art. 1, n. 2, lett. b), della direttiva 96/22, per «trattamento terapeutico» s'intende «la somministrazione — in applicazione dell'articolo 4 della presente direttiva — ad un singolo animale da azienda di una delle sostanze

autorizzate allo scopo di trattare, previo esame dell'animale da parte di un veterinario, una disfunzione della fecondità (...) e, per quanto riguarda le sostanze β -agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto nonché del trattamento delle disfunzioni respiratorie e dell'induzione della tocolisi negli equidi allevati a fini diversi dalla produzione di carni».

- 25 Ai sensi dell'art. 14, la direttiva 96/22 doveva essere trasposta in diritto interno entro e non oltre il 1° luglio 1997. Nel frattempo, continuavano ad applicarsi le norme nazionali in materia, nell'osservanza delle disposizioni generali del Trattato.
- 26 D'altro canto, al fine di rafforzare i controlli effettuati dagli e negli Stati membri, il Consiglio ha adottato la direttiva del Consiglio 29 aprile 1996, 96/23/CE, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (GU L 125, pag. 10). Ai sensi dell'art. 3, la sorveglianza del processo di allevamento degli animali e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale viene effettuata «per la ricerca dei residui e delle sostanze di cui all'allegato I». Le sostanze β -agoniste sono incluse in tale allegato. Il regolamento (CE) del Consiglio 29 aprile 1996, n. 894, che modifica, in materia di sanzioni, il regolamento (CEE) n. 805/68 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore delle carni bovine (GU L 125, pag. 1), prevede anch'esso sanzioni rafforzate a carico dei produttori nel caso in cui sostanze vietate o sostanze autorizzate ma utilizzate illecitamente siano riscontrate in occasione del controllo di un animale o rinvenute in un'azienda.
- 27 Il regolamento (CEE) del Consiglio 26 giugno 1990, n. 2377, 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 n. 2377/90»).

28 In forza di tale regolamento, la Commissione fissa il limite massimo di residui (in prosieguo: il «LMR»), definito all'art. 1, n. 1, lett. b), del detto regolamento 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».

29 Il regolamento n. 2377/90 prevede che le sostanze farmacologicamente attive impiegate in medicinali veterinari, dopo la valutazione dei rischi ch'esse rappresentano per la salute pubblica, vanno iscritte in uno dei quattro elenchi oggetto dei seguenti allegati:

— all'allegato I, le sostanze per cui può essere fissato un LMR (v. art. 2);

— all'allegato II, quelle per cui non risulta necessario fissare un LMR (v. art. 3);

— all'allegato III, le sostanze, già impiegate alla data di entrata in vigore del regolamento n. 2377/90 o, in via eccezionale, non ancora impiegate per cui non è possibile fissare definitivamente un LMR ma per le quali, purché i loro residui, ai livelli proposti, non rappresentino un rischio per la salute umana, può essere adottato un LMR provvisorio (v. art. 4);

— all'allegato IV, le sostanze per cui, in ragione della loro pericolosità, non può essere stabilito alcun LMR (v. art. 5);

- 30 Ai sensi dell'art. 14 del regolamento n. 2377/90, 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 in linea di principio vietata all'interno della Comunità.
- 31 L'art. 6 del regolamento n. 2377/90 disciplina il procedimento applicabile ai fini dell'inclusione negli allegati I, II o III di una nuova sostanza farmacologicamente attiva.
- 32 Il regolamento n. 2377/90 definisce anche, all'art. 7, il procedimento applicabile alle sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso in medicinali veterinari alla data in cui è entrato in vigore. I responsabili della commercializzazione dei medicinali veterinari in questione garantiscono che vengano presentate alla Commissione entro i termini prescritti tutte le informazioni del caso (n. 2). Dopo aver verificato, entro 30 giorni, che le informazioni siano state presentate in debita forma, la Commissione sottopone le stesse immediatamente all'esame del comitato per i medicinali veterinari (in prosieguo: il «CMV»), che dà un parere entro un periodo di 120 giorni (n. 3). Tenendo conto delle osservazioni formulate dal CMV, la Commissione elabora, entro un periodo massimo di 30 giorni, un progetto delle misure da prendere. Essa potrà all'occorrenza invitare il responsabile della commercializzazione a sottoporre ulteriori informazioni al CMV (n. 4). Il progetto delle misure da prendere viene comunicato «immediatamente» dalla Commissione agli Stati membri e al responsabile della commercializzazione, che può presentare chiarimenti orali o scritti al CMV qualora questo li richieda (n. 5). La Commissione sottopone «immediatamente» le misure proposte al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative ai medicinali veterinari (n. 6), composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione. Ai sensi dell'art. 8 del regolamento n. 2377/90, il comitato deve formulare il proprio parere in merito a tale progetto entro un termine stabilito dal presidente. La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato [art. 8, n. 3, lett. a)]. Se le misure previste non sono conformi a tale parere ovvero in mancanza di parere, la Commissione adisce il Consiglio, che si pronuncia a maggioranza qualificata [art. 8, n. 3, lett. b)] Se, entro tre mesi

dalla data in cui gli sono state presentate le proposte, il Consiglio non ha deliberato, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure [art. 8, n. 3, lett. c)].

- 33 Il 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 prosieguo: il «regolamento n. 2309/93»), prevede una procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») di un medicinale veterinario.
- 34 Risulta dall'art. 31, n. 3, lett. b), di tale regolamento che, nel caso di un medicinale veterinario destinato ad essere somministrato ad animali che siano origine di alimenti, un'indicazione del LMR che può essere accettato dalla Comunità in conformità del regolamento (CEE) n. 2377/90 è una condizione necessaria al rilascio di un'AIC.
- 35 Ai sensi dell'art. 34, n. 2, dello stesso regolamento, il rifiuto di un'AIC «costituisce un divieto d'immissione in commercio in tutta la Comunità del medicinale veterinario interessato».
- 36 Conformemente all'art. 7 del regolamento n. 2377/90, la BI Vetmedica ha presentato alla Commissione, il 20 luglio 1994, una domanda allo scopo di fissare il LMR per il clenbuterol per quanto riguarda i bovini e gli equidi. Con parere 3 gennaio 1996, il CMV ha raccomandato, per motivi di metodologia scientifica, l'adozione di LMR provvisori, con scadenza al 1° luglio 2000.

- 37 La Commissione ha adottato, l'8 luglio 1996, il regolamento n. 1312/96, con cui essa fissa LMR provvisori al clenbuterol, ma esclusivamente a scopi terapeutici autorizzati ai sensi della direttiva 96/22, cioè, nel caso dei bovini, unicamente per l'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto e, nel caso degli equidi, per l'induzione della tocolisi e il trattamento delle disfunzioni respiratorie. I 'considerando' sesto, settimo e nono del regolamento n. 1312/96 affermano rispettivamente:

«considerando che, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, il clenbuterol idroclorurato deve essere inserito nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che la direttiva 96/22/CE del Consiglio, concernente il divieto di utilizzazione di alcune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali, vieta l'uso di clenbuterol in tutti gli animali da allevamento eccetto che negli equini e nelle vacche a fini terapeutici specifici;

(...)

considerando che le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari».

Procedimento

- 38 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria del Tribunale il 9 agosto 1996, le ricorrenti hanno presentato un ricorso, registrato col n. T-125/96, avente ad oggetto la domanda diretta all'annullamento parziale della direttiva 96/22 e al risarcimento dei danni.
- 39 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria del Tribunale il 27 settembre 1996, le ricorrenti hanno presentato un ricorso, registrato col n. T-152/96, avente ad oggetto principale la domanda diretta all'annullamento parziale del regolamento n. 1312/96.
- 40 Con atto separato, depositato in cancelleria il 31 ottobre 1996, il Consiglio ha sollevato, nella causa T-125/96, un'eccezione di irricevibilità sulla base dell'art. 114 del regolamento di procedura.
- 41 Con ordinanza 13 giugno 1997, il Tribunale ha ammesso, nella causa T-125/96, l'intervento, da un lato, della FEDESA e del Regno Unito, a sostegno delle conclusioni delle ricorrenti, e dall'altro, della Commissione e della SKV, a sostegno delle conclusioni del convenuto. Con ordinanza in pari data, il Tribunale ha ammesso, nella causa T-152/96, l'intervento, da un lato, della FEDESA, a sostegno delle conclusioni delle ricorrenti, e, dall'altro, della SKV e del Consiglio, a sostegno delle conclusioni della convenuta.
- 42 Nella causa T-125/96, le intervenienti hanno depositato le loro osservazioni scritte, limitate in un primo tempo alla ricevibilità del ricorso in conformità del punto 4 del dispositivo della citata ordinanza, rispettivamente l'8 ottobre 1997 (Regno Unito), 10 ottobre 1997 (FEDESA e Commissione) e 24 ottobre 1997 (SKV). In seguito ad una riunione informale con le parti che ha avuto luogo il 9 novembre 1998, il Tribunale ha invitato quest'ultime a precisare determinati fatti e, con ordinanza 19 novembre 1998, ha rinviato all'esame del merito l'eccezione d'irricevibilità sollevata dal Consiglio. La FEDESA, la SKV e la

Commissione hanno presentato le loro osservazioni scritte sul merito della causa il 5 marzo 1999. Il Regno Unito ha rinunciato a presentare osservazioni. Con lettera registrata nella cancelleria del Tribunale il 10 marzo 1999, le ricorrenti hanno rinunciato a depositare la replica. È stata quindi chiusa la fase scritta del procedimento.

- 43 Nella causa T-152/96, le intervenienti hanno presentato le loro osservazioni scritte, rispettivamente, l'8 ottobre 1997 (Consiglio), il 10 ottobre 1997 (FEDESA) e il 27 ottobre 1997 (SKV).
- 44 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Seconda Sezione) ha deciso di passare alla fase orale nelle due cause e di porre taluni quesiti scritti alle ricorrenti, alla Commissione ed al Consiglio a norma dell'art. 64 del regolamento di procedura. Tali parti vi hanno risposto con lettere 28 e 30 aprile 1999. Le parti sono state sentite nelle loro difese e nelle loro risposte ai quesiti orali del Tribunale all'udienza del 12 maggio 1999.
- 45 In seguito a un quesito scritto del 3 giugno 1999 del cancelliere, in conformità dell'art. 50 del regolamento di procedura, le parti hanno dichiarato di non avere alcuna obiezione alla riunione delle cause T-125/96 e T-152/96 ai fini della sentenza.

Conclusioni delle parti nella causa T-125/96

46 Le ricorrenti concludono che il Tribunale voglia:

- annullare gli artt. 1, 2, 3 e 4 della direttiva 96/22, nella misura in essi vietano l'immissione sul mercato di medicinali veterinari contenenti sostanze β -agoniste ai fini della loro somministrazione a scopi terapeutici agli animali la cui carne ed i cui prodotti sono destinati al consumo umano;

- condannare la Comunità a risarcire il danno che esse hanno subito in seguito all'adozione dell'atto impugnato;

- ordinare alle parti di presentare al Tribunale, entro un termine ragionevole a decorrere dalla data della sentenza, gli importi corrispondenti all'ammontare del risarcimento dei danni fissato di comune accordo;

- in assenza di tale accordo, ordinare alle parti di presentare al Tribunale, nel medesimo termine, le loro conclusioni accompagnate da precisi importi;

- ordinare il pagamento degli interessi al tasso annuo dell'8% sulla somma esigibile a decorrere dalla data della sentenza;

- condannare il Consiglio alle spese.

47 Il convenuto conclude che il Tribunale voglia:

— dichiarare il ricorso manifestamente irricevibile o, in subordine, infondato;

— condannare le ricorrenti alle spese.

48 La FEDESA sostiene i motivi e le conclusioni delle ricorrenti e chiede la condanna del Consiglio alle spese relative al suo intervento.

49 Il Regno Unito conclude che il Tribunale voglia rigettare l'eccezione d'irricevibilità del ricorso per risarcimento dei danni sollevata dal Consiglio.

50 La SKV sostiene le conclusioni del convenuto e chiede la condanna delle ricorrenti alle spese relative al suo intervento.

51 La Commissione sostiene le conclusioni del convenuto.

Conclusioni delle parti nella causa T-152/96

52 Le ricorrenti concludono che il Tribunale voglia:

- dichiarare, conformemente all'art. 184 del Trattato CE (divenuto art. 241 CE), che la direttiva 96/22, nella misura in cui vieta l'immissione sul mercato di medicinali veterinari contenenti sostanze β -agoniste ai fini della loro somministrazione a scopi terapeutici agli animali da azienda, è illegittima e non può quindi servire a giustificare le restrizioni previste al regolamento n. 1312/96;
- annullare il regolamento n. 1312/96 nella misura in cui limita la validità dei LMR stabiliti per il clenbuterol a talune precise utilizzazioni terapeutiche;
- condannare la Commissione alle spese.

53 La convenuta chiede che il Tribunale voglia:

- dichiarare il ricorso irricevibile o, in subordine, infondato;
- condannare le ricorrenti alle spese.

- 54 La FEDESA sostiene i motivi e le conclusioni delle ricorrenti e chiede la condanna della Commissione alle spese relative al suo intervento.
- 55 La SKV sostiene le conclusioni del convenuto e chiede la condanna delle ricorrenti alle spese relative al suo intervento.
- 56 Il Consiglio conclude che il Tribunale voglia:
- dichiarare irricevibile o, in subordine, infondata l'eccezione d'illegittimità sollevata con riguardo alla direttiva 96/22;

 - dichiarare il ricorso irricevibile o, in subordine, infondato;

 - condannare le ricorrenti alle spese.

Considerazioni preliminari quanto all'oggetto della controversia e al procedimento

- 57 La domanda di annullamento parziale del regolamento n. 1312/96, nella causa T-152/96, si fonda essenzialmente sull'eccezione d'illegittimità sollevata nei confronti della direttiva 96/22, il cui parziale annullamento costituisce, in parte, l'oggetto del ricorso nella causa T-125/96. Pertanto, gli argomenti invocati dalle ricorrenti al fine di contestare la legittimità della detta direttiva sono, in sostanza, identici nelle due cause.

- 58 Alla luce di quanto precede, il Tribunale ritiene opportuno pronunciarsi anzitutto sulla questione, comune alle due cause, della legittimità della direttiva 96/22 prima di esaminare le altre questioni di ricevibilità e di merito sollevate da ciascuna di esse.

Sulla legittimità della direttiva 96/22

- 59 Al fine di provare l'illegittimità della direttiva 96/22, le ricorrenti fanno valere quattro motivi. Il primo è relativo alla violazione del principio di proporzionalità, il secondo alla violazione dei principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento, il terzo alla violazione del principio di sana amministrazione, ed il quarto alla violazione dell'art. 43 del Trattato CE.

Sul primo motivo, fondato sulla violazione del principio di proporzionalità

Argomenti delle parti

- 60 Pur ammettendo che la direttiva 96/22, considerata nel suo complesso, può avere l'effetto di tutelare la salute umana e la fiducia dei consumatori, le ricorrenti fanno valere che l'unico obbiettivo delle disposizioni contestate è quello di permettere un controllo più agevole, da parte delle autorità nazionali, dell'utilizzo illegittimo delle sostanze β -agoniste, agendo di sorta che gli agricoltori non possano più giustificare la scoperta di residui di tali sostanze negli animali col fatto di aver somministrato a questi ultimi medicinali veterinari che le contengono.
- 61 Le ricorrenti ammettono che il clenbuterol può servire a fini illeciti di ingrasso del bestiame. Esse insistono tuttavia sul fatto che soltanto il clenbuterol sotto forma

di prodotto chimico di base può essere utilizzato a tali fini e che i loro medicinali veterinari non possono essere utilizzati in maniera abusiva (v. punto 7 supra).

- 62 Le ricorrenti sottolineano peraltro l'innocuità, la qualità e l'efficacia unanimemente riconosciute dei loro medicinali veterinari contenenti clenbuterol. La Ventipulmine, in particolare, sarebbe considerata dagli specialisti di medicina veterinaria un medicinale indispensabile nel trattamento delle malattie respiratorie che colpiscono i bovini e gli equidi. Non esisterebbe, infatti, alcun prodotto sostitutivo dalle proprietà equivalenti.
- 63 Nelle circostanze del caso di specie, le ricorrenti sostengono che è contrario al principio di proporzionalità mettere di conseguenza in pericolo la salute degli animali, che sarebbe tutelata dall'ordinamento giuridico comunitario (v. art. 36 del Trattato CE, divenuto, in seguito a modifica, art. 30 CE), mentre la salute delle persone non è in questione, per il semplice motivo che ne sarebbe facilitato il lavoro degli organismi nazionali. Sarebbe parimenti contrario al detto principio, nelle stesse circostanze, infliggere alle ricorrenti gravi perdite finanziarie, lederne i diritti di proprietà e pregiudicarne il diritto al libero esercizio di un'attività professionale o commerciale (v. sentenze della Corte 13 dicembre 1979, causa 44/79 Hauer, Racc. pag. 3727, punto 32; 11 luglio 1989, causa 265/87, Schröder, Racc. pag. 2237, punto 15; e 10 gennaio 1992, causa C-177/90, Kühn, Racc. pag. I-35).
- 64 Inoltre, le ricorrenti fanno valere che le restrizioni ai diritti fondamentali imposte dalle disposizioni impugnate non sono necessarie affinché sia raggiunto l'obiettivo perseguito. Esse si riferiscono, da un lato, al procedimento comunitario relativo alla fissazione dei LMR e, dall'altro, agli artt. 1, n. 5, e 50 quater della direttiva 81/851, come modificata dalla direttiva 90/676 (v. punti 17 e 18 supra), la cui rigorosa applicazione, in tutti gli Stati membri, permetterebbe di verificare agevolmente se un animale sia stato veramente sottoposto ad un trattamento terapeutico conformemente alle istruzioni di un veterinario, esso stesso tenuto a registrare le particolarità in un registro messo a disposizione delle autorità competenti.

- 65 In proposito, le ricorrenti rilevano che, nel 1990-1992, la maggior parte degli Stati membri non avevano ancora adottato le misure di applicazione previste dalla direttiva 90/676. Conseguentemente, sarebbe stato impossibile, a quell'epoca, valutare se rigorose misure di controllo fossero sufficienti per lottare efficacemente contro l'illecito utilizzo delle sostanze β -agoniste. Nel 1993, la Commissione avrebbe tuttavia riconosciuto dinanzi al Parlamento ch'essa aveva «riscontrato un miglioramento considerevole nell'applicazione dei controlli sul mercato interno a partire dalla sua inchiesta del 1990-1992» (v. la già citata comunicazione del 21 aprile 1993). Inoltre, si sarebbe accertata in numerosi Stati membri una sensibile diminuzione del numero di test positivi.
- 66 Le ricorrenti rilevano, inoltre, che un sistema di controllo efficace, basato sulle disposizioni della direttiva 81/851, come modificata dalla direttiva 90/676, esisteva già nel Regno Unito, ove il proprietario di un animale il cui controllo ha riscontrato che conteneva residui di sostanze β -agoniste deve presentare nei cinque giorni una conferma scritta del veterinario che ha autorizzato l'utilizzo. L'efficacia di tale sistema sarebbe dimostrata dall'assenza di riscontri di residui di clenbuterol nel contesto dei controlli effettuati dalle autorità nazionali. Le ricorrenti rinviano anche al parere del 5 agosto 1993 del Veterinary Medicines Directorate (Direzione dei medicinali veterinari del ministero britannico dell'Agricoltura, della Pesca e dell'Alimentazione), secondo cui il sistema di controllo britannico costituisce «il mezzo per superare le attuali difficoltà derivanti dall'utilizzo illegittimo delle sostanze β -agoniste».
- 67 Le ricorrenti fanno ancora valere che la stessa direttiva 96/22 prevede, segnatamente agli artt. 8, 9 e 10, l'istituzione di un siffatto sistema di controllo nelle ipotesi in cui la somministrazione delle sostanze β -agoniste è stata autorizzata, in particolare per l'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto. Le istituzioni comunitarie non avrebbero spiegato perché un sistema di controllo siffatto fosse ritenuto sufficiente in taluni casi ed insufficiente in altri.
- 68 Esse rilevano anche che, nelle situazioni più frequenti, il legittimo utilizzo terapeutico dei loro prodotti contenenti clenbuterol non sarà di ostacolo ai lavori

degli organismi di controllo. Sarebbe infatti facile, nella maggior parte dei casi, determinare se si siano utilizzate in modo illegittimo sostanze β -agoniste, grazie all'esame della concentrazione di clenbuterol nei residui scoperti in occasione del controllo degli animali in questione.

- 69 La FEDESA sostiene, in sostanza, gli argomenti delle ricorrenti ed aggiunge che, secondo il terzo 'considerando' del regolamento n. 2309/93, nell'interesse della pubblica sanità le decisioni di autorizzazione di medicinali destinati ad essere somministrati all'uomo o agli animali devono basarsi su oggettivi criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale in questione, prescindendo da considerazioni economiche o di altro genere.
- 70 Secondo la FEDESA, ordinare il ritiro di un medicinale veterinario dal mercato per ragioni estranee ai tre criteri in parola condurrebbe a dissuadere le imprese del settore farmaceutico dall'investire nella messa a punto e nel miglioramento dei loro prodotti.
- 71 Inoltre, nel caso di specie, i veterinari verrebbero privati essi stessi di un medicinale efficace, per cui non esiste un vero prodotto sostitutivo. La FEDESA si riferisce su tale aspetto al parere del professor Ungemach, della facoltà di medicina veterinaria dell'università di Lipsia, secondo cui dal divieto di somministrazione delle sostanze β -agoniste deriverà un grave deficit terapeutico.
- 72 A dir poco, la FEDESA sostiene che il Consiglio, pur se avesse il diritto di contrastare l'utilizzo di una data sostanza ad uno specifico fine terapeutico che non presenta alcun rischio per la pubblica sanità, potrebbe esservi autorizzato soltanto in casi eccezionali quando appaia che tale divieto è l'unico mezzo per

impedire altre determinate utilizzazioni che presentano un rischio per la pubblica sanità. Secondo la FEDESA, tali condizioni non sono soddisfatte nel caso di specie.

Giudizio del Tribunale

- 73 Il principio di proporzionalità è riconosciuto dalla costante giurisprudenza come facente parte dei principi generali del diritto comunitario. In forza di tale principio, gli atti delle istituzioni comunitarie non devono superare i limiti di ciò che è idoneo e necessario per il conseguimento degli scopi legittimamente perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere alla misura meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti (sentenze della Corte 13 novembre 1990, causa C-331/88, FEDESA e a., Racc. pag. I-4023, punto 13, e 5 maggio 1998, causa C-180/96, Regno Unito/Commissione, Racc. pag. I-2265, punto 96).
- 74 Per quanto riguarda il controllo giurisdizionale delle condizioni anzidette, occorre precisare che il legislatore comunitario dispone in materia di politica agricola comune di un potere discrezionale corrispondente alle responsabilità politiche che gli artt. 40 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 34 CE) e 43 del Trattato CE gli attribuiscono. Di conseguenza, solo la manifesta inidoneità di un provvedimento in tale ambito, in relazione allo scopo che l'istituzione competente intende perseguire, può inficiare la legittimità di tale provvedimento (sentenze Schröder, citata, punto 22; FEDESA e a., citata, punti 13 e 14, e Regno Unito/Commissione, citata, punto 97; 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, punti 119 e 120).
- 75 Nel caso di specie, le ricorrenti non mettono in discussione la legittimità del divieto di utilizzo delle sostanze β -agoniste a fini di ingrasso del bestiame, alla luce dell'obiettivo di pubblica sanità perseguito dalle istituzioni nell'ambito

generale della direttiva 96/22. Esse ritengono però che il Consiglio abbia violato il principio di proporzionalità vietando anche, ai soli fini di facilitare i controlli, l'utilizzo di tali sostanze per la loro somministrazione al bestiame a scopi terapeutici.

- 76 Poiché la direttiva 96/22 rientra nel settore della politica agricola comune, occorre accertare, in primo luogo, quale sia l'obiettivo perseguito dalle misure controverse, in secondo luogo, se tali misure non abbiano un carattere manifestamente inadeguato rispetto a tale obiettivo, in terzo luogo, se esse siano necessarie alla realizzazione del medesimo e se non si sarebbero potute prendere in considerazione misure alternative meno restrittive, e infine, in quarto luogo, se gli inconvenienti causati non siano sproporzionati rispetto a siffatto obiettivo.
- 77 Trattandosi, in primo luogo, dell'obiettivo perseguito dalle misure controverse, va rilevato che, come emerge dal sesto e dall'ottavo 'considerando' della direttiva 96/22, quest'ultima è diretta, al tempo stesso, alla tutela della salute umana e alla realizzazione degli obiettivi della politica agricola comune nell'ambito di un'organizzazione comune dei mercati garantendo a tutti i consumatori le stesse condizioni di approvvigionamento di carni e di prodotti alimentari derivati, pur offrendo ai medesimi i prodotti più rispondenti alle loro preoccupazioni e attese. Proprio alla luce di tale duplice obiettivo, occorre valutare la legittimità delle misure di cui trattasi.
- 78 In secondo luogo, quanto alla valutazione del carattere non manifestamente inadeguato delle misure in parola, è necessario constatare che, dal punto di vista dell'obiettivo di tutela della pubblica sanità di cui al sesto 'considerando' della direttiva 96/22, una misura di divieto di un prodotto a causa dei rischi che può comportare il suo impiego, è per definizione, atta a prevenire i pericoli derivanti da tale impiego. Ciò vale anche, nel caso di specie, alla luce dell'obiettivo

annunciato all'ottavo 'considerando' della direttiva 96/22, poiché la sua realizzazione è strettamente correlata alle preoccupazioni ed attese dei consumatori in materia di pubblica sanità.

- 79 Va aggiunto che, in un caso come quello di specie, ove il prodotto in questione si presta a due utilizzazioni, la prima, in medicina veterinaria, senza pericolo per la pubblica sanità, la seconda, a fini di ingrasso del bestiame, nociva per l'uomo, la questione se il divieto debba estendersi ai due usi non può essere valutata in abstracto, ma deve tener conto di tutte le circostanze rilevanti, e segnatamente delle possibilità di abuso e di frode, dei rischi che ne derivano e dell'efficacia delle misure di controllo.
- 80 Trattandosi, in terzo luogo, di valutare il carattere necessario delle misure di cui trattasi e dell'eventuale possibilità di misure alternative meno restrittive, va anzitutto ricordato che LMR provvisori sono stati adottati per le sostanze β -agoniste e, segnatamente, per il clenbuterol, dal regolamento n. 1312/96.
- 81 Ne consegue che l'impiego di tale sostanza può essere considerato esente da rischi per la salute umana di qua da una certa soglia di residui. Infatti, a tenore dell'art. 1 del regolamento n. 2377/90, un LRM «è stabilito sulla base del tipo e del quantitativo del residuo considerato esente da rischi tossicologici per la salute umana». Ai sensi dell'art. 4 del detto regolamento, un LRM provvisorio può essere adottato solo «purché non vi sia motivo di ritenere che i residui nella concentrazione prospettata per la sostanza in questione rappresentino un rischio per la salute del consumatore».
- 82 Tuttavia, l'adozione di LMR per il clenbuterol non può bastare, nelle circostanze della fattispecie, ad assicurare la tutela della pubblica sanità. Occorrerebbe infatti

che la presenza di residui di tale sostanza sia sistematicamente analizzata in ciascun alimento di origine animale che entra nella catena alimentare.

83 Orbene, poiché l'istituzione di un siffatto depistaggio sistematico è in pratica esclusa, non foss'altro per il suo costo proibitivo, va disatteso l'argomento secondo cui la sola fissazione di LMR per le sostanze β -agoniste renderebbe inutile l'adozione di qualsiasi altra misura che disciplini il loro utilizzo.

84 Va ricordato peraltro che il Consiglio doveva esercitare il suo potere discrezionale ed assumere le proprie responsabilità politiche al cospetto di una situazione particolarmente complessa e delicata.

85 Da un lato, un certo numero di considerazioni riconducibili alla salute e al benessere degli animali militerebbero a favore del mantenimento dell'autorizzazione di un'utilizzazione terapeutica delle sostanze β -agoniste, ivi compresi i bovini. Tali considerazioni sono state emesse non soltanto dalle ricorrenti, ma anche dalla FEDESA, la Federazione dei Veterinari europei, dall'Unione europea dei Veterinari professionisti, dall'Associazione dei Veterinari tedeschi, dai professori Lekeux, della facoltà di medicina veterinaria dell'università di Liegi, e Ungemach, della facoltà di medicina veterinaria dell'università di Lipsia, dal comitato veterinario permanente, dalla commissione per la pesca, l'agricoltura e lo sviluppo rurale del Parlamento e dal Comitato economico e sociale, il quale, nel parere 21 dicembre 1993 (GU 1994, C 52, pag. 30), ha formulato riserve quanto alla citata proposta di regolamento della Commissione 14 ottobre 1993.

86 In particolare, l'esistenza di prodotti sostitutivi di qualità, sicurezza ed efficacia equivalenti a quelle delle sostanze β -agoniste per il trattamento delle disfunzioni respiratorie dei bovini non sembra essere provata nel caso di specie (v. lettera 12 ottobre 1993 della Federazione dei veterinari europei al membro della Commissione signor Steichen, lettera 20 ottobre 1993 dell'Unione europea dei

veterinari professionisti al signor Steichen, e lettera 21 aprile 1993 del presidente dei veterinari tedeschi al membro della Commissione signor Bangemann, nonché i pareri dei professori Lekeux e Ungemach).

- 87 Da un altro lato, il Consiglio doveva tener conto del crescente uso delle sostanze β -agoniste e di altre sostanze ad effetto anabolizzante nell'allevamento in sostituzione degli ormoni convenzionali per la crescita, in seguito a misure di divieto e di controllo adottate con riguardo a tali prodotti nel corso degli anni '80; dei nuovi rischi che ne risultavano per la pubblica sanità; dell'appello lanciato da diversi Stati membri, dal 1988, a favore di un'azione comunitaria in materia; dell'inchiesta condotta dalla Commissione negli Stati membri, dal 1990 al 1992, sull'applicazione della legislazione comunitaria, i cui risultati avevano fatto emergere il sussistere di gravi rischi per la pubblica sanità dovuti all'ampia disponibilità degli anabolizzanti; del parere del Parlamento, la cui commissione per l'ambiente, la sanità e la politica dei consumatori aveva ritenuto, nel 1994, che occorresse vietare le sostanze β -agoniste nei termini più brevi per ragioni imperative relative alla pubblica sanità; nonché del parere dei responsabili del controllo negli Stati membri, nonché di determinati esperti (v. rapporto Schuman Associates, citato al punto 12 supra, e rapporto 17 gennaio 1996 della Conferenza scientifica sui fattori di crescita nella carne, prodotto dal Consiglio su domanda del Tribunale, secondo cui non era appropriato utilizzare le sostanze β -agoniste a causa del loro rischio potenziale per la salute umana ed animale).
- 88 Nel valutare le possibilità di azione che gli si presentavano, il Consiglio doveva, in particolare, formulare il proprio parere sulla questione se un'eventuale autorizzazione dell'utilizzo delle sostanze β -agoniste a scopi terapeutici, accompagnata da misure di controllo del tipo di quelle proposte dalle ricorrenti, fosse tale da impedire l'uso clandestino di sostanze la cui nocività in dosi massicce, a fini di ingrasso, è unanimemente riconosciuta, oppure se soltanto un divieto accompagnato da deroghe molto severe potesse essere efficacemente controllato e dovesse quindi essere imposto, dal momento che la Commissione «è generalmente restia a proporre il ritiro dal mercato di un medicinale ad uso terapeutico».

- 89 In proposito, le ricorrenti fanno più particolarmente valere che è possibile, mediante l'istituzione di controlli appropriati, distinguere facilmente l'utilizzazione delle sostanze β -agoniste a fini di ingrasso del bestiame dalla loro utilizzazione a scopi terapeutici, di modo che il divieto dell'una, allo scopo di conseguire l'obiettivo che il Consiglio intendeva perseguire, non doveva necessariamente implicare il divieto dell'altra. Secondo le istituzioni, al contrario, proprio l'impossibilità o la difficoltà di operare una distinzione tra i due usi, salvo istituire un sistema di controlli il cui costo sarebbe proibitivo, giustifica il divieto quasi totale delle sostanze β -agoniste nell'allevamento dei bovini imposto dalla direttiva 96/22, poiché la tutela della salute umana ed il ripristino della fiducia dei consumatori devono, nel caso di specie, prevalere su qualunque altra considerazione, e segnatamente su quelle connesse al benessere degli animali o ai diritti di proprietà delle ricorrenti.
- 90 Sulla base della documentazione scientifica prodotta dinanzi al Tribunale, è necessario riconoscere che le attuali tecniche di rilevazione non consentono di determinare in modo certo se i residui di sostanze β -agoniste rivelate in occasione del controllo di un animale o di derrate alimentari derivate provengano da una dose somministrata per scopi terapeutici alla vigilia del controllo o da una dose somministrata a fini di ingrasso artificiale molti giorni prima.
- 91 Peraltro, non è manifesto che le misure attuate nell'ambito della direttiva 81/851, come modificata dalla direttiva 90/676 (v. punti 17 e 18 supra), siano sufficienti a impedire qualsiasi utilizzazione abusiva dei prodotti in questione.
- 92 Va rilevato in proposito che la soluzione auspicata dalle ricorrenti, consistente, come esse hanno sostenuto all'udienza, nel permettere agli allevatori di somministrare essi stessi al bestiame medicinali veterinari a base di clenbuterol, su prescrizione di un veterinario ma al di fuori della sua presenza effettiva, per il fatto stesso di implicare e giustificare la presenza abituale, su larga scala, di tali prodotti nelle fattorie, renderebbe più difficile la ricerca dell'origine, lecita o illecita, dei residui di clenbuterol rilevati in occasione di un controllo.

- 93 Occorre del resto osservare che la direttiva 96/22, nei casi in cui autorizza la somministrazione, a scopi terapeutici, di sostanze ad effetto ormonale ad animali d'azienda o di medicinali contenenti sostanze β -agoniste a vacche al momento del parto (v. art. 4, nn. 1 e 2), impone che il trattamento sia somministrato da un veterinario e costituisca oggetto di una registrazione dettagliata.
- 94 Orbene, è pacifico tra tutte le parti che, quanto al trattamento delle affezioni respiratorie dei bovini, un sistema siffatto sarebbe proibitivo, al punto di dissuadere gli allevatori dal ricorrervi. Infatti, da un lato, le cure non si riducono, di norma, ad una sola iniezione, ma necessitano la somministrazione, per via orale, di una o più dosi giornaliere, per molti giorni. Dall'altro, le condizioni di allevamento intensivo in essere nella Comunità, e la natura infettiva delle più frequenti affezioni respiratorie implicano il trattamento simultaneo di un gran numero di animali.
- 95 È necessario constatare, inoltre, che qualsiasi possibilità di giustificare, in occasione di un controllo, la presenza di residui di sostanze β -agoniste grazie alla somministrazione a scopi terapeutici facilita l'impiego abusivo di tali sostanze ad opera di allevatori con pochi scrupoli. Se essa permette indiscutibilmente di attenuare il rischio di un siffatto uso, l'intervento obbligatorio di un veterinario non è idoneo ad eliminarlo del tutto.
- 96 In ogni caso, le misure di controllo che sarebbero necessitate dall'applicazione di disposizioni meno restrittive, come quelle auspiccate dalle ricorrenti, avrebbero un costo importante, a carico della collettività. Tale costo deve anche essere raffrontato col danno subito dalle ricorrenti per effetto del divieto dei loro medicinali veterinari a base di clenbuterol. Orbene, gli elementi del fascicolo sottoposto al Tribunale non permettono di stabilire che, in tale valutazione, il bilanciamento degli interessi pende a favore delle ricorrenti, tenuto conto del danno relativamente limitato ch'esse subirebbero in seguito all'attuazione della direttiva 96/22 (v. punto 107 infra).

- 97 Alla luce delle presenti considerazioni, occorre partire dal presupposto che le ricorrenti non sono riuscite a dimostrare che il Consiglio ha commesso un errore manifesto di valutazione considerando che il divieto generale costituiva la soluzione cui era necessario dare la preferenza sotto il profilo della tutela della pubblica sanità.
- 98 Va aggiunto che, anche se la tutela della pubblica sanità prevale su qualsiasi altra considerazione, del pari importante è la tutela della fiducia dei consumatori.
- 99 Orbene, è certo che almeno una parte dell'opinione pubblica e degli operatori professionali del settore interessati nonché un numero rilevante di membri del Parlamento erano schierati a favore di un puro e semplice divieto delle sostanze β -agoniste e che le loro preoccupazioni non sarebbero state placate dall'istituzione di meccanismi di controllo, per quanto efficaci possano essere dal punto di vista operativo. È anche certo che in molti paesi della Comunità campagne d'informazione spingentisi sino ad appelli al boicottaggio delle carni agli ormoni erano state lanciate dalle associazioni di consumatori.
- 100 Data tale situazione e tenuto conto dell'utilizzazione crescente delle sostanze β -agoniste a fini di ingrasso artificiale del bestiame, non si può considerare che il Consiglio abbia commesso un errore manifesto di valutazione ritenendo che solo una misura di divieto generale fosse idonea a ripristinare la fiducia dei consumatori.
- 101 Peraltro, l'argomento fondato sulla prassi tradizionale della Comunità in materia di prodotti farmaceutici (v. preambolo della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, GU 22, pag. 369, e direttive del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851, 81/852/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli

analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari, GU L 317, pag. 16, e terzo 'considerando' del regolamento n. 2309/93) è privo di pertinenza, dal momento che non sono affatto messe in causa, nel caso di specie, la sicurezza, la qualità e l'efficacia dei medicinali veterinari, in condizioni normali di utilizzazione.

- 102 Per quanto riguarda, in quarto luogo, la proporzionalità in senso stretto, vale a dire il raffronto tra i danni cagionati a diritti individuali ed i vantaggi creati come contropartita nell'interesse generale, va rilevato che l'importanza degli obiettivi perseguiti, cioè la tutela della pubblica sanità ed il ripristino della fiducia dei consumatori, è tale da giustificare conseguenze economiche negative, anche di un certo peso, per taluni operatori (v. sentenza FEDESA e a., già citata, punto 17), e che la preservazione della pubblica sanità deve prevalere su qualsiasi altra considerazione (conclusioni dell'avvocato generale Mischo nella causa FEDESA e a., già citata, pag. I-4051), e segnatamente su quelle connesse al benessere degli animali o ai diritti di proprietà delle ricorrenti.

- 103 Trattandosi, più particolarmente, dell'incidenza delle misure in questione sugli interessi economici delle ricorrenti, il Tribunale ha ricordato, nella sentenza 29 gennaio 1998, causa T-113/96, Dubois/Consiglio e Commissione (Racc. pag. II-125, punti 74 e 75), che, se il diritto al libero esercizio delle attività professionali fa parte dei principi generali del diritto comunitario, tale principio non costituisce tuttavia una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale. Ne consegue che possono essere apportate restrizioni al libero esercizio di un'attività professionale, a condizione che tali restrizioni rispondano effettivamente ad obiettivi di interesse generale perseguiti dalla Comunità e non costituiscano, rispetto allo scopo perseguito, un intervento sproporzionato e inaccettabile, tale da ledere la sostanza stessa del diritto così garantito (v. anche sentenze della Corte 14 maggio 1974, causa 4/73, Nold/Commissione, Racc. pag. 491, punto 14; 5 ottobre 1994, causa C-280/93, Germania/Consiglio, Racc. pag. I-4973, punto 78, e 17 luglio 1997 causa C-183/95, Affish, Racc. pag. I-4315, punto 42).

- 104 Nel caso di specie, la parziale decadenza delle AIC di cui sono titolari le ricorrenti, che è una conseguenza dell'attuazione della direttiva 96/22, non lede la sostanza del loro diritto di proprietà sui rispettivi prodotti e marchi.
- 105 Inoltre, tale scadenza è limitata geograficamente e sostanzialmente. Da un lato, infatti, le ricorrenti non hanno mai ottenuto, né, tanto meno, sollecitato AIC per i loro prodotti a base di clenbuterol in un certo numero di Stati membri (Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia e Svezia: v. punto 11 supra). Dall'altro, le ricorrenti restano libere di commercializzare i loro prodotti al di fuori della Comunità e, all'interno di quest'ultima, per tutti gli usi terapeutici non vietati dalla direttiva 96/22.
- 106 Va sottolineato al riguardo che le ricorrenti operano un'interpretazione errata della direttiva 96/22 allorché sostengono che quest'ultima implica, de facto, il divieto di qualsiasi somministrazione di sostanze β -agoniste ai fini del trattamento delle affezioni respiratorie degli equidi, per il motivo che questi ultimi dovrebbero essere tutti considerati come animali destinati alla produzione di alimenti e sarebbero quindi presi in considerazione dal divieto di cui all'art. 2, lett. b), della detta direttiva. Siffatta interpretazione, che è respinta sia dalla Commissione, sia dal Consiglio, è incompatibile con gli artt. 1, n. 2, lett. b), e 4, n. 1, punto 2, della direttiva 96/22. In effetti, emerge da tali disposizioni che il divieto di somministrazione delle sostanze β -agoniste non riguarda il trattamento delle affezioni respiratorie degli equidi che non sono specificamente allevati ai fini della produzione di carne. Invece, il fatto che i cavalli siano inclusi nella lista delle specie adatte al consumo umano, ai sensi della direttiva del Consiglio 26 giugno 1964, 64/433/CEE, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche (GU 1964, n. 121, pag. 2012), come modificata, è irrilevante ai fini della presente questione.
- 107 Risulta anche dalle indicazioni fornite dalle ricorrenti in risposta ai quesiti scritti del Tribunale che il fatturato totale da esse realizzato nelle rispettive vendite di medicinali veterinari contenenti clenbuterol negli Stati membri (comprendendo qualsiasi uso e prodotto) è passato da DM 13 528 063 nel 1995 a

DM 12 283 756 nel 1998, il che significa una diminuzione nell'ordine del 9,2%, rappresentante DM 1 244 307. L'entità relativamente modesta di tale diminuzione si spiega, secondo le ricorrenti, con un aumento delle vendite dei loro prodotti a base di clenbuterol per equidi.

- 108 Nelle circostanze della fattispecie, le restrizioni così apportate alla valorizzazione economica di prodotti sviluppati dalle ricorrenti più di venti anni fa ed attualmente non più tutelati grazie ad un brevetto non rappresentano un sacrificio sproporzionato o intollerabile rispetto agli obiettivi d'interesse generale perseguiti dal legislatore comunitario.
- 109 Risulta dal complesso delle precedenti considerazioni che il motivo fondato sulla violazione del principio di proporzionalità va respinto.

Sul secondo motivo, relativo alla violazione dei principi di certezza del diritto e tutela del legittimo affidamento

Argomenti delle ricorrenti

- 110 Ritenendo di avere il diritto a che il Consiglio non le privi della loro facoltà di commercializzare i medicinali veterinari in questione, le ricorrenti sostengono che le disposizioni impugnate sono contrarie ai principi fondamentali di tutela del legittimo affidamento e di certezza del diritto.
- 111 Infatti, le istituzioni comunitarie avrebbero sempre sottolineato che gli unici criteri rilevanti al fine di determinare se un medicinale debba fruire di un'AIC

sono la qualità, la sicurezza e l'efficacia del prodotto (v. art. 41 della direttiva 81/851), e rifiutato, sino ad oggi, di prendere in considerazione altri elementi di tipo socio-economico.

112 Parimenti, nella sentenza 26 gennaio 1984 causa 301/82, Clin-Midy (Racc. pag. 251, punto 10), la Corte avrebbe indicato che il Consiglio, adottando la citata direttiva 26 gennaio 1965, 65/65, ha voluto che il diniego, la sospensione o la revoca della suddetta autorizzazione possano giustificarsi con i soli motivi di pubblica sanità espressamente contemplati dalla direttiva (v. anche sentenza della Corte 7 dicembre 1993, causa C-83/92, Pierrel, Racc. pag. I-6419).

113 Ciò vale anche per i medicinali veterinari. Le ricorrenti si riferiscono, in particolare, ai 'considerando' settimo e ottavo della direttiva 81/851, che indicano i casi in cui è rifiutata un'AIC, ed al terzo 'considerando' della direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/40/CEE, che modifica le direttive 81/851/CEE e 81/852/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 214, pag. 31), secondo cui uno Stato membro può rifiutare di riconoscere l'autorizzazione rilasciata da un altro Stato membro solo quando ritenga che il prodotto in questione possa presentare un rischio per la salute delle persone o degli animali oppure per l'ambiente. Esse invocano anche gli artt. 5 e 8 bis della direttiva 81/851, come modificata dalle direttive 90/676 e 93/40, del 14 giugno 1993, già citata, nella misura in cui quest'ultimo articolo prevede che il rischio per la salute umana o degli animali ovvero per l'ambiente si valuta esclusivamente alla luce della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti. Nella replica in occasione della cause T-152/96, le ricorrenti si riferiscono anche ad una conferenza tenuta nel dicembre 1995 dal membro della Commissione signor Fischler, nonché al documento COM(93) 220 def. della Commissione, in cui la Commissione avrebbe sostenuto ch'essa doveva respingere un emendamento alla sua proposta della citata direttiva del Consiglio che modifica le direttive 81/851 e 81/852, del 28 settembre 1981, proposto dal Parlamento, per il motivo che tale emendamento avrebbe introdotto «in occasione del riesame quinquennale dell'autorizzazione di un medicinale veterinario, dei concetti poco chiari e che sembrano allontanarsi dai tre criteri abituali dell'autorizzazione (qualità, sicurezza, efficacia)».

- 114 Le ricorrenti fanno quindi valere che il Consiglio ha violato il principio di certezza del diritto, qual è segnatamente espresso dall'adagio «*pater legem quam ipse fecisti*», disattendendo criteri abituali di autorizzazione e adottando le disposizioni impugnate con la sola preoccupazione di facilitare i controlli da parte delle competenti autorità nazionali, allorché non l'esigeva alcuna ragione imperativa relativa all'interesse generale.

Giudizio del Tribunale

- 115 Il principio della certezza del diritto è diretto soprattutto a garantire la prevedibilità delle situazioni e dei rapporti giuridici rientranti nella sfera del diritto comunitario (sentenza della Corte 15 febbraio 1996, causa C-63/93, Duff e a., Racc. pag. I-569, punto 20; sentenze del Tribunale 21 ottobre 1997, causa T-229/94, Deutsche Bahn/Commissione, Racc. pag. II-1689, punto 113; e 17 febbraio 1998, causa T-105/96, Pharos/Commissione, Racc. pag. II-285, punto 63).
- 116 Nel caso di specie, la direttiva 96/22 non dà adito ad alcun dubbio quanto al diritto che sarà applicabile al momento della sua attuazione. Il motivo fondato sul principio di certezza del diritto va quindi dichiarato infondato.
- 117 Quanto al principio di tutela del legittimo affidamento, esso può esser fatto valere da qualsiasi privato nel quale un'istituzione comunitaria abbia fatto sorgere fondate aspettative (v., ad esempio, sentenza del Tribunale 15 dicembre 1994, causa T-489/93, Unifruit Hellas/Commissione, Racc. pag. II-1201, punto 51). Occorre però anche che gli operatori economici non possano fare legittimamente affidamento sulla conservazione di una situazione esistente che può essere modificata nell'ambito del potere discrezionale delle istituzioni comunitarie, specialmente in un settore come quello delle organizzazioni comuni di mercato (sentenze della Corte 15 luglio 1982, causa 245/81, Edeka Centrale, Racc. pag. 2745, punto 27, e 14 febbraio 1990, causa C-350/88, Delacre, Racc.

pag. I-395, punto 33; sentenza del Tribunale 11 dicembre 1996, causa T-521/93, Atlanta e a./CE, Racc. pag. II-1707, punto 55). Inoltre, nessuno può invocare una violazione del legittimo affidamento in mancanza di assicurazioni precise fornitegli dall'amministrazione (sentenze Atlanta e a./CE, già citata, punto 57, e Pharos/Commissione, già citata, punto 64).

- 118 Nella fattispecie, gli elementi avanzati dalle ricorrenti non possono equivalere ad assicurazioni siffatte. Il Consiglio, essendosi tenuto entro i limiti del suo potere discrezionale, come il Tribunale ha accertato nel contesto dell'esame del primo motivo, aveva il diritto di imporre, per il futuro, un divieto come quello di cui trattasi (v. anche punto 101 supra).
- 119 Occorre quindi dichiarare infondato anche il motivo basato sulla violazione del principio di tutela del legittimo affidamento.

Sul terzo motivo, fondato sulla violazione del principio di una sana amministrazione

Argomenti delle ricorrenti

- 120 Le ricorrenti sostengono che le istituzioni comunitarie hanno violato il principio di una sana amministrazione (v. sentenza della Corte 19 ottobre 1983, causa 179/82, Lucchini/Commissione, Racc. pag. 3083) adottando, nel 1996, una misura fondata sul risultato di un'inchiesta effettuata negli anni 1990-1992, cioè ad un'epoca in cui gli Stati membri non avevano ancora attuato la direttiva 90/676, quand'anche la Commissione aveva rilevato, nella sua comunicazione 21 aprile 1993, già citata, che, in seguito all'attuazione della detta direttiva, la situazione aveva subito un miglioramento.

- 121 Secondo il loro punto di vista, le istituzioni comunitarie avrebbero dovuto sforzarsi di correggere gli errori constatati, in materia di efficacia delle misure di controllo, nel corso dell'inchiesta del 1990-1992, ed effettuare una nuova inchiesta al fine di valutare l'effetto del miglioramento di tali misure sulla situazione del mercato, prima di adottare le disposizioni così radicali proprie della direttiva impugnata.

Giudizio del Tribunale

- 122 Va anzitutto rilevato che i risultati dell'indagine condotta dalla Commissione dal 1990 al 1992, menzionati al quinto 'considerando' della direttiva 96/22, sono solo uno degli elementi di cui il Consiglio ha tenuto conto adottando tale atto. In particolare, il Consiglio ha preso in considerazione anche il parere e la risoluzione del Parlamento, rispettivamente del 19 aprile 1994 e del 18 gennaio 1996, come risulta dal sedicesimo 'considerando' della direttiva 96/22.
- 123 Il Consiglio disponeva anche di altre informazioni e, segnatamente, dei risultati della conferenza scientifica organizzata dalla Commissione, dal 29 novembre al 1° dicembre 1995, sugli attivatori di crescita nella produzione della carne.
- 124 Peraltro, le statistiche relative ai casi d'intossicazione evidenziano che questi ultimi persistevano nel 1994 e persino nel 1996 (v. punto 10, supra), di modo che l'attuazione della direttiva 90/676 nei vari Stati membri non aveva manifestamente risolto tutti i problemi di pubblica sanità connessi all'utilizzazione delle sostanze β -agoniste a fini di ingrasso del bestiame. Così, pur supponendo che i procedimenti nazionali che permettono di controllare l'utilizzazione delle sostanze β -agoniste fossero stati migliorati, continuava ad apparire giustificata, nel 1996, l'armonizzazione a livello comunitario delle regole nazionali disciplinanti l'autorizzazione di tali prodotti, al fine di migliorare non soltanto il livello globale di tutela della salute umana, ma anche la libera circolazione delle carni e dei prodotti provenienti da animali cui si siano somministrate tali sostanze (v. artt. 7, 8, 10, e 11 della direttiva 96/22).

- 125 Alla luce di quanto precede, il Consiglio aveva il diritto di decidere che un provvedimento di divieto era lo strumento più appropriato per tutelare la salute umana e placare le inquietudini dei consumatori. Il terzo motivo va quindi respinto.

Sul quarto motivo, relativo alla violazione dell'art. 43 del Trattato

Argomenti delle parti

- 126 Le ricorrenti sostengono che, nel caso di specie, il Consiglio è venuto meno all'obbligo, incumbentegli a norma dell'art. 43 del Trattato, di una nuova consultazione del Parlamento ogni volta che l'atto infine adottato, considerato complessivamente, sia diverso quanto alla sua sostanza da quello sul quale il Parlamento sia stato già consultato, eccetto i casi in cui gli emendamenti corrispondano essenzialmente al desiderio espresso dallo stesso Parlamento (v. sentenza della Corte 1° giugno 1994, causa C-388/92, Parlamento/Consiglio, Racc. pag. I-2067).
- 127 In primo luogo, le ricorrenti sostengono che il testo su cui il Parlamento è stato consultato prevedeva l'adozione di un regolamento e non di una direttiva, dato che si era giustificata una scelta siffatta con la necessità di provvedere all'applicazione immediata ed uniforme dei divieti considerati. Dando in seguito alla proposta la forma di una direttiva, il Consiglio ne avrebbe quindi modificato un elemento essenziale.
- 128 Le conseguenze della scelta di una direttiva sarebbero molteplici, segnatamente in quanto essa lascia un margine di apprezzamento agli Stati membri. Le ricorrenti fanno conseguentemente valere che l'art. 4 della proposta iniziale prevedeva talune eccezioni al divieto di somministrazione delle sostanze β -agoniste, che sarebbero state applicabili nell'insieme dell'Unione europea, mentre l'art. 4 della direttiva 96/22 si limita a prevedere che gli Stati membri possano autorizzare, in

determinate circostanze, la somministrazione di sostanze β -agoniste agli animali la cui carne ed i cui prodotti sono destinati al consumo umano. Non sarebbe certo che gli Stati membri attueranno tutti, ed allo stesso modo, tale facoltà di deroga. Parimenti, non sussisterebbe alcuna certezza circa l'omogeneità delle misure di trasposizione quanto al sistema sanzionatorio (v. art. 14, n. 1, della direttiva 96/22), mentre, nella proposta presentata al Parlamento, si prevedeva che precise modalità di applicazione del regolamento proposto sarebbero state adottate a livello comunitario.

- 129 In secondo luogo, le ricorrenti fanno valere che la proposta di regolamento iniziale autorizzava la somministrazione delle sostanze β -agoniste ai cavalli per il trattamento delle affezioni cardiorespiratorie, mentre, secondo loro, la direttiva 96/22 comporta, de facto, il divieto di somministrare in tal caso sostanze β -agoniste.

Giudizio del Tribunale

- 130 Occorre ricordare che la regolare consultazione del Parlamento nei casi previsti dal Trattato costituisce una formalità sostanziale, la cui inosservanza implica la nullità dell'atto considerato. La partecipazione effettiva del Parlamento al processo legislativo della Comunità, in conformità delle procedure previste dal Trattato, rappresenta infatti un elemento essenziale dell'equilibrio istituzionale voluto dal Trattato stesso. Questo potere riflette un fondamentale principio della democrazia, secondo cui i popoli partecipano all'esercizio del potere per il tramite di un'assemblea rappresentativa (v., in particolare, sentenze della Corte 10 giugno 1997, causa C-392/95, Parlamento/Consiglio, Racc. pag. I-3213, punto 14, e 11 novembre 1997, causa C-408/95, Eurotunnel e a., Racc. pag. I-6315, punto 45).
- 131 Secondo una giurisprudenza consolidata, l'obbligo di consultare il Parlamento durante il procedimento legislativo, nei casi previsti dal Trattato, comporta l'obbligo di una nuova consultazione ogni volta che l'atto infine adottato, considerato complessivamente, sia diverso quanto alla sua sostanza da quello sul

quale il Parlamento sia stato già consultato, eccetto i casi in cui gli emendamenti corrispondano essenzialmente al desiderio espresso dal Parlamento stesso (v. sentenze Parlamento/Consiglio, citata, punto 15, ed Eurotunnel e a., citata, punto 46).

132 Nella fattispecie, il Parlamento è stato consultato su una proposta di regolamento, mentre il testo infine adottato, senza nuova consultazione, è una direttiva.

133 Tuttavia, tale modifica apportata alla forma dell'atto non implica alcuna alterazione della sostanza medesima del testo su cui è stato consultato il Parlamento, ai sensi della giurisprudenza più sopra richiamata, e d'altronde essa non è stata rimessa in questione dal Parlamento stesso.

134 In effetti, la proposta di regolamento sottoposta per parere al Parlamento prevedeva il principio del divieto d'immissione sul mercato delle sostanze β -agoniste destinate ad essere somministrate ad animali di qualsiasi specie, ad eccezione degli equidi e dei carnivori domestici (art. 2, n. 2). Per quanto riguarda, più particolarmente, gli animali da azienda, cioè gli animali, ivi compresi gli equidi, allevati in un'azienda (art. 1), la proposta di regolamento prevedeva segnatamente il divieto di somministrazione di β -agonisti (art. 3), fatta salva la possibilità lasciata agli Stati membri di autorizzare la somministrazione di tali sostanze agli equidi per il trattamento di disturbi cardiorespiratori, da parte di un veterinario o sotto sua diretta responsabilità (art. 4, punto 3).

135 Dal conto suo, la direttiva 96/22 prevede il principio del divieto dell'immissione sul mercato di sostanze β -agoniste in vista della somministrazione ad animali le cui carni ed i cui prodotti sono destinati al consumo umano a fini diversi da quelli previsti dall'art. 4, punto 2 [art. 2, lett. b)]. Gli animali da azienda vi sono definiti come nella proposta di regolamento (art. 1), e sono soggetti ai medesimi divieti di somministrazione di sostanze β -agoniste (art. 3). In deroga a tali norme,

gli Stati membri possono autorizzare le somministrazioni, per fini terapeutici, di sostanze β -agoniste da parte di un veterinario o sotto sua responsabilità diretta, da un lato, ad equidi, sempre che tali prodotti siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante e, dall'altro, sotto forma di iniezione per l'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto (art. 4, n. 1, punto 2). Si intende per trattamento terapeutico, nel caso di equidi allevati a fini diversi dalla produzione di carne, la somministrazione di sostanze β -agoniste per il trattamento delle disfunzioni respiratorie e per l'induzione della tocolisi [art. 1, n. 2, lett. b)]. Tuttavia il trattamento terapeutico è vietato per i cavalli da produzione (art. 4, n. 2).

- 136 Dal raffronto tra le rispettive disposizioni della proposta di regolamento e della direttiva 96/22 risulta che l'unica vera differenza consiste nella facoltà, che la seconda lascia agli Stati membri, di autorizzare la somministrazione di sostanze β -agoniste per l'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto. Al contrario, non emerge alcuna sensibile differenza quanto agli equidi.
- 137 Orbene, anche l'inclusione, nella direttiva, di una deroga relativa all'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto non costituisce una sostanziale modifica ai sensi della giurisprudenza già citata.
- 138 Peraltro, la proposta di regolamento lasciava anch'essa agli Stati membri la facoltà di prevedere talune eccezioni o deroghe al divieto di principio (vedine l'art. 4), di modo che l'argomento delle ricorrenti fondato sulla differenza tra un regolamento e una direttiva è, nel caso di specie, irrilevante.
- 139 Va ancora rilevato che né la proposta di regolamento, né la direttiva 96/22 prevedevano un regime uniforme di sanzioni a livello comunitario. Del resto, il Consiglio osserva a buon diritto che l'armonizzazione delle sanzioni in materia è più precisamente attuata dal citato regolamento 29 aprile 1996, n. 894.

- 140 Infine, l'argomento delle ricorrenti secondo cui tutti i cavalli sarebbero, de facto, oggetto del divieto imposto dalla direttiva 96/22 è già stato dichiarato inesatto dal Tribunale (v. punto 106 supra).
- 141 Ne consegue che il motivo fondato sulla violazione dell'art. 43 del Trattato non può essere accolto.
- 142 Risulta dal complesso delle precedenti considerazioni che occorre dichiarare infondati i quattro motivi dedotti dalle ricorrenti al fine di provare l'illegittimità della direttiva 96/22.

Sulla domanda di annullamento nella causa T-125/96

- 143 Poiché i quattro motivi invocati dalle ricorrenti a sostegno della loro domanda di annullamento sono stati respinti, tale domanda va in ogni caso dichiarata infondata, senza che occorra statuire sull'eccezione d'irricevibilità sollevata dal Consiglio.

Sulla domanda di risarcimento nella causa T-125/96

- 144 Le ricorrenti ritengono che è impegnata la responsabilità extracontrattuale della Comunità per effetto dell'adozione e dell'attuazione delle disposizioni impugnate dalla direttiva 96/22 e chiedono il risarcimento dei danni a loro cagionati dalle medesime.

- 145 Secondo la costante giurisprudenza, la responsabilità extracontrattuale della Comunità può sorgere solo se ricorra un insieme di condizioni, per quanto riguarda l'illiceità del comportamento contestato alle istituzioni, il carattere effettivo del danno e l'esistenza di un nesso di causalità fra l'asserito comportamento ed il danno lamentato. In materia di responsabilità per atti normativi, il comportamento addebitato alla Comunità deve inoltre costituire una violazione di una regola superiore di diritto intesa a tutelare i singoli. Qualora l'istituzione abbia adottato l'atto nell'ambito dell'esercizio di un ampio potere discrezionale, come in materia di politica agricola comune, tale violazione dev'essere inoltre sufficientemente caratterizzata, vale a dire manifesta e grave (v., ad esempio, sentenze *Exporteurs in Levende Varkens* e a./Commissione già citata, punto 81, 9 dicembre 1997, cause riunite T-195/94 e T-202/94, *Quiller e Heusmann/Consiglio e Commissione*, Racc. pag. II-2247, punti 48 e 49, e *Pharos/Commissione*, citata, punti 47 e 62).
- 146 Nel caso di specie, si è già dichiarato, in occasione dell'esame dei motivi avanzati dalle ricorrenti al fine di provare l'illegittimità della direttiva 96/22, che quest'ultima non viola alcuna delle regole di diritto invocate. La domanda di risarcimento, essendo basata sull'asserita violazione di tali regole, va in ogni caso dichiarata infondata senza che occorra statuire sull'eccezione d'irricevibilità sollevata dal Consiglio.

Sulla domanda di annullamento nella causa T-152/96

Sulla ricevibilità

Argomenti delle parti

- 147 In via preliminare, la convenuta s'interroga sulle ragioni per cui la Boehringer si è unita alla sua succursale BI Vetmedica per proporre il presente ricorso. Infatti,

dalla descrizione prodotta dalla Boehringer non emergerebbe ch'essa sia direttamente occupata nella produzione e commercializzazione di medicinali veterinari contenenti clenbuterol.

148 La convenuta sostiene in secondo luogo che il ricorso è irricevibile, perché a suo parere le ricorrenti non avrebbero interesse ad agire e non sarebbero né individualmente, né direttamente interessate dal regolamento n. 1312/96.

149 In primo luogo, la convenuta fa valere che il regolamento n. 1312/96 non lede alcun diritto giuridicamente tutelato delle ricorrenti e nemmeno i rispettive marchi depositati o brevetti. In particolare, tale regolamento non comporterebbe alcuna decadenza delle autorizzazioni, in possesso delle ricorrenti, di fabbricare e commercializzare il prodotto in questione, ma al contrario avrebbe per effetto di mantenerle in vigore dopo il 1° gennaio 1997, facendo figurare il clenbuterol nell'allegato III del regolamento n. 2377/90. La Commissione sostiene pertanto che, in seguito all'adozione del regolamento n. 1312/96, le ricorrenti mantengono la totale libertà di proseguire le loro attività di produzione e commercializzazione del clenbuterol.

150 La convenuta sostiene peraltro che gli interessi che le ricorrenti cercano di tutelare non sono toccati dal regolamento n. 1312/96, ma dalla direttiva 96/22, che limita l'utilizzazione terapeutica delle sostanze β -agoniste nella maniera prevista all'art. 4, n. 2, della medesima. Dal suo punto di vista, le ricorrenti non possono chiedere l'annullamento di un atto ai sensi dell'art. 173 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 230 CE), invocando l'asserita incidenza di un altro atto sulla loro situazione.

151 In secondo luogo, la convenuta fa valere che le ricorrenti non sono individualmente riguardate dal regolamento n. 1312/96, poiché quest'ultimo è, a suo avviso, una misura di applicazione generale che concerne una situazione valutata in maniera oggettiva.

- 152 Il fatto che le ricorrenti controllino la maggior parte del mercato dei prodotti a base di clenbuterol non consentirebbe di per sé di distinguerle da altre persone parimenti interessate dalla misura in questione, come la Agraria. Inoltre, poiché il clenbuterol non fruisce più della protezione di un brevetto, altre imprese potrebbero legittimamente fabbricarlo ed ottenere AIC, nel qual caso il regolamento n. 1312/96 sarebbe a loro applicabile alla stessa stregua delle ricorrenti. Così, quest'ultime non si troverebbero, in rapporto all'atto impugnato, in una situazione che le definisce rispetto a qualsiasi altro operatore economico (v. sentenza del Tribunale 7 novembre 1996, causa T-298/94, Roquette Frères/Consiglio, Racc. pag. II-1531, punto 42).
- 153 In terzo luogo, la convenuta fa valere che le ricorrenti non sono direttamente riguardate dal regolamento n. 1312/96, in mancanza di un nesso di causalità fra tale misura ed il pregiudizio assertivamente arrecato ai loro diritti. Infatti, fissando dei LMR, tale regolamento riguarderebbe direttamente soltanto gli allevatori ed i veterinari. Invece, esso concernerebbe la posizione delle ricorrenti sul mercato e la redditività dei loro prodotti solo in maniera indiretta ed ipotetica.
- 154 Infine, la convenuta ritiene che le ricorrenti, le quali cercano in realtà di ottenere l'annullamento del regolamento n. 1312/96 per il motivo che non fissa LMR al trattamento delle malattie respiratorie dei bovini, avrebbero dovuto presentare un ricorso in carenza a norma dell'art. 175 del Trattato CE (divenuto art. 232 CE).
- 155 Il Consiglio e la SKV sostengono, in sostanza, gli argomenti sviluppati dalla Commissione.
- 156 Quanto alla questione se le ricorrenti siano individualmente interessate, la SKV fa più particolarmente valere che la circostanza ch'esse abbiano ottenuto l'autorizzazione ad immettere sul mercato taluni medicinali veterinari contenenti

clenbuterol non è sufficiente a conferire loro determinati diritti specifici che le identificherebbero rispetto ad altre persone che possono anch'esse ottenere tali autorizzazioni. In particolare, le ricorrenti non verserebbero nella situazione particolarmente eccezionale che era propria della ricorrente nella causa all'origine della sentenza della Corte 18 maggio 1994, causa C-309/89, Codorniu/Consiglio (Racc. pag. I-1853).

- 157 Le ricorrenti sostengono che il loro ricorso di annullamento del regolamento n. 1312/96 è ricevibile, dal momento ch'esso è diretto ad impugnare le misure che le toccano e le riguardano direttamente e individualmente.

Giudizio del Tribunale

— Sull'interesse ad agire della BI Vetmedica

- 158 Secondo una giurisprudenza costante, costituiscono atti o decisioni che possono essere oggetto di un'azione di annullamento ai sensi dell'art. 173 del Trattato i provvedimenti destinati a produrre effetti giuridici vincolanti idonei ad incidere sugli interessi di chi li impugna, modificando in misura rilevante la situazione giuridica di quest'ultimo (v., ad esempio, sentenza del Tribunale 16 luglio 1998, causa T-274/97, Ca'Pasta/Commissione, Racc. pag. II-2925, punto 24).
- 159 Nel caso di specie, le disposizioni impugnate del regolamento n. 1312/96 producono tali effetti nei confronti della BI Vetmedica, dal momento che, alla luce della normativa in vigore (v. art. 14 del regolamento n. 2377/90), la limitazione della validità dei LMR per il clenbuterol a determinate indicazioni

terapeutiche equivale a un divieto dell'utilizzazione di tale prodotto per qualsiasi altra indicazione terapeutica, e quindi ad una parziale revoca delle AIC di cui tale ricorrente dispone in un certo numero di Stati membri.

- 160 Occorre del pari disattendere l'argomento della Commissione secondo cui sugli interessi della BI Vetmedica incide la direttiva 96/22 piuttosto che il regolamento n. 1312/96. Infatti, secondo la tesi della Commissione medesima, il regolamento n. 1312/96 produce effetti giuridici indipendenti da quelli prodotti dalla direttiva 96/22. Come rileva a giusto titolo la BI Vetmedica, le disposizioni controverse del detto regolamento, nella misura in cui limitano la validità dei LMR da esse imposti a talune specifiche indicazioni terapeutiche, continuerebbero peraltro a incidere sulla sua situazione giuridica anche in caso di annullamento, revoca o omessa trasposizione della direttiva 96/22. Va aggiunto che il regolamento n. 1312/96 è entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee*, il 9 luglio 1996, mentre la data limite impartita agli Stati membri per la trasposizione della direttiva 96/22 nel diritto nazionale è il 1° luglio 1997. Ne consegue che la BI Vetmedica ha un interesse autonomo ad ottenere l'annullamento del regolamento n. 1312/96.

— Sulla questione se la BI Vetmedica sia individualmente interessata

- 161 Ai sensi dell'art. 173, quarto comma, del Trattato, qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre un ricorso contro le decisioni che, pur apparendo come un regolamento, la riguardano direttamente e individualmente. Secondo la giurisprudenza costante, il criterio distintivo tra un regolamento e una decisione va ricercato nella portata generale o meno dell'atto di cui trattasi. Un atto riveste portata generale qualora si applichi a situazioni determinate oggettivamente e spieghi effetti giuridici nei confronti di categorie di persone considerate in modo astratto (ordinanza della Corte 24 aprile 1996, causa C-87/95 P, CNPAAP/Consiglio, Racc. pag. I-2003, punto 33; sentenze del Tribunale 10 luglio 1996, causa T-482/93, Weber/Commissione, Racc. pag. II-609, punto 55, e 8 luglio 1999, causa T-158/95, Eridania e a./Consiglio, Racc. pag. II-2219, punto 54).

- 162 Nel caso di specie, il regolamento n. 1312/96 fissa LMR provvisori per il clenbuterol, pur limitando la validità di tali LMR a talune specifiche indicazioni terapeutiche. Siffatte disposizioni si applicano a situazioni determinante obiettivamente e comportano effetti giuridici nei confronti di categorie di persone prese in considerazione in maniera generale ed astratta, cioè le imprese farmaceutiche che producono clenbuterol, nonché i prescrittori ed utilizzatori di tale sostanza. Pertanto, il regolamento n. 1312/96 presenta, per sua natura e portata, un carattere normativo e non costituisce una decisione ai sensi dell'art. 189 del Trattato CE (divenuto art. 249 CE).
- 163 Tuttavia, non è escluso che una disposizione che abbia, per sua natura e portata, un carattere generale possa riguardare individualmente una persona fisica o giuridica, qualora questa sia toccata a causa di determinate qualità personali, ovvero di particolari circostanze atte a distinguerla dalla generalità, e quindi la identifichi alla stregua del destinatario di una decisione (sentenza della Corte 15 febbraio 1996, causa C-209/94 P, Buralux e a./Consiglio, Racc. pag. I-615, punto 25; sentenze del Tribunale 17 giugno 1998, causa T-135/96, UEAPME/Consiglio, Racc. pag. II-2335, punto 69, e Eridania e a./Consiglio, citata, punto 56).
- 164 Va quindi accertato se, nel caso di specie, la BI Vetmedica sia toccata dal regolamento controverso a causa di determinate qualità personali o se sussistano particolari circostanze atte a distinguerla, con riguardo al regolamento siffatto, rispetto a qualsiasi altra persona.
- 165 Occorre rilevare in proposito che il regolamento n. 1312/96 è stato adottato in seguito a formale istanza di fissazione di LMR per il clenbuterol presentata dalla BI Vetmedica (v. punto 36 supra), e sulla base del suo fascicolo, conformemente alle disposizioni del regolamento n. 2377/90. Quest'ultimo prevede inoltre espressamente l'associazione della BI Vetmedica, quale responsabile dell'immissione sul mercato dei medicinali veterinari interessati, al procedimento di fissazione dei LMR (v., per analogia, sentenza del Tribunale 27 aprile 1995, causa T-96/92, CCE de la Société générale des grandes sources e a./Commissione, Racc. pag. II-1213, punti 30 e 31, e ordinanza del Tribunale 18 febbraio 1998,

causa T-189/97, Comité d'entreprise de la Société française de production e a./Commissione, Racc. pag. II-335, punti 36 e 37). Così, le è stato comunicato il progetto delle misure da adottare ed il CMV aveva il diritto di richiederle informazioni complementari (v. punto 32 supra).

- 166 Va aggiunto che, se l'inclusione di una sostanza in uno degli allegati del regolamento n. 2377/90, su domanda della persona responsabile per la sua immissione sul mercato, assume la forma di un regolamento (v. art. 8, n. 3, del detto regolamento), il rigetto di una siffatta domanda presenta, dal canto suo, nella prassi della Commissione, quella di una decisione [v., ad esempio, decisione della Commissione 22 maggio 1996, C(96) 1374 def., che rigetta la domanda della società Lilly Industries Ltd diretta all'inclusione del somidobovo, una somatotropina bovina di ricombinazione (BST), nell'allegato II del regolamento n. 2377/90].
- 167 Orbene, nella sentenza 25 giugno 1998, causa T-120/96 Lilly Industries/Commissione (Racc. pag. II-2571; in prosieguo la «sentenza Lilly»), il Tribunale ha dichiarato che la ricorrente era legittimata ad impugnare una decisione siffatta, nonostante la giurisprudenza della Corte secondo cui, qualora un privato richieda alla Commissione di emanare un regolamento ed essa non vi provveda, la decisione di rifiuto deve considerarsi, ai fini dell'annullamento, come un atto normativo di portata generale, anche se il rifiuto si rivolge unicamente all'interessato (sentenze della Corte 8 marzo 1972, causa 42/71, Nordgetreide/Commissione, Racc. pag. 105; 17 maggio 1990, causa C-87/89, Sonito e a./Commissione, Racc. pag. I-1981, e 24 novembre 1992, cause riunite C-15/91 e C-108/91, Buckl e a./Commissione, Racc. pag. I-6061). Il Tribunale ha infatti considerato (punto 59 della sentenza Lilly) che tale causa differiva da quelle che hanno dato luogo alla giurisprudenza in parola nel senso che la Commissione non godeva di alcuna facoltà discrezionale in ordine al decidere se essa dovesse o meno dar seguito alla domanda di adozione di un regolamento, ma ch'essa era tenuta a statuire sulla domanda a norma dell'art. 6 del regolamento n. 2377/90.
- 168 Occorre riconoscere che la persona responsabile dell'immissione sul mercato, la quale ha presentato una domanda di fissazione di LMR, è altrettanto interessata dalle disposizioni di un regolamento che prescrive alla validità di tali LMR determinati limiti, com'è nel caso di specie, di quanto lo sarebbe da un rifiuto.

169 La BI Vetmedica ha così provato l'esistenza di un insieme di elementi costitutivi di circostanze particolari che la contraddistinguono, con riguardo alla misura in questione, rispetto a qualsiasi altro operatore economico, e può quindi ritenersi riguardata da tale misura.

— Sulla questione se la BI Vetmedica sia direttamente interessata

170 Dalla giurisprudenza della Corte deriva che, perché incida direttamente su un singolo, occorre che il provvedimento comunitario contestato produca direttamente effetti sulla sua situazione giuridica e non lasci alcun potere discrezionale ai destinatari del provvedimento stesso incaricati della sua applicazione, applicazione avente carattere meramente automatico e derivante dalla sola normativa comunitaria senza intervento di altre norme intermedie (v., ad esempio, sentenza della Corte 5 maggio 1998, causa C-404/96 P, Glencore Grain/Commissione, Racc. pag. I-2435, punto 41).

171 Nel caso di specie, tali condizioni sono soddisfatte nel senso che il regolamento impugnato non necessita alcuna misura di trasposizione nel diritto nazionale e s'impone direttamente a tutti gli operatori interessati.

172 Va peraltro rigettato l'argomento della Commissione secondo cui le ricorrenti avrebbero dovuto promuovere un ricorso in carenza piuttosto che un ricorso di annullamento. Si evince infatti dalla giurisprudenza della Corte che l'art. 175 del Trattato riguarda la carenza consistente nell'astensione dal pronunciarsi o dal prendere posizione, e non nell'adozione di un atto diverso da quello che gli interessati avrebbero auspicato o ritenuto necessario (sentenze della Corte 13 luglio 1971, causa 8/71, Deutscher Komponistenverband/Commissione, Racc. pag. 705, punto 2, e Nordgetreide/Commissione, citata; ordinanza della Corte 9 luglio 1991, causa C-250/90, Control Union/Commissione, Racc. pag. I-3585, punto 16).

- 173 Dal complesso delle precedenti considerazioni deriva che il ricorso della BI Vetmedica è ricevibile.

— Sulla legittimazione ad agire della Boehringer

- 174 È vero che la Boehringer, che ha aderito « per quanto occorra » (v. pag. 2 dell'atto introduttivo) al ricorso proposto dalla sua succursale BI Vetmedica, non produce né commercializza alcuno dei medicinali veterinari interessati dal regolamento n. 1312/96.

- 175 Tuttavia, trattandosi di un unico e identico ricorso, non occorre esaminare se essa sia legittimata ad agire, in quanto il ricorso proposto dalla BI Vetmedica è in ogni caso ricevibile, come risulta dalle considerazioni che precedono (v. sentenza della Corte 24 marzo 1993, causa C-313/90, CIRFS e a./Commissione, Racc. pag. I-1125, punto 31; sentenze del Tribunale 27 aprile 1995, causa T-435/93, ASPEC e a./Commissione, Racc. pag. II-1281, punto 72; e 15 settembre 1998, cause riunite T-374/94, T-375/94, T-384/94 e T-388/94, European Night Services e a./Commissione, Racc. pag. II-3141, punto 61).

Sul merito

Argomenti delle parti

- 176 Nel loro atto introduttivo, le ricorrenti invocano due motivi a sostegno del ricorso di annullamento del regolamento n. 1312/96. Il primo è fondato su un'illegitima ingerenza nell'esercizio dei loro diritti di proprietà e di libero esercizio di un'attività professionale o commerciale, il secondo, sull'insufficienza di motivazione. Tali due motivi traggono fondamento da una medesima eccezione fondata sull'illegittimità della direttiva 96/22, che priverebbe di base e motivazione giuridiche adeguate la limitazione introdotta dal regolamento n. 1312/96 alla validità dei LMR fissati per il clenbuterol.
- 177 Nella sua memoria d'intervento, la FEDESA fa valere, inoltre, che, limitando la validità dei LMR per un medicinale veterinario a talune specifiche indicazioni terapeutiche, la Commissione ha oltrepassato il potere conferitole sulla base del regolamento n. 2377/90, poiché quest'ultimo non prevede siffatta possibilità.
- 178 Replicando a tale argomento, la Commissione sostiene, nel controricorso, ch'essa doveva tener conto dei divieti di commercializzazione e d'impiego nonché delle deroghe figuranti nella direttiva 96/22.
- 179 Invitate dal Tribunale a pronunciarsi sulle conseguenze che occorre eventualmente inferire, nella presente causa, dalla sentenza Lilly, le ricorrenti hanno sostanzialmente fatto valere, nella risposta del 28 aprile 1999, un argomento identico a quello sollevato dalla FEDESA nella sua memoria d'intervento. Quanto alla Commissione, essa ha segnatamente sostenuto, nella risposta del 28 aprile 1999, da un lato, che la sentenza Lilly non era rilevante ai fini della presente fattispecie e, dall'altro, che, nel loro ricorso, le ricorrenti non hanno invocato alcun motivo fondato sulla violazione del regolamento n. 2377/90.

Giudizio del Tribunale

- 180 Si è dichiarato supra che i vari motivi dedotti dalle ricorrenti al fine di provare l'illegittimità della direttiva 96/22 non possono essere accolti. Ne consegue che l'eccezione d'illegittimità sollevata dalle medesime va dichiarata infondata, senza che occorra in ogni caso statuire sull'irricevibilità della detta eccezione, sollevata dalla Commissione e dal Consiglio.
- 181 I due motivi su cui le ricorrenti fondano il loro ricorso di annullamento del regolamento n. 1312/96 vanno quindi dichiarati anch'essi infondati, in quanto poggino sull'asserita illegittimità della direttiva 96/22.
- 182 Rimane tuttavia da esaminare se la Commissione abbia oltrepassato il potere che le viene conferito in conformità del regolamento n. 2377/90 limitando la validità dei LMR per un medicinale veterinario a talune specifiche indicazioni terapeutiche, come sostenuto dalla FEDESA nella sua memoria d'intervento e dalle ricorrenti nelle loro risposte ai quesiti scritti del Tribunale.
- 183 Tale argomento non può essere considerato irricevibile per il motivo ch'esso non è stato fatto valere inizialmente dalle ricorrenti. Infatti, deriva dalla giurisprudenza della Corte e del Tribunale che gli artt. 37, terzo comma, dello Statuto (CE) della Corte e 116, n. 3, del regolamento di procedura non ostano a che l'interveniente presenti argomenti nuovi o diversi da quelli della parte sostenuta, purché tali argomenti non modificino il contesto della controversia e che l'intervento sia comunque diretto all'accoglimento delle conclusioni presentate da quest'ultima (v. sentenze della Corte 23 febbraio 1961, causa 30/59, *De Gezamenlijke Steenkolenmijnen in Limburg/Alta Autorità*, Racc. pag. 1, in particolare pag. 37, e 8 luglio 1999, causa C-245/92 P, *Chemie Linz/Commissione*, Racc. pag. I-4643, punto 32; sentenze del Tribunale 8 giugno 1995, causa T-459/93, *Siemens/Commissione*, Racc. pag. II-1675, punto 21, e 25 marzo 1999, causa T-37/97, *Forges de Clabecq/Commissione*, Racc. pag. II-859, punto 92).

184 Nel caso di specie, l'argomento sviluppato dalla FEDESA non modifica il contesto del litigio qual è definito dal ricorso. Infatti, pur dando per provato l'eccesso di potere contestato nell'ambito di tale argomento, ne risulterebbe necessariamente un'ingerenza illegittima nell'esercizio dei diritti di proprietà e di libero esercizio di un'attività professionale o commerciale delle ricorrenti, come le stesse sostengono nel contesto del loro primo motivo di annullamento. Tale argomento attiene quindi ai motivi invocati da quest'ultime di modo che va esaminato dal Tribunale.

185 Al fine di valutare la fondatezza di tale argomento, occorre ricordare che la somministrazione di medicinali veterinari ad animali destinati alla produzione di alimenti può comportare la presenza di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti ottenuti dagli animali così trattati (v. primo 'considerando' del regolamento n. 2377/90). La normativa comunitaria prevede quindi, per tutelare la pubblica sanità, un procedimento di adozione dei LMR ammissibili per tali medicinali (v. secondo 'considerando' del regolamento n. 2377/90). A tenore dell'art. 1, n. 1, lett. b), del regolamento n. 2377/90, tale LMR è definito:

«la concentrazione massima di residui risultante dall'uso di un medicinale veterinario (espressa in mg/kg o µg/kg sulla base del peso vivo) che la Comunità può ammettere che sia consentita legalmente o riconosciuta accettabile negli o sugli alimenti.

Esso è stabilito sulla base del tipo e del quantitativo del residuo considerato esente da rischi tossicologici per la salute umana secondo il criterio della dose giornaliera accettabile (DGA), o sulla base di una DGA temporanea che utilizzi un fattore di sicurezza supplementare. Tiene anche conto di altri rischi pertinenti per la pubblica sanità e di aspetti di tecnologia alimentare».

- 186 Dagli artt. 2-7 del regolamento n. 2377/90 emerge che il procedimento di adozione di LMR, eventualmente provvisori, per una sostanza farmacologicamente attiva dipende unicamente dalla questione se i residui della sostanza in questione, al livello proposto, rappresentino un rischio per la salute del consumatore.
- 187 Invece, l'art. 6, n. 1, del regolamento n. 2377/90 non subordina l'inclusione di una sostanza in uno degli allegati I-III di tale regolamento alla condizione che il prodotto contenente tale sostanza possa essere direttamente utilizzato ed immesso sul mercato.
- 188 Il Tribunale ha già dichiarato, nella sentenza Lilly, che il procedimento volto a definire un LMR ai sensi del regolamento n. 2377/90 ha natura autonoma e distinta rispetto ai procedimenti per la concessione di autorizzazioni di immissione sul mercato di cui alla direttiva 81/851 e al regolamento n. 2309/93 (v. punto 88 della sentenza Lilly).
- 189 Il Tribunale ha anche rilevato (al punto 89 della sentenza Lilly) che tali due suddetti atti normativi, che rispettivamente disciplinano la concessione di autorizzazioni nazionali e comunitarie all'immissione sul mercato di medicinali veterinari, prevedono esplicitamente il diniego dell'AIC di un prodotto allorché il suo impiego sia vietato da altre disposizioni comunitarie (v. artt. 11, primo comma, punto 3, della direttiva 81/851, e 33, primo comma, punto 3, del regolamento n. 2309/93).
- 190 Il regolamento n. 2377/90, invece, non include alcuna disposizione che autorizzi la Commissione a basarsi su un divieto di commercializzazione per negare la determinazione di un LMR (punto 90 della sentenza Lilly).

- 191 Il Tribunale ha concluso (al punto 92 della sentenza Lilly) che la Commissione non poteva legittimamente fondare la sua decisione di diniego della fissazione di un LMR per il somidobovo, una somatotropina bovina di ricombinazione (BST), sull'esistenza della moratoria sul BST.
- 192 Parimenti, nel caso di specie, nel contesto del procedimento volto a definire un LMR per il clenbuterol in forza del regolamento n. 2377/90, la Commissione non poteva legittimamente fondare la limitazione della vendita di tale LMR sulle disposizioni della direttiva 96/22.
- 193 Su tale considerazione non esercita alcuna influenza il fatto che, alla stregua del regolamento n. 2377/90, la direttiva 96/22 ha come obiettivo la tutela della pubblica sanità, mentre, nella causa Lilly, la moratoria sulla BST era stata istituita per motivi di natura socioeconomica. In effetti, nel rilevare incidentalmente tale circostanza, al punto 91 della sentenza Lilly, il Tribunale non ha inteso constatare l'esistenza di una deroga implicita al principio enunciato al punto 90 della sentenza.
- 194 Va in proposito sottolineato che il procedimento di adozione di LMR di cui al regolamento n. 2377/90 si limita rigorosamente alla determinazione della soglia al di qua della quale i residui di un dato prodotto, presenti o meno nelle derrate alimentari, possono considerarsi non presentare alcun pericolo per la salute umana. Se le istituzioni ritengono però di aver altre ragioni per vietare l'immissione sul mercato del prodotto in questione, ad esse spetta agire col mezzo appropriato, quale, nella fattispecie, l'adozione della direttiva 96/22.
- 195 Del resto, l'art. 15 del regolamento n. 2377/90 dispone che 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 e che nessuna delle sue disposizioni pregiudica le misure prese dagli Stati membri

per impedire l'impiego non autorizzato di medicinali veterinari. Così, la limitazione introdotta dal regolamento n. 1312/96, di cui trattasi, non era affatto necessaria per garantire o mantenere l'effetto utile della direttiva 96/22, poiché tale regolamento non poteva in alcun modo incidere sulle misure adottate dagli Stati membri ai fini dell'attuazione della detta direttiva.

196 È necessario constatare che nessuna disposizione del regolamento n. 2377/90 autorizza la Commissione a limitare a talune indicazioni terapeutiche i LMR di un medicinale veterinario ammissibile negli alimenti di origine animale. Nemmeno può giustificarsi siffatta limitazione con le esigenze di salvaguardia della pubblica sanità sottostanti al regolamento n. 2377/90. Le dette esigenze si limitano ad imporre la soglia massima ammissibile di concentrazione di residui di una sostanza negli alimenti destinati al consumo umano, qualunque sia l'indicazione terapeutica in base alla quale sia stata prescritta la detta sostanza. Va da sé infatti che i residui di una sostanza farmacologicamente attiva presenti negli alimenti di origine animale non sono più o meno pericolosi per la salute, a un determinato livello di concentrazione, a seconda che la detta sostanza sia stata somministrata in base a tale o a tal'altra indicazione terapeutica. Ne consegue che i LMR per una data sostanza farmacologicamente attiva non possono essere determinati in rapporto alle proprietà o indicazioni terapeutiche, all'occorrenza molteplici, di tale sostanza (v., per analogia, sentenza della Corte 29 aprile 1999, causa C-293/97, *Standley e a.*, Racc. pag. I-2603, punto 34).

197 Conviene aggiungere che il regolamento n. 1312/96 inficia le misure adottate dagli Stati membri onde impedire l'impiego non autorizzato di medicinali veterinari, in violazione dell'art. 15, n. 2, del regolamento n. 2377/90, in quanto i limiti della validità dei LMR per il clenbuterol da esso imposti sussisterebbero anche in caso di annullamento, revoca o modifica delle pertinenti disposizioni della direttiva 96/22.

198 Risulta da quanto precede che, limitando nel regolamento n. 1312/96 la validità di LMR fissati per il clenbuterol a talune specifiche indicazioni terapeutiche per i

bovini e per gli equidi, la Commissione ha oltrepassato i poteri ch'essa esercita a norma del regolamento n. 2377/90.

- 199 Di conseguenza, il regolamento n. 1312/96 va annullato, conformemente alle conclusioni della ricorrente, nella misura in cui esso limita la validità dei LMR da esso adottati per il clenbuterol a talune specifiche indicazioni terapeutiche per i bovini e gli equidi.

Sulle spese

- 200 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Ai sensi dell'art. 87, n. 3, il Tribunale può ripartire le spese liberamente o decidere che ciascuna parte sopporti le proprie spese se le parti soccombono rispettivamente su uno o più capi. Poiché il ricorso nella causa T-125/96 è stato respinto, così come l'eccezione d'illegittimità sollevata nella causa T-152/96, il Tribunale applicherà in modo equanime tali disposizioni nei confronti delle parti principali statuendo che le ricorrenti supporteranno, nella causa T-125/96, le spese del Consiglio nonché le proprie spese, e, nella causa T-152/96, la metà delle proprie spese. In quest'ultima causa, la Commissione supporterà, oltre alle proprie spese, la metà delle spese delle ricorrenti.
- 201 Il Regno Unito, la Commissione ed il Consiglio supporteranno, ciascuno in quanto interveniente, le proprie spese in forza dell'art. 87, n. 4, primo comma, del regolamento di procedura.

- 202 L'interveniente FEDESA sopporterà le spese relative al suo intervento nella causa T-125/96, e la metà delle spese da essa sostenute nella causa T-152/96, mentre la rimanente metà è a carico della Commissione.
- 203 Quanto all'interveniente SKV, il Tribunale ritiene che si procederà ad una corretta applicazione dell'art. 87, n. 4, secondo comma, del regolamento di procedura lasciando le sue spese a suo carico.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Seconda Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) Le cause T-125/96 e T-152/96 sono riunite ai fini della presente sentenza.

- 2) Il regolamento (CE) della Commissione 8 luglio 1996, n. 1312, che modifica l'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce la procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale, è annullato nella

misura in cui limita la validità dei LMR che esso adotta per il clenbuterol a talune specifiche indicazioni terapeutiche per i bovini e gli equidi.

- 3) **I ricorsi sono respinti per il resto.**

- 4) **Nella causa T-125/96, le ricorrenti e la Fédération européenne de la Santé animale (FEDESA), per quanto concerne il suo intervento, sono condannate a sopportare ciascuna le proprie spese nonché quelle del Consiglio. Il Regno Unito, la Commissione e la Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV) sopporteranno ciascuno le proprie spese.**

- 5) **Nella causa T-152/96, la Commissione sopporterà, oltre alle proprie spese, la metà delle spese delle ricorrenti e della Fédération européenne de la Santé animale (FEDESA), mentre la rimanente metà resta a loro carico. Il Consiglio e la Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV) sopporteranno ciascuno le proprie spese.**

Potocki

Bellamy

Meij

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 1° dicembre 1999.

Il cancelliere

Il presidente

H. Jung

A. Potocki