SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)
11 dicembre 2003 *

Nella causa C-122/03,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai sigg. H. Støvlbæk e B. Stromsky, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

Repubblica francese, rappresentata dal sig. G. de Bergues e dalla sig.ra C. Bergeot-Nunes, in qualità di agenti,

convenuta,

* Lingua processuale: il francese.

avente ad oggetto un ricorso diretto a far dichiarare che la Repubblica francese, imponendo, ai sensi dell'art. R. 5142-15 del Code de la santé publique, agli operatori economici importatori o distributori sul territorio francese di medicinali già oggetto di autorizzazione all'immissione sul mercato francese o comunitario l'obbligo di presentare, a prima richiesta delle autorità di controllo, una copia certificata conforme, rilasciata dall'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dell'autorizzazione all'immissione sul mercato francese o della registrazione del medicinale, oppure un documento rilasciato dalla stessa Agenzia attestante che il medicinale importato ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Comunità europea, è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 28 del Trattato CE,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta dai sigg. C. Gulmann (relatore), facente funzione di presidente della Terza Sezione, J.-P. Puissochet e dalla sig.ra F. Macken, giudici,

avvocato generale: sig. L.A. Geelhoed
cancelliere: sig. R. Grass

vista la relazione d'udienza,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di trattare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria della Corte il 19 marzo 2003, la Commissione delle Comunità europee ha proposto alla Corte, ai sensi dell'art. 226 CE, un ricorso diretto a far dichiarare che la Repubblica francese, imponendo, ai sensi dell'art. R. 5142-15 del Code de la santé publique (Codice francese della sanità pubblica), agli operatori economici importatori o distributori sul territorio francese di medicinali già oggetto di autorizzazione all'immissione sul mercato francese o comunitario l'obbligo di presentare, a prima richiesta delle autorità di controllo, una copia certificata conforme, rilasciata dall'Agence française de sécurité sanitaire de santé (Agenzia francese di sicurezza sanitaria dei prodotti sanitari), dell'autorizzazione all'immissione sul mercato francese o della registrazione del medicinale, oppure un documento rilasciato dalla stessa Agenzia attestante che il medicinale importato ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Comunità europea, è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 28 del Trattato CE.

Contesto normativo

La normativa comunitaria

2 L'art. 28 CE dispone che sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente.

3 Ai sensi dell'art. 30 CE le disposizioni dell'art. 28 CE lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione giustificati, tra l'altro, da motivi di tutela della salute e della vita delle persone. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri.

4 La direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22) dispone, all'art. 3, che nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») dalle autorità competenti di tale Stato membro, in conformità alla detta direttiva, o senza che sia stata rilasciata un'autorizzazione secondo quanto disposto dal regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1).

5 La direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/27/CEE, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 8), dispone, all'art. 2, n. 1, che l'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il condizionamento primario di qualsiasi medicinale deve recare, tra l'altro, l'indicazione del numero dell'AIC.

La normativa nazionale

6 L'art. R. 5142-15 del code de la santé publique, come modificato dal decreto 4 marzo 1999, 99-144 (*JORF* del 5 marzo 1999, pag. 3294; in prosieguo: la «disposizione controversa»), è così formulato:

«Dev'essere presentato ad ogni richiesta degli agenti doganali quando il medicinale è comunitario ai sensi dell'art. 4 del regolamento (CEE) del Consiglio 12 ottobre 1992, n. 2913, che istituisce un codice doganale comunitario, o a sostegno della dichiarazione in dogana in caso contrario:

1. (...)

2. O una copia conforme, rilasciata dall'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dell'[AIC] o della registrazione del medicinale;

3. O un documento compilato dall'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, attestante che il medicinale importato ha ottenuto l'[AIC] rilasciata dalla Comunità europea».

Procedimento precontenzioso

7 Ritenendo che la disposizione controversa e la sua attuazione da parte delle autorità francesi siano atte a costituire una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, vietata dall'art. 28 CE, il 3 giugno 1999 la Commissione notificava alla Repubblica francese una lettera di diffida, ai sensi dell'art. 226 CE.

8 Con lettera 13 settembre 1999 le autorità francesi rispondevano a tale lettera annunciando, in particolare, il loro intento di adottare un decreto per sopprimere la disposizione controversa e di sostituirla con un controllo del numero di AIC che figura sulla confezione dei medicinali.

9 Il 31 marzo 2000, le suddette autorità trasmettevano alla Commissione un progetto di decreto che modifica, in particolare, la disposizione controversa prevedendo che, «[p]er i medicinali muniti dell'[AIC] di cui all'art. L. 601 o della registrazione di cui all'art. L. 601-3, gli agenti doganali controllano il numero [d'AIC] o di registrazione corrispondente che figura sulla confezione. Tale controllo si effettua o al momento di controlli a sorpresa quando il medicinale è comunitario, o al momento del deposito della dichiarazione in dogana in caso contrario».

10 In una lettera 10 luglio 2000 rivolta alle autorità francesi, la Commissione ha ritenuto che la disposizione controversa, come modificata dal progetto di decreto, costituisse una risposta adeguata alle censure mosse nella lettera di diffida e invitava le autorità francesi ad adottarla al più presto.

11 Con lettera 4 dicembre 2000, le autorità francesi indicavano che non sembrava loro necessario adottare il nuovo art. R. 5142-15 del codice della sanità pubblica indipendentemente dall'adozione di altre disposizioni in elaborazione relative all'importazione parallela dei medicinali.

12 La Commissione, constatando che l'inadempimento del diritto comunitario persisteva, il 29 dicembre 2000 notificava alla Repubblica francese un parere motivato, invitandola ad adottare le misure richieste per conformarsi a tale parere, entro il termine di due mesi dalla notifica di questo.

13 Con lettera 18 marzo 2001, le autorità francesi rispondevano che il progetto di decreto relativo alle importazioni di medicinali ad uso umano era praticamente terminato e che sarebbe stato esaminato dal Consiglio di Stato non appena il consiglio della concorrenza avesse reso il suo parere. Esse indicavano ancora una volta che appariva inutile e tecnicamente difficile adottare una nuova versione della disposizione controversa indipendentemente dall'adozione di altre disposizioni relative all'importazione parallela dei medicinali.

14 Nel corso di una riunione tenutasi il 23 gennaio 2002, le autorità francesi informavano la Commissione che il progetto di decreto relativo alle importazioni di medicinali ad uso umano era stato trasmesso per la firma ai ministri interessati il 10 agosto 2001, ma non era stato ancora firmato.

15 Di conseguenza, la Commissione ha deciso di proporre il presente ricorso.

Nel merito

16 La Commissione fa valere che la disposizione controversa è atta a ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari e che essa costituisce quindi una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, vietata all'art. 28 CE.

17 In proposito, la Commissione rileva innanzi tutto che, per quanto riguarda il periodo precedente l'importazione, l'obbligo di presentare documenti posto dalla norma controversa implica che siano avviati procedimenti amministrativi presso le autorità francesi, complicando quindi l'importazione di medicinali in Francia.

18 Per quanto riguarda, poi, l'operazione d'importazione propriamente detta, la Commissione sostiene, in primo luogo, che l'obbligo di presentare a «qualsiasi richiesta degli agenti doganali» una copia certificata conforme dell'AIC o della registrazione del medicinale, oppure un documento attestante che il medicinale importato ha ottenuto l'AIC rilasciata alla Comunità europea genera, per gli importatori e i distributori, un obbligo concreto di detenere i documenti richiesti in modo permanente. In secondo luogo, la molteplicità e il volume dei documenti richiesti dalla disposizione controversa potrebbero renderli difficili da trasportare in tutte le fasi dell'importazione e della distribuzione.

19 La Commissione osserva, infine, che le autorità francesi non hanno fornito alcuna giustificazione riguardante la disposizione controversa. Ora, anche ammettendo che la disposizione controversa abbia potuto essere stata inspirata dalla finalità di tutela della salute e della vita delle persone, questa non soddisferebbe le condizioni enunciate nell'art. 30 CE. Infatti, nel caso in cui la finalità della disposizione controversa sia quella di consentire alle competenti autorità di accertare che i prodotti importati fruiscono effettivamente dell'AIC francese o comunitaria, risulta che un obiettivo del genere potrebbe essere raggiunto in modo altrettanto efficace con misure meno restrittive degli scambi intracomunitari, ad esempio, mediante un controllo del numero presente sulla confezione esterna del medicinale come previsto dal progetto di decreto che modifica la disposizione controversa.

20 Il governo francese ribatte che il progetto di decreto che modifica la disposizione controversa infine non è stato adottato. Esso spiega che, in occasione del cambiamento del governo, tale progetto è stato oggetto di una nuova concertazione con i professionisti. In seguito a questa concertazione, è stato elaborato un nuovo progetto di decreto. Questo, pur se contiene alcune differenze rispetto al precedente, non emenderebbe cionondimeno il senso della disposizione che modifica la norma controversa.

21 Il nuovo progetto di decreto, prima di essere firmato e pubblicato, dovrebbe essere di nuovo esaminato dal Consiglio di Stato, cui verrà sottoposto nel giugno

2003. Il governo francese assicura ch'esso farà del suo meglio per favorire l'adozione più rapida possibile di tale decreto.

22 Il governo francese non contesta l'inadempimento addebitatogli ed il ricorso proposto dalla Commissione va quindi considerato fondato.

Sulle spese

23 Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Commissione ne ha fatto domanda, la Repubblica francese, rimasta soccombente, va condannata alle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Terza Sezione),

dichiara e statuisce:

1) **La Repubblica francese, imponendo, ai sensi dell'art. R. 5142-15 del Code de la santé publique, agli operatori economici importatori o distributori sul**

territorio francese di medicinali oggetto di autorizzazione all'immissione sul mercato francese o comunitario l'obbligo di presentare, a prima richiesta delle autorità di controllo, una copia certificata conforme, rilasciata dall'Agence française de sécurité sanitaire de santé, dell'autorizzazione all'immissione sul mercato francese o della registrazione del medicinale, oppure un documento rilasciato dalla stessa Agenzia attestante che il medicinale importato ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Comunità europea, è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 28 del Trattato CE.

2) La Repubblica francese è condannata alle spese.

Gulmann Puissochet Macken

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo l'11 dicembre 2003.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente

V. Skouris