ORDINANZA DEL TRIBUNALE (Seconda Sezione)
29 ottobre 1993 *

Nella causa T-463/93,

GUNA Srl, società di diritto italiano, con sede in Milano, rappresentata dagli avv.ti Giuseppe Calabi, Marco Frigessi di Rattalma e Lucio Rubini, del foro di Milano, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio degli avv. Arendt e Medernach, 8-10, rue Mathias Hardt,

ricorrente,

contro

Consiglio delle Comunità europee, rappresentato dalla signora Jill Aussant e dal signor Giorgio Maganza, consiglieri giuridici, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor Bruno Eynard, capo della direzione Affari giuridici della Banca europea per gli investimenti, 100, boulevard Konrad Adenauer,

convenuto,

sostenuto da

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal signor Antonio Aresu, membro del servizio giuridico, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor Nicola Annecchino, membro del servizio giuridico, Centre Wagner, Kirchberg,

interveniente,

avente ad oggetto il ricorso diretto all'annullamento degli artt. 7 e 9 della direttiva del Consiglio 22 settembre 1992, 92/73/CEE, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE, concernenti il ravvicinamento delle

* Lingua processuale: l'italiano.

disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali, e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici (GU L 297, pag. 8),

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

composto dai signori J. L. Cruz Vilaça, presidente, C. P. Briët, A. Kalogeropoulos, D. P. M. Barrington e J. Biancarelli, giudici,

cancelliere: H. Jung

ha emesso la seguente

Ordinanza

Antefatti e procedimento

1 Il 22 settembre 1992 il Consiglio adottava la direttiva 92/73/CEE, che amplia il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali, e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici (GU L 297, pag. 8; in prosieguo: la «direttiva controversa»).

2 La direttiva controversa predispone un regime differenziato per quel che riguarda l'autorizzazione di immissione sul mercato dei medicinali omeopatici, a seconda che siano somministrati per via orale o esterna ovvero per altra via. Pertanto i primi possono fruire della procedura semplificata di registrazione di cui all'art. 7 della direttiva, mentre i secondi sono soggetti, ai sensi dell'art. 9 della direttiva, ad

una procedura di autorizzazione che comprende in particolare la prova dell'effetto terapeutico menzionata all'art. 28 della direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13).

3 Ritenendo che il requisito imposto dall'art. 9 della direttiva controversa equivalga in realtà alla sospensione ed alla revoca dell'autorizzazione concessale dalle autorità italiane, in quanto non sarebbe possibile sottoporre i medicinali omeopatici, vista la loro composizione ed il loro funzionamento del tutto differente, ai metodi di analisi e ai test in uso per i medicinali tradizionali, la ricorrente, che produce ed importa in Italia medicinali omeopatici, fra cui medicinali iniettabili, con atto introduttivo depositato nella cancelleria della Corte il 23 dicembre 1992, ha proposto un ricorso a norma dell'art. 173, secondo comma, del Trattato CEE, volto all'annullamento degli artt. 7 e 9 della direttiva controversa.

4 Con memoria depositata nella cancelleria della Corte il 5 marzo 1993, il Consiglio ha sollevato un'eccezione di irricevibilità ai sensi dell'art. 91, n. 1, del regolamento di procedura della Corte ed ha chiesto a quest'ultima di pronunciarsi sull'eccezione senza impegnare la discussione nel merito.

5 Con istanza depositata nella cancelleria della Corte il 6 aprile 1993, la Commissione ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni del Consiglio. Con istanze depositate nella cancelleria della Corte il 7 e 12 maggio 1993, l'European Council of Doctors for Plurality in Medicine e l'impresa Biologische Heilmittel Heel hanno chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della ricorrente.

6 Con ordinanza del presidente della Corte 26 maggio 1993, la Commissione è stata ammessa ad intervenire a sostegno delle conclusioni del convenuto.

7 Con ordinanza 27 settembre 1993, la Corte ha rinviato la presente causa al Tribunale in applicazione dell'art. 4 della decisione del Consiglio 8 giugno 1993, 93/350/Euratom, CECA, CEE, recante modifica della decisione 88/591/CECA, CEE, Euratom che istituisce un Tribunale di primo grado delle Comunità europee (GU L 144, pag. 21).

8 In forza dell'art. 114, n. 3, del regolamento di procedura del Tribunale, il procedimento sull'eccezione di irricevibilità prosegue oralmente, salvo decisione contraria del Tribunale. Il Tribunale (Seconda Sezione) ritiene, nel caso di specie, di essere sufficientemente informato e che non occorra passare alla fase orale.

Sulla ricevibilità

Argomenti delle parti

9 Nell'eccezione di irricevibilità il Consiglio sostiene in primo luogo che le direttive non possono essere impugnate con ricorso d'annullamento proposto da un singolo a causa del dettato stesso dell'art. 173, secondo comma, del Trattato CEE, il quale, contrariamente al primo comma, menziona solo le decisioni e i regolamenti.

10 Il Consiglio osserva in secondo luogo che il ricorso è comunque irricevibile a causa del fatto che l'atto impugnato non riguarda direttamente ed individualmente la ricorrente. Secondo il convenuto, la direttiva non può essere all'origine del danno diretto lamentato dalla ricorrente, dato che spetta agli Stati membri procedere alla valutazione dei risultati dei metodi e test scientifici che saranno utilizzati. Il Consiglio rileva in proposito che la ricorrente ha accuratamente evitato di far riferimento all'art. 9, n. 2, della direttiva controversa che conferisce agli Stati membri un potere discrezionale quanto alla possibilità di introdurre o mantenere norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche dei medicinali omeopatici iniettabili, conformemente ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica praticata nello Stato membro di cui è causa. Inoltre, anche supponendo che la direttiva impugnata riguardi la ricorrente, quest'ultima non può, a parere del Consiglio, essere lesa nella sua qualità di produttore e importatore dei medicinali di cui trattasi, nello stesso modo di qualsiasi altro produttore e importatore comunitario, e non può pertanto essere considerata individualmente interessata.

11 La ricorrente sostiene dal canto suo che sarebbe in contrasto con lo spirito del Trattato e con la «tradizione giurisprudenziale» della Corte ritenere che sia, a priori, vietato ai singoli contestare direttive comunitarie, e che pertanto essa ha il diritto di impugnare la direttiva ai sensi dell'art. 173, secondo comma, del Trattato CEE, benché da detta disposizione non risulti una possibilità del genere. Secondo la ricorrente, la direttiva impugnata, ed in particolare l'art. 9, le arreca un danno diretto in quanto lo Stato membro non dispone di nessun potere discrezionale in ordine alla sua attuazione. Infatti, a parere della ricorrente, poiché i medicinali omeopatici non possono essere collaudati con i metodi utilizzati per i farmaci «tradizionali», il requisito della prova dell'effetto terapeutico costituisce una «probatio diabolica». Essa ritiene che, stando così le cose, il disposto dell'art. 9 della direttiva controversa costituisca in realtà una decisione che la riguarda direttamente, in quanto lo Stato membro dovrà sospendere e revocare, senza alcuna possibilità di scelta, di ponderazione o di valutazione, l'autorizzazione di porre in commercio prodotti omeopatici iniettabili che le aveva concesso.

12 La ricorrente ritiene inoltre che la direttiva controversa la riguardi individualmente in quanto impone la revoca obbligatoria e automatica dell'autorizzazione di cui fruisce. Essa ritiene che il danno individuale, presupposto per la ricevibilità di un ricorso ex art. 173, secondo comma, debba tener conto del fatto che la ricorrente è titolare di un diritto che asserisce leso, conformemente ai principi comuni di diritto amministrativo nei sistemi giuridici degli Stati membri. A parere della ricorrente, un'applicazione rigida della nozione di «danno individuale» escluderebbe infatti ogni possibilità per i singoli di impugnare le direttive.

Valutazione del Tribunale

13 Ai sensi dell'art. 173, secondo comma, del Trattato CEE, qualunque persona fisica o giuridica può proporre, alle condizioni di cui al primo comma del medesimo articolo, un ricorso «contro le decisioni prese nei suoi confronti e contro le decisioni che, pur apparendo come un regolamento o una decisione presa nei confronti di altre persone, la riguardano direttamente e individualmente».

14 Nel caso di specie, e senza che sia necessario esaminare il complesso delle questioni discusse fra le parti circa la possibilità per un singolo di proporre un ricorso d'annullamento avverso una direttiva, si deve rilevare che le disposizioni controverse della direttiva 92/73/CEE non riguardano direttamente ed individualmente la ricorrente.

15 A questo proposito il Tribunale osserva in primo luogo che la ricorrente stessa non ritiene che l'art. 9 della direttiva controversa la riguardi direttamente. Infatti essa ne chiede l'annullamento solo nei limiti in cui l'art. 7 della direttiva costituisce la regola cui deroga l'art. 9.

16 In secondo luogo, il Tribunale osserva che, contrariamente a quanto afferma la ricorrente, l'art. 9, n. 2, della direttiva controversa, in quanto prevede che uno «Stato membro può introdurre o mantenere nel proprio territorio norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche dei medicinali omeopatici non contemplati all'articolo 7, paragrafo 1, conformemente ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro», lascia agli Stati membri un potere discrezionale relativamente alle prove cui saranno sottoposti i prodotti omeopatici che non possono fruire della procedura semplificata di registrazione di cui all'art. 7 della direttiva.

17 In terzo luogo, occorre sottolineare che comunque, come risulta dalla giurisprudenza costante della Corte (v. la sentenza 15 luglio 1963, causa 25/62, Plaumann/Commissione, Racc. pag. 197, e nell'ambito di un ricorso contro una direttiva, l'ordinanza 7 dicembre 1988, causa 160/88, Fedesa e a./Consiglio, Racc. pag. 6399, punto 14 della motivazione), perché delle persone possano essere considerate individualmente interessate da un atto, è necessario che esse siano lese nella loro posizione giuridica a causa di una situazione di fatto che le individualizzi in modo analogo a quello del destinatario. Orbene, la direttiva impugnata non riguarda la ricorrente se non nella sua qualità obiettiva di produttore e importatore di farmaci omeopatici, nello stesso modo di qualsiasi altro operatore economico che si trovi in una situazione identica.

18 Alla luce di quanto precede, il ricorso è pertanto manifestamente irricevibile.

19 A norma dell'art. 111 del regolamento di procedura, quando il ricorso è manifestamente irricevibile, il Tribunale può, senza proseguire il procedimento, statuire con ordinanza motivata. Stando così le cose, non v'è motivo di statuire sulle domande di intervento dell'European Council of Doctors for Plurality in Medicine e dell'impresa Biologische Heilmittel Heel, a sostegno delle conclusioni della ricorrente.

Sulle spese

20 A norma dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura del Tribunale, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la ricorrente è rimasta soccombente, le spese vanno poste a suo carico.

21 A norma dell'art. 87, n. 4, del regolamento di procedura del Tribunale, gli Stati membri e le istituzioni intervenuti nella causa sopportano le proprie spese. La Commissione sopporterà pertanto le proprie spese.

22 A norma dell'art. 87, n. 6, del regolamento di procedura del Tribunale, in caso di non luogo a provvedere, il Tribunale decide sulle spese in via equitativa. Il Tribunale ritiene che, considerando le circostanze della fattispecie, le parti che hanno proposto istanza di intervento dovranno sostenere le proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Seconda Sezione)

così provvede:

1) **Il ricorso è irricevibile.**

2) **Non occorre statuire sulle domande di intervento dell'European Council of Doctors for Plurality in Medicine e della Biologische Heilmittel Heel.**

3) **La ricorrente sosterrà le proprie spese, nonché quelle del Consiglio.**

4) **La Commissione, nonché le parti che hanno proposto istanza di intervento, sopporteranno le proprie spese.**

Lussemburgo, 29 ottobre 1993.

Il cancelliere

H. Jung

Il presidente

J. L. Cruz Vilaça