SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)
21 marzo 1996 *

Nel procedimento C-297/94,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE, dal Conseil d'État del Belgio nella causa dinanzi ad esso pendente tra

Dominique Bruyère e altri

e

Stato belga,

domanda vertente sull'interpretazione dell'art. 4, n. 2, della direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1), nella versione iniziale e come modificato con direttiva del Consiglio 13 dicembre 1990, 90/676/CEE (GU L 373, pag. 15),

LA CORTE (Prima Sezione),

composta dai signori D.A.O. Edward, presidente di sezione, P. Jann e L. Sevón (relatore), giudici,

* Lingua processuale: il francese.

avvocato generale: M.B. Elmer
cancelliere: signora L. Hewlett, amministratore

viste le osservazioni scritte presentate:

— per i signori Bruyère e Charlier e per l'Union syndicale vétérinaire belge, dagli avv. ti Denis Philippe e Jean-Paul Lagasse, del foro di Bruxelles;

— per il signor Basseleer e altri, dagli avv.ti André Renette e Bernard André, del foro di Liegi;

— per lo Stato belga, dall'avv. Pierre Legros, del foro di Bruxelles;

— per la Commissione delle Comunità europee, dai signori Richard Wainwright, consigliere giuridico principale, e Jean-Francis Pasquier, funzionario nazionale a disposizione del servizio giuridico, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali dei signori Bruyère e Charlier nonché dell'Union syndicale vétérinaire belge, rappresentati dall'avv. Denis Philippe, del signor Basseleer e altri, rappresentati dall'avv. André Renette, dello Stato belga, rappresentato dagli avv.ti Philippe Coenraets e Delphine de Norre, del foro di Bruxelles, e della Commissione, rappresentata dal signor Richard Wainwright, all'udienza del 6 luglio 1995,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 17 ottobre 1995,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con sentenza 12 ottobre 1994, pervenuta in cancelleria il 4 novembre successivo, il Conseil d'État del Belgio ha sottoposto alla Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CE, due questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione dell'art. 4, n. 2, della direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva 81/851»), nella versione iniziale e come modificato con direttiva del Consiglio 13 dicembre 1990, 90/676/CEE (GU L 373, pag. 15; in prosieguo: la «direttiva 90/676»).

2 La direttiva 81/551 è intesa ad armonizzare le normative degli Stati membri sui medicinali veterinari e, in particolare, le condizioni di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Nel primo 'considerando' viene precisato che ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione dei medicinali veterinari deve avere per obiettivo essenziale la tutela della salute. Nell'undicesimo 'considerando' viene sottolineato che la direttiva costituisce però soltanto una tappa nella realizzazione dell'obiettivo della libera circolazione dei medicinali veterinari e che saranno necessarie nuove misure, tenuto conto dell'esperienza acquisita, al fine di eliminare gli ostacoli che ancora si frappongono alla libera circolazione delle merci.

3 Tale direttiva è stata modificata con direttiva 90/676, che, in particolare, ha l'obiettivo di consentire a un medicinale veterinario, prodotto e commercializzato in uno Stato membro in base a disposizioni armonizzate, di essere ammesso negli altri Stati membri, tenendo debito conto dell'autorizzazione iniziale (quarto 'considerando'), e, successivamente, con direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/40/CEE,

che modifica le direttive 81/851/CEE e 81/852/CEE (GU L 214, pag. 31), adottata parallelamente al 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). La direttiva 93/40 mira, in particolare, a far sì che l'autorizzazione di immettere in commercio un medicinale veterinario rilasciata da uno Stato membro sia, in linea di principio, riconosciuta dalle autorità competenti degli altri Stati membri (terzo 'considerando').

4 L'art. 4 della direttiva 81/851 era così redatto:

«1. Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza preventiva autorizzazione rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro di cui trattasi.

2. Nessun medicinale veterinario può essere somministrato agli animali senza la preventiva autorizzazione di cui al paragrafo precedente, salvo che si tratti delle prove di medicinali veterinari di cui all'articolo 5, punto 10».

5 Tale articolo è stato così modificato con l'art. 1, punto 4, della direttiva 90/676:

«1. Nessun medicinale veterinario può essere commercializzato in uno Stato membro senza preventiva autorizzazione rilasciata dalle competenti autorità dello Stato membro di cui trattasi.

Tuttavia, quando la situazione sanitaria lo richiede, uno Stato membro può autorizzare la commercializzazione o la somministrazione agli animali di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro conformemente alla presente direttiva.

In caso di malattie epidemiche gravi, gli Stati membri possono temporaneamente permettere l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica senza preventiva autorizzazione di immissione sul mercato, in assenza di medicinali appropriati e dopo aver informato la Commissione delle condizioni di impiego particolareggiate.

(...)

3. Nessun medicinale veterinario può essere somministrato agli animali se non è stata rilasciata l'autorizzazione di cui al paragrafo 1, salvo che si tratti delle prove di medicinali veterinari (...).

(...)

5. In deroga al paragrafo 3, gli Stati membri provvedono affinché i veterinari che prestano servizio in un altro Stato membro possano recar seco e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari già preparati che non superino il fabbisogno quotidiano, ad esclusione tuttavia di quelli dotati d'azione immunologica, se tali medicinali non sono autorizzati nello Stato membro in cui vengono prestati i servizi del veterinario (Stato membro ospitante), purché ricorrano le seguenti condizioni:

(...)».

6 In Belgio, le disposizioni applicabili ai medicinali sono contenute nella legge 25 marzo 1964 sui medicinali (*Moniteur belge* del 17 aprile 1964), il cui art. 6, secondo comma, dispone:

«(...) qualsiasi medicinale prima di essere posto in commercio è soggetto a registrazione presso il ministero della Sanità e della Famiglia, secondo le condizioni e le modalità stabilite dal Re».

7 Secondo l'art. 6 bis, n. 2, di tale legge,

«Al fine di dar seguito ad una prescrizione medica, il farmacista di laboratorio può provvedere all'importazione di un medicinale non registrato. Le condizioni e le modalità in base alle quali è ammessa l'importazione di tale medicinale, oltre alle eventuali restrizioni, sono stabilite dal Re».

8 In esecuzione di quest'ultima disposizione, il Re adottava il decreto 29 gennaio 1987 (*Moniteur belge* del 4 aprile 1987), con il quale, in particolare, introduceva nel regio decreto 6 giugno 1960, relativo alla fabbricazione, preparazione, distribuzione all'ingrosso dei medicinali nonché alla loro vendita al minuto (*Moniteur belge* del 22 giugno 1960), l'art. 48 bis. Ai sensi di tale art. 48 bis,

«Un medicinale non registrato ad uso veterinario può essere importato dal farmacista di laboratorio esclusivamente alle seguenti condizioni:

1° non devono esistere sul mercato medicinali i cui principi attivi abbiano identica composizione o un effetto terapeutico equivalente;

2° il medicinale deve essere prescritto da un medico veterinario abilitato all'esercizio della medicina veterinaria in Belgio;

3° la prescrizione deve essere datata e firmata dal medico veterinario che l'ha prescritta e deve comprendere le seguenti informazioni:

(...)».

9 Con decreto 20 dicembre 1989 (*Moniteur belge* del 3 febbraio 1990) il Re abrogava il detto art. 48 bis con decorrenza 1° marzo 1990 (*Moniteur belge* del 15 marzo 1990). Il regio decreto 14 febbraio 1990, pure entrato in vigore il 1° marzo 1990, reintroduceva tuttavia una possibilità d'importazione. Infatti, secondo l'art. 1 di quest'ultimo decreto:

«Il farmacista di laboratorio, al fine di dare esecuzione ad una prescrizione medica in suo possesso, datata e firmata da un medico veterinario, può importare medicinali non registrati a condizione che il principio attivo unico o prevalente sia costituito da:

[seguono sei componenti chimici elencati nel decreto]».

Tale regio decreto veniva modificato con regio decreto 16 gennaio 1992 (*Moniteur belge* del 18 marzo 1992), il quale aggiungeva all'elenco altre otto sostanze chimiche.

10 I ricorrenti nella causa principale sono, in particolare, medici veterinari, farmacisti di laboratorio, un'associazione senza scopo di lucro denominata «Union syndicale vétérinaire belge», nonché una società specializzata nella fornitura a farmacisti di laboratorio belgi, su prescrizioni di veterinari belgi, di medicinali veterinari registrati in Francia ma non in Belgio. Essi hanno proposto dinanzi al Conseil d'État

vari ricorsi intesi all'annullamento del regio decreto 20 dicembre 1989, che fissa il principio del divieto assoluto di importazione di un medicinale non registrato, del regio decreto 14 febbraio 1990, che prevede un'eccezione a detto principio per sei molecole, e del regio decreto 16 gennaio 1992, che ha portato il numero di dette molecole a quattordici.

11 Dopo aver riunito le diverse cause, il Conseil d'État ha sospeso il procedimento e ha sottoposto alla Corte le seguenti due questioni pregiudiziali:

«1) Se la direttiva del Consiglio delle Comunità europee 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari, in particolare l'art. 4, secondo comma, debba essere interpretata nel senso che implica il divieto di somministrare un medicinale senza l'autorizzazione dell'autorità competente di uno Stato membro e, pertanto, debba essere intesa nel senso che implica il divieto di importarlo, qualora tale medicinale non sia stato messo in commercio in detto Stato e, di conseguenza, non sia stato previamente autorizzato dall'autorità competente di tale Stato membro.

2) Se la direttiva del Consiglio delle Comunità europee 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari, in particolare l'art. 4 come modificato dalla direttiva del Consiglio 13 dicembre 1990, 90/676/CEE, debba essere interpretata nel senso che implica il divieto di somministrare un medicinale senza l'autorizzazione dell'autorità competente di uno Stato membro e, pertanto, debba essere intesa nel senso che implica il divieto di importarlo, qualora tale medicinale non sia stato messo in commercio in detto Stato membro e, di conseguenza, non sia stato previamente autorizzato dall'autorità di tale Stato membro o dall'autorità di un altro Stato membro».

12 Dette questioni vertono su un unico e identico problema, cioè la possibilità per uno Stato membro di vietare l'importazione di un medicinale la cui immissione in commercio non sia stata previamente autorizzata dall'autorità competente. Esse vanno pertanto esaminate congiuntamente.

13 I ricorrenti nella causa principale non contestano la conformità dei regi decreti con l'art. 4 della direttiva 81/851, anche dopo la modifica di questo con la direttiva 90/676. Sostengono tuttavia che tali decreti debbono essere esaminati con riferimento agli artt. 30 e 36 del Trattato CE, per il motivo che la direttiva 81/851, costituendo solo una tappa nella realizzazione dell'obiettivo della libera circolazione dei medicinali veterinari, non prevederebbe la completa armonizzazione di tutti i provvedimenti nazionali, lasciando così posto all'applicazione degli artt. 30 e 36 del Trattato. Essi fanno inoltre valere che taluni medicinali veterinari, come i sieri, non rientrano nella sfera d'applicazione della direttiva 81/851 e che quest'ultima contempla solo l'immissione in commercio dei medicinali, cioè la loro distribuzione tramite ditte farmaceutiche, e non l'importazione, da parte di un farmacista di laboratorio, di un medicinale non registrato in Belgio, dietro prescrizione di un veterinario belga. Sottolineano infine che i proprietari di animali sono alla mercé della buona volontà delle ditte farmaceutiche, le quali, a causa, da un lato, delle formalità e delle spese connesse con la procedura relativa alla domanda di autorizzazione e, dall'altro, degli esigui profitti che possono conseguire su un mercato ristretto come quello del Belgio, rinunciano a mettere in commercio su questo mercato taluni medicinali veterinari. Il divieto di importare taluni medicinali senza equivalenti su tale mercato metterebbe così a repentaglio la salute sia degli animali sia degli uomini, stante il rischio di trasmissione di talune malattie.

14 Sia lo Stato belga sia la Commissione considerano che il testo dell'art. 4 della direttiva 81/851 è chiaro, in quanto autorizza uno Stato membro a vietare l'immissione in commercio, la somministrazione e quindi anche l'importazione di un medicinale non previamente autorizzato.

15 A proposito del riferimento agli artt. 30 e 36 del Trattato, la Commissione ritiene che a giusto titolo il Conseil d'État, in applicazione del principio «lex specialis generalibus derogat», abbia chiesto l'interpretazione della sola direttiva 81/851, la quale mira ad armonizzare le condizioni di immissione in commercio e di somministrazione dei medicinali ad uso veterinario, rendendo obbligatorio il rilascio di un'autorizzazione da parte delle competenti autorità dello Stato interessato. Solo per medicinali non considerati nella direttiva 81/851 l'art. 30 potrebbe trovare applicazione, nel qual caso si dovrebbe allora verificare se la normativa nazionale trovi giustificazione in base ad una delle ragioni menzionate all'art. 36.

16 Dal canto suo, il governo belga non procede ad un esame della questione della conformità della sua legislazione con gli artt. 30 e 36 del Trattato.

17 La tesi dei ricorrenti nella causa principale non può essere condivisa.

18 Se è vero che la direttiva 81/851 si presenta come «una tappa nella realizzazione dell'obiettivo della libera circolazione dei medicinali veterinari» (undicesimo 'considerando'), da ciò non è dato però desumere che la detta direttiva lasci spazio all'applicazione degli artt. 30 e 36 del Trattato per i medicinali che rientrano nella sua sfera d'applicazione. Infatti, come dimostrato dall'evoluzione del diritto comunitario, tale espressione vuole solo significare che il regime di pluralità di autorizzazioni nazionali di immissione in commercio, inizialmente istituito con la direttiva 81/851, era destinato a essere sostituito da un regime che prendesse in considerazione autorizzazioni concesse da altri Stati membri (direttiva 90/676) e poi da un regime di reciproco riconoscimento di principio di tali autorizzazioni (direttiva 93/40).

19 Per quanto riguarda medicinali eventualmente non contemplati dalla direttiva 81/851 e per i quali si dovrebbero applicare gli artt. 30 e 36 del Trattato, va ricordato che spetta ai soli giudici nazionali aditi, che debbono assumere la responsabilità dell'emananda decisione giudiziale, valutare, tenuto conto delle peculiarità di ogni causa, sia la necessità di una pronuncia pregiudiziale per essere posti in grado di statuire nel merito sia la pertinenza delle questioni sottoposte alla Corte (v., in particolare, sentenza 7 dicembre 1995, causa C-472/93, Spano e a., Racc. pag. I-4321, punto 15), senza che le parti possano modificare il tenore di tali questioni (sentenza 15 giugno 1972, causa 5/72, Grassi, Racc. pag. 443, punto 4).

20 Poiché il Conseil d'État non ha chiesto l'interpretazione degli artt. 30 e 36 del Trattato, non si deve statuire al riguardo.

21 Per quanto riguarda l'art. 4 della direttiva 81/851, al quale si deve pertanto fare riferimento per i medicinali ivi contemplati, è chiaro, quanto alla sua portata, che esso subordina sia l'immissione in commercio sia la somministrazione di un medicinale nel territorio di uno Stato membro al previo rilascio di un'autorizzazione da parte della competente autorità di tale Stato. Il divieto di mettere in commercio e di somministrare un medicinale implica quello di importarlo, quando tale operazione viene realizzata in vista di uno di questi obiettivi. Detta disposizione prende di conseguenza pure in considerazione l'importazione da parte di un farmacista di uno Stato membro di un medicinale prescritto in questo Stato da un veterinario per far fronte a un particolare bisogno.

22 Come sottolineato dall'avvocato generale al paragrafo 17 delle sue conclusioni, la deroga introdotta al n. 5 dell'art. 4 dalla direttiva 90/676 a favore del veterinario prestatore di servizi non avrebbe ragion d'essere se l'importazione di un medicinale ai fini della sua somministrazione non fosse in linea di principio vietata. Inoltre, autorizzare l'importazione al fine di mettere in commercio o somministrare un medicinale non preventivamente autorizzato farebbe cadere il sistema istituito dalla direttiva.

23 A quanto precede non può opporsi che nelle sentenze 7 marzo 1989, causa 215/87, Schumacher (Racc. pag. 617), e 8 aprile 1992, causa C-62/90, Commissione/Germania (Racc. pag. I-2575), la Corte, statuendo con riferimento agli artt. 30 e 36 del Trattato, ha consentito l'importazione di medicinali in uno Stato membro. In queste due sentenze, infatti, si trattava di medicinali autorizzati nello Stato membro di importazione e importati da privati che li avevano personalmente acquistati in una farmacia di un altro Stato membro per il loro fabbisogno personale.

24 A proposito degli argomenti dei ricorrenti secondo i quali, da un lato, essi sarebbero alla mercé della buona volontà delle ditte farmaceutiche e, dall'altro, il divieto di importare taluni medicinali senza equivalenti metterebbe a repentaglio la salute sia degli animali sia degli uomini, è sufficiente constatare che lo Stato belga nell'adottare i regi decreti controversi ha agito nell'ambito della sfera di competenza

riconosciutagli dal diritto comunitario. Pertanto la politica perseguita in materia sanitaria può, eventualmente, essere valutata solo con riferimento alla normativa nazionale.

25 Dall'insieme delle considerazioni che precedono emerge che l'art. 4 della direttiva 81/851, nella versione iniziale e come modificato con direttiva del Consiglio 90/676, deve essere interpretato nel senso che vieta l'importazione in uno Stato membro di un medicinale contemplato da detta direttiva al fine di metterlo in commercio nel detto Stato o ivi somministrarlo senza previa autorizzazione da parte della competente autorità di tale Stato membro.

Sulle spese

26 Le spese sostenute dalla Commissione delle Comunità europee, che ha presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Prima Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dal Conseil d'État del Belgio con sentenza 12 ottobre 1994, dichiara:

L'art. 4 della direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari, nella versione iniziale e come modificato con direttiva del Consiglio

13 dicembre 1990, 90/676/CEE, deve essere interpretato nel senso che vieta l'importazione in uno Stato membro di un medicinale contemplato da detta direttiva al fine di metterlo in commercio nel detto Stato o ivi somministrarlo senza previa autorizzazione da parte della competente autorità di tale Stato membro.

Edward Jann Sevón

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 21 marzo 1996.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente della Prima Sezione

D.A.O. Edward