SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

18 novembre 1999 *

Nel procedimento C-151/98 P,

Pharos SA, con sede in Seraing (Belgio), rappresentata dall'avv. A. Vandencasteele, del foro di Bruxelles, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. E. Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

ricorrente,

avente ad oggetto il ricorso diretto all'annullamento della sentenza pronunciata dal Tribunale di primo grado delle Comunità europee (Terza Sezione) il 17 febbraio 1998, nella causa T-105/96, Pharos/Commissione (Racc. pag. II-285),

procedimento in cui l'altra parte è:

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal signor M. Nolin, membro del servizio giuridico, in qualità di agente, con domicilio eletto in

* Lingua processuale: il francese.

Lussemburgo presso il signor C. Gómez de la Cruz, membro del medesimo servizio, Centre Wagner, Kirchberg,

convenuta in primo grado,

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), con sede in Bruxelles (Belgio), rappresentata dall'avv. D. Waelbroeck, del foro di Bruxelles, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio degli avv.ti Arendt e Medernach, 8-10, rue Mathias Hardt,

interveniente in sede d'impugnazione,

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta dai signori D.A.O. Edward, presidente di sezione, J.C. Moitinho de Almeida, L. Sevón (relatore), C. Gulmann e J.-P. Puissochet, giudici,

avvocato generale: J. Mischo

cancelliere: H.A. Rühl, amministratore principale

vista la relazione d'udienza,

sentite le difese orali svolte dalle parti all'udienza del 29 aprile 1999,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 20 maggio 1999,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con atto depositato presso la cancelleria della Corte il 17 aprile 1998 la società Pharos SA ha proposto, a norma dell'art. 49 dello Statuto CE della Corte di giustizia, un ricorso contro la sentenza del Tribunale di primo grado 17 febbraio 1998, causa T-105/96, Pharos/Commissione (Racc. pag. II-285; in prosieguo: la «sentenza impugnata»), nella quale il Tribunale, da un lato, ha affermato che non vi era luogo a statuire sulle conclusioni della ricorrente dirette a far dichiarare che la Commissione si era illegittimamente astenuta dal dare seguito al procedimento volto a far includere il somatosalm, prodotto dalla ricorrente stessa, nell'elenco delle sostanze non soggette a limite massimo di residui (in prosieguo: l'«LMR») di cui all'allegato II del regolamento (CEE) del Consiglio 26 giugno 1990, n. 2377, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 224, pag. 1), e, d'altro lato, ha respinto le sue conclusioni dirette ad ottenere la condanna della Commissione al risarcimento del danno che la ricorrente assume di aver subìto in conseguenza di tale astensione.

2 Con atto depositato presso la cancelleria della Corte in data 28 luglio 1998, la Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) ha chiesto di intervenire a

sostegno delle conclusioni della ricorrente. Con ordinanza 28 settembre 1998 il Presidente della Corte ha ammesso l'intervento.

Contesto normativo

3 L'art. 1, n. 1, lett. b), del regolamento n. 2377/90 definisce l'LMR come «la concentrazione massima di residui risultante dall'uso di un medicinale veterinario (...) che la Comunità può ammettere che sia consentita legalmente o riconosciuta accettabile negli o sugli alimenti».

4 Ai punti 3-9 della sentenza impugnata il Tribunale ha descritto le pertinenti disposizioni del regolamento n. 2377/90 nei seguenti termini:

«3 Il regolamento prevede la redazione di quattro allegati, all'interno dei quali può essere inclusa una sostanza farmacologicamente attiva destinata ad essere utilizzata in medicinali veterinari da somministrare ad "animali da produzione alimentare":

— allegato I, riservato alle sostanze per le quali un LMR può essere fissato previa valutazione dei rischi che la sostanza presenta per la salute umana;

— allegato II, riservato alle sostanze non soggette ad un LMR;

— allegato III, riservato alle sostanze per le quali non è possibile fissare in via definitiva un LMR, ma che, senza pregiudizio per la salute umana, possono essere assoggettate ad un LMR provvisorio per una durata determinata, correlata al tempo necessario per completare gli studi scientifici in corso e prorogabile una sola volta;

— allegato IV, riservato alle sostanze per le quali non può essere stabilito alcun LMR in quanto queste sostanze costituiscono, indipendentemente da ogni considerazione di ordine quantitativo, un rischio per la salute del consumatore.

4 Ai sensi dell'art. 6, n. 1, del regolamento, per ottenere che venga inclusa negli allegati I, II o III una nuova sostanza farmacologicamente attiva, il responsabile della commercializzazione del prodotto di cui trattasi deve presentare una domanda in tal senso alla Commissione, fornendo determinati dati e informazioni.

5 Ai sensi dell'art. 6, n. 2, dopo aver verificato, entro un termine di 30 giorni, che la domanda sia stata correttamente presentata, la Commissione sottopone la stessa immediatamente all'esame del comitato per i medicinali veterinari (in prosieguo: il "CMV").

6 L'art. 6, n. 3, così dispone:

"Entro 120 giorni dalla data in cui la domanda è stata deferita al [CMV], la Commissione elabora, tenendo conto delle osservazioni formulate dai

membri del comitato, un progetto delle misure da prendere. Qualora le informazioni presentate dal responsabile della commercializzazione risultino insufficienti per consentire l'elaborazione di tale progetto, egli può essere invitato a sottoporre ulteriori informazioni all'esame del [CMV] (...)".

7 Ai sensi dell'art. 6, n. 5, entro ulteriori 60 giorni la Commissione presenta il progetto delle misure da adottare al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative ai medicinali veterinari (in prosieguo: il «comitato di regolamentazione»).

8 Ai sensi dell'art. 8, n. 2, il comitato di regolamentazione formula il proprio parere in merito a tale progetto entro un termine che il suo presidente può stabilire in relazione all'urgenza della questione in esame. Esso si pronuncia a maggioranza qualificata; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione prevista all'art. 148, n. 2, del Trattato.

9 L'art. 8, n. 3, è così formulato:

"a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato [di regolamentazione].

b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato ovvero in mancanza di parere la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

c) 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" ».

Fatti e procedimento dinanzi al Tribunale

5 La sentenza impugnata espone i fatti nel modo seguente:

« 10 La ricorrente è una società specializzata in biotecnologia operante, in particolare, nel settore farmaceutico.

11 Nel 1994 le sue ricerche farmaceutiche erano pervenute all'elaborazione di un prodotto veterinario denominato "Smoltine", destinato a facilitare il passaggio dei salmoni d'acqua dolce in acqua marina. La sostanza farmacologicamente attiva della Smoltine è il somatosalm, appartenente alla famiglia delle somatotropine.

12 Il 17 ottobre 1994 la ricorrente depositava una domanda volta a far includere il somatosalm nell'allegato II del regolamento n. 2377/90 (in prosieguo: l'"allegato II").

13 La Commissione, dopo aver verificato che la domanda era stata presentata in forma corretta, la sottoponeva all'esame del CMV, in conformità dell'art. 6, n. 2, del regolamento n. 2377/90.

14 Con lettera 13 aprile 1995, essa informava la ricorrente che il CMV le aveva raccomandato di includere il somatosalm nell'allegato II. Essa aggiungeva che un progetto di misure da adottare, redatto in base alla proposta del CMV, sarebbe stato inviato al comitato di regolamentazione per essere da quest'ultimo adottato, ai sensi dell'art. 8 del regolamento n. 2377/90.

15 Con lettera 31 agosto 1995, essa informava la ricorrente di aver presentato al comitato di regolamentazione un progetto di regolamento nel quale il somatosalm figurava inserito nell'allegato II, ma di aver ritirato il somatosalm dal detto progetto nel corso della riunione di questo comitato.

16 Il 16 ottobre 1995 essa sottoponeva al comitato di regolamentazione un nuovo progetto di regolamento, che includeva il somatosalm nell'allegato II. Tale progetto, tuttavia, non otteneva, da parte di una maggioranza qualificata del comitato di regolamentazione, un parere conforme alle misure proposte.

17 Infatti quattro Stati membri si erano opposti a queste misure, sul rilievo che il divieto provvisorio della somatotropina bovina (in prosieguo: la "BST"), stabilito dalla decisione del Consiglio 25 aprile 1990, 90/218/CEE, relativa all'impiego della somatotropina bovina (BST) (GU L 116, pag. 27), in ultimo modificata dalla decisione del Consiglio 20 dicembre 1994, 94/936/CE (GU L 366, pag. 19), sarebbe stato indirettamente aggirato ove il somatosalm, esso pure una somatotropina, fosse stato classificato in uno degli allegati del regolamento n. 2377/90. Peraltro sei Stati membri si erano astenuti nel corso della votazione in questione.

18 Il 6 marzo 1996 la ricorrente inviava alla Commissione una lettera raccomandata, nella quale l'invitava formalmente ad agire prendendo "le misure necessarie, in conformità dell'art. 175 del Trattato [dirette] a far sì

che all'iter di inclusione del somatosalm nell'allegato II (...) fosse dato un seguito nei tempi più brevi".

19 Il 23 aprile 1996 la Commissione inviava una lettera al CMV, informandolo della propria decisione di sospendere la classificazione del somatosalm nell'allegato II fino all'acquisizione di ulteriori informazioni scientifiche. Essa spiegava che, in seno al comitato di regolamentazione, una certa opposizione al somatosalm era stata ingenerata dal fatto che questa sostanza potrebbe essere utilizzata come agente di accrescimento. Di conseguenza, essa richiedeva al CMV un parere aggiuntivo in ordine alla questione se fosse possibile un utilizzo abusivo di questo prodotto.

20 Con lettera 14 maggio 1996, la Commissione informava la ricorrente di aver deciso di richiedere al CMV tale parere aggiuntivo, prima di dar seguito all'iter di classificazione del somatosalm in uno degli allegati del regolamento n. 2377/90.

21 Con lettera 27 giugno 1996, il CMV rispondeva alla domanda di parere aggiuntivo rilevando che, in esito ad uno studio specifico, era giunto alla conclusione che il rischio di un'utilizzazione fraudolenta del somatosalm come agente di accrescimento poteva considerarsi inesistente.

22 A seguito di tale risposta, la Commissione trasmetteva al Consiglio, il 25 settembre 1996, una nuova proposta di regolamento volto ad includere il somatosalm nell'allegato II.

23 Il Consiglio non si pronunciava su questa proposta entro il termine di tre mesi previsto dall'art. 8, n. 3, lett. c), di questo regolamento».

6 Nelle circostanze descritte, l'8 luglio 1996 la ricorrente ha proposto dinanzi al Tribunale un ricorso volto, da una parte, a far dichiarare che la Commissione si era illegittimamente astenuta dal dare seguito al procedimento diretto a far includere il somatosalm, da essa prodotto, nell'elenco delle sostanze non soggette a LMR di cui all'allegato II e, d'altra parte, alla condanna della Commissione al risarcimento del danno che essa assume di aver subìto in conseguenza di tale astensione.

7 Con la sentenza impugnata il Tribunale, da un lato, ha dichiarato che non occorreva statuire sulle conclusioni relative alla carenza, giacché l'oggetto del ricorso era venuto meno avendo la Commissione trasmesso al Consiglio, il 25 settembre 1996, una proposta di regolamento diretto ad includere il somatosalm nell'allegato II e, dall'altro lato, ha respinto la domanda di risarcimento dei danni.

Il ricorso contro la pronuncia del Tribunale di primo grado

8 La ricorrente conclude chiedendo il parziale annullamento della sentenza impugnata, nella parte in cui ha respinto la sua domanda di risarcimento danni, nonché la condanna della Commissione alle spese di entrambi i gradi del giudizio o, in subordine, il rinvio della causa dinanzi al Tribunale affinché esso si pronunci.

9 A sostegno del ricorso la ricorrente deduce due motivi vertenti sull'erronea interpretazione, da una parte, dell'art. 8, n. 3, lett. b), del regolamento n. 2377/90, ai sensi del quale «la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da adottare», e, dall'altra, del

regolamento stesso, in quanto esso non attribuisce alla Commissione il diritto di sollecitare un parere aggiuntivo del CMV.

10 La Fedesa chiede alla Corte di accogliere le conclusioni della ricorrente e di condannare la Commissione alle spese relative al suo intervento.

11 La Commissione chiede il rigetto del ricorso, nonché la condanna della ricorrente alle spese e della Fedesa alle proprie spese.

Argomenti delle parti

12 Con il primo motivo la ricorrente contesta al Tribunale di aver dichiarato, al punto 65 della sentenza impugnata, che l'espressione «senza indugio» di cui all'art. 8, n. 3, lett. b), del regolamento n. 2377/90, pur imponendo alla Commissione di operare con rapidità, le attribuisce un certo margine discrezionale.

13 In via principale essa deduce che, sia dalle varie versioni linguistiche del regolamento n. 2377/90, sia dalla sua economia generale, risulta che la Commissione non dispone di alcun margine per sottoporre una proposta al Consiglio.

14 In subordine la ricorrente sostiene che, quand'anche fosse confermata l'interpretazione dell'art. 8, n. 3, lett. b), del regolamento n. 2377/90 accolta dal Tribunale, un termine di undici mesi eccede manifestamente la nozione di «senza indugio». Dichiarando che la Commissione aveva rispettato l'obbligo di agire con rapidità pur essendo rimasta inattiva per sei mesi e avendo adottato l'atto che era

tenuta ad adottare soltanto dopo undici mesi, la sentenza impugnata sarebbe priva di motivazione o insufficientemente motivata.

15 Con il secondo motivo la ricorrente sostiene che a torto il Tribunale ha affermato, al punto 69 della sentenza impugnata, che, pur nel silenzio del regolamento n. 2377/90 sul punto, la Commissione ha il diritto di richiedere un parere aggiuntivo del CMV allorché è confrontata a una pratica assai complessa e delicata sul piano scientifico e politico. Al contrario, la procedura prevista dagli artt. 6 e 8 del regolamento n. 2377/90 sarebbe chiara, precisa e incondizionata sul punto, ricomprenderebbe esaurientemente tutte le ipotesi e non consentirebbe alla Commissione di agire altrimenti.

16 Secondo la ricorrente, il fatto che, ai sensi del punto 70 della sentenza impugnata, la Commissione abbia, grazie al parere aggiuntivo del CMV, «considerevolmente facilitato i lavori del Consiglio, il quale, dopo aver preso conoscenza del parere (...), non si è opposto alla classificazione del somatosalm nell'allegato II», è irrilevante a tal proposito. In ogni caso, l'interpretazione dei fatti accolta dal Tribunale sarebbe manifestamente erronea. Il parere aggiuntivo non avrebbe assolutamente influito sulla posizione degli Stati membri.

17 La Fedesa aggiunge che, come risulta dalla sentenza del Tribunale 25 giugno 1998, causa T-120/96, Lilly Industries/Commissione (Racc. pag. I-2571, punto 90), la Commissione non poteva legittimamente fondare la propria decisione di respingere la domanda di inclusione della sostanza nell'allegato II sull'esistenza della moratoria sulla BST. Ciò a maggior ragione in quanto tale moratoria non sarebbe stata istituita per ragioni sanitarie, bensì per ragioni socioeconomiche. Stando al punto 91 della citata sentenza Lilly Industries/

Commissione, non sarebbe consentito alla Commissione tener conto di tali considerazioni.

Giudizio della Corte

18 I due motivi vanno esaminati congiuntamente.

19 Occorre anzitutto ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, ai fini dell'interpretazione di una norma di diritto comunitario si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti (v. sentenze 21 febbraio 1984, causa 337/82, St. Nikolaus Brennerei, Racc. pag. 1051, punto 10, e 30 luglio 1996, causa C-84/95, Bosphorus, Racc. pag. I-3953, punto 11).

20 Nulla nel testo dell'art. 8, n. 3, lett. b), del regolamento n. 2377/90 consente di trarre conclusioni in ordine al lasso di tempo cui fa riferimento l'espressione «senza indugio», se non che, pur richiedendosi una certa rapidità, la decisione della Commissione non deve intervenire entro un termine precisamente determinato né, contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, immediatamente.

21 Quanto al contesto e agli obiettivi, occorre rilevare che, con l'art. 8 del regolamento n. 2377/90, il Consiglio, conformemente agli artt. 1 e 2, procedura III, variante b), della decisione del Consiglio 13 luglio 1987, 87/373/CEE, che stabilisce le modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla

Commissione (GU L 197, pag. 33), ha conferito alla Commissione competenze di esecuzione.

22 Come risulta dall'art. 8, n. 3, del regolamento n. 2377/90, dal momento in cui la Commissione gli ha presentato una proposta in merito alle misure da adottare, il Consiglio ritrova le sue piene competenze legislative, ivi compreso il diritto, previsto dall'art. 189 A del Trattato CE (divenuto art. 250 CE), di modificare la proposta della Commissione statuendo all'unanimità. Tuttavia, in forza dell'art. 8, n. 3, lett. c), del regolamento n. 2377/90, se, allo scadere di un termine di tre mesi, il Consiglio non ha adottato provvedimenti, la Commissione recupera la competenza ad adottare le misure proposte, salvo il caso in cui il Consiglio si pronunci a maggioranza semplice contro tali misure.

23 Ne consegue che, qualora i provvedimenti proposti dalla Commissione non siano conformi al parere del comitato di regolamentazione, o in mancanza di parere, la Commissione non è obbligata a sottoporre gli stessi provvedimenti, senza modifica, al Consiglio.

24 Pertanto, se la Commissione ha il diritto di modificare la proposta relativa alle misure da adottare che sottopone al Consiglio, essa deve necessariamente disporre di un termine sufficiente per esaminare le varie possibilità di azione che le si prospettano.

25 Ne consegue che giustamente il Tribunale ha dichiarato, al punto 65 della sentenza impugnata, che l'art. 8, n. 3, lett. b), del regolamento n. 2377/90 non stabilisce in modo preciso il termine entro il quale la Commissione deve presentare al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare e che, al contrario, impiegando l'espressione «senza indugio» il legislatore comunitario,

pur imponendo alla Commissione di operare con rapidità, le ha rimesso un certo margine discrezionale.

26 Ne deriva inoltre che altrettanto giustamente il Tribunale ha dichiarato, al punto 69 della sentenza impugnata, che la Commissione, allorché è confrontata a una pratica complessa e delicata, si deve veder riconoscere il diritto di richiedere un parere aggiuntivo del CMV pur nel silenzio del regolamento n. 2377/90 su questo punto.

27 Infatti, in circostanze come quelle della fattispecie, in cui quattro Stati membri in seno al comitato di regolamentazione, temendo che il somatosalm potesse essere utilizzato come fattore di crescita, si sono opposti al progetto delle misure da adottare e sei Stati membri si sono astenuti nel corso del voto, non si può censurare la Commissione per aver sollecitato un parere scientifico allo scopo di evitare che la sua proposta fosse respinta dal Consiglio a maggioranza semplice.

28 Per quanto riguarda la censura della ricorrente secondo la quale il Tribunale a torto avrebbe ritenuto che il parere aggiuntivo del CMV avesse influito sulla posizione degli Stati membri in senso al Consiglio, è sufficiente rilevare che tale motivo costituisce una contestazione della valutazione dei fatti da parte del Tribunale, il cui controllo esula dalla competenza della Corte in sede d'impugnazione (v. sentenza 28 maggio 1998, causa C-7/95 P, Deere/Commissione, Racc. pag. I-3111, punto 21).

29 Quanto all'argomento della Fedesa relativo all'asserita presa in considerazione da parte della Commissione dell'esistenza della moratoria sulla BST, è giocoforza

rilevare che tale argomento è privo di pertinenza nell'ambito del presente ricorso. Infatti, come ha rilevato l'avvocato generale al punto 68 delle sue conclusioni, da una parte, il Tribunale non ha autorizzato la Commissione a rifiutare di includere il somatosalm nell'allegato II fondandosi su tale moratoria e, d'altra parte, la moratoria è stata invocata da alcuni rappresentanti degli Stati membri nel comitato di regolamentazione e non dalla Commissione, la quale ha chiesto un parere scientifico proprio al fine di dare risposta ai timori così espressi.

30 Infine, per quanto riguarda l'argomento dedotto dalla ricorrente in subordine, vertente su un difetto o un'insufficienza di motivazione della sentenza impugnata in quanto il Tribunale ha dichiarato che la Commissione si era conformata all'obbligo di agire con rapidità, occorre rilevare che il lasso di tempo di cui la Commissione dispone per esaminare le diverse possibilità di azione che le si prospettano (v. punto 24 della presente sentenza) va valutato sulla scorta della complessità della pratica.

31 Orbene, nel caso di specie è pacifico che il rischio di un impiego del somatosalm come fattore di crescita e di effetti indiretti, mediante la sua inclusione nell'allegato II, sulla moratoria sulla BST, è stato sollevato per la prima volta in sede di comitato di regolamentazione, nell'ambito del quale quattro delegazioni si sono opposte al progetto della Commissione e sei si sono astenute nel corso del voto.

32 In tali condizioni, un periodo undici mesi, nel corso del quale la Commissione ha, dapprima, riesaminato il fascicolo per sei mesi e, sucessivamente, sollecitato un secondo parere scientifico, non può essere qualificato come eccessivamente prolungato.

33 Pertanto il Tribunale, dichiarando, al punto 68 della sentenza impugnata, che — considerato che alcuni Stati membri, alla luce dei timori precedentemente menzionati, si erano opposti all'inclusione del somatosalm nell'allegato II — non poteva biasimarsi la Commissione per aver riesaminato il fascicolo per un certo periodo e per aver susseguentemente richiesto un parere aggiuntivo al CMV, ha sufficientemente motivato il suo giudizio sul fatto che la Commissione avesse o meno rispettato l'obbligo di agire con rapidità.

34 Dall'insieme delle considerazioni che precedono risulta che i motivi dedotti dalla ricorrente non sono fondati, cosicché il ricorso deve essere respinto.

Sulle spese

35 Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, che si applica ai procedimenti di impugnazione delle pronunce del Tribunale ai sensi dell'art. 118, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Commissione ha chiesto la condanna della ricorrente, che è risultata soccombente, quest'ultima va condannata alle spese. Quanto alla Fedesa, intervenuta a sostegno delle conclusioni della ricorrente, in conformità all'art. 69, n. 4, del regolamento di procedura essa va condannata a sopportare le proprie spese nonché quelle della Commissione conseguenti al suo intervento.

Per questi motivi,

LA CORTE (Quinta Sezione)

dichiara e statuisce:

1) **Il ricorso è respinto.**

2) **La Pharos SA è condannata alle spese.**

3) **La Fédération européenne de la santé animale (FEDESA) sopporterà le proprie spese nonché quelle della Commissione conseguenti al suo intervento.**

Edward Moitinho de Almeida Sevón

Gulmann Puissochet

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 18 novembre 1999.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente della Quinta Sezione

D.A.O. Edward