SENTENZA DEL TRIBUNALE (Terza Sezione)
11 settembre 2002 *

Nella causa T-13/99,

Pfizer Animal Health SA, con sede in Louvain-la-Neuve (Belgio), rappresentata dai sigg. I.S. Forrester, QC, M. Powell, solicitor, dalla sig.ra E. Wright, barrister, e dall'avv. W. van Lembergen, su incarico del sig. S.J. Gale-Batten, solicitor, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

sostenuta da

Asociación nacional de productores de ganado porcino (Anprogapor), con sede in Madrid (Spagna),

e

Asociación española de criadores de vacuno de carne (Asovac), con sede in Barcellona (Spagna),

* Lingua processuale: l'inglese.

rappresentate dagli avv.ti J. Folguera Crespo, A. Gutiérrez Hernández, J. Massaguer Fuentes e E. Navarro Varona, con domicilio eletto in Lussemburgo,

e da

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), con sede in Bruxelles (Belgio),

e

Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), con sede in Bruxelles (Belgio),

rappresentate dagli avv.ti D. Waelbroeck e D. Brinckman, con domicilio eletto in Lussemburgo,

intervenienti,

contro

Consiglio dell'Unione europea, rappresentato dal sig. J. Carbery, dalla sig.ra M. Sims e dal sig. F.P. Ruggeri Laderchi, in qualità di agenti,

convenuto,

sostenuto da

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai sigg. P. Oliver, T. Christoforou e K. Fitch, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

da

Regno di Danimarca, rappresentato dal sig. J. Molde, dalla sig.ra Holst-Christensen e dal sig. S. Ryom, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

da

Regno di Svezia, rappresentato dal sig. A. Kruse e dalla sig.ra L. Nordling, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

da

Repubblica di Finlandia, rappresentata dal sig. H. Rotkirch e dalle sig.re T. Pynnä e E. Bygglin, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

e da

Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, rappresentato dalla sig.ra R. Magrill, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo,

intervenienti,

avente ad oggetto la domanda di annullamento del regolamento (CE) del Consiglio 17 dicembre 1998, n. 2821, che modifica la direttiva 70/524/CEE, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, in ordine alla revoca dell'autorizzazione di taluni antibiotici (GU L 351, pag. 4),

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

composto dai sigg. J. Azizi, presidente, K. Lenaerts e M. Jaeger, giudici,

cancelliere: F. Erlbacher, referendario

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 2 luglio 2001,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Contesto normativo

I — *L'Atto di adesione*

1 L'art. 151, n. 1, dell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Finlandia e del Regno di Svezia e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea (GU 1994, C 241, pag. 21; in prosieguo: l'«Atto di adesione») prevede quanto segue:

«Gli atti elencati nell'allegato XV del presente atto si applicano nei confronti dei nuovi Stati membri alle condizioni previste in tale allegato».

2 Ai sensi dell'allegato XV, titolo VII, punto E 1, n. 4, dell'Atto di adesione, il Regno di Svezia può mantenere la legislazione nazionale vigente prima dell'adesione sino al 31 dicembre 1998 per quanto riguarda la restrizione o il divieto di impiego nell'alimentazione degli animali degli additivi appartenenti alla categoria degli antibiotici. Prima di tale data «viene presa una decisione, secondo la procedura di cui all'articolo 7 della direttiva 70/524/CEE, sulle richieste di adeguamento presentate dal Regno di Svezia; tali richieste saranno corredate da una circostanziata documentazione scientifica».

II — *Il regime comunitario degli additivi nell'alimentazione degli animali*

A — *Presentazione generale*

3 Il 23 novembre 1970 il Consiglio ha adottato la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270, pag. 1). Tale direttiva stabilisce il regime comunitario applicabile all'autorizzazione e alla revoca dell'autorizzazione degli additivi nell'alimentazione degli animali.

4 La direttiva 70/524 è stata emendata ed integrata in più occasioni. In particolare, essa è stata modificata in modo sostanziale dalla direttiva del Consiglio 29 novembre 1984, 84/587/CEE (GU L 319, pag. 13), e dalla direttiva del Consiglio 23 luglio 1996, 96/51/CE (GU L 235, pag. 39), ed è stata integrata segnatamente dalle decisioni citate infra ai punti 24-26 e 28.

5 Con la direttiva 96/51 un nuovo regime di autorizzazione e di revoca di autorizzazione degli additivi nell'alimentazione degli animali (in prosieguo: il «nuovo regime») ha sostituito il regime fino ad allora applicabile (in prosieguo: il «regime iniziale»).

6 Al fine di permettere la transizione dal regime iniziale al nuovo regime, in vigore dal 1° ottobre 1999, la direttiva 96/51 ha previsto un regime applicabile, a partire dal 1° aprile 1998, a taluni additivi autorizzati nell'ambito del regime iniziale, tra cui gli antibiotici (in prosieguo: il «regime transitorio»). A tale scopo l'art. 2, n. 1, lett. a), della direttiva 96/51 prevede che gli Stati membri mettano in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per conformarsi, al più tardi entro il 1° aprile 1998, ad alcune disposizioni di tale direttiva.

B — *Definizione degli additivi nell'alimentazione degli animali*

7 Nell'ambito del regime iniziale, l'art. 2 della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 84/587, definiva gli additivi come le «sostanze (...) che, incorporate negli alimenti per gli animali, [possono] influire sulle caratteristiche di questi alimenti o sulla produzione animale».

8 Ai sensi del 3° 'considerando' della direttiva 96/51, è stato ritenuto necessario distinguere, nell'ambito del nuovo regime, gli «additivi utilizzati ordinariamente e senza rischi particolari per la fabbricazione dei mangimi» dagli «additivi ad alta tecnologia di composizione estremamente precisa, che pertanto devono essere oggetto di un'autorizzazione di immissione in circolazione associata [a un responsabile di quest'ultima], al fine di evitare esemplari più o meno conformi e

quindi più o meno sicuri». Tale distinzione è stata operata dall'art. 2 della direttiva 70/524, come modificato dall'art. 1, punto 3, lett. i), della direttiva 96/51. Ai termini di tale art. 2, devono intendersi per:

«a) "additivi": le sostanze o le preparazioni utilizzate nell'alimentazione degli animali al fine di:

— influenzare favorevolmente le caratteristiche delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti o dei prodotti di origine animale, oppure

— soddisfare esigenze nutrizionali degli animali o migliorare la produzione animale segnatamente influendo sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità dei mangimi, oppure

— introdurre nell'alimentazione elementi favorevoli al fine di raggiungere obiettivi nutrizionali particolari o al fine di rispondere a esigenze nutrizionali specifiche momentanee degli animali, oppure

— prevenire o ridurre gli effetti nocivi provocati dalle deiezioni animali oppure migliorare l'ambiente in cui si trovano gli animali;

aa) "microrganismi": i microrganismi che formano colonie;

aaa) "additivi oggetto di un'autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione": gli additivi di cui all'allegato C, parte I;

aaaa) "altri additivi": gli additivi che non sono oggetto di un'autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione e di cui all'allegato C, parte II».

9 Si evince dall'allegato C della direttiva 70/524, aggiunto dall'art. 1, punto 20, della direttiva 96/51, che tutti gli additivi rientranti nel gruppo degli antibiotici e in quello dei promotori [detti anche «fattori»] di crescita appartengono alla categoria di additivi previsti all'art. 2, lett. aaa), e sono dunque oggetto di un'autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione.

C — *Il regime di autorizzazione e di revoca dell'autorizzazione degli antibiotici impiegati come additivi nell'alimentazione degli animali*

1. Il regime di autorizzazione degli additivi

10 Nell'ambito del regime iniziale, l'art. 3, n. 1, della direttiva 70/524, abrogato dalla direttiva 96/51, stabiliva che «[g]li Stati membri prescrivono che nell'ambito dell'alimenatazione animale soltanto gli additivi elencati nell'allegato I che soddisfano alle disposizioni della presente direttiva possono essere commercializzati e che possono essere contenuti negli alimenti per animali soltanto alle condizioni previste in questo allegato (...)». Peraltro, ai sensi dell'art. 4, n. 1, lett. a), della direttiva 70/524, abrogato dalla direttiva 96/51, gli Stati membri potevano, in deroga al citato art. 3, n. 1, e a determinate condizioni enunciate nella direttiva 70/524, consentire nel loro territorio la commercializzazione e l'impiego di additivi elencati nell'allegato II di tale direttiva.

11 Nell'ambito del nuovo regime (art. 3 della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51) possono essere immessi in circolazione solo gli additivi oggetto di un'autorizzazione comunitaria accordata mediante regolamento della Commissione. Ai sensi del nuovo art. 3 A della direttiva 70/524, tale autorizzazione è concessa, in particolare, a condizione che:

«(...)

e) l'additivo non sia esclusivamente riservato all'uso medico o veterinario per seri motivi attinenti alla salute umana o degli animali».

12 L'art. 4 della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, stabilisce il procedimento da seguire per ottenere un'autorizzazione comunitaria per un additivo sia nell'ambito del nuovo regime che nel regime transitorio.

13 L'art. 9 della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, stabilisce che «[g]li additivi di cui all'articolo 2, lettera aaa), che soddisfano le condizioni previste dall'articolo 3 A sono autorizzati e iscritti nel capitolo I dell'elenco di cui all'articolo 9 T, lettera b)». Quest'ultimo capitolo di tale elenco include gli additivi la cui autorizzazione è associata al responsabile della loro immissione in circolazione ed è accordata per un periodo di dieci anni. L' autorizzazione può, ai sensi del nuovo art. 9 B della direttiva 70/524, essere rinnovata di decennio in decennio.

14 Peraltro, l'art. 2, lett. k), della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, definisce la nozione di «"immissione in circolazione"» o «"circolazione"» come: «la detenzione di prodotti a fini di vendita, ivi compresa l'offerta, o altre forme di trasferimento a terzi, a titolo gratuito o a pagamento, nonché la vendita e le altre forme di trasferimento stesse».

15 All'art. 2, lett. l), della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, la nozione di «responsabile dell'immissione in circolazione» è definita come: «la persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità della conformità dell'additivo che ha formato oggetto di autorizzazione comunitaria e della relativa immissione in circolazione».

16 Ai termini del nuovo art. 9 C, n. 1, della direttiva 70/524, «i dati scientifici e le informazioni contenuti nel fascicolo iniziale presentato ai fini della prima autorizzazione non possono essere utilizzati a vantaggio di altri richiedenti per un periodo di dieci anni». Tale restrizione è motivata, al 14° 'considerando' della direttiva 96/51, come segue:

«considerando che la ricerca di nuovi additivi [indicati all'art. 2, lett. aaa),] richiede investimenti costosi; che occorre dunque proteggere per un periodo fissato a dieci anni i dati scientifici o le informazioni contenute nel fascicolo in base al quale è stata concessa la prima autorizzazione».

2. La revoca dell'autorizzazione degli additivi

17 Nell'ambito del regime iniziale, come anche in quello del nuovo regime, l'autorizzazione degli additivi viene di norma revocata secondo il procedimento previsto all'art. 23 della direttiva 70/524. Tuttavia, ai sensi dell'art. 11 della direttiva 70/524, gli Stati membri possono adottare misure di salvaguardia concernenti un additivo. In tal caso, il procedimento con il quale l'autorizzazione dell'additivo oggetto di tale misura di salvaguardia viene revocata è prevista all'art. 24 della direttiva 70/524.

18 L'art. 11 della direttiva 70/524, nella versione che risulta dall'art. 1, punto 1), della direttiva 84/587 e come modificato dall'art. 1, punto 7), della direttiva 96/51, stabilisce quanto segue:

«1. Qualora uno Stato membro constati, in base a una motivazione circostanziata in ragione di nuovi dati ovvero in base a una nuova valutazione dei dati esistenti, effettuate dopo l'adozione delle disposizioni in questione, che l'impiego

di uno degli additivi autorizzati o la sua utilizzazione alle condizioni eventualmente fissate comporta un pericolo per la salute degli uomini o degli animali o per l'ambiente, pur essendo conforme alle disposizioni della presente direttiva, detto Stato membro può provvisoriamente sospendere o limitare nel suo territorio l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi che giustificano la sua decisione.

2. La Commissione esamina quanto prima i motivi addotti dallo Stato membro interessato e procede alla consultazione degli Stati membri in seno al comitato permanente degli alimenti per gli animali; essa emette quindi senza indugio il suo parere e prende le misure appropriate.

3. Qualora la Commissione ritenga necessario apportare modifiche alla direttiva per ovviare alle difficoltà di cui al paragrafo 1 e per garantire la protezione della salute degli uomini o degli animali o per l'ambiente, essa avvia la procedura prevista dall'articolo 24 al fine di adottare tali modifiche; in tal caso lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore delle modifiche di cui trattasi».

19 L'art. 24 della direttiva 70/524, come inserito dall'art. 1, punto 1), della direttiva 84/587 e modificato, in ultimo luogo, dall'allegato I dell'Atto di adesione, così prevede:

«1. Quando si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato [permanente degli alimenti per animali] è immediatamente consultato dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto nel termine di due giorni. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'art. 148, n. 2, del Trattato CE (divenuto art. 205, n. 2, CE) per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. La Commissione adotta le misure e ne assicura l'immediata applicazione, se sono conformi al parere del comitato. Se non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di un parere, la Commissione presenta senza indugio al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio adotta dette misure a maggioranza qualificata.

[The Commission shall adopt the measures and implement them forthwith where they are in accordance with the opinion of the Committee. Where they are not in accordance with the opinion of the Committee, or if no opinion is delivered, the Commission shall without delay propose to the Council the measures to be adopted. The Council shall adopt the measures by a qualified majority].

Se il Consiglio non procede all'adozione di misure entro quindici giorni dalla data di presentazione della suddetta proposta, la Commissione adotta le misure proposte e ne assicura l'immediata applicazione, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro dette misure».

3. Il regime transitorio

20 Per gli additivi, quali gli antibiotici, che sono stati autorizzati nell'ambito del regime iniziale e per i quali la direttiva 96/51 associa ormai l'autorizzazione al

responsabile dell'immissione in circolazione, gli artt. 9 G, 9 H e 9 I della direttiva 70/524, introdotti dalla direttiva 96/51, prevedono un periodo transitorio durante il quale tali additivi rimangono provvisoriamente autorizzati, ma devono essere oggetto di nuova autorizzazione in forza delle disposizioni del nuovo regime.

21 L'art. 9 G della direttiva 70/524 stabilisce quanto segue:

«1. Gli additivi di cui all'articolo 2, lettera aaa), iscritti nell'allegato I anteriormente al 1° gennaio 1988, sono autorizzati provvisoriamente a decorrere dal [1° aprile 1998] e trasferiti nell'allegato B, capitolo I per essere riesaminati quali additivi associati ad un responsabile dell'immissione in circolazione.

2. Ai fini della nuova valutazione gli additivi di cui al paragrafo 1 devono essere oggetto — anteriormente al 1° ottobre 1998 — di una nuova domanda di autorizzazione; tale domanda corredata della monografia e della scheda segnaletica di cui rispettivamente all'articolo 9 N e all'articolo 9 O è trasmessa dal responsabile del fascicolo sui cui si basa la precedente autorizzazione o dal suo (dai suoi) avente/i diritto, per il tramite dello Stato membro relatore, alla Commissione, con copia agli altri Stati membri, che ne accusano ricevuta.

3. Secondo la procedura prevista all'articolo 23 l'autorizzazione provvisoria dell'additivo è revocata mediante regolamento e la sua iscrizione nell'allegato B, capitolo I è soppressa anteriormente al 1° ottobre 1999:

a) se i documenti richiesti al paragrafo 2 non sono stati trasmessi entro il termine fissato o

b) se, in seguito a verifica dei documenti, è accertato che la monografia o la scheda segnaletica non sono conformi ai dati del fascicolo in base al quale è stata concessa l'autorizzazione iniziale.

4. Gli Stati membri provvedono affinché il responsabile dell'immissione in circolazione di un additivo di cui al paragrafo 1 presenti, non oltre il 30 settembre 2000, secondo le modalità previste all'articolo 4, il fascicolo di cui all'articolo 4 ai fini di una nuova valutazione. In caso contrario, l'autorizzazione dell'additivo in questione è revocata mediante regolamento secondo la procedura prevista all'articolo 23 e la sua iscrizione nell'allegato B, capitolo I è soppressa.

5. La Commissione prende tutte le disposizioni utili affinché la nuova valutazione dei fascicoli di cui al paragrafo 4 sia completata entro 3 anni dalla data di presentazione del fascicolo.

Secondo la procedura prevista all'articolo 23, le autorizzazioni degli additivi di cui al paragrafo 1:

a) sono revocate e le iscrizioni di cui all'allegato B, capitolo I sono soppresse mediante regolamento o

b) sono sostituite da autorizzazioni associate al responsabile dell'immissione in commercio per un periodo di dieci anni mediante regolamento che ha effetto il 1° ottobre 2003 al più tardi, e gli additivi sono iscritti nel capitolo I dell'elenco di cui all'articolo 9 T, lettera b).

(...)».

22 L'art. 9 H contiene, per gli additivi iscritti nell'allegato I della direttiva 70/524 dopo il 31 dicembre 1987, disposizioni analoghe a quelle dell'art. 9 G. Questi additivi sono trasferiti nell'allegato B, capitolo II, di tale direttiva, nella sua versione modificata dalla direttiva 96/51. Tuttavia, contrariamente agli additivi trasferiti al capitolo I di tale allegato B in attuazione dell'art. 9 G di cui sopra, i quali sono soggetti ad una nuova valutazione e per i quali l'autorizzazione associata al responsabile dell'immissione in circolazione può essere accordata solamente entro il 1° ottobre 2003, gli additivi iscritti al capitolo II di tale allegato B in attuazione dell'art. 9 H devono essere oggetto di un'autorizzazione — o, se del caso, di un divieto — anteriormente al 1° ottobre 1999 e ciò senza previo riesame. In caso di autorizzazione, tali additivi sono iscritti, per un periodo di dieci anni, al capitolo I dell'elenco di cui all'art. 9 T, lett. b), summenzionato.

23 L'art. 9 I contiene, per gli additivi iscritti nell'allegato II della direttiva 70/524 anteriormente al 1° aprile 1998, disposizioni analoghe a quelle dell'art. 9 H. Questi additivi sono trasferiti nell'allegato B, capitolo III, di tale direttiva, nella sua versione modificata dalla direttiva 96/51. La durata dell'autorizzazione provvisoria di tali additivi non può tuttavia essere superiore a cinque anni, tenuto conto del periodo di iscrizione nell'allegato II.

D — *Il comitato permanente degli alimenti per animali, lo «Scientific Committee for Animal Nutrition» e il comitato scientifico direttivo*

24 Il comitato permanente degli alimenti per animali (in prosieguo: il «comitato permanente»), al quale fa riferimento l'art. 24 della direttiva 70/524, citato supra al punto 19, è stato creato con decisione del Consiglio 20 luglio 1970, 70/372/CEE, che istituisce un comitato permanente degli alimenti per animali (GU L 170, pag. 1). È composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

25 Con decisione 24 settembre 1976, 76/791/CEE, relativa all'istituzione di un comitato scientifico per l'alimentazione animale (GU L 279, pag. 35), sostituita dalla decisione della Commissione 23 luglio 1997, 97/579/CE, che istituisce i comitati scientifici nel settore della salute dei consumatori e della sicurezza dei generi alimentari (GU L 237, pag. 18), la Commissione si è fatta affiancare da un comitato scientifico per l'alimentazione animale («Scientific Committee for Animal Nutrition»; in prosieguo: lo «SCAN»). L'art. 2, nn. 1 e 3, della decisione 97/579 stabilisce quanto segue:

«1. I comitati scientifici vengono consultati nei casi previsti dalla legislazione comunitaria. La Commissione può decidere di consultarli anche su altre questioni che presentino particolare interesse per la salute dei consumatori e la sicurezza dei generi alimentari.

(...)

3. Su domanda della Commissione, i comitati scientifici forniscono pareri scientifici sulle questioni relative alla salute dei consumatori e alla sicurezza alimentare (...)».

26 Si evince dall'allegato alla decisione 97/579 che il settore di competenza dello SCAN riguarda le «[q]uestioni scientifiche e tecniche relative all'alimentazione degli animali, al suo effetto sulla salute animale e sulla qualità e salubrità dei prodotti di origine animale, nonché relative alle tecnologie applicate all'alimentazione animale».

27 Inoltre, l'art. 8, n. 1, della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, così dispone:

«Il comitato scientifico per l'alimentazione animale, istituito con decisione [76/791,] è incaricato, su richiesta della Commissione, di assisterla per tutte le questioni scientifiche relative agli additivi impiegati nell'alimentazione degli animali».

28 Infine, con decisione 10 giugno 1997, 97/404/CE, che istituisce un comitato scientifico direttivo (GU L 169, pag. 85; in prosieguo: il «CSD»), la Commissione si è fatta affiancare da tale comitato.

Fatti all'origine della controversia

Contesto scientifico della causa al momento dell'adozione del regolamento (CE) n. 2821/98 impugnato

29 Definito in modo generico, un antibiotico è una sostanza, di origine biologica o sintetica, che agisce specificamente su una fase essenziale del metabolismo dei batteri (agenti antibatterici) o dei funghi (agenti fungicidi). Gli antibiotici,

raggruppabili in diverse famiglie, servono, sia per gli uomini che per gli animali, al trattamento nonché alla prevenzione di diverse malattie batteriche.

30 Alcuni antibiotici, tra cui la virginiamicina, vengono anche utilizzati come additivi nell'alimentazione degli animali in quanto promotori di crescita. In tal caso, gli antibiotici sono aggiunti in dosi minime nell'alimentazione, in particolare, del pollame, dei suini e dei bovini, durante la fase di crescita. Ciò determina una crescita migliore nonché un più rapido aumento di peso, di modo che l'animale necessita di una minore quantità di cibo e di minor tempo per raggiungere il peso richiesto per la macellazione. Si ritiene che tale pratica comporti parimenti determinati effetti secondari vantaggiosi, quali, in particolare, la prevenzione di diverse malattie animali e la riduzione degli scarti dell'allevamento.

31 Taluni batteri sono naturalmente resistenti a determinati antibiotici. Nondimeno, sia nell'uomo che negli animali, alcuni batteri generalmente sensibili a certi antibiotici possono sviluppare una capacità di resistenza nei confronti di questi ultimi. Lo sviluppo di tale resistenza permette al batterio di vivere in presenza di un antibiotico che, in condizioni normali, ne impedirebbe la riproduzione o lo ucciderebbe. Nel caso in cui un batterio abbia sviluppato una resistenza nei confronti di un antibiotico, il trattamento con tale antibiotico del paziente colpito diviene parzialmente o completamente inefficace. Inoltre, un batterio resistente ad uno dei membri di una famiglia di antibiotici può divenire altresì resistente ad altri antibiotici della stessa famiglia; tale meccanismo è denominato «resistenza incrociata».

32 Il fenomeno della resistenza agli antibiotici nell'uomo è stato scoperto poco dopo la produzione dei primi antibiotici. Tuttavia, in linea di massima, esso si è sviluppato sempre più celermente nel corso degli ultimi anni. In questo medesimo periodo, mentre l'industria farmaceutica procede nella ricerca e nella messa a

punto di nuovi prodotti, si è constatato un certo rallentamento per quanto concerne lo sviluppo e l'immissione sul mercato di nuovi agenti antimicrobici chemioterapici efficaci, destinati a combattere determinati germi patogeni.

33 Le raccomandazioni contenute nella relazione della conferenza dell'Unione europea tenutasi a Copenaghen nel settembre 1998 sul tema della minaccia microbica (in prosieguo: le «raccomandazioni di Copenaghen») rilevano che «la resistenza agli agenti antimicrobici è un problema di primo piano della sanità pubblica in Europa». Infatti, la resistenza agli antibiotici nell'uomo può comportare un aumento notevole delle complicazioni nel trattamento di alcune malattie, o addirittura del rischio di mortalità ad esse connesso.

34 Le cause dello sviluppo della resistenza agli antibiotici nell'uomo non sono ancora state completamente chiarite. Dal fascicolo emerge che esiste un ampio consenso tra gli esperti, secondo cui tale sviluppo è, in primo luogo, causato dall'uso eccessivo ed inadeguato degli antibiotici in medicina umana.

35 Nondimeno, l'esistenza di un nesso tra l'uso di alcuni antibiotici come promotori di crescita negli animali e lo sviluppo di una resistenza a tali prodotti nell'uomo è, in larga misura, riconosciuta dagli scienziati. Si suppone, infatti, che la resistenza a tali antibiotici, sviluppata negli animali, possa essere trasferita all'uomo.

36 La possibilità e la probabilità di un tale trasferimento, nonché il rischio che potrebbe derivarne per la sanità pubblica, rimangono oggetto di controversie negli ambienti scientifici (v., a tale proposito, gli argomenti presentati dalle parti, in particolare in merito al motivo vertente sugli errori commessi nell'attuazione del principio di precauzione). Tuttavia, sulla base dei risultati delle ricerche disponibili, numerosi organismi, sia internazionali che comunitari e nazionali,

hanno emanato, nel corso degli anni precedenti l'adozione del regolamento del Consiglio (CE) 17 dicembre 1998, n. 2821, che modifica la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, in ordine alla revoca dell'autorizzazione di taluni antibiotici (GU L 351, pag. 4, in prosieguo: il «regolamento impugnato»), diverse raccomandazioni al riguardo [v. la relazione dell'incontro organizzato dall'Organizzazione mondiale della salute («OMS»), tenutosi a Berlino nell'ottobre 1997, intitolato: «The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals» (in prosieguo: la «relazione OMS»), la risoluzione del Parlamento europeo 15 maggio 1998, sull'impiego di antibiotici nell'alimentazione degli animali (GU C 167, pag. 306), il parere del Comitato economico e sociale delle Comunità europee 9 settembre 1998, sul tema «La resistenza agli antibiotici: una minaccia per la salute pubblica» (GU C 407, pag. 7), le raccomandazioni di Copenaghen, la settima relazione del Select Committee on Science and Technology della House of Lords (Regno Unito) del marzo 1998 (in prosieguo: la «relazione della House of Lords»), il documento proveniente dal Center for Science in the Public Interest (Washington DC, Stati Uniti d'America), intitolato: «Protecting the Crown Jewels of Medicine», del maggio 1988, il documento del Ministero dell'Agricoltura, della Pesca e dell'Alimentazione (Regno Unito), intitolato «A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain», del luglio 1998 (in prosieguo: la «relazione britannica»), il documento dello Health Council of the Netherlands (Paesi Bassi), intitolato «Antimicrobial growth promotors», dell'agosto 1998 (in prosieguo: la «relazione olandese»)].

37 In particolare, i citati organismi hanno quasi unanimamente raccomandato di incrementare la ricerca su tale argomento. A titolo di esempio, nel 1997 la Commissione ha dato vita, unitamente agli Stati membri e all'industria farmaceutica, ad un programma di ricerca detto «programma di sorveglianza» («Surveillance Programme»), i cui primi risultati dovevano essere pubblicati nell'anno 2000. Peraltro, taluni di questi organismi consigliano di sostituire, in modo sistematico, tutti gli antibiotici utilizzati come promotori di crescita con pratiche alternative più sicure. Inoltre, un buon numero di essi, tra cui l'OMS, ha raccomandato di mettere fine, vuoi immediatamente, vuoi progressivamente, all'utilizzo degli antibiotici come promotori di crescita per gli animali. In alcune delle relazioni summenzionate si è proposto, in particolare, di vietare tale utilizzo, da un lato, qualora gli antibiotici interessati siano impiegati in medicina umana o qualora tale impiego sia previsto, e, dall'altro, qualora sia noto che essi «selezionano» una resistenza incrociata agli antibiotici utilizzati come farmaci per l'uomo.

38 La virginiamicina è un antibiotico che appartiene alla famiglia delle streptogramine. Tale prodotto viene impiegato da più di 30 anni esclusivamente come promotore di crescita per gli animali. È stato osservato un certo livello di resistenza alla virginiamicina in animali trattati con tale prodotto come promotore di crescita.

39 Altri antibiotici appartenenti a tale medesima famiglia — quali la pristinamicina, impiegata in alcuni Stati membri, in particolare in Francia, da 30 anni, ed il Synercid, una combinazione degli antibiotici dalfopristina e quinupristina — sono impiegati a fini terapeutici per l'uomo. Il Synercid è stato di recente realizzato ed autorizzato negli Stati Uniti, ma, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, non era ancora stato autorizzato nella Comunità.

40 Benché tali due antibiotici siano attualmente relativamente poco impiegati in medicina umana, essi potrebbero rivestire un ruolo importante, anche all'interno della Comunità, nel trattamento delle infezioni provocate in alcuni pazienti da batteri che hanno sviluppato una resistenza ad altri antibiotici, come i batteri «Enterococcus faecium» (E. faecium in forma abbreviata) e «Staphylococcus aureus». Tali batteri possono causare infezioni pericolose, in particolare in pazienti ospedalizzati il cui sistema immunitario sia già indebolito. Finora, i pazienti infettati da tali batteri sono stati trattati in particolare con un antibiotico, la vancomicina, appartenente ad un'altra famiglia. Orbene, è stato constatato uno sviluppo crescente della resistenza di tali batteri alla vancomicina. Gli esperti parlano a tale proposito dei batteri «E. faecium vancomicino-resistenti» (VRE) e «Staphylococcus aureus meticillino-resistenti» (MRSA), divenuti anch'essi resistenti alla vancomicina («MRSA vancomicino-resistenti»). Di conseguenza, la somministrazione di streptogramine, e in particolare di Synercid, potrebbe costituire l'ultima risorsa tra i possibili trattamenti contro le infezioni provocate da tali batteri, almeno fino allo sviluppo e all'immissione nel mercato di altri antibiotici in grado di combattere tali infezioni. L'efficacia di tale trattamento rischierebbe, dunque, di essere ridotta o finanche annullata da un eventuale trasferimento dall'animale all'uomo della resistenza alla virginiamicina e dallo sviluppo nell'uomo di una resistenza incrociata agli altri antibiotici appartenenti alla famiglia delle streptogramine.

41 È pacifico tra le parti ed emerge dai 'considerando' del regolamento impugnato che, al momento dell'adozione di tale atto, l'esistenza di un tale trasferimento e lo sviluppo di una tale resistenza nei confronti delle streptogramine non erano ancora stati scientificamente provati.

Procedimento precedente l'adozione del regolamento impugnato

42 Al momento dell'adozione del regolamento impugnato, la virginiamicina era prodotta, a livello mondiale, esclusivamente dalla Pfizer Animal Health SA (in prosieguo: la «Pfizer»), nella sua fabbrica sita in Rixensart (Belgio). Tale prodotto veniva commercializzato con la denominazione «Stafac».

43 La virginiamicina è stata autorizzata come additivo nell'alimentazione di alcuni volatili da allevamento e dei suini fin dall'entrata in vigore della direttiva 70/524, ed è stata iscritta nell'allegato I di quest'ultima. Tale autorizzazione è stata successivamente estesa ad altri animali e, a seconda dei casi, accordata senza limiti temporali ovvero a durata determinata. A seguito dell'entrata in vigore della direttiva 96/51 e in vista della concessione di una nuova autorizzazione nell'ambito del nuovo regime, le diverse autorizzazioni relative alla virginiamicina sono state trasferite all'allegato B, capitoli I, II o III, conformemente agli artt. 9 G, 9 H e 9 I della direttiva 70/524.

44 Il Regno di Danimarca, avvalendosi della clausola di salvaguardia prevista all'art. 11 della direttiva 70/524, con lettera 13 gennaio 1998 ha comunicato alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri dello Spazio economico europeo (SEE) la sua decisione di vietare l'uso sul suo territorio della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali, con effetto a

decorrere dal 16 gennaio 1998. A tal fine esso si è fondato su una relazione del laboratorio veterinario nazionale, datata 7 gennaio 1998 (in prosieguo: lo «status report»), la quale contiene le seguenti conclusioni:

«Esistono seri elementi che indicano che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita per suini e polli da ingrasso comporta la selezione di E. faecium resistente alla virginiamicina. Gli E. faecium resistenti alla virginiamicina resistono ugualmente ad altre streptogramine, quali la pristinamicina e il Synercid, le quali possono rivelarsi utili per il trattamento di malattie provocate nell'uomo da alcuni enterococchi (resistenza incrociata). Tra taluni E. faecium resistenti alla virginiamicina, presenti negli animali, si è potuta rilevare la presenza del gene sat A, che conferisce una resistenza alle streptogramine. La presenza di tale gene è stata ugualmente riscontrata in alcuni E. faecium resistenti alle streptogramine, responsabili delle infezioni che hanno colpito i pazienti di alcuni ospedali francesi. È molto probabile che l'E. facium resistente alla virginiamicina possa passare dall'animale all'uomo e, per di più, non può escludersi che il gene sat A possa passare dagli E. faecium presenti negli animali a quelli presenti nell'uomo.

Attualmente, in Danimarca, le streptogramine non trovano impiego nella cura di infezioni nell'uomo. Non esiste pertanto una seria minaccia per la sanità pubblica. Tuttavia non si può escludere che le streptogramine saranno impiegate in futuro per curare le infezioni nell'uomo. Se ciò si verificherà, l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita aumenterà il rischio di sviluppo di una resistenza nociva».

45 Il 22 gennaio 1998 il Regno del Belgio, in qualità di Stato membro relatore del fascicolo concernente la virginiamicina, ai sensi dell'art. 4 della direttiva 70/524, inviava lo status report alla Pfizer, invitandola a presentare le sue osservazioni.

46 Il Regno di Svezia, in vista dell'adozione di una decisione entro il 31 dicembre 1998 e conformemente alle disposizioni previste all'allegato XV dell'Atto di adesione (v. supra, punto 2), presentava il 2 febbraio 1998 una richiesta di adeguamento della direttiva 70/524, accompagnata da una motivazione scientifica circostanziata, diretta alla revoca dell'autorizzazione, tra l'altro, degli antibiotici impiegati come promotori di crescita, tra cui la virginiamicina (in prosieguo: la «relazione svedese»).

47 Il 25 febbraio 1998 il Regno di Danimarca si rivolgeva alla Commissione e agli Stati membri annunciando l'ulteriore inoltro di una relazione scientifica, complementare allo status report, indicante i motivi dell'applicazione della clausola di salvaguardia relativamente alla virginiamicina.

48 Il 12 ed il 13 marzo 1998 le autorità danesi inviavano alla Commissione e agli Stati membri del SEE due nuove pubblicazioni scientifiche relative al trasferimento della resistenza antimicrobica dall'animale all'uomo.

49 Il 16 e 23 marzo 1998 si svogevano colloqui tra la Pfizer e i servizi competenti della Commissione.

50 Il 31 marzo 1998 la Pfizer presentava alla Commissione, agli Stati membri e ai membri dello SCAN le proprie osservazioni relative allo status report, accompagnate da relazioni scientifiche e letteratura. In tali osservazioni la Pfizer sostiene che l'analisi delle relazioni e della letteratura scientifica allegati mostra che le conoscenze scientifiche sull'eventuale trasferimento dall'animale all'uomo della

resistenza alla virginiamicina sono o totalmente assenti o inadeguate. Essa conclude:

«La questione della resistenza agli antibiotici è incontestabilmente rilevante per la sanità pubblica. È parimenti chiaro che l'insieme dei dati scientifici attualmente disponibili, ivi inclusi gli studi danesi, non fornisce le prove scientifiche necessarie per procedere ad una valutazione dettagliata di un qualunque rischio potenziale connesso all'impiego della virginiamicina come additivo antibiotico nell'alimentazione degli animali. A prescindere dalla debolezza metodologica o dalla natura preliminare degli studi citati nello status report, dati nuovi e pertinenti, concernenti la sorveglianza della sensibilità alle streptogramine di isolati da prelievi clinici di origine umani, contraddicono direttamente l'esistenza dei presunti rischi».

51 Il 1° aprile 1998 il Regno di Danimarca comunicava alla Commissione e allo SCAN la relazione complementare del laboratorio veterinario nazionale, come preannunciato con lettera 25 febbraio 1998, citata (in prosieguo: la «relazione complementare del laboratorio veterinario danese»). Tale relazione contiene i risultati di ricerche scientifiche del laboratorio veterinario nazionale, formulati in dieci conclusioni, che hanno determinato le autorità danesi ad adottare una misura di salvaguardia.

52 Il 13 maggio 1998 la Pfizer presentava alla Commissione, agli Stati membri del SEE e ai membri dello SCAN le proprie osservazioni sulla relazione complementare del laboratorio veterinario danese.

53 Il 10 luglio 1998 lo SCAN emetteva, su richiesta della Commissione, un parere scientifico sui rischi immediati e a medio termine connessi all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita negli animali e sull'efficacia delle streptogramine nella medicina umana («Opinion of the [SCAN] on the immediate

and longer-term risk to the value of Streptogramins in Human Medecine posed by the use of Virginiamycin as an animal growth promoter»; in prosieguo: il «parere scientifico dello SCAN»). In quest'ultimo, tale comitato scientifico analizzava le conclusioni contenute nella relazione complementare del laboratorio veterinario danese e aggiungeva un commento a ciascuna di esse. Infine, lo SCAN traeva le seguenti conclusioni generali:

«I. Dopo aver esaminato i documenti presentati dal governo danese a sostegno della propria azione intrapresa contro la virginiamicina in forza della clausola di salvaguardia, lo SCAN conclude che:

1. Non è stata fornita alcuna nuova prova che permetta di dimostrare il trasferimento di una resistenza alle streptogramine o alla vancomicina da organismi di origine animale a quelli presenti nel sistema digestivo umano e che comprometta pertanto l'impiego futuro di tali sostanze terapeutiche in medicina umana.

2. Lo sviluppo di una resistenza alla vancomicina da parte dell'E. faecium e di ceppi di stafilococco aureus resistenti alla meticilina, i quali, come riconosciuto dallo SCAN, sono sempre più spesso responsabili di infezioni nosocomiali nel mondo intero, costituisce evidentemente fonte di preoccupazione. Tuttavia, le informazioni contenute nella [relazione complementare del laboratorio veterinario danese] non giustificano la misura immediata presa dalla Danimarca, volta a preservare le streptogramine come ultima risorsa tra i possibili agenti terapeutici ad uso umano.

3. Dato che i risultati della ricerca, ottenuti sotto l'egida del DANMAP e inclusi nella [relazione complementare del laboratorio veterinario danese], non hanno rivelato alcun caso di VRE, che la Danimarca presenta una delle più basse incidenze di MRSA in Europa e in America del Nord e che gli

stafilococchi coagulasi-negativi permangono sensibili alla vancomicina, non sussistono ragioni cliniche per esigere, immediatamente o in un prossimo futuro, l'introduzione delle streptogramine come terapia ad uso umano in Danimarca. Inoltre, poiché la Commissione ha scelto di adottare la misura precauzionale consistente nel ritiro dell'avoparcina dagli antibiotici autorizzati come promotori di crescita, al fine di preservare l'efficacia della vancomicina come terapia umana, ogni futuro fabbisogno di streptogramine in Danimarca potrà essere ulteriormente differito.

Per tali ragioni lo SCAN conclude che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita non costituisce un rischio immediato per la sanità pubblica in Danimarca.

II. Lo SCAN manifesta la sua comprensione per la preoccupazione generale evidenziata dalla misura danese, relativa al rischio che comporta per l'uomo l'esistenza di una riserva di geni resistenti in seno alla popolazione animale. Esso è tuttavia del parere che una valutazione completa dei rischi non possa aver luogo prima che si ottengano prove quantitative sull'entità del trasferimento della resistenza antimicrobica a partire dal bestiame e che sia esaminata la portata di quest'ultima rispetto all'impiego globale di antimicrobici sia a fini clinici che non clinici. Lo SCAN ritiene ugualmente che il modo migliore per procedere a tal fine sia di prendere in considerazione l'impiego totale di antimicrobici nei paesi dell'Unione europea piuttosto che il loro impiego caso per caso. Lo Scientific Steering Committe ha riunito a tale scopo un gruppo di lavoro multidisciplinare.

Lo SCAN sottolinea parimenti che, nei paesi che autorizzano l'impiego di streptogramine tanto nella produzione animale quanto nella medicina umana, in particolare in Francia e negli Stati Uniti d'America, l'uso della pristinamicina non è stato compromesso dall'utilizzo di virginiamicina come promotore di crescita.

Lo SCAN sostiene dunque fermamente che ogni rischio, che potrebbe in futuro verificarsi a seguito dell'impiego della virginiamicina come promotore di crescita, non si concretizzerà nell'intervallo necessario a portare a termine una tale valutazione e, con molta probabilità, neanche negli anni successivi. Nel frattempo la sorveglianza avviata dal governo danese e dall'Unione europea permetterà di rilevare ogni eventuale aumento significativo della resistenza degli enterococchi e degli stafilococchi ai glicopeptidi e alle streptogramine».

54 In occasione della riunione del comitato permanente, tenutasi il 16 e il 17 luglio 1998, il membro danese di tale comitato informava gli altri membri dell'esistenza di un nuovo studio scientifico condotto su ratti da laboratorio vivi, realizzato in Danimarca successivamente all'adozione della misura di salvaguardia (B. Jacobsen e a., «In vivo transfer of the satA gene between isogenic strains of enterococus faecium in the mammalian gastrointestinal tract»; in prosieguo: il «nuovo studio scientifico su ratti vivi»). Tale studio avrebbe rilevato nuovi elementi pertinenti, secondo i quali la resistenza alle streptogramine può essere trasferita dall'animale all'uomo in condizioni naturali. Una copia di tale studio veniva distribuita informalmente a tutti i membri del comitato permanente. Il 27 agosto 1998 la Danimarca, su richiesta della Commissione, inviava tale studio alla Pfizer, alla Commissione e agli Stati membri del SEE.

55 Il 15 settembre 1998 la Pfizer presentava, ai sensi degli artt. 9 G, n. 2, e 9 H, n. 2, della direttiva 70/524, nuove domande di autorizzazione della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali la cui autorizzazione è associata al responsabile dell'immissione in circolazione.

56 Il 5 ottobre 1998 il Regno di Danimarca comunicava alla Pfizer, alla Commissione, agli Stati membri del SEE nonché ai membri dello SCAN le proprie osservazioni sul parere scientifico espresso dallo SCAN. Esso domandava alla Commissione e allo SCAN di riesaminare la questione posta alla luce del nuovo studio scientifico su ratti vivi.

57 In occasione della sua riunione plenaria del 5 novembre 1998, lo SCAN rendeva la seguente dichiarazione concernente il nuovo studio scientifico su ratti vivi, come risulta dal resoconto di tale incontro, come approvato durante la sua riunione del 25 gennaio 1999:

«Il Comitato ha esaminato il documento sottopostogli dalla Danimarca sulla virginiamicina e ha dichiarato che esso non reca nuove informazioni sull'argomento».

58 Il 10 novembre 1998 aveva luogo un incontro tra la Pfizer e alcuni membri del gabinetto del sig. Fischler, membro della Commissione incaricato dell'agricoltura.

Il regolamento impugnato

59 Il 17 dicembre 1998 il Consiglio adottava il regolamento impugnato, che veniva pubblicato nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* del 29 dicembre 1998. Il dispositivo del regolamento impugnato così recita:

«Articolo 1

Nell'allegato B della direttiva 70/524/CEE sono soppressi gli antibiotici seguenti:

(...)

— Virginiamicina

(...).

Articolo 2

Anteriormente al 31 dicembre 2000 la Commissione riesamina le disposizioni del presente regolamento sulla base dei risultati:

— dei vari studi sullo sviluppo di resistenza per somministrazione degli antibiotici in causa

e

— del programma di sorveglianza della resistenza microbica negli animali cui sono stati somministrati antibiotici, programma che dovranno segnatamente attuare i responsabili della commercializzazione degli additivi in causa.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 1999.

Tuttavia nel caso in cui uno Stato membro alla data di entrata in vigore del presente regolamento non avesse vietato, conformemente al diritto comunitario, uno o più antibiotici di cui all'articolo 1 del presente regolamento, l'antibiotico o gli antibiotici di cui trattasi continueranno ad essere autorizzati in detto Stato membro fino al 30 giugno 1999.

(...)».

Procedimento

60 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 18 gennaio 1999, la Pfizer ha proposto il presente ricorso.

61 Con atto separato, depositato nella cancelleria del Tribunale il 10 marzo 1999, il Consiglio ha sollevato un'eccezione di irricevibilità ai sensi dell'art. 114, n. 1, del regolamento di procedura del Tribunale. Con ordinanza 7 marzo 2000, il Tribunale (Terza Sezione) ha deciso di rinviare la pronuncia sull'eccezione di

irricevibilità al merito, in conformità con l' art. 114, n. 4, del regolamento di procedura. Inoltre, nel contesto delle misure di organizzazione del procedimento, in data 13 marzo 2000 il Tribunale ha posto alcuni quesiti scritti alle parti, che hanno dato loro risposta nei termini prescritti.

62 Con atto separato depositato nella cancelleria del Tribunale il 15 febbraio 1999, la Pfizer ha anch'essa proposto, ai sensi degli artt. 185 e 186 del Trattato CE (divenuti artt. 242 CE e 243 CE), una domanda diretta, da un lato, alla sospensione, totale o parziale, dell'esecuzione del regolamento impugnato fino alla definizione della causa principale o fino ad una data da stabilire e, dall'altro, all'adozione di ogni altro provvedimento ritenuto equo e adeguato. Con ordinanza 30 giugno 1999, causa T-13/99 R, Pfizer Animal Health/Consiglio (Racc. pag. II-1961), il presidente del Tribunale ha respinto la domanda di provvedimenti urgenti. La Pfizer ha proposto contro tale ordinanza un ricorso, il quale è stato respinto con ordinanza del presidente della Corte 18 novembre 1999, causa C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health/Consiglio (Racc. pag. I-8343).

63 Con ordinanza 25 giugno 1999, il presidente della Terza Sezione del Tribunale ha ammesso, dietro loro richiesta, le seguenti parti ad intervenire a sostegno della Pfizer: l'Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (in prosieguo: l'«Anprogapor»), l'Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne (in prosieguo: l'«Asovac»), la Fédération Européenne de la Santé Animale (in prosieguo: la «Fedesa») e la Fédération Européenne des fabricants d'Adjuvants pour la Nutrition animale (in prosieguo: la «Fefana»), nonché i sigg. Kerckhove e Lambert. Con la medesima ordinanza, egli ha respinto le domande di intervento presentate dall'Asociación Española de Productores de Huevos e dalla Pig Veterinary Society. A seguito della rinuncia agli atti dei sigg. Kerckhove e Lambert in qualità di parti intervenienti, il presidente della Terza Sezione li ha radiati, con ordinanza 26 settembre 2000, dall'elenco delle parti intervenienti.

64 Le intervenienti a sostegno della Pfizer hanno depositato le proprie osservazioni scritte, in un primo tempo limitate alla ricevibilità del ricorso, il 6 settembre 1999 (l'Anprogapor e l'Asovac) e il 7 settembre 1999 (la Fedesa e la Fefana). In un

secondo momento, l'Anprogapor e l'Asovac, il 30 giugno 2000, e la Fedesa e la Fefana, il 13 luglio 2000, hanno depositato le proprie osservazioni scritte sul merito del ricorso.

65 Allo stesso modo, con ordinanze 25 marzo, 19 maggio e 6 settembre 1999, il presidente della Terza Sezione del Tribunale ha ammesso, dietro loro richiesta, la Commissione, il Regno di Danimarca, il Regno di Svezia, la Repubblica di Finlandia ed il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord in qualità di intervenienti a sostegno delle conclusioni del Consiglio. In un primo momento, la Commissione e il Regno di Danimarca hanno depositato, rispettivamente il 31 maggio 1999 e l'11 agosto 1999, osservazioni scritte limitate alla ricevibilità del ricorso. Con lettera 25 ottobre 1999, il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord ha rinunciato a depositare osservazioni sulla ricevibilità. La Repubblica di Finlandia e il Regno di Svezia non hanno depositato osservazioni per quanto concerne la ricevibilità del ricorso. In un secondo momento, tali intervenienti hanno depositato le proprie osservazioni scritte sul merito del ricorso nel seguente ordine: la Repubblica di Finlandia e il Regno di Svezia il 30 giugno 2000, il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord il 17 luglio 2000 e la Commissione il 25 luglio 2000.

66 Con atto separato datato 30 luglio 1999, la Pfizer richiedeva, da un lato, che la causa fosse decisa con priorità, ai sensi dell'art. 55, n. 2, del regolamento di procedura e, dall'altro, che fossero adottate alcune misure di organizzazione del procedimento, in conformità con l'art. 64 del regolamento di procedura. Il 9 settembre 1999 il Consiglio ha depositato le sue osservazioni scritte relative a tali richieste. Le intervenienti hanno, da parte loro, depositato le proprie osservazioni scritte nel seguente ordine: la Fedesa e la Fefana il 6 settembre 1999, la Commissione il 7 settembre 1999, la Repubblica di Finlandia e il Regno di Svezia il 9 settembre 1999, l'Anprogapor e l'Asovac il 13 settembre 1999.

67 La fase scritta del procedimento si è conclusa il 12 ottobre 2000 con il deposito della controreplica. Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Terza Sezione) ha deciso di avviare la fase orale. Nell'ambito delle misure di organizzazione del

procedimento, il 18 dicembre 2000 e il 20 giugno 2001, il Tribunale ha invitato alcune parti a rispondere a una serie di quesiti e a produrre determinati documenti. Le parti hanno ottemperato a tali richieste. Peraltro, il Tribunale ha tenuto conto, per quanto possibile in considerazione del volume delle memorie e della documentazione trasmessa, della richiesta di decidere la causa con priorità.

68 Le parti hanno svolto le proprie difese orali e risposto ai quesiti del Tribunale all'udienza svoltasi il 2 luglio 2001. In udienza, il Tribunale ha chiesto al Consiglio e alla Commissione di produrre alcuni documenti e, una volta soddisfatta tale richiesta da parte delle dette istituzioni, ha invitato la Pfizer a presentare le proprie osservazioni su tali documenti. Il 3 settembre 2001 il presidente della Terza Sezione del Tribunale ha dichiarato chiusa la fase orale.

Conclusioni delle parti

69 La Pfizer conclude che il Tribunale voglia:

— annullare il regolamento impugnato nella sua totalità o nella parte in cui concerne la virginiamicina;

— adottare ogni altro provvedimento che ritenga opportuno;

— condannare il Consiglio alle spese.

70 Il Consiglio conclude che il Tribunale voglia:

— dichiarare il ricorso manifestamente irricevibile;

— in subordine, respingere il ricorso in quanto non fondato;

— condannare la Pfizer alle spese.

71 L'Anprogapor, l'Asovac, la Fedesa e la Fefana, intervenienti, sostengono le conclusioni della ricorrente.

72 La Commissione, il Regno di Danimarca, il Regno di Svezia, la Repubblica di Finlandia e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, intervenienti, sostengono le conclusioni del Consiglio.

Sulla ricevibilità

Argomenti delle parti

73 Anzitutto, il Consiglio rileva che la Pfizer, la quale ha richiesto l'annullamento del regolamento impugnato nella sua totalità, non ha dedotto alcun argomento relativo agli additivi che non siano da essa prodotti o commercializzati. Il suo ricorso sarebbe, comunque, palesemente eccessivo a tale proposito.

74 Inoltre, secondo il Consiglio, il regolamento impugnato costituisce un atto di portata generale che si applica a situazioni determinate oggettivamente e che produce effetti giuridici nei confronti di categorie di persone considerate in astratto e nel loro insieme.

75 In subordine, il Consiglio sostiene che la Pfizer non è individualmente interessata dal regolamento impugnato ai sensi dell'art. 173, quarto comma, del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 230, quarto comma, CE). Infatti, per quanto concerne più specificamente la virginiamicina, nulla consentirebbe di distinguere la Pfizer da tutti gli altri, produttori, esistenti o potenziali, di tale antibiotico, all'interno della Comunità o in ogni altra parte del mondo, i quali sarebbero soggetti alle medesime restrizioni e, pertanto, sarebbero allo stesso modo colpiti dal regolamento impugnato. Inoltre, il Consiglio ritiene che il divieto di utilizzo di tale additivo interessi ugualmente gli agricoltori, che non potranno più beneficiare dei vantaggi economici derivanti dal suo impiego, nonché i produttori e i distributori di alimenti per animali.

76 Né il ricorso può essere considerato ricevibile in ragione dei contatti che la Pfizer ha avuto con la Commissione prima dell'adozione del regolamento impugnato, in quanto le disposizioni della direttiva 70/524 che regolano la revoca dell'autorizzazione degli additivi non conferiscono agli operatori economici interessati alcuna garanzia procedurale.

77 Parimenti, la situazione della Pfizer differirebbe, nel caso di specie, da quella che ha dato luogo alla sentenza della Corte 18 maggio 1994, causa C-309/89, Codorniu/Consiglio (Racc. pag. I-1853). Il regolamento impugnato, infatti, non riguarderebbe l'esercizio di diritti di proprietà intellettuale, come invece accadeva nel caso che ha dato luogo a tale sentenza. Il regolamento impugnato vieterebbe unicamente un particolare impiego delle sostanze di cui trattasi, a prescindere dal fatto che esse siano commercializzate dalla Pfizer o da qualcun altro e sotto altro nome. La Pfizer, così, si troverebbe in una situazione comparabile non tanto a quella di un'impresa quale la Codorniu, la quale trattava una marca di vini spumanti, quanto a quella delle imprese produttrici di champagne.

78 La Commissione aggiunge che, per quanto riguarda la natura del regolamento impugnato, è per pura casualità che esisteva, nella fattispecie, un unico produttore di virginiamicina a livello mondiale. Tale circostanza non avrebbe rivestito alcuna importanza ai fini dell'adozione del regolamento di cui trattasi. Anche se la Pfizer fosse l'unico produttore al mondo, essa non deterrebbe alcun monopolio di produzione e niente impedirebbe ad un'altra impresa di produrre la sostanza di cui trattasi.

79 Il Regno di Danimarca sottolinea, in particolare, che una causa quale la presente dovrebbe essere intentata esclusivamente dinanzi ai giudici nazionali, i quali possono sottoporre questioni in via pregiudiziale alla Corte. A tale proposito fa notare che nel presente caso la Pfizer aveva la possibilità di presentare un ricorso dinanzi al giudice nazionale e che lo ha di fatto presentato. Peraltro, relativamente alla condizione dell'essere individualmente interessati dal regolamento impugnato, il Regno di Danimarca sottolinea che tale regolamento non menziona né il nome del prodotto, «Stafac», né la Pfizer stessa. Inoltre, il Regno di Danimarca afferma che, se la virginiamicina dovesse nuovamente essere autorizzata all'interno della Comunità, nessun elemento di diritto impedirebbe ad altri produttori che ne facciano domanda di ottenere un'autorizzazione per commercializzare tale prodotto. Di conseguenza, la Pfizer non avrebbe mai avuto né potrebbe mai ottenere un diritto esclusivo di produzione e commercializzazione della virginiamicina.

80 La Pfizer e le intervenienti che la sostengono fanno valere che il regolamento impugnato è una decisione di cui la Pfizer è destinataria. In ogni caso, quest'ultima sarebbe direttamente ed individualmente interessata da tale atto.

Giudizio del Tribunale

81 L'art. 173, quarto comma, del Trattato attribuisce ai singoli il diritto di impugnare, tra l'altro, qualsiasi decisione che, ancorché adottata in forma di regolamento, li riguarda direttamente e individualmente. Lo scopo di tale

disposizione è, in particolare, quello di evitare che, ricorrendo alla forma del regolamento, le istituzioni comunitarie possano impedire che il singolo impugni una decisione che lo tocca direttamente e individualmente e di precisare quindi che la scelta di una forma non può modificare la natura di un atto (v., in particolare, sentenze della Corte 17 giugno 1980, cause riunite 789/79 e 790/79, Calpak e Società Emiliana Lavorazione Frutta/Commissione, Racc. pag. 1949, punto 7, e del Tribunale 7 novembre 1996, causa T-298/94, Roquette Frères/Consiglio, Racc. pag. II-1531, punto 35).

82 Il criterio di distinzione tra un regolamento e una decisione dev'essere ricercato nella portata generale o meno dell'atto di cui trattasi (v., in particolare, ordinanze della Corte 12 luglio 1993, causa C-168/93, Gibraltar et Gibraltar Development/Consiglio, Racc. pag. I-4009, punto 11, e del Tribunale 19 giugno 1995, causa T-107/94, Kik/Consiglio e Commissione, Racc. pag. II-1717, punto 35). 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 generale e astratto (v., in particolare, sentenza della Corte 6 ottobre 1982, causa 307/81, Alusuisse Italia/Consiglio e Commissione, Racc. pag. 3463, punto 9, e ordinanza Kik/Consiglio e Commissione, cit, punto 35).

83 Nel caso di specie il regolamento impugnato prevede la revoca dell'autorizzazione alla commercializzazione di determinati additivi nell'alimentazione degli animali, tra cui la virginiamicina, all'interno della Comunità. Tale atto si applica non solo a tutti i produttori esistenti o potenziali di tale antibiotico, ma anche ad altri operatori economici quali gli allevatori di animali o i produttori e distributori di alimenti per animali. Esso si applica quindi a situazioni determinate oggettivamente e spiega effetti giuridici nei confronti di categorie di persone considerate in modo generale e astratto. Riveste pertanto un carattere generale.

84 Tuttavia, la portata generale del regolamento impugnato non esclude che esso possa riguardare direttamente ed individualmente talune persone fisiche o giuridiche (v., in tal senso, sentenza Codorniu/Consiglio, citata supra al punto 77,

punto 19; ordinanza del Tribunale 15 settembre 1999, causa T-11/99, Van Parys e a./Commissione, Racc. pag. II-2653, punto 40). In una tale ipotesi, un atto comunitario può presentare, nel contempo, carattere generale e, nei confronti di determinati operatori economici, carattere decisionale (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, punto 50, e ordinanza Van Parys e a./Commissione, cit., punto 40).

85 Poiché il regolamento impugnato riguarda anche altri additivi oltre alla virginiamicina, i quali non sono prodotti dalla Pfizer, si deve constatare che esso non esplica alcun effetto sulla situazione giuridica di quest'ultima. Di conseguenza, il ricorso deve essere dichiarato irricevibile nella parte in cui è volto ad annullare il regolamento impugnato per quanto concerne gli additivi diversi dalla virginiamicina.

86 Quanto al presupposto consistente nell'essere direttamente inteessati dal regolamento impugnato, con riferimento alla virginiamicina, occorre ricordare che, affinché esso sia soddisfatto, è necessario che l'atto contestato produca direttamente effetti sulla situazione giuridica del singolo e che non lasci alcun potere discrezionale ai suoi destinatari, incaricati della sua applicazione, la quale ha carattere meramente automatico e deriva dalla sola normativa comunitaria senza intervento di altre norme intermedie (v., in particolare, sentenze della Corte 6 novembre 1990, causa C-354/87, Weddel/Commissione, Racc. pag. I-3847, punto 19; 5 maggio 1998, causa C-404/96 P, Glencore Grain/Commissione, Racc. pag. I-2435, punto 41, e 5 maggio 1998, causa C-386/96 P, Dreyfus/Commissione, Racc. pag. I-2309, punto 43).

87 Come riconosce il Consiglio, la Pfizer è direttamente interessata dal regolamento impugnato nei limiti in cui esso comporta la revoca dell'autorizzazione della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali. Tale atto, infatti, il quale s'impone direttamente a tutti gli operatori interessati senza necessitare l'adozione di misure intermedie, ha come effetto di annullare l'autorizzazione a commercializzare tale sostanza di cui beneficiava la Pfizer.

88 Quanto al problema di accertare se la Pfizer sia individualmente interessata dal regolamento impugnato nei limiti in cui esso concerne la virginiamicina, occorre ricordare che una persona fisica o giuridica può sostenere che un atto di portata generale la riguarda individualmente solamente qualora l'atto controverso incida su di essa a motivo di determinate qualità che le sono peculiari ovvero di una situazione di fatto che la caratterizza rispetto a qualsiasi altro soggetto (sentenze della Corte 15 luglio 1963, causa 25/62, Plaumann/Commissione, Racc. pagg. 197 e 223; Codorniu/Consiglio, citata supra al punto 77, punto 20, e sentenza del Tribunale 27 aprile 1995, causa T-12/93, CCE Vittel e a./Commissione, Racc. pag. II-1247, punto 36).

89 Contrariamente a quanto sostenuto dalla Pfizer, la circostanza che quest'ultima, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, fosse la sola impresa al mondo a produrre la virginiamicina e a commercializzare tale sostanza all'interno della Comunità non è di per sé tale da individualizzare la Pfizer rispetto ad ogni altro operatore economico interessato. Infatti, si deve ricordare che la possibilità di determinare con maggiore o minore precisione il numero o persino l'identità dei soggetti di diritto cui una misura si applica in un dato momento non implica che tali soggetti debbano essere considerati individualmente interessati da tale misura, fintantoché è pacifico che tale applicazione si compie in forza di una situazione oggettiva di diritto o di fatto, definita dall'atto di cui trattasi (sentenza della Corte 15 giugno 1993, causa C-213/91, Albertal e a./Consiglio, Racc. pag. I-3177, punto 17, e ordinanza del Tribunale 30 settembre 1997, causa T-122/96, Federolio/Commissione, Racc. pag. II-1559, punto 67).

90 Occorre invece analizzare le disposizioni pertinenti all'adozione del regolamento impugnato nei limiti in cui esso concerne la virginiamicina, al fine di verificare se la Pfizer sia stata da esso colpita a motivo di determinate qualità che le sono peculiari ovvero di una situazione di fatto che la caratterizza rispetto a qualsiasi altro soggetto.

91 A tale proposito occorre ricordare che, se la revoca dell'autorizzazione per la virginiamicina è stata adottata sulla base degli artt. 11 e 24 della direttiva 70/524, si deve nondimeno tenere conto del fatto che tale misura è intervenuta durante il

procedimento di nuova valutazione dell'autorizzazione di tale sostanza previsto dal regime transitorio, introdotto dagli artt. 9 G, 9 H e 9 I della direttiva 70/524, come inseriti dalla direttiva 96/51 (v. supra, punti 20-23).

92 La virginiamicina è stata autorizzata come additivo nell'alimentazione degli animali sulla base delle disposizioni pertinenti del regime iniziale, ossia sulla base delle norme della direttiva 70/524 precedenti all'entrata in vigore della direttiva 96/51. Ai termini del regime iniziale, l'autorizzazione alla commercializzazione di tali sostanze come additivi non era associata ad alcun produttore specifico. Per quanto riguarda i produttori, l'art. 13 della direttiva 70/524, come modificato dalla direttiva 84/587, stabiliva unicamente in proposito che gli antibiotici potevano essere immessi in commercio come additivi nell'alimentazione solamente se prodotti da fabbricanti per i quali fosse stato constatato almeno da uno Stato membro che essi soddisfacevano determinate condizioni minime e la cui identità fosse stata resa pubblica dallo Stato membro interessato e comunicata agli altri Stati membri e alla Commissione. Conseguentemente, nonostante le difficoltà di fatto, rilevate dalla Pfizer, che le imprese concorrenti incontravano nel produrre e commercializzare la virginiamicina, da un punto di vista giuridico ogni persona fisica o giuridica che soddisfacesse i criteri summenzionati poteva commercializzare la virginiamicina.

93 Una delle importanti modifiche al regime iniziale apportate dalla direttiva 96/51 è stata quella di associare le autorizzazioni per gli additivi quali gli antibiotici a uno o, se del caso, a diversi responsabili dell'immissione in circolazione di tale prodotto, i quali sono i soli ad essere autorizzati a commercializzare gli additivi di cui trattasi. Tale nozione di «responsabile dell'immissione in circolazione» indica, ai sensi dell'art. 2, lett. l), della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, la persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità della conformità dell'additivo che ha formato oggetto di autorizzazione comunitaria e della relativa immissione in circolazione. Nel nuovo regime, le autorizzazioni per la commercializzazione degli antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali sono dunque accordate, con regolamento della Commissione o del Consiglio, conformemente al procedimento previsto all'art. 4 della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, a produttori specifici i cui nomi vengono pubblicati ogni anno nella Gazzetta Ufficiale, ai sensi dell'art. 9 T di tale medesima direttiva.

94 Come emerge dal 2° 'considerando' della direttiva 96/51, tale associazione tra l'autorizzazione di un additivo, quale un antibiotico, ed un produttore specifico è stata introdotta al fine di evitare che copie scadenti di additivi fossero immesse in circolazione nella Comunità.

95 È vero che, come giustamente sottolineato dal Consiglio e dalle intervenienti che lo sostengono, al momento dell'adozione del regolamento impugnato la Pfizer non aveva ancora acquisito tale qualità di responsabile dell'immissione in circolazione per quanto riguarda la virginiamicina. Allora, infatti, il procedimento di nuova valutazione previsto dal regime transitorio non era ancora stato portato a termine.

96 Tuttavia, in forza degli artt. 9 G, 9 H, e 9 I della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, che prevedono le procedure di nuova valutazione e di nuova autorizzazione degli additivi interessati, esclusivamente il responsabile o i responsabili del fascicolo su cui si basava la precedente autorizzazione o i loro aventi causa potevano trasmettere, entro il 1° ottobre 1998, una nuova domanda di autorizzazione per l'additivo in questione; nello stesso modo, a seguito di tale domanda, esclusivamente questi ultimi potevano ottenere, sulla base di tali disposizioni e con un regolamento che sarebbe dovuto intervenire al più tardi il 1° ottobre 2003, una nuova autorizzazione in quanto responsabili della prima immissione in circolazione del relativo prodotto e per una durata di dieci o cinque anni a seconda dei casi.

97 Nel caso di specie la Pfizer, unica produttrice di virginiamicina al mondo, il 15 settembre 1998, sulla base dei citati artt. 9 G e 9 H, trasmetteva domande per la nuova valutazione di tale sostanza come additivo nell'alimentazione di taluni animali. Conseguentemente, sulla base di tali disposizioni, la Pfizer era la sola persona giuridica che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, si trovava in una situazione giuridica che le avrebbe permesso di ottenere, in forza di tali disposizioni procedurali particolari e con regolamento della Commissione o del Consiglio, l'autorizzazione a commercializzare la virginiamicina come primo responsabile della sua immissione in circolazione e di essere quindi iscritta nell'elenco di cui all'art. 9 T della direttiva 70/524. D'altra parte, nel caso in cui,

a seguito del riesame della revoca dell'autorizzazione relativa alla virginiamicina, previsto all'art. 2 del regolamento impugnato, tale prodotto fosse stato nuovamente autorizzato, unicamente la Pfizer si sarebbe trovata nella posizione di ottenere, nell'ambito di un procedimento di nuova valutazione riavviato, una nuova autorizzazione per la virginiamicina come additivo associato ad un responsabile dell'immissione in circolazione. Di conseguenza, anche senza aver acquisito, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, la posizione di primo responsabile dell'immissione in circolazione della virginiamicina, essendo il procedimento di nuova valutazione previsto dalla direttiva 96/51 ancora in itinere, la Pfizer poteva tuttavia, già allora, avvalersi di un diritto in corso di maturazione in tal senso.

98 Se è vero ugualmente che la qualità di responsabile della prima immissione in circolazione di un additivo, ai sensi degli artt. 9 G, 9 H e 9 I, non attribuisce al suo titolare un diritto esclusivo di commercializzazione di tale additivo, è pur vero che la Pfizer aveva conseguito, presentando la sua domanda per la nuova autorizzazione, una posizione giuridicamente tutelata dalla direttiva 70/524. Infatti, in particolare ai sensi dell'art. 9 C, n. 1, della direttiva 70/524, «i dati scientifici e le informazioni contenuti nel fascicolo iniziale presentato ai fini della prima autorizzazione non possono essere utilizzati a vantaggio di altri richiedenti per un periodo di dieci anni» a decorrere dalla data della prima autorizzazione mediante regolamento. Tale misura è motivata, al 14° 'considerando' della direttiva 96/51, dal fatto che «la ricerca di nuovi additivi appartenenti al gruppo delle sostanze la cui autorizzazione è associata ai responsabili dell'immissione in circolazione richiede investimenti costosi». Essa comporta, in particolari circostanze quali quelle del caso di specie, elementi affini ad un diritto specifico analogo a quello che poteva vantare l'impresa ricorrente nella causa che ha dato luogo alla sentenza Codorniu/Consiglio, citata supra al punto 77.

99 Pertanto, nel sistema della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, i produttori i quali, come la Pfizer, presentano una nuova domanda di autorizzazione in conformità con gli artt. 9 G, 9 H e 9 I di tale direttiva, godono di una posizione giuridica particolare. Infatti, conformemente a tali disposizioni, i detti produttori hanno avviato l'espletamento di ogni pratica necessaria al fine di ottenere la posizione di primo responsabile dell'immissione in circolazione

dell'additivo considerato, di assumere, successivamente, la responsabilità della conformità di tale prodotto all'autorizzazione comunitaria e di disporre di una tutela dei dati scientifici e delle informazioni da essi fornite nel fascicolo depositato allo scopo di ottenere per il loro prodotto la prima autorizzazione quale additivo associato al responsabile dell'immissione in circolazione.

100 Di conseguenza, già prima del termine del periodo transitorio, la Pfizer è stata interessata dalla revoca dell' autorizzazione per la virginiamicina, derivante dal regolamento impugnato, a motivo di determinate qualità che le erano peculiari e che la caratterizzavano rispetto a qualsiasi altro soggetto.

101 Per quanto concerne la partecipazione della Pfizer al procedimento conclusosi con l'adozione del regolamento impugnato, occorre osservare che tale atto è stato emanato sulla base del procedimento previsto dall'art. 24 della direttiva 70/524 e che tale disposizione non attribuisce agli operatori economici interessati il diritto a prendere parte al detto procedimento (v. supra, punto 19). In tale contesto il Consiglio sottolinea a ragione che, secondo una giurisprudenza costante, il fatto che una persona intervenga, in un modo o nell'altro, nel processo che conduce all'adozione di un atto comunitario non è tale da contraddistinguere questa persona rispetto all'atto in questione, a meno che la normativa comunitaria applicabile non le accordi determinate garanzie processuali (v., in tal senso, sentenza Exporteurs in Levende Varkens e a./Commissione, citata supra al punto 84, punto 55, e ordinanza del Tribunale 9 agosto 1995, causa T-585/93, Greenpeace e a./Commissione, Racc. pag. II-2205, punti 56 e 63).

102 Si deve nondimeno tener conto del fatto che, con la presentazione delle nuove domande di autorizzazione per la virginiamicina ai termini dell'art. 9 G, nn. 2 e 4, della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, la Pfizer si è messa nella posizione di poter presentare, ai sensi della procedura prevista all'art. 4 di tale direttiva, entro il 30 settembre 2000, un fascicolo scientifico ai fini della nuova valutazione dell'additivo considerato. Orbene, il procedimento previsto

dal detto art. 4 non solo viene avviato su domanda dell'operatore interessato, ma accorda anche a quest'ultimo alcune garanzie procedurali. Infatti, l'operatore interessato dev'essere informato, nel corso delle diverse fasi di tale procedimento, nel caso in cui la sua domanda non dovesse essere conforme, dovesse essere respinta o anche semplicemente aggiornata.

103 Se è vero che, come sottolinea il Consiglio, il procedimento previsto dall'art. 24 della direttiva 70/524, applicato nel caso di specie, differisce da quello, summenzionato, degli artt. 9 G e 4 della medesima direttiva, nondimeno l'adozione del regolamento impugnato ha posto fine o, almeno, ha sospeso il procedimento previsto dagli artt. 9 G e 4, il quale era stato avviato mediante la domanda di nuova autorizzazione presentata dalla Pfizer. Tale circostanza è confermata da una lettera dell'8 novembre 1999, nella quale il servizio competente della Commissione indicava alla Pfizer, su esplicita richiesta di quest'ultima:

«In forza del regolamento [impugnato], la virginiamicina non è più soggetta al disposto degli artt. 9 G, 9 H e 9 I (...). Quindi, sebbene la Pfizer [abbia] trasmesso le schede segnaletiche e le monografie antecedentemente al 1° ottobre 1998, in conformità con gli artt. 9 G, 9 H e 9 I, n. 2, gli articoli citati non si applicano più alla virginiamicina. Fintantoché la virginiamicina non rientra nell'ambito di applicazione delle dette disposizioni, non è possibile presentare o valutare un fascicolo secondo il procedimento da esse previsto».

104 In tale contesto, il regolamento impugnato — concludendo o, quanto meno, sospendendo il procedimento avviato su domanda della Pfizer allo scopo di ottenere una nuova autorizzazione per la virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali, e nell'ambito del quale la Pfizer beneficiava di garanzie processuali — colpisce la Pfizer a motivo di una situazione di diritto e di fatto che la caratterizza rispetto a qualsiasi altro soggetto. Tale circostanza è inoltre atta ad individualizzare la Pfizer nel senso dell'art. 173, quarto comma, del Trattato.

105 Ne consegue che esiste, nei confronti della Pfizer, un insieme di elementi costitutivi di una situazione particolare che la contraddistingue, con riguardo alla misura in questione, rispetto a qualsiasi altro operatore economico interessato da tale atto. Pertanto la Pfizer deve essere considerata individualmente interessata dal regolamento impugnato nella parte in cui esso revoca l'autorizzazione per la virginiamicina.

106 Il ricorso è pertanto ricevibile nei limiti in cui è volto all'annullamento del regolamento impugnato nella parte relativa alla revoca dell'autorizzazione per la virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali.

Nel merito

107 La Pfizer deduce otto motivi relativi, rispettivamente, alla violazione dell'art. 11 della direttiva 70/524 (primo motivo), all'errore manifesto di valutazione (secondo motivo), alla violazione dei principi di precauzione (terzo motivo), di proporzionalità (quarto motivo) e di tutela del legittimo affidamento (quinto motivo), alla violazione dell'obbligo di motivazione (sesto motivo), alla violazione del diritto di proprietà (settimo motivo) nonché allo sviamento di potere (ottavo motivo).

108 Nell'ambito dei primi quattro motivi, nonché del settimo e dell'ottavo, la Pfizer sostiene, in sostanza, che il regolamento impugnato deve essere annullato in quanto le istituzioni comunitarie hanno commesso taluni errori nell'analisi, intesa come valutazione e gestione, dei rischi per la salute umana connessi all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita, nonché nell'applicazione del principio di precauzione. Il Tribunale giudica opportuno esaminare congiuntamente tali motivi.

I — *Sui motivi relativi agli errori commessi nella valutazione e nella gestione dei rischi e nell'applicazione del principio di precauzione*

109 Dai 'considerando' del regolamento impugnato emerge che, per adottare tale atto, il Consiglio ha ritenuto che l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali comportasse un rischio per la salute umana e che fosse di conseguenza necessario revocare le autorizzazioni relative a tale impiego del detto prodotto.

110 Dopo una serie di considerazioni preliminari (A) si esaminerà, in primo luogo, se, come sostiene la Pfizer, il Consiglio abbia, in esito a una valutazione dei rischi effettuata in modo erroneo, a torto ritenuto che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita costituisse un rischio per la salute umana (B). In secondo luogo, si passerà ad analizzare se, adottando il regolamento impugnato, il Consiglio abbia commesso errori nella gestione di tale rischio (C).

A — *Osservazioni preliminari*

111 Con il regolamento impugnato, adottato su proposta della Commissione, il Consiglio ha revocato l'autorizzazione comunitaria per quattro antibiotici, tra cui la virginiamicina, impiegati come additivi nell'alimentazione degli animali. Tale atto è stato adottato sulla base della direttiva 70/524, la quale si fonda, a sua volta, sull'art. 43 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 37 CE). Esso si inserisce quindi nell'ambito della politica agricola comune.

112 Più precisamente, per quanto riguarda la virginiamicina, il regolamento impugnato è stato adottato sulla base dell'art. 11, n. 3, della direttiva 70/524,

il quale permette in particolare alla Commissione di avviare, nel contesto di cui all'art. 24 di tale direttiva, un procedimento di modifica degli elenchi di antibiotici autorizzati, qualora ritenga che tale intervento sia necessario per ovviare alle difficoltà incontrate da uno Stato membro nell'ambito di una misura di salvaguardia e per garantire la tutela della salute degli uomini, degli animali o dell'ambiente. Inoltre, emerge dal 5° 'considerando' del regolamento impugnato che il Consiglio si è basato sull'art. 3 A, lett. e), della direttiva 70/524, il quale prevede che l'autorizzazione comunitaria di un additivo nell'alimentazione degli animali non sia concessa se, «per seri motivi attinenti alla salute umana o degli animali, essa è esclusivamente riservata all'uso medico o veterinario». Infine, come appare dai 'considerando' del regolamento impugnato e, in particolare, dal 21° 'considerando', il Consiglio ha ritenuto che, per quanto attiene alla virginiamicina, sussistesse un «serio motivo», nel senso della disposizione citata, che giustificava la revoca dell'autorizzazione per tale sostanza come additivo nell'alimentazione degli animali, vale a dire il rischio di riduzione, o finanche di annullamento, dell'efficacia di talune terapie ad uso umano a causa dell'impiego della virginiamicina.

113 È pacifico tra le parti che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, la realtà e la gravità di tale rischio non erano ancora state scientificamente provate. Come emerge dal 29° 'considerando' del regolamento impugnato, il Consiglio, in tale contesto, ha giustificato la detta misura ricorrendo al principio di precauzione.

114 In conformità con l'art. 130 R, n. 2, del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 174, n. 2, CE), il principio di precauzione costituisce uno dei principi sui quali si fonda la politica della Comunità in materia ambientale. È pacifico tra le parti che tale principio si applica ugualmente quando le istituzioni comunitarie adottano, nel quadro della politica agricola comune, misure di tutela della salute umana (v., in tal senso, sentenze della Corte 5 maggio 1998, causa C-180/96, Regno Unito/Commissione, Racc. pag. I-2265, punto 100; in prosieguo: la «sentenza BSE», e causa C-157/96, National Farmers' Union e a., Racc. pag. I-2211, punto 64; in prosieguo: la «sentenza NFU»). Si evince, infatti, dall'art. 130 R, nn. 1 e 2, del Trattato, che la protezione della salute umana rientra tra gli obiettivi della politica della Comunità in materia ambientale, che tale politica, la quale mira ad un elevato livello di tutela, è fondata, fra l'altro, sul

principio di precauzione e che le esigenze di tale politica devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle altre politiche comunitarie. Inoltre, come previsto all'art. 129, n. 1, terzo comma, del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 152 CE) e conformemente ad una giurisprudenza costante (v., in tal senso, sentenza della Corte 15 settembre 1994, causa C-146/91, KYDEP/ Consiglio e Commissione, Racc. pag. I-4199, punto 61), le esigenze di protezione della salute costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità e devono pertanto essere prese in considerazione dalle istituzioni comunitarie nell'attuazione della politica agricola comune.

115 Peraltro, l'esistenza di un tal principio è stata, in sostanza e almeno implicitamente, riconosciuta dalla Corte (v., in particolare, sentenze 13 novembre 1990, causa C-331/88, Fedesa e a., Racc. pag. I-4023; 24 novembre 1993, causa C-405/92, Mondiet, Racc. pag. I-6133; 19 gennaio 1994, causa C-435/92, Association pour la protection des animaux sauvages e a., Racc. pag. I-67; 5 ottobre 1999, causa C-179/95, Spagna/Consiglio, Racc. pag. I-6475, e 21 marzo 2000, causa C-6/99, Greenpeace France e a., Racc. pag. I-1651), dal Tribunale (v., in particolare, sentenza 16 luglio 1998, causa T-199/96, Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm e Goupil/Commissione, Racc. pag. II-2805, confermata in sede di impugnazione con sentenza della Corte 4 luglio 2000, causa C-352/98 P, Bergaderm e Goupil/Commissione, Racc. pag. I-5291; ordinanza 30 giugno 1999, Pfizer Animal Health/Consiglio, citata supra al punto 62, confermata in sede di impugnazione con ordinanza 18 novembre 1999, Pfizer Animal Health/Consiglio, citata al medesimo punto 62, e ordinanza del presidente del Tribunale 30 giugno 1999, causa T-70/99 R, Alpharma/Consiglio, Racc. pag. II-2027), come anche dalla Corte dell'AELS (EFTA) (sentenza 5 aprile 2001, EFTA-Surveillance Authority/Norway, causa E-3/00, non ancora pubblicata nella Raccolta dell'AELS).

116 Se è pacifico che le istituzioni comunitarie possono, nell'ambito della direttiva 70/524, adottare una misura sulla base del principio di precauzione, le parti non convengono tuttavia sull'interpretazione di tale principio e sul fatto che le istituzioni comunitarie lo abbiano o meno applicato correttamente nella fattispecie.

117 Né il Trattato né il diritto derivato applicabile al caso di specie contengono una definizione del principio di precauzione.

118 In tale contesto, pur sostenendo che le istituzioni comunitarie hanno violato le disposizioni della direttiva 70/524, la Pfizer e le parti intervenute a suo favore deducono ugualmente la violazione di due testi della Commissione, vertenti sull'interpretazione di tale principio in diritto comunitario. Si tratta, in primo luogo, di un documento datato 17 ottobre 1998 e intitolato «Guidelines on the application of the precautionary principle» («Linee guida sull'applicazione del principio di precauzione»), e, in secondo luogo, della comunicazione della Commissione sul principio di precauzione del 2 febbraio 2000 [COM (2000)1; in prosieguo: la «comunicazione sul principio di precauzione»].

119 Si evince, è vero, da una giurisprudenza costante che le istituzioni comunitarie possono imporsi indirizzi per l'esercizio dei loro poteri discrezionali mediante atti non previsti all'art. 189 del Trattato CE (divenuto art. 249 CE), in particolare con comunicazioni, nei limiti in cui tali comunicazioni contengano regole indicative sulla condotta che tali istituzioni devono tenere e non deroghino alle norme del Trattato (v., in tal senso, sentenze del Tribunale 17 dicembre 1991, causa T-7/89, Hercules Chemicals/Commissione, Racc. pag. II-1711, punto 53; 5 novembre 1997, causa T-149/95, Ducros/Commissione, Racc. pag. II-2031, punto 61, e 30 aprile 1998, causa T-214/95, Vlaamse Gewest/Commissione, Racc. pag. II-717, punti 79 e 89). In tal caso il giudice comunitario verifica, in attuazione del principio della parità di trattamento, se l'atto impugnato sia conforme agli orientamenti che le istituzioni si sono autoimposte con l'adozione e la pubblicazione di tali comunicazioni.

120 Tuttavia, nel caso di specie, la Pfizer non può validamente sostenere che il regolamento impugnato è illegittimo perché non conforme ai testi menzionati supra al punto 118 in quanto tali.

121 Per quanto riguarda il primo testo, infatti, intitolato «Guidelines on the application of the precautionary principle» («Linee guida sull'applicazione del principio di precauzione»), datato 17 ottobre 1998, occorre constatare che esso non è stato né adottato né pubblicato dalla Commissione, ma che costituisce unicamente un documento di lavoro, redatto dalla direzine generale «Politica dei consumatori e protezione della loro salute» della Commissione, ai fini dell'adozione di una comunicazione da parte della Commissione stessa. Tale documento è stato trasmesso a talune parti interessate col solo scopo di consultarle sulle posizioni in esso assunte dalla detta direzione generale. Ciò emerge da una lettera del 20 novembre 1998, indirizzata alla Fedesa dal direttore generale di tale direzione, nella quale il testo di cui trattasi veniva espressamente definito come «documento di riflessione» che «non rispecchia una posizione della Commissione», ma è volto a «raccogliere fin da ora le opinioni delle diverse parti interessate». Ne consegue che la Pfizer — la quale, peraltro, non era neanche destinataria della detta lettera del 20 novembre 1998 — non può validamente sostenere che la Commissione ha reso noto alle parti interessate di volersi imporre il rispetto di tale testo nella sua prassi successiva. Conseguentemente, tale testo, nonostante la sua intitolazione, costituiva solamente un progetto e non poteva implicare, nel caso di specie, un'autolimitazione del potere discrezionale delle istituzioni comunitarie nel senso della giurisprudenza citata supra al punto 119. Il testo in parola è in prosieguo indicato come il «progetto di linee guida».

122 Per quanto riguarda la comunicazione sul principio di precauzione, si deve constatare, anzitutto, che tale testo è stato pubblicato solo più di un anno dopo l'adozione del regolamento impugnato e che pertanto non poteva neanch'esso, in quanto tale, produrre un effetto autolimitativo sul potere discrezionale delle istituzioni comunitarie nel caso di specie.

123 Emerge nondimeno da tale comunicazione che, con la sua pubblicazione, la Commissione mirava ad informare tutte le parti interessate non solo sul modo in cui essa intendeva applicare il principio di precauzione nella sua prassi futura, ma anche sulla maniera in cui essa già allora lo applicava [«La presente comunicazione intende informare tutte le parti interessate (...) sul modo in cui la Commissione applica o intende applicare il principio di precauzione (...)»] (punto 2 della comunicazione sul principio di precauzione). Peraltro, la Commissione ha sostenuto dinanzi al Tribunale che l'approccio scelto per l'adozione del regolamento impugnato era, nelle sue grandi linee, conforme ai

principi enunciati in tale comunicazione. Di conseguenza, come la Commissione ha ammesso in udienza, tale comunicazione potrebbe riflettere, sotto determinati suoi aspetti, lo stato del diritto, quale si presentava al momento dell'adozione del regolamento impugnato, relativo all'interpretazione del principio di precauzione di cui all'art. 130 R, n. 2, del Trattato.

124 Si deve peraltro osservare che, con due comunicazioni adottate e pubblicate prima dell'adozione del regolamento impugnato, ossia, da un lato, la comunicazione del 30 aprile 1997 sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari [COM (97)183 def.; in prosieguo: la «comunicazione sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari»] e, dall'altro, il libro verde del 30 aprile 1997 sui principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea [COM (97)176 def.; in prosieguo: il «libro verde»], la Commissione aveva già reso un certo numero di dichiarazioni, in particolare relativamente al modo in cui essa intendeva procedere alle analisi dei rischi.

125 In considerazione di quanto esposto, piuttosto che esaminare se le istituzioni comunitarie abbiano violato i testi menzionati supra al punto 118, occorre analizzare, nell'ambito dei motivi in esame, se le istituzioni comunitarie abbiano correttamente applicato le disposizioni pertinenti della direttiva 70/524, nel modo in cui esse devono essere interpretate alla luce delle norme del Trattato e, in particolare, del principio di precauzione sancito dall'art. 130 R, n. 2, del Trattato.

B — *Sugli errori commessi in sede di valutazione dei rischi connessi all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita*

126 La Pfizer non contesta il fatto che, in via di principio, le istituzioni comunitarie possono adottare una misura preventiva sulla base della direttiva 70/524 se, dopo aver eseguito una valutazione dei rischi, si constata che l'impiego di un antibiotico, come la virginiamicina, come promotore di crescita per gli animali rischia di indurre un trasferimento della resistenza antimicrobica dagli animali

all'uomo e, di conseguenza, di ridurre l'efficacia di determinate terapie impiegate in medicina umana per il trattamento di infezioni pericolose.

127 Tuttavia, nel caso di specie, la Pfizer ritiene che le istituzioni comunitarie non abbiano valutato correttamente tale rischio e contesta loro, in sostanza, di avere adottato una decisione per ragioni di opportunità politica e in assenza di un fondamento scientifico sufficiente.

128 Le diverse censure formulate a tale proposito dalla Pfizer saranno esaminate come segue. In primo luogo, saranno analizzati gli argomenti delle parti per quanto riguarda, in generale, l'oggetto della valutazione dei rischi in sede di applicazione del principio di precauzione. In secondo luogo, si esaminerà se, come sostiene la Pfizer, il regolamento impugnato sia inficiato da illegittimità in ragione dell'insufficienza dei dati scientifici forniti dalle autorità danesi. In terzo luogo, si dovranno valutare gli argomenti secondo i quali, in sostanza, le istituzioni comunitarie non hanno correttamente considerato tutti gli elementi di fatto pertinenti del caso di specie. Infine, si procederà, sulla base dei dati di fatto così accertati, all'analisi dell'eventualità che le istituzioni comunitarie, ritenendo che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita costituisse un rischio per la salute umana, abbiano oltrepassato i limiti del loro potere discrezionale.

1. Sull'oggetto della valutazione dei rischi in sede di applicazione del principio di precauzione

a) Argomenti delle parti

129 La Pfizer e le intervenienti che la sostengono ritengono che le istituzioni comunitarie possano adottare una misura preventiva unicamente dopo aver

eseguito una valutazione scientifica dei rischi che si reputano associati al prodotto o processo di cui trattasi.

130 La Pfizer, sostenuta in particolar modo dalla Fedesa e dalla Fefana, ritiene che, nell'ambito di una tale valutazione dei rischi, le istituzioni comunitarie debbano dimostrare che tale rischio, anche se non effettivamente concretizzatosi, sia tuttavia probabile. L'esistenza di un «rischio minimo» dovrebbe essere ammessa al fine di tener conto degli elementi positivi concreti derivanti dall'impiego del prodotto. In ogni caso, le istituzioni comunitarie non possono applicare validamente un criterio che la Pfizer definisce come «criterio a rischio zero». Un criterio di tal genere non sarebbe adatto in quanto sarebbe impossibile conformarvisi. Esso equivarrebbe, in sostanza, a richiedere all'industria una probatio diabolica, riconosciuta come illegale in tutti i sistemi giuridici degli Stati membri (v. conclusioni dell'avvocato generale Mischo nella causa definita con la sentenza Greenpeace France e a., citata supra, al punto 115, Racc. pag. I-1651, in particolare pag. I-1653, punto 72). Non sarebbe, infatti, mai possibile dimostrare in modo definitivo che un componente chimico o farmaceutico o qualunque altro elemento creato dalla tecnologia moderna presenti un rischio zero attuale o futuro per la salute. L'applicazione di tale criterio condurrebbe rapidamente alla paralisi dello sviluppo tecnologico e dell'innovazione.

131 Un criterio di tal genere non sarebbe neanche compatibile con la normativa sugli additivi nell'alimentazione degli animali. La Pfizer evidenzia infatti che, in forza della direttiva 70/524, tali additivi sono soggetti, prima di ogni autorizzazione all'immissione sul mercato, ad un esame molto approfondito sui potenziali pericoli che essi potrebbero presentare per la sanità pubblica. Inoltre, una volta che tali prodotti sono ammessi nel mercato, essi vengono sottoposti ad un importante procedimento di controllo, noto sotto il nome di «farmacovigilanza», al fine di assicurare che tutti gli effetti collaterali legati al loro impiego siano individuati, studiati ed eliminati. Infine, sono previste procedure che possono condurre alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione all'immissione sul mercato.

132 La Pfizer ritiene, inoltre, che, in generale, il fatto che una misura sia adottata in attuazione del principio di precauzione non comporta l'inversione dell'onere della prova. Non spetterebbe ai produttori di un additivo, la cui commercializzazione è stata autorizzata nel mercato comune e che poi è stato soggetto ad un

procedimento di revoca, provare che tale prodotto non è pericoloso per la salute umana. Al contrario, secondo la Pfizer, dall'art. 11 della direttiva 70/524 si evince che, nel contesto di un procedimento di revoca dell'autorizzazione di un additivo, spetta alle autorità pubbliche dimostrare, sulla base di nuovi dati scientifici o di una nuova valutazione dei dati disponibili, che l'impiego dell'additivo interessato comporta un pericolo per la salute umana e mostrare il livello di rischio ad esso associato.

133 A parere del Consiglio e delle intervenienti che lo sostengono, il regolamento impugnato è stato emanato sulla base di un'adeguata valutazione di ogni conoscenza scientifica allora disponibile.

134 Essi confermano che una tale misura di revoca dell'autorizzazione non può essere fondata su un criterio detto del «rischio zero». Tuttavia, essi sottolineano che il fatto che le autorità competenti abbiano considerato, in un dato momento, che un determinato additivo soddisfacesse i requisiti per l'autorizzazione e lo abbiano dunque autorizzato, non implica che il produttore interessato sia esonerato dal suo obbligo di poter dimostrare che il suo prodotto continua a soddisfare tali requisiti. Essi rilevano che le conoscenze scientifiche, come anche i rischi per la sanità pubblica connessi all'impiego di un determinato prodotto, evolvono. Rilevano, di conseguenza, che le istituzioni comunitarie, a fronte di nuove prove scientifiche attestanti che l'impiego di un dato additivo costituisce un pericolo per la salute e che, dopo la prima autorizzazione dell'additivo in questione, tale pericolo ha raggiunto proporzioni allarmanti, sono perfettamente legittimate a richiedere al produttore interessato la prova che il suo prodotto continua a non comportare rischi per la salute umana.

b) Giudizio del Tribunale

135 Alla luce dell'argomento delle parti si deve, anzitutto, definire la nozione di «rischio» che deve costituire l'oggetto della valutazione dei rischi nel contesto

dell'applicazione del principio di precauzione. In secondo luogo, occorre precisare i due profili del compito attribuito all'autorità pubblica competente a svolgere una valutazione dei rischi. Infine, è opportuno determinare la ripartizione dell'onere della prova in materia e ricordare la costante giurisprudenza relativa alla portata del controllo giurisdizionale in un contesto come quello in esame.

i) Sulla nozione di rischio, oggetto della valutazione nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione

136 Dall'art. 11, nn. 1 e 3, della direttiva 70/524, emerge che le istituzioni comunitarie possono revocare l'autorizzazione per un additivo nell'alimentazione degli animali qualora l'impiego di tale additivo determini un «pericolo per la salute (...) umana».

137 Anzitutto, per quanto riguarda l'interpretazione di tale nozione di «pericolo», occorre osservare che, nei 'considerando' del regolamento impugnato, si fa uso a tal proposito di una terminologia diversa, vale a dire che, a seconda delle istituzioni, l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita costituisce un «rischio» per la salute umana. Lo stesso termine, «rischio», è stato utilizzato anche dalle parti nei loro argomenti dinanzi al Tribunale.

138 Il «rischio» connesso a tale prodotto, la cui realtà e gravità sono controverse tra le parti, consiste nella potenziale sopravvenienza di effetti nocivi per la salute umana a seguito dell'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali, ossia nel trasferimento della resistenza antimicrobica dagli animali all'uomo e, di conseguenza, nella riduzione dell'efficacia di determinate terapie in medicina umana. Come si evince dal 5° 'considerando' del regolamento impugnato, la constatazione di tale «rischio» da parte del Consiglio è stata da esso reputata come «serio motivo», nel senso dell'art. 3 A, lett. e), della direttiva 70/524, atto a riservare la virginiamicina all'uso medico.

139 Occorre rammentare che, come già deciso dalla Corte e dal Tribunale, quando sussistono incertezze scientifiche riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute umana, le istituzioni comunitarie possono, in forza del principio di precauzione, adottare misure di protezione senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi (sentenze BSE, citata supra al punto 114, punto 99; NFU, citata supra al punto 117, punto 63, e Bergaderm e Goupil/Commissione, citata supra al punto 115, punto 66).

140 Ne consegue, anzitutto, che, secondo il principio di precauzione, quale sancito dall'art. 130 R, n. 2, del Trattato, le istituzioni comunitarie potevano adottare una misura preventiva relativa all'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali anche se, a causa del permanere di una situazione di incertezza scientifica, la realtà e la gravità dei rischi per la salute umana connessi a tale utilizzo non erano ancora pienamente dimostrate.

141 A fortiori, ne deriva ugualmente che le istituzioni comunitarie non erano tenute, per poter agire in via preventiva, ad attendere che gli effetti negativi dell'impiego di tale prodotto come promotore di crescita si concretizzassero [v., nel contesto interpretativo della direttiva del Consiglio 2 aprile 1979, 79/409/CEE (GU L 103, pag. 1), concernente la conservazione degli uccelli selvatici, sentenza della Corte 2 agosto 1993, causa C-355/90, Commissione/Spagna, Racc. pag. I-4221, punto 15].

142 Inoltre, nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione — che è per definizione un contesto d'incertezza scientifica — non si può esigere che una valutazione dei rischi fornisca obbligatoriamente alle istituzioni comunitarie prove scientifiche decisive sulla realtà del rischio e sulla gravità dei potenziali effetti nocivi in caso di avveramento di tale rischio (v., in tal contesto, le sentenze Mondiet, citata supra al punto 115, punti 29-31, e Spagna/Consiglio, citata supra al punto 115, punto 31).

143 Tuttavia, emerge parimenti dalla giurisprudenza citata supra al punto 139 che una misura preventiva non può essere validamente motivata con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente (v., in tale senso, anche la sentenza EFTA-Surveillance Authority/Norway, citata supra al punto 115, in particolare i punti 36-38).

144 Dal principio di precauzione, come interpretato dal giudice comunitario, deriva, al contrario, che una misura preventiva può essere adottata esclusivamente qualora il rischio, senza che la sua esistenza e la sua portata siano state dimostrate «pienamente» da dati scientifici concludenti, appaia nondimeno sufficientemente documentato sulla base dei dati scientifici disponibili al momento dell'adozione di tale misura.

145 Come ha sottolineato a ragione la Pfizer, l'adozione di misure, anche se preventive, sulla base di un approccio puramente ipotetico del rischio sarebbe ancor più inadeguata in una materia come quella del caso di specie. Infatti, in un tale ambito, come è anche pacifico tra le parti, non può esistere un livello di «rischio zero» nei limiti in cui l'assenza totale del minimo rischio attuale o futuro connesso all'aggiunta di antibiotici nell'alimentazione degli animali non può essere scientificamente provata. D'altronde, come sottolineato dalla Pfizer ancora una volta a giusto titolo, un tale approccio sarebbe tanto meno appropriato in una situazione, come quella del caso di specie, in cui la legislazione prevede già, come una delle possibili espressioni del principio di precauzione, un procedimento di autorizzazione preventiva dei prodotti interessati (v., per quanto riguarda gli obblighi procedurali specifici nel contesto di una tale autorizzazione preventiva, sentenza Greenpeace France e a., citata supra al punto 115, punto 44).

146 Il principio di precauzione può, dunque, essere applicato solamente a situazioni in cui il rischio, in particolare per la salute umana, pur non essendo fondato su semplici ipotesi non provate scientificamente, non ha ancora potuto essere pienamente dimostrato.

147 In un tale contesto, la nozione di «rischio» corrisponde dunque ad una funzione della probabilità di effetti nocivi per il bene protetto dall'ordinamento giuridico cagionati dall'impiego di un prodotto o di un processo. La nozione di «pericolo» è, in tale ambito, usata comunemente in un'accezione più ampia e definisce ogni prodotto o processo che possa avere un effetto negativo per la salute umana (v., a tale proposito, a livello internazionale, la comunicazione provvisoria della Commissione del Codex alimentarius dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e dell'Organizzazione mondiale della sanità, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, giugno 1996).

148 Di conseguenza, in un contesto come quello del caso di specie, la valutazione dei rischi ha ad oggetto la stima del grado di probabilità che un determinato prodotto o processo provochi effetti nocivi sulla salute umana e della gravità di tali potenziali effetti.

ii) Sui due profili complementari della valutazione dei rischi: la determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile e la valutazione scientifica dei rischi

149 Come descritto dalla Commissione nella sua comunicazione sul principio di precauzione — la quale può, a tale proposito, essere intesa come una codificazione dello stato del diritto come si presentava al momento dell'adozione del regolamento impugnato (v. supra, punto 123) —, la valutazione dei rischi comporta per l'autorità pubblica competente, nella fattispecie le istituzioni comunitarie, un duplice compito i cui due profili sono complementari e possono sovrapporsi, ma che, a causa delle loro funzioni differenti, non devono essere confusi. La valutazione dei rischi comporta, infatti, da un lato, la determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile e, dall'altro, la realizzazione di una valutazione scientifica dei rischi.

150 Per quanto attiene a tale primo profilo, si deve osservare che alle istituzioni comunitarie spetta definire, nel rispetto delle norme vigenti nell'ordinamento giuridico internazionale e in quello comunitario, gli obiettivi politici che esse

intendono perseguire nell'ambito delle competenze che sono state loro attribuite dal Trattato. Così, nel quadro dell'Organizzazione mondiale del commercio («OMC») e, più specificamente, dell'Accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie, che figura nell'allegato I A dell'accordo istitutivo dell'OMC, approvato con decisione del Consiglio 22 dicembre 1994, 94/800/CE, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (GU L 336, pag. 1), è stata espressamente sancita la possibilità per i membri di tale organizzazione di determinare il livello di protezione ritenuto appropriato (v. 6° 'considerando' e art. 3, n. 3, dell'Accordo citato, come anche la relazione dell'organo d'appello dell'OMC, datata 16 gennaio 1998, sulle misure comunitarie relative agli ormoni della crescita, in particolare i punti 124 e 176).

151 In tale ambito spetta alle istituzioni comunitarie stabilire il livello di protezione che esse reputano appropriato per la società. In relazione a quest'ultimo, esse devono dunque, nel contesto di tale primo profilo della valutazione dei rischi, determinare il livello di rischio — ossia la soglia critica di probabilità di effetti nocivi per la salute umana e della gravità di tali potenziali effetti — che reputano non essere più accettabile per tale società e che, una volta superato, rende necessario, nell'interesse della tutela della salute umana, il ricorso a misure preventive malgrado l'assenza di certezza scientifica (v., in tal senso, sentenza della Corte 11 luglio 2000, causa C-473/98, Toolex, Racc. pag. I-5681, punto 45). La determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile comporta dunque per le istituzioni comunitarie la definizione degli obiettivi politici perseguiti nel quadro delle competenze loro attribuite dal Trattato.

152 Anche se alle istituzioni comunitarie è precluso adottare un'impostazione puramente ipotetica del rischio e orientare le proprie decisioni ad un livello di «rischio zero» (v. supra, punto 145), esse devono tuttavia tener conto dell'obbligo, loro incombente in forza dell'art. 129, n. 1, primo comma, del Trattato, di garantire un livello elevato di tutela della salute umana che, per essere compatibile con tale disposizione, non dev'essere necessariamente il più elevato possibile sotto il profilo tecnico (sentenza della Corte 14 luglio 1998, causa C-284/95, Safety Hi-tech, Racc. pag. I-4301, punto 49).

153 La determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile dipende dal giudizio espresso dall'autorità pubblica competente sulle particolari circostanze di ciascuna fattispecie. A tal proposito detta autorità può considerare, in particolare, la gravità dell'impatto della sopravvenienza di tale rischio sulla salute umana, ivi compresa la portata dei possibili effetti nocivi, la persistenza, la reversibilità o gli effetti tardivi eventuali di tali danni nonché la percezione più o meno concreta del rischio sulla base dello stato delle conoscenze scientifiche disponibili.

154 Per quanto riguarda il secondo profilo della valutazione dei rischi, la Corte ha già avuto modo di constatare che, in materia di additivi nell'alimentazione degli animali, le istituzioni comunitarie sono chiamate a procedere a complesse valutazioni di ordine tecnico e scientifico (v. sentenza della Corte 5 dicembre 1978, causa 14/78, Denkavit/Commisssione, Racc. pag. 2497, punto 20). Il Consiglio stesso ha sottolineato nel suo argomento che la decisione di revoca dell'autorizzazione per la virginiamicina poggia su valutazioni di carattere scientifico e tecnico estremamente complesse, le quali costituiscono l'oggetto di rilevanti divergenze tra gli scienziati (v., in particolare, infra al n. 4).

155 Alla luce di quanto esposto, la realizzazione di una valutazione scientifica dei rischi è preliminare all'adozione di qualunque misura preventiva.

156 La valutazione scientifica dei rischi è comunemente definita, tanto a livello internazionale (v. la comunicazione provvisoria della Commissione del Codex Alimentarius, citata supra al punto 147) quanto a livello comunitario (v. la comunicazione sul principio di precauzione, la comunicazione sulla salute dei consumatori e sulla sicurezza dei generi alimentari e il libro verde, citati supra ai punti 118 e 124), come un processo scientifico che consiste nell'identificare e nel caratterizzare un pericolo, nel valutare l'esposizione e nel connotare il rischio.

157 A tale proposito occorre rilevare, in primo luogo, che, dato che si tratta di un iter scientifico, la valutazione scientifica dei rischi, nel rispetto delle disposizioni

applicabili, deve essere delegata dall'autorità pubblica competente ad esperti scientifici che, in esito a tale iter scientifico, le forniranno pareri scientifici.

158 Come la Commissione ha sottolineato nella comunicazione sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari (v. supra, punto 124), i pareri degli esperti scientifici «[rivestono] la massima importanza in tutte le fasi dell'elaborazione della nuova legislazione e per l'attuazione e la gestione di quella esistente» (pag. 10 della comunicazione). La Commissione vi dichiara, peraltro, che essa «si servirà del parere scientifico a vantaggio del consumatore, allo scopo di garantire un livello elevato di protezione della salute» (ibidem). L'obbligo delle istituzioni comunitarie di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana, previsto all'art. 129, n. 1, primo comma, del Trattato, comporta infatti che queste ultime devono garantire che le loro decisioni siano adottate in piena considerazione dei migliori dati scientifici disponibili e che siano fondate sui più recenti risultati della ricerca internazionale, come evidenziato dalla stessa Commissione nella comunicazione sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari.

159 Inoltre, per assolvere alle loro funzioni, i pareri scientifici sulle questioni relative alla salute dei consumatori devono, nell'interesse dei consumatori e dell'industria, fondarsi sui principi dell'eccellenza, dell'indipendenza e della trasparenza, come sottolineato tanto nei 'considerando' della decisione della Commissione 97/579 quanto nelle comunicazioni della Commissione sul principio di precauzione e sulla salute del consumatore e la sicurezza dei generi alimentari.

160 In secondo luogo, è pacifico tra le parti che, nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione, la realizzazione di una valutazione scientifica completa dei rischi, come definita supra al punto 156, può rivelarsi impossibile a causa dell'insufficienza dei dati scientifici disponibili. Per portare a termine una tale valutazione scientifica completa può infatti essere necessario effettuare una ricerca scientifica molto approfondita e lunga. Orbene, come emerge dalla giurisprudenza citata supra al punto 139, e salvo privare il principio di precauzione del suo effetto utile, l'impossibilità di realizzare una valutazione

scientifica completa dei rischi non può impedire all'autorità pubblica competente di adottare misure preventive, se necessario a scadenza molto breve, qualora tali misure appaiano indispensabili in considerazione del livello di rischio per la salute umana, reputato da tale autorità inaccettabile per la società.

161 In una tale situazione, l'autorità pubblica competente deve dunque procedere ad una ponderazione degli obblighi ad essa incombenti e decidere se attendere che si rendano disponibili i risultati di una ricerca scientifica più approfondita o agire sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili. Poiché si tratta di misure volte alla tutela della salute umana, tale ponderazione dipende, tenuto conto delle circostanze peculiari di ogni fattispecie, dal livello di rischio ritenuto da tale autorità inaccettabile per la società.

162 Perciò, la valutazione scientifica dei rischi, effettuata dagli esperti scientifici, deve fornire all'autorità pubblica competente un'informazione sufficientemente affidabile e solida al fine di permettere a quest'ultima di cogliere l'intera portata della questione scientifica posta e di determinare la propria politica con cognizione di causa. Di conseguenza, salvo adottare misure arbitrarie che non possono in alcun caso essere legittimate dal principio di precauzione, l'autorità pubblica competente deve badare a che le misure che essa adotta, anche se si tratta di misure preventive, siano fondate su una valutazione scientifica dei rischi il più possibile esaustiva, tenuto conto delle circostanze peculiari del caso di specie. Malgrado l'incertezza scientifica sussistente, tale valutazione scientifica deve permettere all'autorità pubblica competente di stimare, sulla base dei migliori dati scientifici disponibili e dei più recenti risultati della ricerca internazionale, se il livello di rischio che essa reputa accettabile per la società sia stato superato (v. supra, punti 150-153). È su tale base che la detta autorità deve decidere se sia necessario ricorrere all'adozione di misure preventive.

163 Peraltro, tale valutazione scientifica dei rischi deve parimenti permettere all'autorità competente, nell'ambito della gestione dei rischi, di determinare quali misure essa ritiene appropriate e necessarie per evitare che tale rischio si concretizzi.

iii) Sulla ripartizione dell'onere della prova e sulla portata del controllo giurisdizionale

164 Per quanto attiene alla ripartizione dell'onere della prova, emerge da quanto dichiarato supra al punto 140 che la Pfizer contesta a torto alle istituzioni comunitarie di non avere fornito, nell'ambito della valutazione dei rischi eseguita nel corso del procedimento precedente l'adozione del regolamento impugnato, la prova della realtà e della gravità dei rischi per la salute umana connessi all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita.

165 Spetta piuttosto a tali istituzioni comunitarie dimostrare, da un lato, che il regolamento impugnato è stato adottato a seguito di una valutazione scientifica dei rischi il più esaustiva possibile, tenuto conto delle circostanze peculiari del caso di specie, e, dall'altro, che esse disponevano, sulla base di tale valutazione, di indicazioni scientifiche sufficienti che hanno loro permesso di concludere, su base scientifica oggettiva, che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita costituiva un rischio per la salute umana.

166 Per quanto riguarda la portata del controllo giurisdizionale, occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, le istituzioni comunitarie dispongono, in materia di politica agricola comune, di un ampio potere discrezionale per quanto riguarda la definizione degli scopi perseguiti e la scelta degli opportuni strumenti d'azione. In tale contesto, il sindacato del giudice comunitario relativamente al merito deve limitarsi a verificare se l'esercizio di un tale potere discrezionale non sia viziato da errore manifesto o da sviamento di potere, o ancora se le istituzioni comunitarie non abbiano palesemente oltrepassato i limiti del loro potere discrezionale (sentenze della Corte 25 gennaio 1979, causa 98/78, Racke, Racc. pag. 69, punto 5; 11 luglio 1989, causa 265/87, Schräder, Racc. pag. 2237, punto 22, e 21 febbraio 1990, cause riunite da C-267/88 a C-285/88, Wuidart e a., Racc. pag. I-435, punto 14; sentenze Fedesa e a., citata supra al punto 115, punto 14; BSE, citata supra al punto 114, punto 60, e NFU, citata supra al punto 114, punto 39).

167 Ne consegue che, nel caso di specie, le istituzioni comunitarie disponevano di un ampio potere discrezionale, in particolare per quanto riguarda la determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile per la società.

168 Inoltre, per giurisprudenza consolidata, allorché un'autorità comunitaria è chiamata, nell'esercizio delle sue attribuzioni, a compiere valutazioni complesse, il potere discrezionale di cui gode si applica parimenti, in una determinata misura, alla constatazione degli elementi di fatto alla base della sua azione (v., in tal senso, sentenze della Corte 29 ottobre 1980, causa 138/79, Roquette/Consiglio, Racc. pag. 3333, punto 25; 17 dicembre 1981, cause riunite 197/80-200/80, 243/80, 245/80 e 247/80, Ludwigshafener Walzmühle/Consiglio e Commissione, Racc. pag. 3211, punto 37; 15 aprile 1997, causa C-27/95, Bakers of Nailsea, Racc. pag. I-1847, punto 32; 19 febbraio 1998, causa C-4/96, Nifpo et Northern Ireland Fishermen's Federation, Racc. pag. I-681, punti 41 e 42; 21 gennaio 1999, causa C-120/97, Upjohn, Racc. pag. I-223, punto 34, e Spagna/Consiglio, citata supra al punto 115, punto 29).

169 Ne deriva, relativamente al caso di specie — nell'ambito del quale spettava alle istituzioni comunitarie procedere ad una valutazione scientifica dei rischi e stimare elementi fattuali di ordine scientifico e tecnico altamente complessi —, che il controllo giurisdizionale relativo all'assolvimento di tale compito da parte delle istituzioni comunitarie deve essere limitato. In tali circostanze il giudice comunitario non può, infatti, sostituire il suo apprezzamento degli elementi di fatto a quello delle istituzioni, alle quali il Trattato ha conferito tale compito in via esclusiva. Egli deve, invece, limitarsi a verificare se l'esercizio da parte delle istituzioni comunitarie del loro potere discrezionale in tale ambito non sia inficiato da errore manifesto o da sviamento di potere, o ancora se le istituzioni comunitarie non abbiano manifestamente oltrepassato i limiti del proprio potere discrezionale.

170 In particolare, è opportuno osservare che il principio di precauzione permette alle istituzioni comunitarie di adottare, nell'interesse della salute umana ma sulla base di conoscenze scientifiche ancora lacunose, misure di protezione che possono ledere, finanche in modo profondo, posizioni giuridiche tutelate e, a questo proposito, conferisce alle istituzioni un margine discrezionale notevole.

171 Orbene, conformemente ad una giurisprudenza consolidata della Corte e del Tribunale, in tali casi il rispetto delle garanzie previste dall'ordinamento giuridico comunitario nei procedimenti amministrativi riveste un'importanza ancor più fondamentale. Tra tali garanzie figura in particolare l'obbligo per l'istituzione competente di esaminare con cura e imparzialità tutti gli elementi pertinenti della fattispecie (sentenza della Corte 21 novembre 1991, causa C-269/90, Technische Universität München, Racc. pag. I-5469, punto 14).

172 Ne consegue che lo svolgimento di una valutazione scientifica dei rischi il più esaustiva possibile, sulla base di pareri scientifici fondati sui principi dell'eccellenza, della trasparenza e dell'indipendenza, costituisce una garanzia procedurale rilevante al fine di assicurare l'oggettività scientifica delle misure e di evitare l'adozione di misure arbitrarie.

173 È alla luce di quanto precede che occorre esaminare se la valutazione dei rischi operata dalle istituzioni comunitarie nella fattispecie sia viziata dagli errori dedotti dalla Pfizer.

2. Sull'illegittimità del regolamento impugnato in ragione dell'insufficienza dei dati scientifici delle autorità danesi

a) Argomenti delle parti

174 A parere della Pfizer, la misura di salvaguardia delle autorità danesi è stata adottata in violazione dell'art. 11 della direttiva 70/524. Secondo la Pfizer, infatti, tali autorità non si sono basate, quanto meno al momento dell'adozione di tale misura il 15 gennaio 1998, entrata in vigore il 16 gennaio 1998, su «nuovi

dati» o su una «nuova valutazione dei dati esistenti» ai sensi dell'art. 11 della direttiva 70/524. Inoltre, per quanto riguarda le informazioni integrative trasmesse dalle autorità danesi il 12 e il 13 marzo, il 1° aprile e il 5 ottobre 1998, ossia dopo l'adozione delle misure di salvaguardia, la Pfizer ritiene che, in ogni caso, le autorità nazionali non potessero validamente adottare una misura di salvaguardia e trasmettere successivamente la motivazione scientifica della loro decisione. Un tal modo di procedere non sarebbe conforme al citato art. 11.

175 Orbene, secondo la Pfizer, l'illegittimità della misura di salvaguardia implica necessariamente l'illegittimità del regolamento impugnato, adottato sulla base di tale misura; unicamente una misura di salvaguardia conforme ai requisiti dell'art. 11 attribuirebbe alle istituzioni comunitarie il potere di avviare il procedimento previsto all'art. 24 della direttiva 70/524.

176 Il Consiglio ritiene che il fascicolo delle autorità danesi contenesse informazioni scientifiche sufficienti. In ogni caso, a suo parere, il regolamento impugnato è stato adottato non sulla base della decisione delle autorità danesi di prendere una misura di salvaguardia, bensì sulla base di un'analisi del rischio connesso all'impiego della virginiamicina condotta autonomamente dalle istituzioni comunitarie.

b) Giudizio del Tribunale

177 In forza dell'art. 11, nn. 1 e 2, della direttiva 70/524, quale dev'essere interpretato alla luce di quanto stabilito supra ai punti 137 e 138, qualora uno Stato membro constati, «in base a una motivazione circostanziata in ragione di nuovi dati ovvero in base a una nuova valutazione dei dati esistenti, effettuate dopo l'adozione delle disposizioni in questione», che un additivo autorizzato nella Comunità per l'alimentazione degli animali comporta un rischio per la salute

degli uomini, esso può adottare una misura di salvaguardia relativa a tale prodotto. Tale Stato membro ne deve informare immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione «precisando i motivi che giustificano la sua decisione». Spetta alla Commissione esaminare quanto prima tali motivi ed emettere, dopo aver consultato gli Stati membri in seno al comitato permanente, un parere relativo a tale misura. Quindi, conformemente all'art. 11, n. 3, della direttiva 70/524, la Commissione avvia la procedura di modifica prevista dall'art. 24 della medesima direttiva, «qualora [essa] ritenga necessario apportare modifiche alla direttiva per ovviare alle difficoltà invocate [dallo Stato membro interessato] e per garantire la protezione della salute degli uomini (...)».

178 In forza del detto art. 24, il rappresentante della Commissione sottopone al comitato permanente un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula un parere su tali misure prima che esse siano adottate dalla Commissione o, se del caso, dal Consiglio su proposta della Commissione.

179 Ne consegue che, qualora uno Stato membro informi la Commissione della sua decisione di adottare una misura di salvaguardia relativamente ad un prodotto, sulla base dell'art. 11 della direttiva 70/524, la Commissione è tenuta ad esaminare quanto prima la fondatezza di tale misura. In particolare, alla Commissione spetta verificare se lo Stato membro, per ritenere che un prodotto determini un rischio per la salute umana, si basi su una motivazione circostanziata corroborata da nuovi dati scientifici ovvero su una nuova valutazione dei dati scientifici esistenti, sopravvenuti successivamente all'autorizzazione di tale prodotto sulla base della detta direttiva.

180 Se la Commissione ritiene, a seguito di tale esame e previa consultazione degli Stati membri in seno al comitato permanente, che la misura di salvaguardia non si fondi su tali elementi, essa può adottare «misure appropriate» e, in particolare, se necessario, avviare il procedimento per inadempimento previsto all'art. 169 del Trattato CE (divenuto art. 169 del Trattato CE divenuto art. 226 CE). Nel caso contrario, la Commissione avvia la procedura di modifica della direttiva 70/524 prevista all'art. 24 della medesima, in esito alla quale le istituzioni possono o

revocare l'autorizzazione comunitaria per il prodotto interessato — come nel caso di specie —, o mantenerla.

181 Nel caso di specie, si deve constatare che le autorità danesi hanno trasmesso, in particolare alla Commissione, lo status report menzionato supra al punto 44 tre giorni prima dell'entrata in vigore della misura di salvaguardia relativa alla virginiamicina. In tale relazione, le autorità danesi hanno precisato i motivi che giustificavano, a parer loro, tale misura. Tuttavia, come emerge dal resoconto delle riunioni del comitato permanente del 16 e 17 febbraio 1998 e del 16 e 17 marzo 1998, le autorità danesi inizialmente non avevano trasmesso un fascicolo scientifico completo a sostegno dell'adozione della misura di salvaguardia. Tale fascicolo era stato integrato il 1° aprile 1998 con l'invio di una relazione complementare del laboratorio veterinario danese (v. supra, punto 51).

182 Contrariamente a quanto sostenuto dalla Pfizer, però, tale circostanza non può sortire l'effetto di invalidare il regolamento impugnato.

183 Infatti, da un lato, si evince già dallo status report che le autorità danesi si basavano su una «nuova valutazione dei dati esistenti» ai sensi dell'art. 11, n. 1, della direttiva 70/524. Pertanto la Commissione non può essere criticata per aver avviato, sulla base dell'esame dei motivi addotti nello status report, il procedimento di cui all'art. 24 della direttiva 70/524.

184 D'altra parte, spetta alla Commissione, una volta deciso di avviare il procedimento previsto all'art. 24 della direttiva 70/524, effettuare, a livello comunitario, una sua valutazione dei rischi concernente il prodotto interessato. Tale valutazione dei rischi operata dalla Commissione a livello comunitario è indipendente da quella realizzata dalle autorità nazionali. Orbene, unicamente la legittimità della valutazione dei rischi operata a livello comunitario è soggetta al controllo giurisdizionale da parte del Tribunale nell'ambito della presente causa. Ne consegue che, anche nel caso in cui la misura di salvaguardia delle autorità danesi fosse inficiata da illegittimità, segnatamente a causa dell'insuf-

ficienza degli elementi scientifici forniti dalle dette autorità in tale circostanza, l'illegittimità del regolamento impugnato non sarebbe comunque per questo dimostrata.

185 Da ciò consegue che il motivo dedotto dalla Pfizer dev'essere respinto in quanto non fondato.

3. Sugli errori commessi nell'accertamento degli elementi di fatto pertinenti

186 Dai 'considerando' del regolamento impugnato emerge che, per concludere che l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali determinava un rischio per la salute umana, le istituzioni comunitarie si sono basate, in primo luogo, sul parere scientifico dello SCAN, e ciò malgrado la circostanza che, in tale parere, lo SCAN abbia sostenuto che la virginiamicina non comportava un rischio immediato per la salute umana in Danimarca. In secondo luogo, le istituzioni comunitarie si sono richiamate a uno studio scientifico trasmesso dalle autorità danesi dopo che lo SCAN aveva emesso il proprio parere. In terzo luogo, le istituzioni hanno tenuto conto delle conclusioni e raccomandazioni contenute in un certo numero di relazioni provenienti da organismi internazionali, comunitari e nazionali, pubblicate negli anni precedenti l'adozione del regolamento impugnato. Occorre pertanto verificare se le istituzioni comunitarie abbiano commesso, nell'analisi di tali elementi scientifici differenti, gli errori indicati dalla Pfizer.

a) Sul parere scientifico dello SCAN

187 La Pfizer ritiene, innanzi tutto, che le istituzioni comunitarie non potessero validamente discostarsi dalle conclusioni dello SCAN e, inoltre, che le istituzioni abbiano travisato il parere scientifico di tale comitato.

i) Sull'obbligo delle istituzioni comunitarie di attenersi al parere scientifico dello SCAN

Argomenti delle parti

188 La Pfizer e le intervenienti che la sostengono fanno osservare che lo SCAN ha proceduto ad una valutazione scientifica dei rischi e che tale comitato ha concluso, nel suo parere scientifico, che non esisteva alcun rischio immediato connesso alla virginiamicina. Orbene, esse rilevano che, nonostante la chiarezza di tale conclusione, le istituzioni comunitarie sono giunte ad una conclusione diametralmente opposta.

189 La Pfizer riconosce che, ai termini della legislazione applicabile, le istituzioni comunitarie non sono vincolate dal parere dello SCAN. Tuttavia, la Fedesa e la Fefana, facendo riferimento alla sentenza del Tribunale 25 giugno 1998, causa T-120/96, Lilly Industries/Commissione (Racc. pag. II-2571, punto 83), sostengono che, qualora un comitato scientifico istituito mediante un atto comunitario pubblichi un parere, le istituzioni comunitarie sono ad esso vincolate.

190 Quanto meno, le istituzioni comunitarie non potrebbero ignorare tale parere e lasciarsi invece influenzare dalle inquietudini manifestate dai mass-media. Analogamente, le istituzioni non dovrebbero tenere unicamente conto del fatto che, in forza dell'art. 151 dell'Atto di adesione, esse dovevano aver adottato misure entro il 31 dicembre 1998. La Fedesa e la Fefana ritengono che un tale comportamento configuri uno sviamento di potere. L'Anprogapor e l'Asovac aggiungono che le istituzioni comunitarie non potevano ignorare il parere scientifico dello SCAN senza aver ottenuto una valutazione scientifica dei rischi alternativa a quella operata dallo SCAN.

191 Il Consiglio e le intervenienti che lo sostengono sottolineano che le istituzioni non sono tenute a conformarsi al parere scientifico dello SCAN.

192 Inoltre, in udienza, il Consiglio ha affermato che lo SCAN è esclusivamente un organo consultivo della Commissione. Orbene, nel caso di specie, il regolamento impugnato è stato adottato dal Consiglio. Pertanto, il Consiglio ha sostenuto in udienza che «qualunque cosa lo SCAN [possa] affermare [nel suo parere] non potrebbe in alcun modo influenzare la posizione del Consiglio».

Giudizio del Tribunale

193 Come risulta dal 15° 'considerando' del regolamento impugnato, il Consiglio riconosce che lo SCAN, nel suo parere, aveva concluso che «l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita non costitui[va] un rischio reale ed immediato per la sanità pubblica in Danimarca, poiché tale paese non ha fornito nuovi elementi di prova del fatto che la resistenza alla streptogramina possa trasferirsi dai microrganismi ospiti degli animali a quelli che risiedono nel tubo digestivo dell'uomo, compromettendo il futuro impiego di farmaci per uso umano». Tuttavia, come risulta dal 16° e dal 21° 'considerando' di tale regolamento, il Consiglio ha preso in considerazione il fatto che, secondo la Commissione, esistevano informazioni scientifiche sufficienti per dedurre la presenza di un rischio per la salute umana connesso all'impiego della virginiamicina. A tal proposito il Consiglio si è fondato, in particolare, su un certo numero di elementi dell'analisi scientifica contenuta nel parere scientifico dello SCAN, riassunti dai 'considerando' 17°-19° del regolamento impugnato.

194 Ne consegue, anzitutto, che il Consiglio, lungi dall'aver ignorato il parere scientifico dello SCAN, si è principalmente basato su determinati elementi d'analisi enunciati in tale parere, anche se ha deciso di non conformarsi alle conclusioni ivi espresse dallo SCAN.

195 Da ciò deriva parimenti che a torto il Consiglio in udienza ha sostenuto che la valutazione operata dallo SCAN nel suo parere non può avere alcuna influenza sulla propria posizione. In ogni caso, è vero che, come evidenzia il Consiglio, lo SCAN costituisce un comitato consultivo istituito presso la Commissione, il quale effettua la valutazione scientifica dei rischi ed emette il suo parere scientifico dietro richiesta e sotto la responsabilità di quest'ultima. Tuttavia emerge dai 'considerando' del regolamento impugnato — adottato, conformemente al procedimento previsto all'art. 24 della direttiva 70/524, dal Consiglio su proposta della Commissione — che il Consiglio non ha richiesto una valutazione scientifica dei rischi alternativa a quella dello SCAN, ma ha confermato la posizione sostenuta dalla Commissione nella sua proposta, fondata, segnatamente, sul parere scientifico di tale comitato. Di conseguenza, la valutazione dei rischi operata nel caso di specie dalla Commissione sulla base, in particolare, del parere scientifico dello SCAN vincola anche il Consiglio.

196 Ciò detto, in forza delle disposizioni applicabili, come riconosciuto dalla Pfizer, quando la Commissione richiede un parere scientifico allo SCAN, essa non è tenuta a conformarsi alle conclusioni ivi espresse. Infatti, emerge sia dall'art. 8, n. 1, della direttiva 70/524, come modificata dalla direttiva 96/51, sia dalla decisione 97/579 che lo SCAN è un organo consultivo.

197 In un tale contesto normativo, il ruolo attribuito ad un comitato di esperti quale lo SCAN, nell'ambito di un procedimento che deve concludersi con un atto decisionale o normativo, è limitato, in risposta alle domande postegli dall'istituzione competente, all'analisi motivata dei fatti pertinenti alla fattispecie alla luce dello stato delle conoscenze in materia, al fine di fornire all'istituzione le cognizioni fattuali che le permettano di prendere la sua decisione in piena cognizione di causa.

198 Al contrario, spetta all'istituzione competente, dapprima, formulare al comitato di esperti le questioni di fatto necessarie affinché essa possa prendere una decisione e, successivamente, giudicare il valore probatorio del parere espresso da

tale comitato. A tale proposito l'istituzione comunitaria deve verificare il carattere completo, coerente e pertinente del ragionamento contenuto nel parere.

199 Nei limiti in cui l'istituzione comunitaria preferisce discostarsi dal parere, essa è tenuta a motivare specificamente la sua diversa valutazione rispetto a quella espressa nel parere, esponendo i motivi sulla base dei quali non vi si conforma. Tale motivazione dovrà essere di un livello scientifico almeno equivalente a quello del parere in questione. In tal caso, l'istituzione può fondarsi vuoi su un parere integrativo del medesimo comitato di esperti, vuoi su altri elementi aventi forza probatoria almeno equivalente a quella del parere di cui trattasi. Nel caso in cui l'istituzione si discosti solo parzialmente dal parere, essa può anche basarsi sulle parti del ragionamento scientifico in esso contenuto che condivide.

200 Ne consegue che la Commissione — e il Consiglio, se, come nel caso di specie, l'atto è adottato da quest'ultimo su proposta della Commissione — può discostarsi dalle conclusioni espresse nel parere scientifico dello SCAN, eventualmente anche basandosi su taluni elementi dell'analisi scientifica contenuta nel parere stesso.

201 Tale conclusione si giustifica anche in forza di considerazioni di principio relative alla responsabilità politica e alla legittimazione democratica della Commissione. Mentre l'esercizio di pubblici poteri da parte della Commissione è legittimato, in forza dell'art. 155 del Trattato CE (divenuto art. 211 CE), dal controllo politico del Parlamento europeo, i membri dello SCAN, benché dispongano di una legittimazione scientifica, non hanno una legittimazione democratica né una responsabilità politica. Orbene, la legittimazione scientifica non è sufficiente a giustificare l'esercizio di pubblici poteri.

202 Per quanto concerne la sentenza Lilly Industries/Commissione, richiamata dalla Fedesa e dalla Fefana (v. supra, punto 189), occorre notare che, in forza delle

disposizioni applicabili in quella causa, la consultazione del comitato scientifico competente entro un termine fissato in tali disposizioni costituiva una condizione preliminare per l'adozione di una proposta da parte della Commissione. Già per tale ragione, il contesto normativo del caso di specie differisce da quello che ha dato luogo a quella sentenza, la quale non può, quindi, corroborare l'argomento delle intervenienti.

203 Tuttavia, nel caso di specie, poiché si tratta di una misura adottata con lo scopo di tutelare la salute umana, la posizione difesa dalle istituzioni, che diverge da quella espressa nel parere scientifico dello SCAN, deve fondarsi su quest'unico obiettivo. Ciò implica parimenti che, per discostarsi dalle conclusioni espresse nel parere del comitato scientifico competente, le istituzioni comunitarie devono potersi basare su un'analisi appropriata, realizzata con cura e imparzialità, di tutti gli elementi pertinenti del caso di specie, tra i quali figura il ragionamento che ha condotto alle conclusioni espresse nel parere scientifico di tale comitato.

204 A tale proposito si deve osservare che, contrariamente a quanto sostenuto dalla Pfizer, il Consiglio, nel confermare la proposta della Commissione, ha motivato la sua decisione di non conformarsi al parere scientifico dello SCAN allorché ha ritenuto che fosse inopportuno, sulla base del principio di precauzione e malgrado l'incertezza scientifica esistente, evidenziata nel parere scientifico dello SCAN, «rischiare che, attraverso la selezione di resistenze incrociate indotte dalla virginiamicina, si possa ridurre l'efficacia di alcuni farmaci per uso umano» (21° 'considerando'). In particolare, pur tenendo conto sia del parere scientifico dello SCAN che delle relazioni di organismi internazionali, comunitari e nazionali specializzati, in parte menzionati al 23° 'considerando' del regolamento impugnato, il Consiglio ha deciso che fosse indicato revocare le autorizzazioni all'uso come additivi nell'alimentazione degli animali per gli antibiotici impiegati in terapia umana o noti per il fatto di selezionare una resistenza incrociata ad antibiotici utilizzati in terapia umana (26° 'considerando').

205 Ne consegue che la decisione delle istituzioni comunitarie di non conformarsi al parere scientifico dello SCAN è motivata dall'interesse alla tutela della salute umana.

206 Non è nemmeno possibile nemmeno accogliere l'argomento della Pfizer, secondo cui le istituzioni hanno preso una decisione solo in considerazione del fatto che, in forza dell'art. 151 dell'Atto di adesione, avrebbero dovuto pronunciarsi sulle richieste di adeguamento presentate dalle autorità svedesi entro il 31 dicembre 1998. Vero è che dal fascicolo emerge con certezza che le istituzioni comunitarie hanno tenuto conto di tale data nello svolgimento del procedimento che si è concluso con l'adozione del regolamento impugnato e che, peraltro, tale data è parimenti menzionata al 1° 'considerando' del regolamento impugnato. Tuttavia, come è stato stabilito ai punti che precedono, tale scadenza, anche se può essere stata un'incitazione supplementare per l'adozione del regolamento impugnato, non ne ha in ogni caso costituito la motivazione principale. L'affermazione contraria della Pfizer non è avvalorata da alcun elemento del fascicolo ed è contraddetta dal tenore dei 'considerando' citati del regolamento impugnato. La Pfizer non può, quindi, neanche validamente sostenere che le istituzioni comunitarie hanno commesso, a tal proposito, uno sviamento di potere.

207 Per tali medesime ragioni, in assenza di indizi, l'affermazione della Pfizer secondo cui le istituzioni comunitarie si sarebbero lasciate influenzare, nell'ambito della valutazione dei rischi, dai timori manifestati dai mezzi di comunicazione di massa non può essere accolto.

208 Per quanto riguarda la condizione del fondamento scientifico della posizione divergente delle istituzioni, si deve rilevare che, se può essere utile, in un caso di tal genere, richiedere un parere scientifico alternativo conforme ai principi menzionati supra al punto 159, bisogna tuttavia constatare che, sulla base delle disposizioni applicabili, un tale obbligo non sussiste.

209 D'altro canto, emerge dai 'considerando' del regolamento impugnato che, per giungere alla sua conclusione, il Consiglio si è innanzi tutto basato su un determinato numero di elementi dell'analisi dello SCAN stesso. Si esaminerà in seguito se, come sostiene la Pfizer, il Consiglio abbia travisato tali elementi di analisi e se le istituzioni comunitarie disponessero di un fondamento scientifico sufficiente per stabilire, nonostante le conclusioni del parere scientifico dello

SCAN, l'esistenza di un rischio per la salute umana che giustificasse l'adozione di misure preventive. Tuttavia, occorre osservare che non si può contestare alle istituzioni comunitarie di aver basato la propria decisione di non conformarsi alle conclusioni espresse nel parere scientifico dello SCAN su determinati elementi d'analisi contenuti in tale medesimo parere. Infatti, è indubbio che il parere scientifico dello SCAN soddisfa i requisiti di eccellenza, di trasparenza e d'indipendenza, richiesti per i pareri scientifici. Inoltre, come deriva dal punto 15 del regolamento interno dello SCAN, un parere scientifico emanato da quest'ultimo comprende non solo la risposta data alla questione sottoposta dalla Commissione, ma anche una «spiegazione scientifica ed ogni parere minoritario». Solo in tal modo, infatti, il parere scientifico può permettere all'autorità pubblica di assolvere il compito che le è stato attribuito, ossia di decidere se occorre adottare misure e, in caso di risposta affermativa, quali.

210 Di conseguenza, le istituzioni comunitarie, decidendo di non seguire le conclusioni espresse nel parere scientifico dello SCAN, non hanno commesso errori.

ii) Sul travisamento del parere scientifico dello SCAN

211 La Pfizer sostiene, nel contesto sia del suo motivo concernente la violazione dell'obbligo di motivazione sia di quelli relativi agli errori di valutazione e allo sviamento di potere, che i 'considerando' del regolamento impugnato riassumono erroneamente, o addirittura travisano, il parere scientifico dello SCAN. Ciò emergerebbe da un paragone tra le conclusioni contenute nel parere scientifico dello SCAN, da un lato, e i 'considerando' del regolamento impugnato, dall'altro.

212 In primo luogo, la Pfizer, sostenuta dalla Fedesa e dalla Fefana, si riferisce al seguente estratto del 15° 'considerando' del regolamento impugnato:

«(15) considerando che, dopo aver esaminato le motivazioni, lo SCAN ha constatato, nel suo parere del 10 luglio 1998 [il parere scientifico dello SCAN], che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita non costituisce un rischio reale ed immediato per la salute pubblica in Danimarca, poiché tale paese non ha fornito nuovi elementi di prova del fatto che la resistenza alla streptogramina possa trasferirsi dai microrganismi ospiti degli animali a quelli che risiedono nel tubo digestivo dell'uomo compromettendo il futuro impiego di farmaci per uso umano; (...)».

213 La Pfizer e le intervenienti ritengono che il parere scientifico dello SCAN sia stato più incisivo su tale punto. Esse rilevano, infatti, che vi si legge quanto segue:

«Degli E. faecium resistenti alla virginiamicina potrebbero essere individuati in taluni campioni di alimenti danesi, in particolare in quelli derivanti da pollame.

Le poche informazioni fornite indicano che esistono, in seno alla popolazione dei Paesi Bassi, fattori genetici (sat A) di resistenza alla virginiamicina. Tuttavia, in assenza di dati relativi alla frequenza, tale informazione ha un valore limitato. Nessun dato corrispondente è disponibile sulla popolazione danese. Un riferimento a campioni fecali danesi nella conclusione n. 5 è effettuato sulla base di un'unica dichiarazione non comprovata, contenuta nella [relazione complementare del laboratorio veterinario danese] (pag. 7), a commento di dati risultanti dallo studio DANMAP, il quale non è ancora stato pubblicato e non può, quindi, ancora essere soggetto ad una valutazione.

(...)

In Danimarca le streptogramine per il momento non sono essenziali, né impiegate per il trattamento di infezioni nell'uomo. I timori danesi traggono origine

dall'esperienza acquisita negli Stati Uniti e in altre zone europee, dove i casi di infezioni nosocomiali implicanti stafilococchi ed enterococchi sono aumentati significativamente» (descrizione delle conclusioni nn. 5 e 8 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese).

214 A tale proposito occorre rilevare che, nelle conclusioni generali del suo parere scientifico, lo SCAN, in primo luogo, ha constatato che «non è stata fornita alcuna nuova prova che permetta di dimostrare il trasferimento di una resistenza alle streptogramine o alla vancomicina di organismi di origine animale a quelli presenti nel sistema digestivo umano e che comprometta pertanto l'impiego futuro di tali sostanze terapeutiche nella medicina umana» (v., per il testo integrale, supra, punto 53). In secondo luogo, dopo aver riassunto le ragioni per cui l'impiego delle streptogramine in medicina umana era in Danimarca meno rilevante che in altri Stati membri, lo SCAN ha concluso che «l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita non costituisce un rischio immediato per la sanità pubblica in Danimarca».

215 Da ciò consegue che il 15° 'considerando' del regolamento impugnato riassume correttamente tali due constatazioni centrali del parere scientifico dello SCAN. I passaggi di tale parere citati dalla Fedesa e dalla Fefana a sostegno del loro argomento non sono tali da modificare la detta conclusione. Alcuni di tali passaggi forniscono certamente informazioni più precise relative alle ragioni per cui, sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, l'impiego delle streptogramine in medicina umana era in Danimarca meno rilevante che in altri Stati membri. Tuttavia, i termini del 15° 'considerando' del regolamento impugnato non implicano alcun elemento che permetta di concludere che le istituzioni comunitarie abbiano tentato di ridimensionare le critiche formulate dallo SCAN nei confronti delle informazioni trasmesse dalle autorità danesi a sostegno della misura di salvaguardia.

216 La Pfizer non è, di conseguenza, legittimata a ritenere che il regolamento impugnato riporti, su tale punto, il parere scientifico dello SCAN in modo erroneo o travisato.

217 In secondo luogo, la Pfizer fa riferimento al 16° 'considerando' del regolamento impugnato, formulato come segue:

«(16) considerando nondimeno che lo SCAN ammette che l'esistenza di una riserva di geni di resistenza in seno alla popolazione animale costituisce un rischio potenziale per l'uomo; che, contrariamente a quanto pensa la Commissione, esso ritiene che una valutazione completa dei rischi non potrà aver luogo prima che si disponga di dati quantitativi, segnatamente per quanto riguarda il tasso di trasferimento delle resistenze antimicrobiche provenienti da fonti animali».

218 La Pfizer evidenzia che, contrariamente a quanto emergerebbe da tale 'considerando', lo SCAN, nel suo commento alla conclusione n. 9 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese, indica che la validità di tale conclusione — secondo la quale la diminuzione della frequenza di batteri E. faecium e di stafilococchi resistenti alla virginiamicina in seno alla popolazione animale e nell'alimentazione potrebbe essere cruciale per preservare gli effetti delle streptogramine nella terapia umana — dipende dall'individuazione di un nesso tra l'esistenza di un insieme («pool») di fattori di resistenza in seno ad un batterio presente nella flora intestinale dell'animale e la sua migrazione verso la flora intestinale umana. Orbene, si evincerebbe dal parere scientifico dello SCAN che le relazioni presentate dalle autorità danesi non conterrebbero alcun nuovo elemento che possa fornire indicazioni sulla frequenza di tali trasferimenti o rispondere alla questione se trasferimenti di tal tipo si producano peraltro effettivamente.

219 A tale proposito si deve osservare che, al 16° 'considerando' del regolamento impugnato, le istituzioni comunitarie hanno riassunto le due prime frasi della parte II delle conclusioni generali del parere scientifico dello SCAN:

«Lo SCAN manifesta la sua comprensione per la preoccupazione generale evidenziata dalla misura danese, relativa al rischio che comporta per l'uomo

l'esistenza di una riserva di geni resistenti in seno alla popolazione animale. Esso è tuttavia del parere che una valutazione completa dei rischi non possa aver luogo prima che si ottengano prove quantitative sull'entità del trasferimento della resistenza antimicrobica a partire dal bestiame e che sia esaminata la portata di quest'ultima rispetto all'impiego globale di antimicrobici sia a fini clinici che non clinici».

220 Ne consegue che, in sostanza, lo SCAN ha confermato che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita costituiva un «pericolo» per la salute umana, ma che, a causa dell'insufficienza dei dati scientifici quantitativi disponibili, non era possibile procedere ad una valutazione scientifica completa dei rischi connessi a tale prodotto. Sostanzialmente, la Pfizer contesta alle istituzioni comunitarie di avere a torto indicato nei 'considerando' che, secondo lo SCAN, esisteva un fondamento scientifico sufficiente per stabilire l'esistenza di un «rischio» connesso all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita. La Pfizer si richiama a tale proposito a quelle parti del parere scientifico dello SCAN nelle quali lo SCAN avrebbe, al contrario, espresso riserve rilevanti sulla probabilità dell'esistenza di un nesso tra l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita e lo sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine.

221 Tuttavia, benché le istituzioni abbiano fatto uso del termine «rischio», che ha un significato diverso da «pericolo» nel contesto della valutazione e della gestione dei rischi (v. supra, punto 147), è necessario constatare che le istituzioni comunitarie hanno specificato che, secondo lo SCAN, esisteva un «rischio potenziale» connesso all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita. Orbene, emerge dall'insieme dei 'considerando' del regolamento impugnato che, con tale riferimento alla potenzialità di un rischio, le istituzioni comunitarie hanno voluto dire che lo SCAN non escludeva che un tale nesso potesse esistere. Infatti le istituzioni comunitarie hanno riassunto solamente nei 'considerando' 17°-20° del regolamento impugnato i diversi elementi che, a parere loro, costituivano indicazioni sufficienti della probabilità di effetti negativi connessi all'utilizzo di tale prodotto tali da permettere loro di stabilire l'esistenza di un rischio per la salute connesso a tale prodotto [v. l'analisi svolta infra, sub c)].

222 Allo stesso modo occorre rilevare che altre parti del parere scientifico dello SCAN contraddicono l'argomento della Pfizer.

223 Si deve osservare, infatti, che in merito alla conclusione n. 3 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese, secondo la quale il gene sat A, che «codifica» l'informazione di resistenza alle streptogramine, è stato individuato tanto nei batteri E. faecium resistenti alla virginiamicina presenti in taluni animali quanto nei batteri E. faecium resistenti alle streptogramine che hanno causato patologie nell'uomo, lo SCAN aggiunge la seguente osservazione:

«Lo SCAN evidenzia tuttavia che in entrambi gli studi la presenza di sat A è rilevata solamente in una minoranza di ceppi di origine animale, ma che essa era associata alla presenza ben più importante di isolati umani resistenti alle streptogramine. Tale divario può essere un artefatto che riflette il numero relativamente esiguo di isolati esaminati, isolamenti effettuati in aziende agricole che non impiegavano la virginiamicina, la qualità del primer PCR utilizzato per individuare la presenza di sat A o di altri fattori di resistenza non ancora identificati. È parimenti possibile che l'impiego costante di una modesta concentrazione di virginiamicina negli animali da allevamento selezioni principalmente una resistenza intrinseca di un tipo quasi universale tra i ceppi della famiglia degli E. faecalis e che ciò fornisca la più grande fonte di resistenza alle streptogramine. Al contrario, negli uomini per i quali non sussiste pressione di selezione di una resistenza intrinseca, la resistenza è di tipo acquisito. Una resistenza intrinseca si trasferisce con meno facilità rispetto ad una resistenza acquisita».

224 In altri termini, lo SCAN ritiene che la conclusione succitata tratta dalle autorità danesi possa essere chiarita meglio con altre ipotesi che quella di un trasferimento della resistenza a mezzo del trasferimento del gene sat A. L'ipotesi del trasferimento della resistenza non è tuttavia esclusa.

225 Allo stesso modo, a proposito dei test in vitro effettuati dalle autorità danesi (conclusione n. 4 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese) e menzionati al 19° 'considerando' del regolamento impugnato, lo SCAN ritiene:

«I dati presentati sulla frequenza sono fuorvianti e forniscono, tutt'al più, un'indicazione del massimo tasso possibile. La probabilità di una fecondazione è direttamente collegata alla similitudine del bagaglio genetico tra i ceppi donatori e quelli recettori. L'utilizzazione di un unico ceppo che agisca sia da donatore che da recettore e di un ceppo selezionato per le sue capacità di coniugazione è artificiale. Dati sulla frequenza delle fecondazioni tra gli isolati iniziali, supponendo che fossero di origine animale, e il ceppo recettore avrebbero avuto una valenza maggiore».

226 Anche su questo punto lo SCAN si esprime sulla probabilità che tale trasferimento, effettuato in vitro, possa avere anche luogo in condizioni normali e non esclude affatto che tale trasferimento possa intervenire in tali condizioni.

227 Inoltre, per quanto riguarda le conclusioni nn. 5 e 6 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese, relative alla scoperta di batteri E. faecium resistenti alla virginiamicina negli alimenti e in prelievi fecali umani, lo SCAN ritiene che tale informazione fosse basata su dati scientifici troppo poco rilevanti per poterne trarre conclusioni.

228 La stessa osservazione può essere fatta relativamente alla conclusione n. 7 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese, secondo la quale il gene «vat B» è stato individuato in stafilococchi resistenti alla virginiamicina presenti nei polli e in stafilococchi che avevano provocato infezioni nell'uomo.

229 Peraltro, in merito alla conclusione n. 8 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese, ai termini della quale ci si dovrebbe attendere che le streptogramine assumano in futuro un ruolo essenziale nel trattamento di talune infezioni umane, lo SCAN ha dichiarato quanto segue:

«I dati risultanti dallo studio DANMAP mostrano che, nel 1995/96, le informazioni più attuali indicavano che in Danimarca nessuno degli enterococchi o stafilococchi coagulasi-negativi isolati da culture di sangue presentava una resistenza alla vancomicina. La maggior parte di essi era parimenti sensibile alla penicillina o ai suoi derivati semi-sintetici. Di fatto, la Danimarca sembra aver uno dei tassi d'incidenza più bassi di resistenza alla meticilina tra i ceppi di stafilococco aureus registrati, ossia < 1%, rispetto al 3% nei Paesi Bassi, all'8% nel Regno Unito, al 10% negli Stati Uniti e al 30% in Francia. Dunque, attualmente, le strategie esistenti per combattere le infezioni contratte negli ospedali e causate da enterococchi o stafilococchi permangono efficaci in Danimarca e la [relazione complementare del laboratorio veterinario danese] non contiene alcuna prova che le terapie esistenti possano essere compromesse a breve termine».

230 Di conseguenza, in tali osservazioni lo SCAN sottolinea che, a suo avviso, i medicinali attualmente utilizzati in Danimarca sono sufficienti per il trattamento delle infezioni. Tali dichiarazioni non permettono tuttavia in alcun modo di concludere che lo SCAN esclude la potenzialità di un tale trasferimento di resistenza all'uomo.

231 Emerge, invece, dal 16° 'considerando' del regolamento impugnato che le istituzioni comunitarie, piuttosto che aver ignorato o travisato il parere scientifico dello SCAN, hanno tratto dai dati scientifici disponibili conclusioni diverse. Contrariamente a quanto sostenuto da tale comitato, infatti, le istituzioni comunitarie hanno concluso che, nonostante le incertezze scientifiche sussistenti, esse disponevano di un fondamento scientifico sufficiente per poter agire sulla base del principio di precauzione.

232 Ne consegue che il 16° 'considerando' non comporta alcun travisamento del parere scientifico dello SCAN per quanto concerne il grado di probabilità del rischio connesso alla virginiamicina.

233 In terzo luogo, la Pfizer fa riferimento al 17° 'considerando' del regolamento impugnato, formulato come segue:

> «(17) considerando inoltre che lo SCAN è preoccupato per lo sviluppo di una resistenza alla vancomicina da parte degli enterococchi e dei ceppi di Staphylococcus aureus resistenti alla meticillina, responsabili di un numero sempre crescente di infezioni nosocomiali, specialmente negli Stati Uniti e nell'Europa meridionale; che il ricorso alle streptogramine potrebbe divenire l'ultima risorsa per trattare i germi divenuti resistenti agli altri antibiotici».

234 Secondo la Pfizer, lo SCAN, sebbene abbia ammesso l'esistenza di ceppi di stafilococco aureus resistenti alla meticilina, avrebbe ugualmente indicato nel suo parere che la Danimarca presentava uno dei tassi d'incidenza minori di ceppi di stafilococco aureus resistente alla meticilina, ossia un tasso inferiore all'1%. Lo SCAN avrebbe pertanto concluso che le strategie fino ad allora utilizzate per far fronte alle infezioni che si sviluppano negli ospedali e che sono causate da enterococchi o stafilococchi permangono, in Danimarca, efficaci. Lo SCAN avrebbe parimenti notato che lo status report non conteneva alcuna prova del fatto che le terapie esistenti potessero essere compromesse a breve termine.

235 Neanche tale argomento può essere accolto. Infatti, in primo luogo, occorre ricordare che al 15° 'considerando' del regolamento impugnato è indicato che lo SCAN era del parere che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita non costituiva un rischio immediato per la sanità pubblica in Danimarca

(v. supra, punto 212). In secondo luogo, come già stabilito supra al punto 184, qualora, a seguito di una misura di salvaguardia invocata da uno Stato membro, la Commissione avvii la procedura di modifica della direttiva 70/524 prevista all'art. 24 della stessa, essa è tenuta ad eseguire una sua propria valutazione dei rischi a livello comunitario. È pertanto a giusto titolo che nei 'considerando' del regolamento impugnato si evidenzia che, come indicato dallo SCAN al punto 2 delle sue conclusioni generali I, citate supra al punto 53, lo sviluppo di resistenze multiple da parte di enterococchi e stafilococchi pone un problema di rilevanza mondiale e, in particolare, in determinati Stati membri.

236 Non è pertanto stato dimostrato alcun travisamento per quanto concerne il 17° 'considerando' del regolamento impugnato.

237 In quarto luogo, la Pfizer fa riferimento al 18° 'considerando' del regolamento impugnato, redatto come segue:

> «(18) considerando inoltre che, nel suo parere, lo SCAN constata come gli enterococchi e stafilococchi isolati a partire da polli e suini resistenti alla virginiamicina presentino tutti una resistenza incrociata alla pristinamicina utilizzata in medicina umana od all'associazione dalfopristina/quinupristina, che sarà autorizzata fra breve come farmaco umano».

238 A tale proposito la Pfizer fa notare che, nel parere scientifico dello SCAN (in particolare nelle osservazioni dello SCAN sulla conclusione n. 2 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese), quest'ultimo ha sostenuto che, sebbene l'informazione presentata nella relazione delle autorità danesi fosse atta a suffragare le conclusioni generali relative alla resistenza incrociata tra le

streptogramine, essa non permetteva in alcun modo di avvalorare la dichiarazione più specifica contenuta nel corpus delle relazioni delle autorità danesi, secondo cui i fattori di resistenza sono gli stessi e possono essere specificati.

239 In merito a tale punto occorre osservare che lo SCAN, nel suo parere scientifico, conferma la conclusione delle autorità danesi relativa all'esistenza del fenomeno della resistenza incrociata tra le streptogramine. Inoltre si deve rilevare che la dichiarazione più specifica delle autorità danesi, concernente l'identità dei fattori di resistenza e la possibilità di specificarli, è stata oggetto di critiche da parte dello SCAN e non è stata riproposta nei 'considerando' del regolamento impugnato.

240 La Fedesa e la Fefana ritengono, da parte loro, che lo SCAN, nel suo parere scientifico, sia giunto ad una conclusione completamente diversa da quella riassunta al 18° 'considerando' del regolamento impugnato. Esse indicano i seguenti passaggi del parere scientifico dello SCAN:

«Malgrado la possibilità di trasferimento dei fattori di resistenza, la virginiamicina non sembra avere notevolmente compromesso il valore della pristinamicina nei paesi che autorizzano l'impiego delle streptogramine come promotore di crescita e come sostanze terapeutiche ad uso umano. Dopo più di 20 anni di utilizzo delle due streptogramine in Francia, la resistenza alla pristinamicina negli stafilococchi si mantiene poco elevata, ossia intorno al 5% degli isolati. Cosa ancor più importante, in uno studio di circa 1 000 MRSA, raccolti in ospedali dislocati in tutta la Francia, il 98,5% si è rivelato sensibile contemporaneamente alla pristinamicina e al Synercid (Gazagne e a., 1998). Purtroppo non esistono in Francia dati corrispondenti per l'E. faecium. Tuttavia, dati provenienti dagli Stati Uniti, dove uno studio di 1 000 ceppi di E. faecium ha rivelato che il 95-97% di essi risultava sensibile al Synercid, suggeriscono anch'essi che l'impiego della virginiamicina non ha, in concreto, ridotto il valore delle streptogramine come agenti terapeutici per l'uomo» (estratti dalle osservazioni sulla conclusione n. 9 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese).

241 Tuttavia, l'elemento dedotto da tali intervenienti non verte sull'esistenza del fenomeno della resistenza incrociata tra le streptogramine in quanto tale, quanto piuttosto sulla circostanza, controversa tra le parti (v. infra, punti 325 e segg.), che, malgrado l'esistenza di tale fenomeno, l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita non avrebbe ancora comportato una rilevante riduzione di efficacia della pristinamicina e del Synercid, anche nei paesi in cui la virginiamicina è stata utilizzata come additivo nell'alimentazione degli animali.

242 Pertanto neanche dal 18° 'considerando' del regolamento impugnato emergono errori di valutazione del parere scientifico dello SCAN.

243 In quinto luogo, la Fedesa e la Fefana fanno valere che, al 19° 'considerando' del regolamento impugnato, è espressa l'opinione della Commissione secondo la quale il caso di un fattore olandese — presso il quale sono stati scoperti ceppi di batteri E. faecium resistenti alla virginiamicina e alla pristinamicina, aventi la stessa impronta genetica di quelli isolati dal suo pollame — darebbe un'indicazione della possibilità di trasferimento della resistenza dall'animale all'uomo, che potrebbe essere confermata in futuro da altri casi. Orbene, secondo tali intervenienti, a proposito della detta osservazione, le istituzioni comunitarie hanno omesso di aggiungere che, stando al parere scientifico dello SCAN, «tale generalizzazione a partire da un caso specifico è poco pertinente e senza fondamento» (osservazione sulla conclusione n. 6 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese).

244 Si deve su tale punto osservare che le istituzioni comunitarie hanno aggiunto, al 19° 'considerando' del regolamento impugnato, dopo il riassunto di tale osservazione scientifica, la menzione secondo cui, «anche se un solo caso non permette di attribuire un'importanza generale a quello che potrebbe essere l'esempio di un trasferimento di enterococchi resistenti dall'animale all'uomo, esso fornisce tuttavia alla Commissione un indizio che in avvenire potrebbe essere confermato da altri casi».

245 In tale modo, le istituzioni comunitarie hanno sufficientemente tenuto conto delle critiche espresse dallo SCAN sulle conclusioni delle autorità danesi, relative al valore scientifico di tale osservazione. A tal proposito non si constata pertanto alcun travisamento del parere scientifico dello SCAN da parte delle istituzioni comunitarie.

iii) Conclusione

246 Emerge da quanto sin qui esposto che le istituzioni comunitarie non hanno commesso errori nel valutare il parere scientifico dello SCAN. Parimenti il Tribunale non ha accertato alcuno sviamento di potere. Si esaminerà in un secondo tempo (v. infra, punti 312 e segg.) se, come sostiene la Pfizer, le istituzioni comunitarie abbiano commesso errori manifesti di valutazione nel ritenere che, contrariamente a quanto sostenuto nel parere scientifico dello SCAN, l'impiego della virginiamicina costituisse un rischio per la salute umana.

b) Sulla presa in considerazione del nuovo studio scientifico su ratti vivi in assenza di un parere scientifico dello SCAN a riguardo

i) Argomenti delle parti

247 La Pfizer ritiene che il regolamento impugnato sia inficiato da illegittimità nei limiti in cui, nell'ambito della loro valutazione dei rischi, le istituzioni comunitarie hanno preso in considerazione il nuovo studio scientifico su ratti vivi, trasmesso dalle autorità danesi successivamente al parere scientifico dello SCAN. La Pfizer si chiede su quale base scientifica le istituzioni comunitarie abbiano potuto, come emerge dal 20° 'considerando' del regolamento impu-

gnato, qualificare validamente tale studio come «nuovo elemento rilevante», senza aver prima ottenuto un parere scientifico dello SCAN su di esso.

248 Anche se la Pfizer ammette che la normativa applicabile non prevede l'obbligo di richiedere in ogni caso un parere scientifico dello SCAN prima di revocare l'autorizzazione di un additivo, essa ritiene tuttavia che, a causa della complessità scientifica del fascicolo, la Commissione fosse tenuta ad ottenere un secondo parere scientifico dello SCAN, relativo a tale nuovo studio, al fine di poterne adeguatamente valutare la portata scientifica. Una volta stabilito di consultare lo SCAN sulla misura di salvaguardia adottata dalle autorità danesi, la Commissione non potrebbe decidere, per ragioni di opportunità politica, di non dare seguito al dialogo avviato con gli esperti di tale comitato qualora le siano sottoposte nuove informazioni scientifiche.

249 Facendo riferimento alla sentenza della Corte 25 gennaio 1994, causa C-212/91, Angelopharm (Racc. pag. I-171, punti 31-41), la Fedesa e la Fefana sostengono che, nei limiti in cui la Commissione stessa non dispone delle competenze scientifiche e tecniche sufficienti per valutare gli elementi pertinenti in tale tipo di cause, la consultazione del comitato scientifico competente diviene, indipendentemente dalla formulazione della normativa applicabile, obbligatoria in tutti i casi al fine di assicurare che le misure adottate sul piano comunitario siano necessarie e adeguate all'obiettivo di tutela della salute umana. Peraltro, emergerebbe dalle sentenze del Tribunale 17 febbraio 1998, causa T-105/96, Pharos/Commissione (Racc. pag. II-285, punti 65 e 68) e 16 luglio 1998, Bergaderm e Goupil/Commissione, citata supra al punto 115, punto 55, che, nelle pratiche riguardanti la sanità pubblica, le istituzioni comunitarie devono disporre di un termine sufficiente per prendere una decisione e, in particolare, per sottoporre, se del caso, a nuovo esame le questioni scientifiche pertinenti.

250 Inoltre, secondo la Pfizer, sarebbe prassi consolidata che la Commissione chieda un parere al comitato scientifico competente prima di agire, anche qualora la normativa applicabile non preveda esplicitamente tale possibilità. Ciò si evince sia dalla posizione adottata dalla Commissione nell'ambito di diverse cause

promosse dinanzi al giudice comunitario (sentenze Denkavit/Commissione, citata supra al punto 154, e Pharos/Commissione, citata supra al punto 249, punto 59), sia dalla sua comunicazione sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari, citata supra al punto 124.

251 Il Consiglio e le intervenienti che lo sostengono fanno osservare innanzi tutto che, in forza della normativa applicabile, non vige alcun obbligo di consultare lo SCAN una seconda volta sulle osservazioni presentate dalle autorità danesi. Analogamente, a parer loro, un tale obbligo non potrebbe essere evinto né dalla giurisprudenza addotta dalla Pfizer, né dalla prassi delle istituzioni.

252 In ogni caso, il Consiglio e la Commissione ritengono di aver posseduto gli elementi scientifici sufficienti a permettere loro di valutare la portata del nuovo studio scientifico su ratti vivi senza dover necessariamente ricorrere ad una nuova consultazione formale dello SCAN. Facendo riferimento al rendiconto della riunione dello SCAN del 5 novembre 1998, il Consiglio e la Commissione affermano tuttavia che, contrariamente a quanto sostenuto dalla Pfizer, la Commissione ha consultato lo SCAN una seconda volta su tale studio, ma che il detto comitato ha rifiutato di emettere un secondo parere scientifico alla Commissione, limitandosi a dichiarare che tale studio «non reca[va] nuove informazioni». In udienza, il Consiglio e la Commissione hanno sostenuto che una tale dichiarazione sarebbe un elemento valutativo scientifico rilevante.

253 Infine, sempre in udienza, il Consiglio ha ritenuto di potersi basare su informazioni scientifiche non vagliate dallo SCAN, organo consultivo della Commissione, ma esaminate all'interno del comitato permanente. Se è vero che tale comitato è composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione e che tali membri non dispongono necessariamente delle conoscenze scientifiche sufficienti, è pur vero che ogni membro di tale comitato, per le questioni scientifiche e tecniche pertinenti, è assistito da esperti scientifici delegati a tal fine dallo Stato membro di appartenenza. Nel caso di specie, tale comitato avrebbe eseguito un'analisi approfondita delle questioni scientifiche poste.

ii) Giudizio del Tribunale

Introduzione

254 Come evidenziato supra ai punti 54 e 55, le autorità danesi, nel quadro delle riunioni del comitato permanente e successivamente all'emissione del parere scientifico dello SCAN, hanno trasmesso agli altri membri di tale comitato il nuovo studio scientifico su ratti vivi.

255 Emerge dal 20° 'considerando' del regolamento impugnato che le istituzioni comunitarie hanno, a tal proposito, ritenuto che tale studio costituisse un «importante fatto nuovo, dimostrando che, in condizioni sperimentali, nel tubo gastrointestinale del ratto ha luogo, fra ceppi isogeni [di batteri] E. faecium, un trasferimento in vivo del gene sat A presente su un plasmidio».

256 Occorre esaminare se le istituzioni comunitarie potessero validamente tener conto di tale nuovo studio scientifico, qualificandolo come «importante fatto nuovo», senza aver previamente ottenuto un parere scientifico dello SCAN su di esso.

Sul carattere obbligatorio o facoltativo della consultazione dello SCAN in merito al nuovo studio scientifico su ratti vivi

257 Si deve anzitutto constatare che, ai termini dell'art. 8, n. 1, della direttiva 70/524, lo SCAN «è incaricato, su richiesta della Commissione, di assisterla per tutte le questioni scientifiche relative agli additivi impiegati nell'alimentazione degli

animali». Inoltre, in conformità con l'art. 2, n. 1, della decisione 97/579, tale comitato viene consultato «nei casi previsti dalla legislazione comunitaria» e «[l]a Commissione può decidere di consultar[lo] anche su altre questioni che presentino particolare interesse per la salute dei consumatori e la sicurezza dei generi alimentari». In tal caso, l'art. 2, n. 3, della decisione 97/579 prevede che tale comitato fornisca, «[s]u domanda della Commissione, (...) pareri scientifici».

258 Orbene, la consultazione dello SCAN non è prevista né all'art. 11, né all'art. 24 della direttiva 70/524.

259 Pertanto, in forza unicamente di tali disposizioni della direttiva 70/524 e della decisione 97/579, la Commissione ha la facoltà, ma non l'obbligo, di consultare lo SCAN prima della revoca dell'autorizzazione di un additivo.

260 A fortiori, in una situazione come la presente in cui sopravviene un nuovo elemento scientifico dopo che, su domanda della Commissione, lo SCAN abbia emesso il suo parere, queste disposizioni della direttiva 70/524 e della decisione 97/579, di per sé, non impongono alla Commissione di consultare lo SCAN una seconda volta in merito a tale nuovo elemento scientifico.

261 Contrariamente a quanto sostenuto dalla Pfizer, un obbligo di consultare lo SCAN prima di ogni revoca dell'autorizzazione di un additivo sulla base della direttiva 70/524 e, pertanto, un obbligo di procedere ad una seconda consultazione di tale comitato scientifico sui nuovi elementi sopravvenuti successivamente all'emissione di un parere da parte di quest'ultimo non può essere dedotto né dalla giurisprudenza della Corte e del Tribunale, né dalla prassi della Commissione.

262 Infatti, per quanto riguarda, in primo luogo, la sentenza Angelopharm, citata supra al punto 249, si deve constatare che essa verte sull'interpretazione di una direttiva relativa ai prodotti cosmetici e, in particolare, sul carattere facoltativo o obbligatorio della consultazione del comitato scientifico competente, ossia del comitato scientifico di cosmetologia. Orbene, la Corte ha rilevato che la direttiva controversa in tale causa ammetteva entrambe le summenzionate interpretazioni (v. punto 26 della sentenza). Esclusivamente in tale contesto la Corte ha stabilito, a seguito di un'interpretazione teleologica delle disposizioni in parola della direttiva di cui trattasi, che, «[i]n quanto la consultazione del comitato scientifico è destinata ad assicurare che le misure adottate sul piano comunitario sono necessarie e adeguate all'obiettivo di tutela della salute umana perseguito dalla direttiva "cosmetici", questa consultazione è quindi obbligatoria in tutti i casi» (punto 38 della sentenza). Orbene, in considerazione della formulazione univoca delle disposizioni ad esso applicabili (v. supra, punti 25 e 27), il caso di specie non può essere sussunto nella detta giurisprudenza, in quanto tale.

263 Parimenti, la Pfizer non ha fondate ragioni per richiamare a sostegno della sua tesi le sentenze Pharos/Commissione, citata supra al punto 249, confermata dalla sentenza della Corte 18 novembre 1999, causa C-151/98 P, Pharos/Commissione (Racc. pag. I-8157), e Bergaderm e Goupil/Commissione, citata supra al punto 115. Vero è che, in tali sentenze, il Tribunale ha dichiarato che la Commissione non può essere criticata, in pratiche concernenti la sanità pubblica, per essersi presa il tempo necessario al trattamento delle questioni scientifiche pertinenti e, in particolare, per averle sottoposte al comitato scientifico competente per un secondo esame (sentenze del Tribunale Bergaderm e Goupil/Commissione, cit., punto 55, e 17 febbraio 1998, Pharos/Commissione, citata supra al punto 249, punti 65 e 68). Tuttavia, poiché la normativa applicabile conferisce alla Commissione un margine discrezionale in tale ambito, non si può trarre da tale sentenza, a contrario, la conclusione che, in una situazione come quella presente, la Commissione sarebbe obbligata ad agire in tal modo.

264 Relativamente alla pretesa prassi consolidata della Commissione, che, secondo la Pfizer, emergerebbe dalla comunicazione sulla salute dei consumatori e la sicurezza dei generi alimentari, citata supra al punto 124, si deve constatare che la Commissione ha sottolineato espressamente in tale comunicazione che la consultazione dei comitati scientifici non è obbligatoria in ogni caso (v.

punto 2.3 di tale comunicazione). Peraltro, per quanto riguarda la pretesa posizione assunta dalle istituzioni comunitarie nell'ambito delle cause già decise dalla Corte e dal Tribunale e menzionate supra al punto 249, occorre rilevare che le istituzioni comunitarie non hanno assolutamente dichiarato di essere obbligate a consultare tale comitato. Tali cause vertono, al contrario, sulla questione se, nelle particolari circostanze dei casi di specie, si potesse contestare alle istituzioni comunitarie di avere atteso fino al momento in cui tali comitati avevano emesso il proprio parere per prendere le decisioni richieste.

265 Si deve quindi concludere che il legislatore comunitario ha ritenuto che, in forza della direttiva 70/524, le istituzioni comunitarie possano revocare l'autorizzazione per un additivo nell'alimentazione degli animali, quale la virginiamicina, senza aver ottenuto il previo parere dei comitati scientifici summenzionati.

266 A fortiori, in una situazione quale la presente, non si può stabilire l'illegittimità del regolamento impugnato unicamente a causa dell'assenza di un secondo parere scientifico dello SCAN sul nuovo studio scientifico su ratti vivi.

267 Ciò premesso, è già stato evidenziato supra al punto 154 come la decisione di mantenere o revocare l'autorizzazione degli antibiotici, quali la virginiamicina, abbia reso necessario lo svolgimento da parte delle istituzioni comunitarie di valutazioni di ordine tecnico e scientifico particolarmente complesse. Tale constatazione vale palesemente anche per quanto riguarda il nuovo studio scientifico su ratti vivi. Infatti, emerge sia da tale studio, realizzato da quattro esperti scientifici del laboratorio veterinario danese, sia dal 20° 'considerando' del regolamento impugnato, che esso aveva lo scopo di analizzare se, in condizioni sperimentali, nel tubo gastrointestinale del ratto potesse avere luogo, fra ceppi isogeni di batteri E. faecium, un trasferimento del gene sat A, presente su un plasmidio, il quale conferisce la resistenza alla virginiamicina. Tale studio, il quale doveva essere vagliato dalle istituzioni comunitarie nel contesto della loro valutazione dei rischi, era finalizzato a scoprire se un trasferimento di geni simili a quelli osservati durante gli esperimenti in vitro potesse aver luogo in vivo, nel sistema gastrointestinale di ratti vivi.

268 Orbene, come deciso supra ai punti 158 e 159, in una situazione quale la presente i pareri degli esperti scientifici che siano conformi ai requisiti di eccellenza, di indipendenza e di trasparenza costituiscono un elemento fondamentale nella valutazione dei rischi, al fine di garantire che le misure regolamentari delle istituzioni comunitarie siano adottate su una base scientifica appropriata e di assicurare che le istituzioni comunitarie siano state in condizione di esaminare, con cura ed imparzialità, tutti gli elementi pertinenti del caso di specie.

269 In tale contesto, occorre tener conto del fatto che la Commissione ha istituito lo SCAN proprio al fine di garantire che la regolamentazione comunitaria sia fondata su valutazioni scientifiche obiettive e di qualità. Infatti, secondo il 1° 'considerando' della decisione 97/579 che istituisce lo SCAN, «i pareri scientifici di alto livello costituiscono una base essenziale della normativa comunitaria sulla salute dei consumatori». Analogamente, nei 'considerando' di tale decisione, la Commissione ha sottolineato che i pareri dei comitati scientifici quali lo SCAN «devono, nell'interesse dei consumatori e dell'industria, fondarsi sui principi dell'eccellenza, dell'indipendenza e della trasparenza».

270 Alla luce di quanto sin qui esposto, si deve osservare che le istituzioni comunitarie, qualora siano chiamate, come nel caso di specie, a valutare elementi di fatto particolarmente complessi di ordine tecnico e scientifico, unicamente in circostanze eccezionali e solo ove sia assicurata la presenza di adeguate garanzie di oggettività scientifica, possono adottare una misura preventiva di revoca dell'autorizzazione di un additivo senza disporre di un parere del comitato scientifico, istituito a tal fine a livello comunitario, in merito ad elementi scientifici pertinenti tra cui, nel caso di specie, il nuovo studio scientifico su ratti vivi.

271 In tale contesto, il Consiglio e la Commissione hanno dedotto, in sostanza, tre argomenti principali.

Sulla seconda consultazione dello SCAN

272 In primo luogo, il Consiglio afferma che, contrariamente a quanto sostenuto dalla Pfizer, la Commissione ha consultato lo SCAN e che, di conseguenza, l'argomento della Pfizer non può, in alcun caso, essere accolto.

273 A tale proposito, emerge dal fascicolo che, in occasione della riunione del comitato permanente, tenutasi il 16 e il 17 luglio 1998, le autorità danesi hanno informato in modo informale gli altri membri di tale comitato sull'esistenza del nuovo studio scientifico su ratti da laboratorio vivi; quest'ultimo è stato trasmesso formalmente solo il 27 agosto 1998, su richiesta della Commissione, ai membri del detto comitato. Peraltro, si evince da una nota di trasmissione, non datata, che la Commissione ha inviato tale studio allo SCAN indicando che sarebbe stato discusso nel corso della successiva riunione di tale comitato, prevista per il 29 e 30 settembre 1998. Tuttavia, nel resoconto della riunione dello SCAN del 29 e 30 settembre 1998 non viene fatta alcuna menzione di tale studio. Risulta invece dal resoconto della riunione dello SCAN del 5 novembre 1998 che esso ha, in tale occasione, esaminato il nuovo studio e dichiarato che «non reca[va] nuove informazioni sull'argomento».

274 Orbene, nei limiti in cui il Consiglio in udienza ha sostenuto, in sostanza, che tale dichiarazione costituisce un parere scientifico, si deve innanzi tutto constatare che essa non è stata emanata in conformità con il regolamento interno che lo SCAN ha adottato il 12 marzo 1998 in attuazione dell'art. 8, n. 1, della decisione 97/579. Tale regolamento prevede, infatti, una procedura formale, finalizzata ad ottenere un parere scientifico dello SCAN, che non è stata rispettata nel caso di specie. Come confermato dal Consiglio e dalla Commissione nelle loro risposte ai quesiti scritti del Tribunale, la consultazione dello SCAN si è avviata con domanda scritta, proveniente dai servizi della Commissione, che però, nel caso di specie, non è stata trasmessa. Peraltro, da un lato, conformemente al punto 15 del regolamento interno dello SCAN, il parere scientifico di quest'ultimo «comprende la risposta alla questione sottoposta dalla Commissione, una spiegazione scientifica ed ogni parere minoritario». D'altra parte, in forza dell'art. 10 della

decisione 97/579 e del punto 15 del regolamento interno, i pareri scientifici di tale comitato sono resi pubblici tenendo conto dell'esigenza di tutelare la riservatezza commerciale. Neanche tali principi — i quali, in un contesto quale quello del caso di specie, costituiscono importanti garanzie procedurali (v. supra, punti 170-172) — sono stati rispettati nel caso di specie, visto che lo SCAN si è limitato a dichiarare che il nuovo studio scientifico su ratti vivi «non reca nuove informazioni sull'argomento», senza fornire alcuna spiegazione scientifica.

275 Inoltre, dato che tale dichiarazione è priva di ogni motivazione, essa non permette di verificare se e come la Commissione stessa abbia potuto conoscere le ragioni sulle quali lo SCAN si è basato per giungere alla sua conclusione. La detta dichiarazione non permette dunque nemmeno di verificare se la Commissione abbia potuto, su una solida base scientifica, trarne conclusioni che reputa adeguate e che eventualmente possono, come nella fattispecie, essere contrarie a quelle indicate nella dichiarazione di tale comitato. Orbene, come stabilito supra al punto 162, tale motivazione è essenziale per permettere alle istituzioni comunitarie di determinare, con cognizione di causa, la propria posizione nei confronti del problema sollevato.

276 Nei limiti in cui, invece, il Consiglio ritiene che lo SCAN abbia rifiutato di emanare un secondo parere scientifico nonostante fosse stato consultato dalla Commissione, si deve constatare che, in ogni caso, in forza dell'art. 2, n. 5, della decisione 97/579, la Commissione avrebbe potuto «richiedere che l'adozione del parere avve[isse] entro un determinato termine», eventualmente facendo ricorso al procedimento accelerato previsto dal regolamento interno di tale comitato per i casi urgenti. D'altronde le istituzioni comunitarie non possono validamente eccepire difficoltà connesse all'organizzazione dei servizi e dei comitati istituiti presso di loro per giustificare l'inosservanza di un obbligo loro incombente, ossia quello di operare una valutazione scientifica dei rischi il più esaustiva possibile e, in tale contesto, di ottenere, se necessario, un parere da parte dei comitati scientifici competenti prima di adottare una misura preventiva.

277 Ne consegue che la dichiarazione, resa dallo SCAN durante la sua riunione del 5 novembre 1998, relativa al nuovo studio scientifico su ratti vivi non costituisce un parere scientifico ai sensi delle disposizioni applicabili, ma unicamente una presa di posizione dei membri dello SCAN a seguito di una consultazione informale da parte della Commissione. Tale dichiarazione non è pertanto, di per sé, tale da confutare la tesi della Pfizer.

Sul ruolo del comitato permanente

278 In secondo luogo, il Consiglio e la Commissione fanno valere che il nuovo studio scientifico su ratti vivi sarebbe stato analizzato nell'ambito del comitato permanente.

279 A tale proposito occorre constatare che, innanzi tutto, emerge dagli artt. 11 e 24 della direttiva 70/524 che tale comitato deve essere consultato dalla Commissione sia nella fase della valutazione dei rischi che in quella della loro gestione. Inoltre, si evince dall'art. 2 della decisione 70/372, che istituisce il comitato permanente, che, oltre alle sue funzioni consultive, tale comitato può «prendere in esame ogni altro problema che rientri nell'ambito di tali disposizioni [la direttiva 70/524] e che sia sollevato dal presidente, su iniziativa di quest'ultimo o a richiesta di uno Stato membro».

280 Tuttavia, si deve sottolineare che l'incarico attribuito dalla direttiva 70/524 al comitato permanente non può in alcun caso essere confuso con quello conferito allo SCAN. Infatti, il comitato permanente è stato istituito per uno scopo fondamentalmente diverso da quello dello SCAN.

281 Infatti, emerge dai 'considerando' della decisione 70/372 che il comitato permanente è stato istituito per assicurare una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione in materia di alimentazione degli animali.

282 Tale comitato, istituito sulla base dell'art. 145 del Trattato CE (divenuto art. 202 CE), composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione, fa parte di un meccanismo di controllo, ad opera dei rappresentanti degli Stati membri, sull'esercizio da parte della Commissione dei poteri ad essa delegati dal Consiglio (v., in tal senso, le conclusioni dell'avvocato generale Jacobs nella causa definita con sentenza Angelopharm, citata supra al punto 249, Racc. pag. I-171, in particolare pag. I-173, punto 38). Risulta, infatti, dall'art. 24, n. 3, della direttiva 70/524 che la Commissione può decidere autonomamente misure che comportino una modifica degli allegati alla direttiva solo quando tali misure sono conformi al parere del comitato permanente. Se esse non sono conformi o se il comitato permanente, come nel caso di specie, non ha formulato alcun parere, spetta al Consiglio, su proposta della Commissione, stabilire le misure entro un termine di quindici giorni. Orbene, conformemente al disposto dell'art. 24, nn. 2 e 3, della direttiva 70/524, e come per le decisioni del Consiglio su proposta della Commissione, i pareri del comitato permanente sono formulati alla maggioranza prevista all'art. 148, n. 2, del Trattato CE (divenuto art. 205, n. 2, CE). Peraltro, nelle votazioni in seno al comitato permanente, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri viene parimenti attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato.

283 Di conseguenza, qualunque sia la qualifica professionale dei suoi membri, il comitato permanente dev'essere considerato come un organo politico che rappresenta gli Stati membri e non come un organo scientifico indipendente.

284 Peraltro, nel contesto della cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione, tale comitato funge ugualmente da sostegno per la Commissione nell'esercizio delle competenze delegatele dal Consiglio (v., in tal senso, sentenza del Tribunale 19 luglio 1999, causa T-188/97, Rothmans/Commissione, Racc. pag. II-2463, punti 57-60). In tale ambito, come risulta dal resoconto sommario delle riunioni del comitato permanente precedenti l'adozione del regolamento impugnato, i membri di tale comitato hanno analizzato i diversi elementi scientifici pertinenti, tra cui il parere scientifico dello SCAN e il nuovo studio scientifico su ratti vivi.

285 Tuttavia, contrariamente a quanto, in sostanza, affermato in udienza dal Consiglio, sostenuto dalla Commissione, il risultato dell'analisi di tali diversi

elementi scientifici operata dai membri del comitato permanente non può in alcun caso essere considerato un parere scientifico conforme ai principi di eccellenza, di trasparenza e di indipendenza, e ciò anche se i membri del comitato sono assistiti da esperti scientifici delegati dagli Stati membri in grado di cogliere e chiarire l'intera portata di tali elementi scientifici.

286 Da un lato, infatti, come in precedenza stabilito, e come il Consiglio stesso ha ammesso in udienza, il comitato permanente non costituisce un comitato scientifico indipendente.

287 Dall'altro, si deve constatare che, a differenza dei pareri scientifici dello SCAN, l'analisi che detto comitato permanente può effettuare su elementi scientifici non viene pubblicata. Vero è che, come sottolineato dal Consiglio in udienza, i resoconti sommari delle riunioni di tale comitato sono pubblicati sul sito Internet della Commissione. Tuttavia, i sommari dei resoconti delle riunioni precedenti l'adozione del regolamento impugnato non contengono alcun riferimento ad un'analisi scientifica strutturata, propria di un parere scientifico. Quand'anche, come pure affermato, in sostanza, dal Consiglio in udienza, i lavori concretamente effettuati in seno al comitato permanente soddisfacessero il principio dell'eccellenza del parere scientifico, essi non risponderebbero, in assenza di ogni pubblicazione, al requisito della trasparenza del parere scientifico.

288 L'analisi degli elementi scientifici operata dai membri del comitato permanente, assistiti, se del caso, da esperti scientifici delegati dagli Stati membri, assolve invece un'altra funzione, di un'importanza pari a quella della valutazione scientifica dei rischi realizzata, su domanda della Commissione, dagli esperti scientifici indipendenti dello SCAN. Come giustamente evidenziato dal Consiglio, infatti, esistono limiti ineludibili al ruolo dei comitati scientifici: questi ultimi sono unicamente organi consultivi. Spetta all'autorità politica competente determinare le misure da adottare, generalmente sulla base dei pareri scientifici ma senza essere vincolata, almeno nell'ambito delle disposizioni applicabili al caso di specie, da eventuali conclusioni in essi espresse (v. supra, punto 199).

Orbene, la definizione degli obiettivi da perseguire e la gestione dei rischi — compiti suddivisi, nell'ambito delle disposizioni applicabili, tra il Consiglio e le Commissione — non possono essere correttamente garantite dall'autorità pubblica a meno che essa non acquisisca, a mezzo dei diversi organi e servizi che la rappresentano e che approntano l'emanazione delle sue decisioni, una conoscenza tecnica sufficiente a cogliere l'intera portata dell'analisi scientifica condotta dagli esperti scientifici indipendenti e a decidere, con cognizione di causa, se occorre adottare una misura preventiva e, in caso affermativo, quale.

289 Ne consegue che l'analisi che il comitato permanente ha potuto effettuare in relazione al nuovo studio scientifico su ratti vivi, trasmesso dalle autorità danesi successivamente al parere scientifico dello SCAN, non può essere considerata, in quanto tale, come un parere scientifico. I detti lavori in seno al comitato permanente non possono quindi in alcun caso esonerare le istituzioni comunitarie dal loro obbligo di effettuare una valutazione scientifica dei rischi e, a tal fine, di fondarsi, in linea di principio, su un parere scientifico emesso dal comitato scientifico competente istituito a livello comunitario o, in circostanze eccezionali, su altri elementi scientifici idonei (v., già, punto 270). Si deve, tuttavia, tenerne conto nel contesto dell'esame degli errori che si asseriscono commessi dalle istituzioni comunitarie nella determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile e nella gestione del rischio.

290 Si deve pertanto respingere parimenti il secondo argomento dedotto dal Consiglio e dalla Commissione.

Sulle circostanze eccezionali che permettono alle istituzioni comunitarie di tener conto del nuovo studio scientifico su ratti vivi senza aver ottenuto un secondo parere scientifico dello SCAN

291 Occorre analizzare, infine, se, come sostengono il Consiglio e la Commissione, a seguito della consultazione del comitato permanente, i servizi della Commissione

potessero essere in grado di cogliere l'intera portata del nuovo studio scientifico su ratti vivi e di ritenere, sulla base di un fondamento scientifico sufficiente, che si trattasse di un «nuovo elemento rilevante» di cui bisognava tener conto nella valutazione dei rischi connessi all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita.

292 Emerge dalla sintesi di tale studio, realizzato da quattro esperti scientifici del laboratorio veterinario danese, e dal 20° 'considerando' del regolamento impugnato, che esso aveva lo scopo di analizzare se, in condizioni sperimentali, nel tubo gastrointestinale del ratto potesse avere luogo, fra ceppi isogeni di batteri E. faecium, un trasferimento del gene sat A, presente su un plasmidio, il quale conferisce la resistenza alla virginiamicina.

293 A tale proposito occorre considerare che, come risulta dal parere scientifico e come menzionato all'inizio del 19° 'considerando' del regolamento impugnato, lo SCAN aveva già vagliato la questione del trasferimento del gene sat A fra ceppi isogeni di batteri E. faecium e analizzato le osservazioni vertenti sul detto trasferimento in vitro. Nel suo parere scientifico, lo SCAN ha confermato che lo scambio di informazioni genetiche tra enterococchi di ceppi isogeni era un fenomeno conosciuto («è risaputo che gli enterococchi si combinano frequentemente e che lo scambio di informazioni genetiche tra ceppi simili è un accadimento consueto», osservazione sulla conclusione n. 4 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese). Nello stesso modo, esso ha ritenuto che l'esperimento condotto, a tale proposito, in vitro da taluni ricercatori del laboratorio veterinario danese confermasse tale possibilità («Tale esperimento conferma che coniugazioni di tal tipo possono implicare dei plasmidi recanti geni resistenti, tra cui il sat A», ibidem).

294 Nel suo parere scientifico, invece, lo SCAN ha contestato, in sostanza, che si potesse concludere da tale osservazione che il detto trasferimento genetico della

resistenza possa verificarsi in condizioni naturali. Infatti, come già menzionato supra al punto 225, esso ha dichiarato quanto segue:

«Tuttavia, i dati presentati sulla frequenza sono fuorvianti e forniscono, tutt'al più, un'indicazione del massimo tasso possibile. La probabilità di una fecondazione è direttamente collegata alla similitudine del bagaglio genetico tra i ceppi donatori e quelli recettori. L'utilizzazione di un unico ceppo che agisca sia da donatore che da recettore e di un ceppo selezionato per le sue capacità di coniugazione è artificiale. Dati sulla frequenza delle fecondazioni tra gli isolati iniziali, supponendo che fossero di origine animale, e il ceppo recettore avrebbero avuto una valenza maggiore».

295 Indi, occorre rilevare che l'assenza di osservazioni condotte in condizioni naturali era parimenti stata criticata dalla stessa Pfizer nelle sue osservazioni sulla relazione complementare del laboratorio veterinario danese:

«Ancora una volta, se dovessimo ignorare le omissioni nella [relazione complementare del laboratorio veterinario danese] e supporre che i risultati siano validi, tale studio dimostrerebbe semplicemente che il trasferimento di geni per la resistenza può aver luogo in vitro. La frequenza registrata appare notevolmente alta, ma se ciò si fosse verificato in vivo ne sarebbe derivata una incidenza della resistenza tra la popolazione umana estremamente elevata. Quest'ultima, chiaramente, non è stata riscontrata e ciò suggerisce che i risultati contribuiscono pertanto in modo minimo alla delucidazione della questione di sapere se un tale fenomeno si produca in vivo, dove i contatti tra donatore e recettore sono meno intimi e frequenti» (pag. 11).

296 La Pfizer ha mosso, in tale ambito, critiche relative al metodo utilizzato e sostiene che tali esperimenti, anche se realizzati su ratti vivi, sarebbero in realtà stati condotti in condizioni artificiali. Tale circostanza non era tuttavia contestata dai ricercatori che hanno realizzato tale studio in vivo. Infatti, emerge dalla sintesi di

tale studio che esso è stato compiuto «in condizioni sperimentali» e che costituisce unicamente un'indicazione — e non una prova — «che un trasferimento analogo possa aver luogo in condizioni naturali».

297 È anche tale elemento — assenza di valenza probatoria, secondo lo SCAN, ma valore di indizio a parere delle istituzioni comunitarie — che sembra riflettersi nella dichiarazione resa dallo SCAN durante la sua riunione del 5 novembre 1998. Infatti, sostenendo che tale studio non recava nuove informazioni sull'argomento, lo SCAN, in sostanza, ha reiterato le sue critiche metodologiche summenzionate.

298 Ne consegue che, sulla base del parere scientifico dello SCAN, dei dati scientifici trasmessi dalle autorità danesi e delle osservazioni presentate a tal proposito dalla Pfizer stessa, le istituzioni comunitarie erano sufficientemente a conoscenza dei limiti metodologici e del carattere puramente indicativo del nuovo studio scientifico su ratti vivi per quanto concerne l'esistenza di un rischio connesso all'utilizzo della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali. Esse disponevano, contrariamente a quanto sostenuto dalla Pfizer, di informazioni sufficienti per permettere loro di prendere in considerazione nell'ambito della loro valutazione dei rischi tale studio come un elemento complementare, rispetto ai dati scientifici vagliati nel parere scientifico dello SCAN, e di concludere, senza dover necessariamente chiedere un parere scientifico formale dello SCAN, che tale studio costituiva un nuovo elemento rilevante.

Conclusione

299 Di conseguenza, le istituzioni comunitarie non hanno commesso alcun errore nel prendere in considerazione il nuovo studio scientifico su ratti vivi senza disporre a tal proposito di un secondo parere scientifico dello SCAN.

c) Sulla presa in considerazione delle conclusioni e raccomandazioni di organismi internazionali, comunitari e nazionali

i) Argomenti delle parti

300 La Pfizer contesta alla istituzioni comunitarie di aver fondato la loro valutazione dei rischi su determinate conclusioni e raccomandazioni contenute nelle relazioni di diversi organismi internazionali, comunitari e nazionali, pubblicate nel corso degli anni precedenti l'adozione del regolamento impugnato.

301 Secondo la Pfizer, tali relazioni non contengono prove sufficientemente specifiche sul rischio connesso all'impiego della virginiamicina tali da permettere alle istituzioni comunitarie di effettuare la loro valutazione dei rischi, ma trattano il problema della resistenza agli antibiotici in generale. Orbene, ogni azione concernente la virginiamicina dovrebbe essere basata non su timori generali, ma sulla peculiare situazione relativa a tale antibiotico.

302 A parere del Consiglio, tali relazioni riguardano specificamente il problema della resistenza agli antibiotici e il nesso tra tale fenomeno e l'impiego di antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali. Esso fa notare che la virginiamicina è espressamente menzionata in alcune di tali relazioni.

ii) Giudizio del Tribunale

303 Emerge dai 'considerando' del regolamento impugnato che, contrariamente a quanto sostenuto dalla Pfizer, le istituzioni comunitarie si sono principalmente fondate, nell'ambito della valutazione dei rischi concernente la virginiamicina, su

determinati elementi dell'analisi contenuta nel parere scientifico dello SCAN, riassunti dai 'considerando' 15°-19° del regolamento impugnato, e sul nuovo studio scientifico su ratti vivi.

304 Risulta, invece, dal 23° 'considerando' del regolamento impugnato che le istituzioni comunitarie hanno tenuto conto delle conclusioni e delle raccomandazioni contenute nelle diverse relazioni di organismi internazionali, comunitari e nazionali, esclusivamente a titolo integrativo e nell'ambito dell'analisi vertente su tutti i prodotti interessati da tale atto.

305 Ne consegue che, in primo luogo, contrariamente a quanto sostenuto in sostanza dalla Pfizer, le istituzioni comunitarie non hanno sostituito la valutazione scientifica dei rischi connessi all'impiego della virginiamicina con un rinvio alle conclusioni e alle raccomandazioni di tali diverse relazioni. Né esse hanno motivato la loro decisione di discostarsi dalle conclusioni del parere scientifico dello SCAN facendo riferimento alle conclusioni contenute in tali relazioni, quanto piuttosto, principalmente, ad elementi dello stesso parere scientifico dello SCAN.

306 In secondo luogo, occorre osservare che, anche se tali relazioni hanno ad oggetto il problema della resistenza agli antibiotici in generale, esse trattano, in particolare, possibili implicazioni dell'impiego degli antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali. Inoltre, tali relazioni analizzano specificamente i rischi connessi all'impiego degli antibiotici, quali la virginiamicina, che possono determinare una resistenza crociata ad antibiotici usati in medicina umana. Infine, in alcune di tali relazioni, la virginiamicina è espressamente segnalata come uno dei prodotti il cui impiego come promotore di crescita potrebbe comportare una riduzione dell'efficacia di taluni antibiotici per uso umano.

307 In terzo luogo, per quanto riguarda più specificamente la relazione dell'OMS e le raccomandazioni di Copenaghen, citati al 23° 'considerando' del regolamento

impugnato, si evince da tali documenti che essi sono stati adottati a seguito di ampia consultazione di un grande numero di esperti scientifici. Emerge inoltre dalle raccomandazioni di Copenaghen che rappresentanti dell'industria farmaceutica hanno partecipato alla conferenza che ha dato luogo a tale relazione. Niente permette dunque al Tribunale di dubitare che tali relazioni siano state elaborate sulla base dei migliori dati scientifici disponibili a livello internazionale.

308 In quarto luogo, le medesime constatazioni possono essere fatte relativamente alle relazioni di determinati organismi nazionali specializzati, quali la relazione svedese, quella olandese, quella della House of Lords e quella britannica (citate supra ai punti 36 e 46). Anche se, ad eccezione della relazione svedese, tali documenti non sono stati menzionati nei 'considerando' del regolamento impugnato, il Consiglio e le intervenienti che lo sostengono hanno tuttavia fatto presente in udienza che la Commissione ha tenuto conto di tali relazioni, le quali le sono state rese note nell'ambito della stretta cooperazione tra essa e gli Stati membri in seno al comitato permanente. Per quanto riguarda la relazione britannica e quella olandese, una menzione esplicita ne è fatta nella sintesi del resoconto sommario della riunione del comitato permanente del 17 e 18 settembre 1998.

309 Di conseguenza, niente impediva alle istituzioni comunitarie di tenere conto di tali diverse relazioni nell'ambito della loro valutazione dei rischi connessi alla virginiamicina. Un tale approccio permetteva, invece, di assicurare che l'azione delle istituzioni comunitarie tenesse conto dei risultati più recenti della ricerca internazionale.

310 Ne consegue che le istituzioni comunitarie non hanno commesso errori neanche a tale proposito.

d) Conclusione

311 Alla luce di quanto precede, si deve concludere che le istituzioni comunitarie non hanno commesso gli errori lamentati dalla Pfizer nell'accertamento degli elementi di fatto pertinenti del caso di specie. Resta tuttavia da analizzare se le istituzioni comunitarie abbiano commesso un manifesto errore di valutazione ritenendo, sulla base di tali elementi di fatto, che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita costituisse un rischio per la salute umana.

4. Sui pretesi errori commessi dalle istituzioni comunitarie nel ritenere che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita costituisse un rischio per la salute umana

a) Introduzione

312 La Pfizer, sostenuta dalle parti intervenute in suo favore, fa valere che le istituzioni comunitarie, ritenendo che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita costituisse un rischio per la salute umana e che fosse necessario adottare misure di protezione preventive, si sono a torto discostate dalle conclusioni del parere scientifico dello SCAN. Gli argomenti dedotti possono essere raggruppati in due censure. Da un lato, la Pfizer afferma che la resistenza alle streptogramine nell'uomo non comporta effetti negativi per la salute umana [b]; dall'altro, essa ritiene che le istituzioni comunitarie non potessero, sulla base delle informazioni scientifiche disponibili, stabilire l'esistenza di un nesso tra l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine [c].

313 Innanzi tutto, prima di procedere all'analisi della fondatezza di tali censure, occorre riassumere il contesto scientifico così come emerge dal fascicolo e rammentare l'oggetto e la portata del controllo giurisdizionale.

314 Per ciò che concerne il contesto scientifico, è pacifico tra le parti che l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali costituisce un rischio per la salute umana esclusivamente se, a causa di tale utilizzo, si sviluppa negli animali interessati una resistenza a tale antibiotico, se tale resistenza viene trasferita dall'animale all'uomo e se, a causa dello sviluppo nell'uomo di tale resistenza, l'efficacia di tale antibiotico — o degli antibiotici della stessa famiglia — contro determinate infezioni pericolose nell'uomo è annullata o ridotta.

315 Come emerge dal fascicolo, la Pfizer non contesta il fatto che tra gli esperti scientifici sia largamente ammesso che l'impiego di antibiotici in generale, e della virginiamicina in particolare, come promotori di crescita ha per conseguenza di accrescere le riserve di batteri resistenti a tali prodotti negli animali. Anche se la Pfizer sottolinea che altri motivi possono ugualmente spiegare tale fenomeno, essa non deduce alcun argomento specifico per contestare la conclusione tratta in tal senso dalle istituzioni comunitarie al 18° 'considerando' del regolamento impugnato, conclusione che, peraltro, è stata confermata dallo SCAN nel suo parere scientifico (osservazione sulla conclusione n. 1 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese).

316 Parimenti, risulta dal fascicolo che la Pfizer non nega la possibilità di una resistenza incrociata tra la virginiamicina, utilizzata unicamente come additivo nell'alimentazione degli animali, ed altri antibiotici della stessa famiglia, come la pristinamicina e il Synercid.

317 Per contro, la Pfizer contesta che le istituzioni comunitarie disponessero di un fondamento scientifico sufficiente relativamente agli altri elementi del nesso

riscontrato da tali istituzioni tra l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita e lo sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine. Tali ulteriori elementi sono, da un lato, il passaggio fisico di batteri resistenti dall'animale all'uomo e, dall'altro, o la colonizzazione dell'organismo umano da parte di tali batteri, o il trasferimento della resistenza a mezzo dello scambio di materiale genico.

318 A tale proposito, emerge dal fascicolo che, perché possa aver luogo un trasferimento della resistenza antimicrobica dall'animale all'uomo, i batteri resistenti devono innanzi tutto passare fisicamente dall'animale all'uomo. Si suppone che tale passaggio possa verificarsi vuoi per contatto diretto dell'uomo con escrementi d'animale o con acqua contaminata da tali batteri, vuoi attraverso la catena alimentare. Quest'ultimo caso potrebbe occorrere qualora la carne fosse contaminata da batteri resistenti durante la macellazione di animali effettuata in condizioni igieniche insufficienti e tali batteri sopravvivessero al risciacquo nel mattatoio, nonché alla preparazione e alla cottura della carne, per poter giungere nel sistema digestivo umano.

319 Una volta verificatosi il passaggio fisico dei batteri resistenti dall'animale all'uomo, due modalità di trasferimento all'uomo della resistenza propriamente detta sono indicate nelle relazioni scientifiche presentate al Tribunale. Secondo la prima modalità, i batteri resistenti di origine animale colonizzano il sistema digestivo dell'uomo, ossia vi sopravvivono e provocano, se ne hanno la capacità, infezioni (batteri zoonotici). Con la seconda modalità, i batteri resistenti di origine animale, sia che siano capaci di provocare infezioni, sia che siano, in linea di principio, inoffensivi per l'uomo (batteri commensali, come gli enterococchi), trasmettono l'informazione di resistenza, «codificata» in determinati loro geni, a batteri normalmente presenti nell'uomo che, a loro volta, sono atti a provocare infezioni (batteri patogeni, quali gli stafilococchi).

320 A tale proposito occorre ancora evidenziare come sia pacifico tra le parti che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, non era ancora scientificamente stabilito che l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimenta-

zione degli animali provocasse o potesse provocare effetti nocivi per la salute umana mediante un trasferimento di resistenza antimicrobica dall'animale all'uomo. La Pfizer ha, nondimeno, ammesso che tale conseguenza dell'impiego del detto prodotto non poteva neanche essere definitivamente esclusa.

321 Facendo riferimento alla terminologia utilizzata supra al punto 147, la Pfizer riconosce che l'impiego della virginiamicina comporta un «pericolo» (in inglese: «hazard») per la salute umana. Tuttavia, essa sottolinea che l'esistenza di un pericolo, nel senso di tale terminologia, non è sufficiente per giustificare la revoca dell'autorizzazione di un prodotto sulla base del principio di precauzione. Interrogato in udienza, il Consiglio ha confermato che, nel caso di specie, la sola esistenza di un «pericolo», nel senso di tale terminologia, connesso all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita non gli avrebbe permesso di adottare il regolamento impugnato, nei limiti in cui tale pericolo inerisce ad ogni prodotto farmaceutico moderno.

322 Si deve dunque esaminare se, nel caso di specie, le istituzioni comunitarie disponessero di indicazioni scientifiche sufficientemente affidabili e fondate, tali da permettere loro di concludere per l'esistenza di un rischio, nel senso della terminologia indicata supra al punto 147, connesso all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita.

323 Per quanto riguarda l'oggetto e la portata del controllo giurisdizionale, si deve osservare, da un lato, che, per sostenere le proprie rispettive tesi, le parti hanno sottoposto al giudizio del Tribunale, sia durante la fase scritta che in udienza, molteplici argomenti di ordine tecnico e scientifico basati su un gran numero di studi e di opinioni scientifiche di esperti eminenti. A tale proposito occorre rammentare che, qualora, come nel presente contesto, le istituzioni comunitarie siano chiamate ad effettuare complesse valutazioni di ordine scientifico e tecnico, il controllo giurisdizionale è limitato e non implica che il giudice comunitario sostituisca il proprio giudizio a quello delle istituzioni comunitarie (v. supra, punti 168 e 169).

324 D'altra parte, nei limiti in cui le parti hanno fatto riferimento a taluni elementi d'informazione che non erano disponibili al momento dell'adozione del regolamento impugnato, si deve rammentare che la valutazione delle istituzioni comunitarie può essere rimessa in discussione unicamente qualora appaia erronea alla luce degli elementi di fatto e di diritto di cui esse disponevano al momento dell'adozione del detto regolamento (v., in tal senso, sentenze della Corte Wuidart e a., citata supra al punto 166, punto 14, e 5 ottobre 1994, cause riunite C-133/93, C-300/93 e C-362/93, Crispoltoni e a., Racc. pag. I-4863, punto 43; sentenza del Tribunale 5 giugno 2001, causa T-6/99, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi/Commissione, Racc. pag. II-1523, punto 93, e giurisprudenza ivi citata). Ne consegue che, con questa riserva, i detti elementi non possono essere presi in considerazione nella valutazione della legittimità del regolamento impugnato.

b) Sugli effetti nocivi per la salute umana in caso di sviluppo della resistenza alle streptogramine nell'uomo

325 La Pfizer sostiene, in sostanza, che, anche se si dovesse sviluppare nell'uomo una resistenza alle streptogramine a causa di un trasferimento della resistenza, tale circostanza non comporterebbe effetti nocivi per la salute umana. Essa deduce, a tal proposito, tre argomenti.

326 In primo luogo, la Pfizer attira l'attenzione sul fatto che, nel suo parere scientifico, lo SCAN aveva concluso che, in Danimarca, le strategie esistenti per il trattamento di infezioni provocate da enterococchi e stafilococchi permanevano efficaci e che l'impiego delle streptogramine per la terapia di tali infezioni non era essenziale. Orbene, emergerebbe dal 17° e 21° 'considerando' del regolamento impugnato che le istituzioni comunitarie avrebbero ignorato tale aspetto del parere scientifico dello SCAN e avrebbero concluso che era necessario in medicina umana preservare l'efficacia delle streptogramine, le quali potrebbero essere utilizzate come ultima risorsa tra i possibili trattamenti.

327 Il Tribunale osserva, innanzi tutto, che lo SCAN ha confermato — e la Pfizer non ha contestato — il fatto che uno sviluppo della resistenza agli antibiotici nei batteri in generale e tra gli enterococchi e gli stafilococchi in particolare è stato rilevato a livello mondiale e che esso costituisce una minaccia seria per la salute umana.

328 Inoltre, per quanto riguarda più specificamente la questione dell'impiego di antibiotici appartenenti alla famiglia delle streptogramine per debellare le infezioni provocate da enterococchi e stafilococchi, si evince dal parere scientifico dello SCAN che in Danimarca le streptogramine non erano utilizzate per il trattamento di infezioni umane e che, in ogni caso, tali antibiotici non erano essenziali a tal fine. Peraltro, lo SCAN ha notato che, in tale paese, talune infezioni causate da stafilococchi potevano essere trattate mediante altri antibiotici, in particolare la meticilina. Esso ha poi confermato che uno sviluppo importante di stafilococchi resistenti alla meticilina (MRSA) era stato constatato in alcuni Stati membri. In tale contesto, il Synercid, benché non fosse ancora autorizzato in Europa in tale momento, poteva fungere da ultima risorsa tra i possibili trattamenti. Orbene, lo SCAN ha rilevato che in Danimarca tale sviluppo era di importanza relativamente esigua e che, dunque, «attualmente, le strategie esistenti per combattere le infezioni contratte negli ospedali e causate da enterococchi o stafilococchi permangono efficaci in Danimarca e [la relazione complementare del laboratorio veterinario danese] non contiene alcuna prova che le terapie esistenti possano essere compromesse a breve termine» (osservazione sulla conclusione n. 8 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese).

329 Ne consegue, in primo luogo, che la conclusione dello SCAN cui si richiama la Pfizer concerne unicamente la situazione in Danimarca e non è fondata su un'analisi del problema a livello comunitario. Orbene, è stato già stabilito supra al punto 184 che, nell'ambito del procedimento previsto all'art. 24 della direttiva 70/524, le istituzioni comunitarie sono tenute a eseguire una valutazione dei rischi a livello comunitario.

330 In secondo luogo, emerge dal parere scientifico dello SCAN che la presenza di stafilococchi ed enterococchi resistenti agli antibiotici fino ad allora impiegati per

il trattamento d'infezioni provocate da tali batteri, specialmente la vancomicina, era vista come un problema grave in medicina umana, negli Stati Uniti in particolare, ma anche, in misura minore, in taluni Stati membri. Tale posizione è, peraltro, confermata dalle diverse relazioni di organismi internazionali, comunitari e nazionali sottoposti al Tribunale. Infatti, in tale contesto, il Synercid era segnatamente considerato l'ultima risorsa tra i possibili trattamenti, e preservare la sua efficacia appariva imperativo. A titolo di esempio, nella relazione della House of Lords la situazione è stata descritta come segue:

[«Gli enterococchi possiedono una resistenza naturale a numerosi antibiotici, e causano infezioni gravi nei pazienti ospedalizzati che presentano già una immunodeficienza. Un'infezione causata dagli enterococchi resistenti alla vancomicina glicopeptide (VRE) è quasi impossibile da curare (...). La [relazione dell'OMS] esprime inquietudine per quanto riguarda la possibilità di un'ampia disseminazione di geni di resistenza ai glicopeptidi verso enterococchi faecalis e della loro diffusione verso altri organismi gram-positivi, in particolare le MRSA, contro i quali la vancomicina è l'ultima risorsa tra i possibili trattamenti» (punto 3.20 della relazione).

331 Ne consegue che, analizzato a livello comunitario, lo sviluppo nell'uomo di una resistenza degli enterococchi e stafilococchi alle streptogramine era considerato una seria minaccia per la sanità pubblica.

332 In terzo luogo, come sottolinea la Pfizer, si evince dal parere scientifico dello SCAN e dalle diverse relazioni presentate al Tribunale che l'impiego delle streptogramine in medicina umana rivestiva ancora un'importanza relativamente limitata in Europa, specialmente a causa di una propagazione meno rilevante di VRE e di MRSA rispetto agli Stati Uniti.

333 Tuttavia, da un lato, come la Pfizer stessa ha ammesso, la propagazione di tale fenomeno è in modo considerevole accelerata nel corso degli ultimi anni.

334 D'altra parte, a seguito dei quesiti posti dal Tribunale, gli esperti scientifici hanno indicato in udienza che la resistenza antimicrobica implica per la sanità pubblica effetti tardivi rilevanti, in quanto essa costituisce un fenomeno praticamente irreversibile e, pertanto, se scompare, ciò avviene solamente molto tempo dopo la cessazione dell'aggiunta dell'antibiotico nell'alimentazione degli animali.

335 Orbene, non si può contestare alle istituzioni comunitarie di aver tenuto conto di tali elementi nella valutazione dei rischi connessi all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita, da esse realizzata a livello comunitario (v. supra, punto 153). In una tale prospettiva, contrariamente alla posizione difesa dallo SCAN, il quale aveva escluso l'esistenza di un rischio «immediato», le istituzioni comunitarie potevano validamente adottare una posizione prudente e perseguire l'obiettivo di preservare l'efficacia di taluni prodotti in medicina umana, anche se, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, questi trovavano scarsa applicazione in tale ambito.

336 Tale prima traccia argomentativa della Pfizer deve pertanto essere respinta.

337 In secondo luogo, la Pfizer fa valere che, dopo l'adozione del regolamento impugnato, l'industria farmaceutica ha perseverato nei suoi sforzi finalizzati alla messa a punto di nuovi antibiotici, efficaci nel trattamento di batteri divenuti resistenti agli antibiotici disponibili sul mercato. In particolare negli Stati Uniti sarebbe già stato autorizzato un nuovo antibiotico, il linezolid, per il trattamento dei batteri E. faecium resistenti ad altri antibiotici. Conseguentemente, anche se una resistenza alle streptogramine venisse rilevata in taluni pazienti, questi ultimi potrebbero essere trattati con tale nuovo prodotto.

338 A tale proposito il Tribunale osserva che, interrogati in udienza, gli esperti scientifici sentiti a sostegno della posizione delle istituzioni comunitarie hanno

sottolineato, senza essere su tale punto contraddetti dai loro colleghi sentiti a sostegno della Pfizer, che la possibilità di disporre di diversi antibiotici per il trattamento della medesima infezione è di grande importanza nella medicina umana. Pertanto, si deve concludere che, tenuto conto del fatto che i nuovi antibiotici menzionati dalla Pfizer, in particolare il linezolid, non erano autorizzati all'interno della Comunità al momento dell'adozione del regolamento impugnato, ma anche della difficoltà, sempre maggiore, di creare nuovi antibiotici efficaci in medicina umana, e in considerazione del numero sempre più limitato di tali antibiotici, le istituzioni comunitarie potevano validamente reputare necessario di preservare il maggior numero possibile di antibiotici utilizzabili in medicina umana, indipendentemente dall'esistenza di altri prodotti.

339 In terzo luogo, la Pfizer fa osservare che i batteri E. faecium sono, in linea di principio, inoffensivi e provocano infezioni unicamente in pazienti con un sistema immunitario già carente, quali i pazienti colpiti dal virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV), o coloro che sono in terapia con farmaci immunosoppressori, come i pazienti che hanno subìto un trapianto. Orbene, tali pazienti potrebbero, in via di principio, essere trattati con altri antibiotici e difficoltà dal punto di vista medico insorgerebbero esclusivamente qualora i batteri E. faecium avessero già sviluppato una resistenza ad ogni altro antibiotico esistente sul mercato.

340 Il Tribunale ritiene che tale argomento non possa in alcun caso far dubitare della fondatezza dell'obiettivo perseguito dalle istituzioni comunitarie, ossia la preservazione dell'efficacia delle streptogramine per il trattamento di tali infezioni. In effetti, si deve rilevare che lo scopo di assicurare una terapia efficace ai pazienti con un sistema immunitario carente e, in particolare, a quelli colpiti dal più grande flagello del nostro tempo, cioè il virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV), è conforme all'obiettivo fissato nel Trattato, ossia di garantire un elevato livello di protezione della salute umana. Nello stesso modo, non può essere ragionevolmente contestato che la preservazione dell'efficacia dei medicinali utilizzabili per il trattamento di pazienti che necessitano un livello di

protezione particolarmente elevato, come i pazienti sottoposti a trapianto, è un legittimo obiettivo. Infatti, la circostanza che un antibiotico sia importante soltanto per il trattamento di una determinata categoria di pazienti non può affatto costituire una ragione valida per non adottare ogni misura necessaria al fine di salvaguardare l'efficacia di un tale prodotto.

341 Per tali ragioni, si deve concludere che le istituzioni comunitarie non hanno commesso errori manifesti di valutazione nel ritenere che lo sviluppo della resistenza degli enterococchi e degli stafilococchi alle streptogramine costituisse una seria minaccia per la salute umana e che fosse necessario, al fine di evitare che tale effetto nocivo per la salute umana si concretizzasse, preservare l'efficacia delle streptogramine per il loro impiego attuale o futuro in medicina umana. Di conseguenza, va disatteso l'argomento della Pfizer secondo cui lo sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine non comporterebbe effetti nocivi per la salute umana.

c) Sul nesso tra l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine

342 Emerge dal 19° e 20° 'considerando' del regolamento impugnato che, per stabilire l'esistenza di un nesso tra l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine, le istituzioni comunitarie si sono basate, essenzialmente, sui risultati di ricerche scientifiche recenti presentate dalle autorità danesi a sostegno della loro misura di salvaguardia. La Pfizer sostiene, in sostanza, che tali ricerche scientifiche non potevano costituire un fondamento scientifico sufficiente. Prima di analizzare la fondatezza degli argomenti della Pfizer, occorre procedere a una breve sintesi di tali diverse ricerche scientifiche.

i) Sintesi delle ricerche scientifiche indicate al 19° e 20° 'considerando' del regolamento impugnato

343 Per quanto concerne il passaggio fisico di batteri resistenti dall'animale all'uomo, le istituzioni comunitarie hanno fatto riferimento ad uno studio scientifico riportato nella relazione complementare del laboratorio veterinario danese. Nell'ambito di tale studio era stata individuata in alcuni punti vendita in Danimarca una presenza significativa di batteri E. faecium resistenti alla virginiamicina in alimenti di origine suina (22%) e di origine avicola (54%). Tale studio dimostrava che esisteva un alto livello di esposizione dell'uomo a batteri resistenti attraverso la catena alimentare.

344 Peraltro, le istituzioni comunitarie hanno fatto riferimento ad un'osservazione condotta da ricercatori del laboratorio veterinario danese, in particolare dal sig. A.E. van den Bogaard, su un fattore olandese e sui suoi volatili da cortile. In tale occasione sono stati scoperti due ceppi di batteri E. faecium, uno nelle feci del fattore, l'altro negli escrementi di un tacchino del suo allevamento, recanti la stessa impronta genetica e resistenti alla virginiamicina e alla pristinamicina (in prosieguo: l'«osservazione scientifica condotta presso un fattore olandese»). Al 19° 'considerando' del regolamento impugnato, il Consiglio ha evidenziato, in merito a tale osservazione, che, «anche se un solo caso non permette di attribuire un'importanza generale a quello che potrebbe essere l'esempio di un trasferimento di enterococchi resistenti dall'animale all'uomo, esso fornisce tuttavia alla Commissione un indizio che in avvenire potrebbe essere confermato da altri casi». Tale analisi avrebbe parimenti dimostrato che il sistema digestivo dell'uomo può essere colonizzato da batteri resistenti di origine animale.

345 Inoltre, le istituzioni comunitarie si sono basate su due studi scientifici condotti in laboratorio, nell'ambito dei quali è stato esaminato il trasferimento del gene «sat A», che conferisce ai batteri di cui trattasi la resistenza alla virginiamicina, tra ceppi isogeni di batteri E. faecium. Nel primo studio è stato possibile trasferire il gene sat A in vitro da un batterium E. faecium resistente di origine animale ad un batterio non resistente isogeno, ossia avente una struttura genetica simile (in

prosieguo: lo «studio in vitro sul trasferimento genetico»). Nel secondo studio (il nuovo studio scientifico su ratti vivi, menzionato supra al punto 54), il quale è stato trasmesso dalle autorità danesi solamente dopo il parere scientifico dello SCAN, è stato dimostrato, in condizioni sperimentali, un trasferimento di tale gene fra ceppi isogeni di batteri E. faecium nei ratti vivi, più precisamente nel loro tubo gastrointestinale.

346 Infine, le istituzioni comunitarie hanno richiamato altri studi riportati nello status report, secondo i quali ceppi di enterococchi recanti fattori genetici che conferiscono la resistenza alla virginiamicina esistevano tra la popolazione umana.

ii) Argomenti delle parti

347 La Pfizer fa valere, in sostanza, che le diverse ricerche scientifiche invocate dalle istituzioni comunitarie nel 19° e 20° 'considerando' del regolamento impugnato non erano idonee a dimostrare l'esistenza di un rischio, nel senso della terminologia suindicata.

348 Infatti, relativamente all'osservazione scientifica condotta presso un fattore olandese, la Pfizer reitera la critica già sollevata il 10 luglio 1998 dallo SCAN nel suo parere scientifico, ossia che tale caso isolato e aneddotico non permette di concludere che i batteri E. faecium individuati nel fattore provenissero da uno dei suoi tacchini. Essi avrebbero potuto avere un'origine comune differente. Peraltro, i batteri avrebbero anche potuto essere trasmessi dal fattore ai suoi volatili e non viceversa.

349 Per tale medesima ragione, a parere della Pfizer, le osservazioni concernenti la presenza di batteri resistenti sia in carni destinate al consumo sia a livello della popolazione umana non accertano in alcun modo che tali batteri siano realmente di origine animale.

350 Per quanto riguarda lo studio in vitro sul trasferimento genetico e il nuovo studio scientifico su ratti vivi, la Pfizer si basa sul parere scientifico dello SCAN, nel quale tale comitato ha attirato l'attenzione sulle carenze metodologiche più rilevanti di tali studi e su talune lacune a livello di dati scientifici. Infatti, come risulterebbe dai commenti dello SCAN relativi allo studio in vitro sul trasferimento genetico, lo stesso ceppo di batteri E. faecium sarebbe stato utilizzato sia come cellula donatrice che come cellula recettrice. Secondo la Pfizer, dato che la probabilità di un trasferimento di geni è direttamente legata alla somiglianza del materiale genetico fra ceppi donatori e recettori, l'utilizzo di ceppi identici aumenterebbe in modo significativo la probabilità di un tale trasferimento. Essa fa valere che, per tale motivo, il fatto che due ceppi identici di batteri si scambino reciprocamente materiale genetico non sorprende assolutamente. La medesima critica può essere mossa, secondo la Pfizer, contro il nuovo studio scientifico su ratti vivi, in ragione del fatto che quest'ultimo è stato realizzato in condizioni artificiali, poiché i ratti impiegati non avevano la flora intestinale di un animale vivo in condizioni naturali. Pertanto, la Pfizer ritiene che tale ultimo studio, anche se realizzato con ratti vivi, aggiunga ben poco agli esperimenti in vitro.

351 In tale contesto, la Pfizer reputa che tali osservazioni ed esperimenti scientifici potrebbero in realtà fungere esclusivamente da ipotesi di lavoro, essendo insufficienti per poter stabilire l'esistenza di un rischio. Per contro, prima di decidere la revoca o la conferma dell'autorizzazione della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali, le istituzioni comunitarie avrebbero dovuto attendere la realizzazione di altri studi scientifici per poter controllare la fondatezza di tali ipotesi.

352 Infatti, come intrapreso dalle autorità competenti di Stati Uniti ed Australia, le istituzioni comunitarie, prima di agire, avrebbero dovuto dare avvio ad un

programma di ricerca teso ad osservare lo sviluppo del livello di esposizione delle carni ai batteri resistenti, allo scopo di disporre di dati affidabili che permettessero di quantificare tale livello di esposizione e di valutare l'efficacia delle misure d'igiene.

353 Parimenti, sarebbe stato necessario verificare i risultati dell'osservazione scientifica condotta presso un fattore olandese valendosi di altre osservazioni ed esperimenti, al fine di poter confermare o smentire i risultati ottenuti, giudicati dalla Pfizer troppo preliminari (il prof. I. Philips ha dichiarato in udienza: «[S]i tratta di un'importante osservazione, la quale necessita assolutamente di un'indagine sperimentale»). Infatti, senza la realizzazione di tali ricerche, il passaggio di batteri E. faecium resistenti alla virginiamicina non potrebbe essere né scientificamente provato né escluso e non sarebbe possibile misurare la propagazione di tale fenomeno.

354 Per quanto riguarda lo studio in vitro sul trasferimento genetico e il nuovo studio scientifico su ratti vivi, la Pfizer è del parere che sarebbe stato necessario procedere ad osservazioni ed esperimenti nel mondo reale e non, come era accaduto per i detti due studi, nelle condizioni artificiali di un laboratorio. Così, a seguito di un quesito scritto del Tribunale, la Pfizer ha sostenuto quanto segue:

«La questione chiave è, tuttavia, di sapere se tale trasferimento si verifichi effettivamente nel mondo reale».

355 Orbene, secondo la Pfizer, il fenomeno dello sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine potrebbe essere spiegato in un modo più plausibile mediante altri fattori, diversi da quelli legati all'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali.

356 Infatti, anzitutto, in riferimento al parere scientifico dello SCAN, la Pfizer fa valere che talune ricerche effettuate in Francia e negli Stati Uniti hanno dimostrato che, malgrado l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita, le streptogramine sono rimaste, in tali paesi, ampiamente efficaci in medicina umana. Nello stesso modo, la Pfizer sottolinea che, benché la virginiamicina venga impiegata da più di trenta anni, non è noto alcun caso d'infezione di un paziente provocato da un batterium E. faecium di origine animale resistente alle streptogramine.

357 Essa evidenzia, inoltre, che è risaputo che determinati batteri, in particolare taluni enterococchi, gli E. faecalis, sono naturalmente resistenti alle streptogramine. Parimenti, essa rammenta che lo sviluppo della resistenza nell'uomo è dovuto in gran parte ad un impiego eccessivo ed inadeguato degli antibiotici in medicina umana.

358 Il Consiglio reputa, invece, che le diverse ricerche indicate al 19° e 20° 'considerando' del regolamento impugnato costituivano un fascio d'indizi consistenti che rivelavano l'esistenza di un nesso tra l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita e lo sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine. Esso contesta che gli argomenti avanzati dalla Pfizer permettano di confutare la fondatezza di tale tesi.

iii) Giudizio del Tribunale

359 Alla luce di quanto precede, occorre esaminare se le istituzioni comunitarie potessero validamente discostarsi dal parere scientifico dello SCAN e concludere, sulla base delle diverse opere scientifiche indicate al 19° e 20° 'considerando' del regolamento impugnato, di avere a disposizione un fondamento scientifico sufficiente relativo alle varie fasi del trasferimento della resistenza alle streptogramine dall'animale all'uomo.

360 Si deve constatare, innanzi tutto, che, come anche lo SCAN nel suo parere, la Pfizer non esclude che le varie fasi del trasferimento della resistenza, così come riassunte supra ai punti 313 e segg., possano verificarsi.

361 Infatti la Pfizer, sostenuta dal prof. I. Philips, ha dichiarato in udienza di non dubitare del fatto che un passaggio fisico di batteri resistenti dall'animale all'uomo possa aver luogo. Analogamente, in risposta ad un quesito scritto del Tribunale, la Pfizer ha confermato che essa non metteva in discussione la possibilità di un trasferimento del materiale genetico che conferisce la resistenza alla virginiamicina tra ceppi isogeni di batteri E. faecium in condizioni sperimentali di laboratorio. La Pfizer ammette ugualmente che il trasferimento della resistenza dall'animale all'uomo è una spiegazione possibile dei risultati ottenuti anche se, a parer suo, altre spiegazioni sono più plausibili.

362 Parimenti, si deve osservare che la Pfizer non dubita della pertinenza delle diverse osservazioni e degli esperimenti cui hanno fatto riferimento le istituzioni, quanto piuttosto dei metodi applicati e delle conclusioni che ne sono state tratte.

363 Per quanto riguarda, infatti, l'individuazione della presenza di batteri resistenti su carni destinate al consumo, la Pfizer ha finanche confermato, in risposta ad un quesito scritto del Tribunale, che il livello di presenza di organismi resistenti nelle carni destinante al consumo umano costituisce un elemento importante nella valutazione dei rischi per la salute umana connessi a tale prodotto alimentare. Parimenti, interrogato in udienza, il prof. I. Philips ha confermato che l'osservazione scientifica condotta presso un fattore olandese era, in quanto tale, «impeccabile». Infine, la Pfizer non mette in dubbio che lo studio in vitro sul trasferimento genetico e il nuovo studio scientifico su ratti vivi dimostrino che i batteri E. faecium possono scambiarsi materiale genetico che conferisce la resistenza alla virginiamicina, come peraltro confermato dallo SCAN nel suo parere scientifico (osservazione sulla conclusione n. 4 della relazione complementare del laboratorio veterinario danese).

364 Inoltre, la Pfizer conferma che, come emerge parimenti dal parere scientifico dello SCAN, altre osservazioni ed esperimenti analoghi a quelli richiamati al 19° 'considerando' del regolamento impugnato erano già stati realizzati in relazione ad altri antibiotici.

365 Infatti, in particolare, emerge dal fascicolo che nel 1997 erano state condotte talune osservazioni sulla resistenza dei batteri E. faecium ad un altro antibiotico, la vancomicina (studio di A.E. van den Bogaard e a., intitolato «Vancomycin-Resistant Enterococci in Turkeys and Farmers», in *The New England Journal of Medecine*, 1997). In tale studio, presentato dalla Pfizer alla Commissione nelle sue osservazioni sullo status report e oggetto di una valutazione nel contesto delle relazioni sottoposte dalle autorità danesi, nonché anche di numerose relazioni scientifiche redatte precedentemente all'adozione del regolamento impugnato e trasmesse al Tribunale, appare in particolare la seguente conclusione:

«Tali constatazioni confermano la grande frequenza di enterococchi resistenti alla vancomicina rilevata in persone in buono stato di salute le quali vivono in regioni in cui l'avoparcina [antibiotico della stessa famiglia] è impiegata come promotore di crescita antimicrobico».

366 Interrogato in udienza per sapere in quali termini tali opere fossero pertinenti nel caso di specie, il prof. I. Philips, sentito a sostegno della Pfizer, ha confermato che tale osservazione «apporta un contributo alla questione in generale».

367 Nello stesso modo, relativamente alla possibilità di un trasferimento della resistenza a mezzo di una breve colonizzazione del sistema digestivo dell'uomo da parte di batteri resistenti, si deve osservare che da uno studio pubblicato nel 1997 da M. Blom e a., intitolato «Ingestion of Vancomycin-Resistant Enterococcus faecium Strains of Food Animal Origin by Human Healthy Volunteers», emerge

quanto segue: «L'ingestione da parte di volontari in buono stato di salute di ceppi di VRE provenienti da alimenti di origine animale può comportare un aumento e una colonizzazione intestinale temporanea. Dal momento che i determinanti della resistenza alla vancomicina sono trasferibili, sussiste un potenziale rischio che la resistenza alla vancomicina sia trasferita alla flora commensale e patogena nel corso di una colonizzazione temporanea». Anche se, come sostiene la Pfizer, il detto studio non ha permesso di provare che tale modo di trasferimento della resistenza si verifichi realmente, esso non può neanche essere invocato per infirmare i risultati delle ricerche realizzate sulle streptogramine, come peraltro ammesso in udienza dalla Pfizer.

368 Parimenti, in uno studio realizzato nel 1997 da Woodford e a., intitolato «Methicilin-resistant Staphylococcus aureus and Vancomycin-resistant enterococci», sono state riportate osservazioni condotte sulla resistenza di taluni enterococchi resistenti alla vancomicina. Nella relazione svedese, menzionata supra al punto 46, tale studio è riassunto come segue:

«Woodford e a. (1997) hanno rilevato casi di resistenza alle streptogramine in enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE) isolati da polli crudi (3 isolati) e da un paziente ospedalizzato (1 isolato) nel Regno Unito. Il carattere della resistenza comprendeva una resistenza incrociata ai macrolidi e lincosamidi ed era trasferibile ad altri enterococchi. Gli autori hanno commentato il fatto che nel Regno Unito l'impiego di streptogramine non era ancora autorizzato per uso umano, mentre l'utilizzo della virginiamicina come promotore di crescita negli animali era ampiamente diffuso. Una riserva di resistenza alle streptogramine può essere presente nei batteri di origine animale. Dal momento che le infezioni causate dai VRE sono una delle indicazioni principali di una terapia con quinupristin- dalfopristin (Synercid), l'acquisizione di una resistenza alle streptogramine da parte di tali organismi è ancor più allarmante» (v. relazione svedese, pag. 308).

369 Il Tribunale ne deduce che le istituzioni comunitarie disponevano di un fondamento scientifico per poter decidere in quanto potevano basarsi su un certo numero di risultati della ricerca scientifica più recente in materia.

370 Ciò premesso, la Pfizer contesta che tale fondamento scientifico sia stato sufficiente e appropriato. Essa ritiene, infatti, che tali diverse ricerche scientifiche non comportino indicazioni scientifiche sufficienti per stabilire l'esistenza di un rischio connesso all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita.

371 La Pfizer fa valere, essenzialmente, che si tratta unicamente di osservazioni ed esperimenti non verificati scientificamente e che i risultati di tali opere scientifiche non permettono assolutamente di trarre conclusioni definitive. Basandosi in particolare sul parere scientifico dello SCAN, la Pfizer sostiene che tali ricerche non accertano in alcun modo se i batteri individuati in carni destinate al consumo o nel sistema digestivo del fattore olandese fossero realmente di origine animale. Parimenti, la Pfizer adduce che tali opere non permettono di determinare con certezza se i casi esaminati costituiscono casi isolati — come essa reputa più plausibile e come sostenuto dallo SCAN («anecdotical», «unsound and without foundation») —, o se, al contrario, i casi esaminati testimoniano l'esistenza di un fenomeno diffuso in condizioni naturali.

372 Orbene, occorre osservare che tali carenze delle diverse osservazioni ed esperimenti non sono in alcun modo contestate dalla convenuta, la quale non asserisce affatto che tali attività scientifiche permettono di ottenere una tale certezza scientifica e di trarre conclusioni definitive. Sembra, al contrario, che vi sia finanche un accordo tra le parti sulle ragioni di tali carenze.

373 In udienza, infatti, il prof. P. Courvalin, sentito a sostegno del Consiglio e della Commissione, ha spiegato che, nei limiti in cui i batteri E. faecium si trovano in grande quantità dappertutto nell'ambiente, è materialmente impossibile rintracciarne con certezza l'origine. Nei medesimi termini, il prof. I. Philips, in favore della Pfizer, ha dichiarato sostanzialmente che per tali medesime ragioni («Si trovano dappertutto, negli ortaggi, nel pesce, in ogni sorta di cose non ancora esaminate»), provare l'origine di un batterium E. faecium resistente partendo da un caso specifico è, in pratica, estremamente difficile, se non impossibile.

374 Parimenti, emerge dal fascicolo che la difficoltà, se non addirittura l'impossibilità, di determinare l'origine dei batteri E. faecium individuati su carni destinate al consumo e a livello della popolazione umana era già stata sollevata nel corso del procedimento dinanzi alla Commissione, conclusosi con l'adozione del regolamento impugnato. In particolare, nelle sue osservazioni sulle conclusioni della relazione complementare del laboratorio veterinario danese, la Pfizer ha dichiarato quanto segue:

«Un potenziale passaggio dall'animale al cibo esiste sia per contaminazione naturale dell'ambiente (come per l'insalata), sia per contaminazione fecale delle carcasse durante la macellazione e a seguito di una cottura inadeguata precedente l'ingestione della carne. La prova che tale passaggio si verifichi realmente comporta una maggiore difficoltà. In realtà (...) è impossibile risalire completamente il percorso della contaminazione fino all'animale. La contaminazione rilevata ad ogni tappa potrebbe provenire da una fonte esterna (...), non può essere intrapreso uno studio retrospettivo per stabilire in modo categorico la fonte originaria» (pag. 18).

375 Nello stesso modo, per quanto riguarda gli esperimenti relativi al trasferimento genetico, il prof. P. Courvalin ha chiarito in udienza, senza essere su tal punto contraddetto dagli esperti scientifici sentiti in favore della Pfizer, che, tenuto conto del gran numero di batteri presenti nel sistema digestivo tanto dell'uomo quanto dell'animale, era materialmente impossibile osservare il trasferimento genetico tra due batteri in condizioni naturali e al di fuori del laboratorio («Non potete sorprendere due batteri in flagranza di delitto»).

376 In tale situazione occorre esaminare se, come sostiene la Pfizer basandosi sul parere scientifico dello SCAN, le istituzioni comunitarie fossero tenute ad attendere la realizzazione di opere scientifiche integrative quali quelle indicate dalla Pfizer o se, discostandosi dal parere scientifico dello SCAN e malgrado le carenze degli studi disponibili, esse potessero fondarsi su questi ultimi per stabilire l'esistenza di un rischio per la salute umana connesso all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita.

377 A tale proposito occorre rammentare, anzitutto, che, per concludere che tali ricerche scientifiche non potevano giustificare la misura di salvaguardia delle autorità danesi, lo SCAN, in sostanza ha sostenuto che, pur condividendo, in generale, l'inquietudine manifestata da tali autorità, esso riteneva nondimeno che una valutazione scientifica completa dei rischi dovesse essere realizzata sulla base di dati quantitativi indicanti l'ampiezza del fenomeno del trasferimento della resistenza e la sua rilevanza rispetto all'impiego globale degli antibiotici (v. le conclusioni dello SCAN citate supra, punto 53). Tale comitato ha aggiunto:

«Ogni rischio che potrebbe in futuro verificarsi a seguito dell'impiego della virginiamicina come promotore di crescita non si concretizzerà nell'intervallo necessario a portare a termine una tale valutazione e, con molta probabilità, neanche negli anni successivi. Nel frattempo la sorveglianza avviata dal governo danese e dall'Unione europea permetterà di rilevare ogni eventuale aumento significativo della resistenza degli enterococchi e degli stafilococchi ai glicopeptidi e alle streptogramine»

378 Inoltre, emerge dall'argomento della Pfizer che le ricerche, le quali, a suo avviso, dovevano essere realizzate anteriormente all'adozione di una misura nei confronti della virginiamicina, sono volte in realtà a determinare con certezza, a partire da esperimenti realizzati in condizioni naturali, l'origine dei batteri resistenti alle streptogramine individuati sia in carni destinate al consumo umano, sia nel sistema digestivo umano. Parimenti, deriva da tale argomento che, secondo la Pfizer, tali ricerche dovevano dimostrare la possibilità ed il livello di propagazione del fenomeno del trasferimento di geni che conferiscono la resistenza alle streptogramine tra i batteri presenti nell'uomo.

379 Interrogata in udienza sulla prova che, a parer suo, doveva essere fornita per giustificare la revoca dell'autorizzazione per la virginiamicina, la Pfizer ha dichiarato: «Ciò sarà dimostrato con il primo decesso di un uomo, la prima infezione o la prima prova di una colonizzazione o di un trasferimento ad un essere umano». Negli stessi termini, il prof. M.A. Pfaller ha scritto, nel suo parere

scientifico presentato dalla Pfizer: «La prudenza e il buonsenso imporrebbero che, nei limiti del possibile, l'impiego come promotori di crescita di agenti che rappresentano una classe terapeutica dovrebbe essere evitato. Tuttavia, ciò vale unicamente qualora si dimostri che tali agenti creano ceppi di potenziali patogeni umani resistenti all'agente terapeutico e che essi si trasmettono (come organismo o gene resistente) all'uomo da fonte animale o alimentare».

380 Parimenti, in udienza la Pfizer ha sostenuto che, se nel novembre 1998 un paziente fosse stato infetto da un batterium E. faecium e se si fosse appurato che tale batterio era resistente alle streptogramine, si sarebbe dovuta ritirare immediatamente la virginiamicina dal mercato poiché, in tal caso, gli effetti nocivi per la salute umana sarebbero stati dimostrati. Invece, secondo la Pfizer, non essendo mai stati osservati né un trasferimento né un'infezione, si tratterebbe di semplici speculazioni.

381 Il Tribunale ritiene che tanto la posizione adottata dallo SCAN nel suo parere scientifico quanto l'argomento della Pfizer siano fondati su un'erronea interpretazione del principio di precauzione.

382 Infatti, occorre ricordare, innanzi tutto, che nel contesto dell'applicazione di tale principio le incertezze scientifiche e l'impossibilità di realizzare una valutazione scientifica completa dei rischi in tempo utile non possono impedire all'autorità pubblica competente di adottare talune misure di protezione preventive, qualora tali misure appaiano indispensabili in considerazione del livello di rischio per la salute umana che la pubblica autorità ha fissato come soglia critica a partire dalla quale si devono adottare misure preventive.

383 La Pfizer non può pertanto validamente contestare alle istituzioni comunitarie di essersi basate su studi scientifici che non assicurano la certezza scientifica in merito al nesso tra l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimenta-

zione degli animali e lo sviluppo della resistenza a tale prodotto nell'uomo. Parimenti, contrariamente a quanto sostiene la Pfizer facendo leva sul parere scientifico dello SCAN, a causa dell'insufficienza dei dati scientifici disponibili, l'adozione di una misura preventiva nei confronti di tale prodotto non era soggetta alla preventiva realizzazione di una valutazione scientifica completa dei rischi (v. supra, punto 160).

384 Inoltre, è stato ugualmente già dichiarato supra al punto 141 che le istituzioni comunitarie non erano tenute, per poter agire in via preventiva, ad attendere che il rischio si concretizzasse e che gli effetti nocivi si verificassero.

385 Contrariamente alla posizione difesa dallo SCAN nel suo parere scientifico, le istituzioni comunitarie potevano, sulla base del principio di precauzione, agire prima che fossero disponibili i dati quantitativi che avrebbero permesso di misurare l'ampiezza del problema posto dall'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali. Infatti, le ricerche volte ad ottenere tali dati hanno, in realtà, ad oggetto l'osservazione e l'analisi dell'esistenza e, in particolar modo, dell'importanza del fenomeno di trasferimento della resistenza antimicrobica dall'animale all'uomo e, dunque, della realtà e della gravità degli effetti nocivi derivanti dall'impiego della virginiamicina, effetti che l'applicazione del principio di precauzione tende appunto ad evitare.

386 Orbene, se si fosse dovuto attendere l'esito di tali ricerche per riconoscere alle istituzioni comunitarie il potere di adottare misure preventive, il principio di precauzione, il cui scopo è di evitare la sopravvenienza di tali effetti nocivi, sarebbe privato del suo effetto utile.

387 Tale principio implica che l'autorità pubblica competente possa, su un fondamento scientifico ancora lacunoso e in attesa di dati scientifici integrativi, adottare a titolo provvisorio misure di protezione preventive. Come dichiarato

supra al punto 161, l'autorità pubblica competente deve infatti procedere ad una ponderazione degli obblighi su di essa incombenti e decidere se attendere che sopravvengano i risultati di una ricerca scientifica più approfondita o agire sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili. In tale contesto, tenuto conto, da un lato, della gravità dell'impatto che avrebbe il verificarsi del rischio connesso a un trasferimento della resistenza alle streptogramine dell'animale all'uomo e, dall'altro, dei risultati della ricerca scientifica analizzata supra, occorre concludere che le istituzioni comunitarie non sono incorse in alcun manifesto errore di valutazione nel procedere a tale ponderazione.

388 Contrariamente a quanto sostenuto dalla Pfizer in udienza, le istituzioni comunitarie potevano adottare misure di protezione preventive prima che fosse provato il primo caso di colonizzazione del sistema intestinale umano da parte di batteri di origine animale resistenti alle streptogramine, o il primo caso di trasferimento della resistenza alle streptogramine dall'animale all'uomo. Le istituzioni comunitarie erano ancor meno obbligate ad attendere il primo caso d'infezione umana da parte di un batterio di origine animale resistente alle streptogramine, per non parlare del primo caso di decesso di un essere umano a seguito di una tale infezione, non trattabile con successo a causa della resistenza sviluppata.

389 Alla luce di quanto precede si deve concludere che le istituzioni comunitarie, considerando che i diversi esperimenti e le osservazioni menzionati al 19 e al 20° 'considerando' del regolamento impugnato non costituivano semplici speculazioni, ma indicazioni scientifiche sufficientemente affidabili e solide per permettere loro di stabilire l'esistenza di una base scientifica idonea in merito al nesso tra l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine, non hanno oltrepassato i limiti del potere discrezionale loro conferito dal Trattato.

390 In tale contesto, l'argomento della Pfizer, secondo cui il fenomeno dello sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine poteva essere spiegato in un modo più plausibile mediante altri fattori, dev'essere respinto.

391 Infatti la Pfizer, basandosi sul parere scientifico dello SCAN e sulle opinioni scientifiche dei proff. Casewell e Pugh, ha certo invocato un dato numero di elementi contro la tesi secondo cui esiste un nesso tra l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione e lo sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine. In particolare, la Pfizer ha attirato l'attenzione su talune ricerche scientifiche effettuate in Francia e negli Stati Uniti secondo le quali, in tali paesi, le streptogramine rimanevano molto efficaci nonostante la virginiamicina vi fosse stata impiegata per lunghi anni come additivo nell'alimentazione degli animali. Parimenti, la Pfizer ha fatto notare che determinati batteri presentano un certo livello naturale di resistenza e ciò sarebbe una spiegazione plausibile al tasso di resistenza alle streptogramine rilevato.

392 Orbene, la Pfizer non sostiene che tali argomenti permettono di confutare definitivamente l'esistenza di un nesso tra l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine. Tali argomenti dimostrerebbero unicamente che l'esistenza di un tale nesso sarebbe «molto improbabile» e che esisterebbero altre «spiegazioni plausibili». Peraltro, il Consiglio e le intervenienti hanno contestato la fondatezza dell'argomento della Pfizer basandosi, a loro volta, su esperti scientifici.

393 Non spetta al Tribunale valutare la fondatezza dell'una o dell'altra posizione scientifica difesa dinanzi ad esso, né sostituire la propria valutazione a quella delle istituzioni comunitarie alle quali tale compito è stato attribuito a titolo esclusivo dal Trattato. Sulla base di quanto precede, il Tribunale considera, tuttavia, che gli argomenti delle parti, fondati da entrambe su pareri di eminenti esperti scientifici, dimostrano che esisteva, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, una grande incertezza concernente il nesso tra l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine. Orbene, nei limiti in cui le istituzioni comunitarie hanno potuto validamente ritenere di disporre di un fondamento scientifico sufficiente relativo all'esistenza di tale nesso, la sola presenza di indizi scientifici in senso contrario non è tale da dimostrare che le istituzioni comunitarie, ritenendo che esistesse un rischio per la salute umana, abbiano oltrepassato i limiti del loro potere discrezionale.

394 Infine emerge dal fascicolo che, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, altri esperti scientifici e organismi specializzati avevano preso una posizione divergente da quella dello SCAN e degli esperti scientifici sentiti in favore della Pfizer.

395 Infatti, nella relazione dell'OMS, citata supra al punto 37, adottata nell'ottobre 1997 a seguito di una riunione di lavoro di 522 esperti scientifici provenienti da 42 paesi diversi, si riferisce che, malgrado il persistere dell'incertezza, «ciò nondimeno vi sono prove sufficienti per causare preoccupazioni». In particolare, in tale relazione si può leggere (pag. 6):

«In ragione del numero limitato di agenti disponibili per la cura degli enterococchi resistenti ai glicopeptidi, ci si interessa ad agenti antimicrobici non usati precedentemente per l'uomo, compresi i medicinali delle categorie attualmente utilizzate come promotori di crescita negli animali. Di conseguenza, la selezione di un'accresciuta resistenza negli enterococchi è indesiderabile, per esempio la resistenza alla streptogramina dovuta all'uso della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali».

396 Analogamente, le raccomandazioni di Copenaghen contengono in particolare il seguente passaggio:

«Per lungo tempo gli antibiotici sono stati impiegati nell'allevamento come promotori di crescita. La possibilità dello sviluppo di una resistenza ci preoccupa particolarmente allorché antibiotici simili o della stessa famiglia sono o saranno creati per essere utilizzati allo stesso tempo come promotori di crescita e per il trattamento di infezioni nell'uomo. Il gruppo di lavoro ha riconosciuto che si trattava di una materia controversa. L'ampia maggioranza del gruppo ha ritenuto che l'impiego degli antibiotici per favorire la crescita non fosse giustificato ed ha aderito al parere espresso dal congresso di esperti dell'OMS, secondo il quale "la crescente inquietudine relativa al rischio per la salute umana derivante

dall'impiego di promotori di crescita antimicrobici indica che è essenziale adottare un approccio sistematico in vista della sostituzione dei promotori di crescita antimicrobici con soluzioni non-antimicrobiche più sicure"; e alle raccomandazioni del Comitato economico e sociale dell'Unione europea (CES), secondo cui "l'accento dovrebbe, innanzi tutto ed in particolare, essere posto sulla limitazione dell'impiego di antibiotici che possono generare una resistenza incrociata a prodotti medicinali che sono o che diverrano utili per l'uomo ai fini dell'assistenza sanitaria". Diversi membri hanno considerato che, prima che un antibiotico sia autorizzato come promotore di crescita, deve esserne stabilita la totale innocuità per la salute umana. Il gruppo di lavoro ha tuttavia deciso all'unanimità che occorrerebbe mettere fine all'impiego di antibiotici come promotori di crescita ogni qual volta sia chiaramente dimostrato che tale utilizzo comporta un significativo rischio per la salute umana» (pag. 35 delle raccomandazioni).

397 Gli autori della relazione svedese, a seguito di un'analisi approfondita dei dati scientifici disponibili, sono giunti, per quanto riguarda la virginiamicina, alla seguente conclusione:

«(...) Un incremento della resistenza alla (...) virginiamicina ostacolerebbe l'utilizzo terapeutico di sostanze facenti parte di tali classi sia negli animali che nell'uomo. Una esposizione di batteri (...) alla virginiamicina (...) seleziona ceppi resistenti che recano, generalmente, uno o più determinanti di resistenza trasmissibili. Al fine di non ridurre ulteriormente la loro valenza medicinale, l'impiego [della virginiamicina] dovrebbe essere limitato all'uso terapeutico (...)».

398 I tredici esperti scientifici del consiglio della salute olandese hanno stabilito, a seguito di un'analisi approfondita dei dati scientifici disponibili, basata su un elenco di opere a carattere scientifico di undici pagine:

«Il Comitato conclude che lo sviluppo nell'uomo di una resistenza batterica costituisce un rischio per la salute che non può essere trascurato. Malgrado la

carenza di conoscenze relative alla misura in cui l'impiego di promotori di crescita nell'allevamento di bestiame abbia contribuito a tale sviluppo, misure volte a ridurre e infine arrestare l'impiego di antibiotici come promotori di crescita sono giustificate e necessarie» (v. relazione olandese, pag. 19).

399 Secondo tale organismo, l'adozione di misure sarebbe in particolare giustificata per taluni prodotti, come la virginiamicina, per i quali il fenomeno della resistenza incrociata è noto.

400 Conclusioni analoghe sono tratte nella relazione della House of Lords. Da essa risulta che il Select Committee on Science and Technology della House of Lords ha sentito un gran numero di esperti scientifici, alcuni dei quali rappresentavano l'industria interessata (uno di loro era peraltro impiegato presso la Pfizer). In tale relazione, il detto comitato ha tratto, in particolare, le seguenti conclusioni:

«Il nuovo antibiotico Synercid è la più grande speranza del PHLS [Laboratorio di sanità pubblica del Regno Unito] come trattamento contro gli enterococchi multiresistenti; ma è possibile che una resistenza al Synercid sia già stata indotta mediante l'utilizzazione della virginiamicina, promotore di crescita della stessa famiglia, per suini, pollame e bovini [punto 3.22 della relazione]. (...) Sulla base dei dati in nostro possesso, raccomandiamo che i promotori di crescita antibiotici quali la virginiamicina, che appartengono a classi di agenti antimicrobici impiegati (o impiegabili) per uso umano, e che perciò possono con maggiore probabilità contribuire alla resistenza in medicina umana, siano ritirati, preferibilmente mediante accordo volontario tra i professionisti e le imprese interessate, ma per via normativa se necessario (...)» (punto 11.20 della relazione).

d) Conclusione

401 Alla luce di quanto precede, occorre concludere che la Pfizer non ha dimostrato che le istituzioni comunitarie hanno commesso errori nel discostarsi dal parere scientifico dello SCAN e nello stabilire, sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili al momento dell'adozione del regolamento impugnato, che l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali comportava un rischio per la salute umana.

402 Emerge, al contrario, che le istituzioni comunitarie potevano validamente ritenere che esistessero ragioni serie, ai sensi dell'art. 3 A, lett. e), della direttiva 70/524, concernenti la salute umana, per riservare le streptogramine all'uso medico.

403 Per tali medesime ragioni, l'argomento della Pfizer secondo cui le istituzioni comunitarie hanno applicato nel caso di specie il cosiddetto criterio del «rischio zero» è parimenti infondato.

5. Conclusione

404 In considerazione di quanto suesposto, si deve concludere che la Pfizer non è riuscita a dimostrare che le istituzioni comunitarie abbiano commesso errori nell'ambito della valutazione dei rischi.

C — *Sugli errori commessi nell'ambito della gestione dei rischi connessi all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita*

405 Come indicato dalla Commissione nella sua comunicazione sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari, nell'ambito della gestione dei rischi, le istituzioni comunitarie devono, sulla base della valutazione dei rischi, determinare la natura e la portata delle misure da adottare.

406 A tale proposito occorre ricordare che le istituzioni comunitarie dispongono, in tale ambito, di un ampio potere discrezionale e che il sindacato del giudice comunitario deve limitarsi a valutare se l'esercizio di un tale potere discrezionale non sia viziato da errore manifesto, sviamento di potere o, ancora, se le istituzioni comunitarie non abbiano palesemente oltrepassato i limiti del loro potere discrezionale (v. supra, punto 166).

1. Sulla violazione del principio di proporzionalità e del diritto di proprietà, sugli errori commessi nella cosiddetta analisi «costi-benefici», nonché sullo sviamento di potere

a) Introduzione

407 La Pfizer fa valere che il regolamento impugnato è stato adottato in violazione del principio di proporzionalità in quanto tale atto costituisce una misura manifestamente inidonea al fine del conseguimento dell'obiettivo perseguito e in quanto le istituzioni, le quali pur potevano scegliere tra diverse misure, non hanno optato

per quella meno restrittiva. Invocando, in sostanza, nuovamente il medesimo argomento, la Pfizer ritiene ancora che il regolamento impugnato comporti una violazione del diritto di proprietà e uno sviamento di potere.

408 Per giunta, secondo la Pfizer, le istituzioni comunitarie hanno commesso errori nella cosiddetta «analisi costi-benefici», nell'ambito della quale i costi e i benefici per la società derivanti dall'azione prevista sono comparati con i costi e i benefici che invece conseguirebbero in assenza d'azione.

409 Senza contestare che, in un contesto del tipo di quello del caso di specie, le istituzioni comunitarie erano tenute a procedere ad una tale valutazione, il Consiglio ritiene che nessun errore sia stato commesso a tale proposito.

410 Il Tribunale osserva che l'analisi costi-benefici costituisce una particolare espressione del principio di proporzionalità nell'ambito dei casi che comportano una gestione dei rischi. Esso considera pertanto opportuno esaminare la fondatezza degli argomenti che si riferiscono a tale analisi congiuntamente a quella degli argomenti vertenti sulla violazione del principio di proporzionalità.

411 In via preliminare occorre rammentare che il principio di proporzionalità, che fa parte dei principi generali del diritto comunitario, richiede che gli atti delle istituzioni comunitarie non superino i limiti di ciò che è idoneo e necessario per il conseguimento degli scopi legittimi perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere alla meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti (sentenza Fedesa e a., citata supra al punto 115, punto 13).

412 Parimenti, 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 adottato in tale ambito, in relazione allo scopo che l'istituzione competente intende perseguire, può inficiare la legittimità di tale provvedimento (sentenza Fedesa e a., citata supra al punto 115, punto 14).

413 Alla luce di quanto precede, il Tribunale esaminerà la fondatezza dell'argomento delle parti sulla questione, in primo luogo, se il regolamento impugnato costituisca una misura manifestamente inadeguata rispetto allo scopo perseguito [b]; in secondo luogo, se fosse stato possibile adottare misure alternative meno restrittive [c]; in terzo luogo, se gli inconvenienti causati dal regolamento impugnato siano sproporzionati rispetto allo scopo perseguito [d] e, in quarto luogo, se, nell'ambito di un'analisi costi-benefici, tali inconvenienti siano eccessivi rispetto ai vantaggi che conseguirebbero ad un'assenza d'azione [e].

b) Sul carattere manifestamente inadeguato, rispetto allo scopo perseguito, della revoca dell'autorizzazione relativa alla virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali

i) Per quanto riguarda l'impiego eccessivo e inadeguato degli antibiotici in medicina umana

414 La Pfizer ribadisce che, a parer suo, l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita non costituisce un rischio per la salute umana. Per lo meno, la possibilità e la realtà di un trasferimento dall'animale all'uomo della resistenza alle streptogramine sarebbero ancora troppo poco documentate. In compenso, la Pfizer sottolinea che è ampiamente ammesso fra gli esperti scientifici che lo

sviluppo nell'uomo della resistenza agli antibiotici è anzitutto dovuto all'impiego eccessivo e inadeguato di tali prodotti in medicina umana (v. supra, punto 34). Orbene, l'adozione del regolamento impugnato non potrebbe porre rimedio a tale situazione e costituirebbe dunque una misura manifestamente inadeguata rispetto allo scopo perseguito da tale atto, ossia preservare l'efficacia delle streptogramine in medicina umana.

415 Il Consiglio non contesta che il divieto dell'impiego di antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali sia solamente una delle misure per conseguire lo scopo voluto. Tuttavia, in primo luogo, le misure considerate dalla Pfizer non rientrerebbero, in gran parte, nella sfera di competenza delle istituzioni comunitarie. In secondo luogo, la necessità di adottare altre misure non permetterebbe di concludere che la revoca dell'autorizzazione della virginiamicina sia una misura inadeguata.

416 Il Tribunale ricorda di aver già dichiarato che le istituzioni comunitarie, ritenendo, malgrado le incertezze sussistenti, di disporre di un fondamento scientifico sufficiente per stabilire che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita costituisce un rischio per la salute umana, non hanno commesso errori di valutazione.

417 Ne consegue, in primo luogo, che, in una tale situazione, non può essere contestato alle istituzioni comunitarie di aver adottato misure di protezione senza attendere che le incertezze scientifiche fossero dissipate.

418 In secondo luogo, anche supponendo che le istituzioni comunitarie abbiano avuto la competenza e l'obbligo di adottare determinate altre misure al fine di evitare l'impiego eccessivo e inadeguato di antibiotici in medicina umana, una tale circostanza non può inficiare la validità del divieto d'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali.

419 Peraltro, nei limiti in cui le istituzioni comunitarie hanno validamente potuto stabilire l'esistenza di un nesso tra l'impiego di tale prodotto come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo nell'uomo della resistenza, il divieto di tale utilizzo costituisce una misura adeguata, anche se non la sola, al fine di evitare che l'efficacia delle streptogramine in medicina umana sia ridotta o addirittura annullata. In tali circostanze, contrariamente a quanto sostiene la Pfizer, le istituzioni comunitarie hanno potuto ragionevolmente concludere che l'adozione di misure volte a ridurre o migliorare l'impiego di antibiotici in medicina umana non costituisce un'alternativa alla revoca dell'autorizzazione della virginiamicina ma, al contrario, una possibile azione complementare. Orbene, la necessità di adottare tali misure complementari non è atta a dimostrare il carattere inadeguato del regolamento impugnato.

ii) Sulle conseguenze negative del divieto relativo alla virginiamicina

420 A sostegno della Pfizer, la Fedesa e la Fefana sostengono che l'impiego della virginiamicina nell'alimentazione degli animali sortisce, come effetti secondari, l'aumento del benessere dell'animale, la prevenzione di talune malattie e la riduzione del tasso di mortalità negli animali. Conseguentemente, basandosi su alcune relazioni pubblicate a seguito del divieto di impiego degli antibiotici come promotori di crescita in Svezia e Finlandia, tali parti intervenienti sostengono che il divieto d'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali implicherà che saranno ulteriormente utilizzati più antibiotici negli animali a fini terapeutici. Esse considerano che, contrariamente a quanto emerge da tali relazioni, l'impiego degli antibiotici non potrà semplicemente essere sostituito da un miglioramento delle condizioni di allevamento e d'igiene. In un mondo in cui l'allevamento intensivo riveste ancora un ruolo preponderante al fine di permettere una maggiore produzione di carni a prezzo inferiore, tale argomento non sarebbe realistico («pia illusione»), almeno nella gran parte degli Stati membri. Peraltro, il divieto degli antibiotici che erano stati autorizzati come additivi nell'alimentazione degli animali comporterebbe l'utilizzo, da parte degli allevatori, di prodotti alternativi non autorizzati, i quali costituiscono un rischio rilevante per i consumatori. La Fedesa e la Fefana ritengono che, in tal caso, il rischio dello sviluppo della resistenza negli animali e, di conseguenza, nell'uomo

sarebbe maggiore rispetto al rischio che si avrebbe se si continuassero ad impiegare gli antibiotici come promotori di crescita. Pertanto, l'adozione del regolamento impugnato causerebbe in realtà un aumento — invece che una riduzione — del rischio di sviluppo della resistenza nell'uomo.

421 Il Consiglio, sostenuto specialmente dal Regno di Danimarca, dalla Repubblica di Finlandia e dal Regno di Svezia, respinge tale argomento. Tali parti sostengono che le esperienze fatte in questi paesi a seguito del divieto di usare antibiotici come promotori di crescita non confermano la fondatezza dell'argomento della Fedesa e della Fefana. Al contrario, in particolare migliorando le condizioni di allevamento degli animali e d'igiene nelle stalle, si sarebbe potuto ridurre l'impiego degli antibiotici a fini terapeutici e ciò preservando la competitività degli allevatori di tali paesi.

422 Il Tribunale osserva, a tal proposito, che, specie dopo il divieto d'impiego di antibiotici come additivi in Svezia nel 1986, sono stati intrapresi diversi studi scientifici per conoscere le implicazioni di tale divieto sulla salute degli animali e sulla produttività degli allevamenti. I risultati di tali studi sono stati riassunti in alcune delle relazioni di organismi nazionali menzionate supra ai punti 36 e 48 [relazione svedese, relazione olandese (punto 5.3.2) e relazione della House of Lords (punti 3.27-3.29)]. Essi concordano ampiamente con i risultati di uno studio effettuato dai sigg. G. Bories e P. Louisot nel febbraio 1998 e presentato dalla Fedesa e dalla Fefana a sostegno del loro argomento. Tale studio, secondo la Fedesa e la Fefana, era stato portato a conoscenza delle istituzioni nel corso del procedimento conclusosi con l'adozione del regolamento impugnato.

423 Emerge da tali diverse relazioni che, sebbene durante i primi tre anni successivi al divieto in Svezia di impiegare antibiotici come promotori di crescita siano sorte rilevanti difficoltà concernenti la salute degli animali, sono stati tuttavia realizzati considerevoli progressi in termini di igiene, i quali hanno permesso, negli ultimi anni, di sormontare tali difficoltà. Peraltro, da tali relazioni si evince che, a seguito del divieto, il consumo totale di antibiotici nell'allevamento è stato ridotto e, infine, che, dopo una fase di calo notevole della produttività, gli

allevamenti svedesi, ad eccezione di quelli di suini (– 2%), hanno raggiunto nuovamente il livello di produttività precedente il divieto. In totale, tale misura di divieto avrebbe determinato un lucro cessante di corone svedesi (SEK) 74 milioni per gli allevatori di suini e di SEK 12 milioni per quelli di pollame.

424 Nondimeno, come sottolineato dalla Fedesa e dalla Fefana, da tali relazioni emerge che i risultati relativamente positivi rilevati in Svezia possono, in parte, essere spiegati con l'esigua densità di animali in tale paese (la cui quota di produzione comunitaria non eccede l'1,5%) rispetto a quella di altri Stati membri, quali la Danimarca, i Paesi Bassi o la Francia, grandi produttori di carni a livello comunitario, i quali fanno uso di metodi di allevamento più intensivi. Si è stimato che le conseguenze di un eventuale divieto di impiegare antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali in questi ultimi paesi sarebbero più negative di quelle rilevate in Svezia, sia per quanto riguarda la salute degli animali (e dunque l'uso di antibiotici a fini terapeutici o preventivi), sia in termini economici (lucro cessante maggiore).

425 Tuttavia, in tali relazioni si legge ugualmente che, benché siano ritenuti per taluni aspetti meno efficaci, esistono prodotti alternativi e si suggerisce che una modifica dei metodi di allevamento dovrebbe permettere, entro certi limiti, di sormontare le difficoltà iniziali. Sussistono però divergenze di punti di vista relativamente alla portata delle dette difficoltà e al costo per la società di una tale modifica dei metodi d'allevamento. La relazione prodotta dalla Fedesa e dalla Fefana conclude che l'allevamento degli animali è di sicuro perfettamente possibile senza l'impiego di antibiotici come promotori di crescita, ma solo per mezzo di un aumento sia dei costi di produzione della carne, sia delle quantità di antibiotici somministrati a fini terapeutici o preventivi. In compenso, nella sua analisi delle potenziali conseguenze di un divieto di impiegare antibiotici come promotori di crescita nei Paesi Bassi, il consiglio della salute olandese ha concluso così (punto 5.3.2. della relazione olandese):

«(...) Quanto accaduto in Svezia dal 1986 suggerisce (...) che, benché [possano] inizialmente porsi dei problemi, non vi è ragione per cui l'impiego terapeutico

veterinario di antibiotici [debba] aumentare a seguito di una revoca totale [dei promotori di crescita antimicrobici]. (...) [S]e fossero adottate contromisure adeguate, l'effetto sulla salute e sul benessere degli animali sarebbe limitato».

426 Inoltre, per quanto riguarda l'argomento vertente sull'aumento dell'impiego di taluni antibiotici a fini terapeutici negli animali a causa del divieto di usare la virginiamicina come additivo, è ragionevole ammettere che, come sottolineato dal Regno di Danimarca, dal Regno di Svezia e dalla Repubblica di Finlandia, anche supponendo che una tale correlazione sia stabilita, gli effetti potenziali derivanti dall'aumento dell'impiego di antibiotici a fini terapeutici sarebbero, entro certi limiti, compensati dall'interruzione dell'uso degli antibiotici come promotori di crescita. Infatti, come invocato dal Consiglio e dalle intervenienti, emerge dalla relazione dell'OMS la supposizione che l'impiego permanente di un'esigua quantità di antibiotici come promotori di crescita sia, per quanto riguarda lo sviluppo della resistenza, più pericoloso dell'utilizzo di dosi elevate per un periodo limitato («un'esposizione ad antimicrobici in dosi esigue e a lungo termine può avere un potenziale selettivo maggiore rispetto ad un uso terapeutico a breve termine e con dosaggio elevato»).

427 Peraltro la Pfizer non ha in alcun modo corroborato il suo argomento, secondo il quale il divieto della virginiamicina implicherebbe un utilizzo abusivo di additivi non autorizzati. Anche volendo supporre la fondatezza di tale argomento, quest'ultimo non è tale da mettere in discussione la legittimità del regolamento impugnato, ma può, tutt'al più, attirare l'attenzione delle autorità competenti sull'eventuale necessità di adottare misure adeguate per prevenire un tale uso abusivo.

428 Sulla base di tali elementi di fatto non è dimostrato che il divieto della virginiamicina come promotore di crescita sia una misura manifestamente inadeguata. Se, stando al parere della Pfizer, peraltro non condiviso da tutti gli esperti, tale misura impone una modifica dei metodi di allevamento al fine di evitare un eccessivo impiego di antibiotici e comporta per gli allevatori costi di produzione più elevati, è pur vero che l'adozione di una tale misura spetta al legislatore comunitario, al quale il Trattato ha attribuito la responsabilità di

definire la politica che reputi più appropriata ed il potere di dare, qualora lo ritenga necessario, un nuovo orientamento alla propria politica agraria comune.

429 Ne consegue che l'argomento della Pfizer relativo al carattere manifestamente inadeguato del regolamento impugnato a causa delle conseguenze negative della revoca dell'autorizzazione della virginiamicina per la salute degli animali e, in definitiva, dell'uomo va disatteso.

iii) Sull'assenza d'azione contro le importazioni da paesi terzi

430 La Pfizer e le intervenienti che la sostengono rilevano che il divieto d'impiego della virginiamicina per gli allevatori comunitari non è stato accompagnato da un divieto d'importazione di carni prodotte in paesi terzi che autorizzano il medesimo prodotto come promotore di crescita. Al contrario, secondo tali parti, emerge da recenti statistiche che, in seguito all'adozione del regolamento impugnato, le importazioni provenienti da paesi terzi di carni di animali nutriti con alimenti contenenti le sostanze vietate dal regolamento impugnato sono aumentate in modo significativo.

431 La Pfizer fa ugualmente notare che, dopo l'adozione del regolamento impugnato, il Consiglio ha invitato la Commissione a presentare, entro il 30 giugno 1999, una relazione sulle implicazioni del fascicolo nella sua dimensione internazionale e ciò sia a livello economico e giuridico, sia in relazione alla sanità pubblica. Orbene, la Pfizer sottolinea che una tale relazione non è mai stata presentata dalla Commissione, a conferma del fatto che l'adozione del regolamento impugnato è una misura manifestamente inadeguata rispetto allo scopo perseguito.

432 Il Consiglio sostiene che occorre valutare la legittimità della misura alla luce della situazione di diritto e di fatto al momento della sua adozione. Orbene, in quel momento, il Consiglio aveva già chiesto alla Commissione di presentare una relazione concernente le misure da prendere a livello internazionale. La circostanza che la Commissione non abbia ancora dato seguito a tale richiesta non può mettere in dubbio la legittimità del regolamento impugnato. Peraltro, l'impiego degli antibiotici come additivi da parte degli agricoltori europei sarebbe di per sé più pericoloso, dato che si suppone che il trasferimento della resistenza possa aver luogo non solamente attraverso la catena alimentare, ma anche per altre vie. Infine, le importazioni di carni da paesi terzi sarebbero quantitativamente poco rilevanti e il problema sollevato da tali importazioni sarebbe dunque trascurabile.

433 Il Tribunale osserva, in primo luogo, che il fatto che le istituzioni comunitarie non abbiano adottato, a livello internazionale, misure contro l'importazione di carni prodotte facendo ricorso alla virginiamicina come promotore di crescita non può di per sé inficiare la validità del divieto d'impiego di tale prodotto a livello comunitario. Inoltre occorrerebbe che si dimostrasse che, in assenza di un tale provvedimento, il regolamento impugnato costituirebbe, di per sé, una misura manifestamente inadeguata rispetto allo scopo perseguito.

434 Orbene, una tale prova non è stata fornita dalla Pfizer. Al contrario, a titolo indicativo, il Consiglio ha presentato al Tribunale, nel suo controricorso, alcune statistiche relative all'anno 1999, la cui veridicità e il valore indicativo sulle importazioni effettuate prima dell'adozione del regolamento impugnato non sono state contestate dalla Pfizer. Da tali statistiche appare che le importazioni di carni nella Comunità, in totale per tutti gli animali, ammontavano solamente al 2,3% della produzione comunitaria (3,3% per le carni bovine, 0,3% per le carni suine, 2,5% per il pollame). Peraltro, emerge da tali statistiche che l'82% delle importazioni di carni bovine e l'82% delle importazioni di carni suine provenivano da paesi in cui gli antibiotici non erano, in quel momento, autorizzati come promotore di crescita nell'alimentazione di detti animali. Per quanto riguarda l'importazione di pollame, le parti presentano dati contraddittori: secondo il Consiglio, solamente il 28% di tali importazioni proveniva da paesi in cui la virginiamicina era ancora autorizzata come promotore di crescita per il pollame; secondo la Pfizer, tale cifra si elevava al 53%.

435 A ragione la Pfizer ribatte alle istituzioni che, se è ammesso che il trasferimento della resistenza alle streptogramine possa aver luogo attraverso la catena alimentare (v. supra, punto 318), tali dati statistici non permettono di concludere che il rischio causato dalle dette importazioni di carni sia «trascurabile».

436 Tuttavia, in primo luogo, questa affermazione del Consiglio non corrisponde alla posizione di tale istituzione in seguito all'adozione del regolamento impugnato in quanto il Consiglio ha invitato la Commissione a studiare l'impatto di tali importazioni e a presentare una relazione a tale proposito. La circostanza che la Commissione non abbia ancora dato seguito a tale richiesta non può, di per sé, mettere in dubbio la legittimità del regolamento impugnato.

437 In secondo luogo, appare da tali dati statistici che le istituzioni non hanno commesso manifesti errori di valutazione nel considerare che il rischio per la salute umana derivante dall'importazione di carni prodotte facendo ricorso ad antibiotici come promotori di crescita è statisticamente molto meno elevato rispetto a quello relativo alle carni prodotte con tali additivi all'interno della Comunità. Peraltro, si deve rammentare (v. supra, punto 318) che si ritiene che il trasferimento della resistenza abbia luogo non solamente attraverso la catena alimentare, ma parimenti mediante contatto diretto da parte dell'uomo con le deiezioni animali o con acqua contaminata. Orbene, tale ultimo modo di trasferimento non concerne la carne importata.

438 Pertanto, il rischio per la salute umana derivante dall'importazione di carni prodotte facendo ricorso ad antibiotici come promotori di crescita dev'essere considerato indipendente dal rischio connesso ad un utilizzo di antibiotici allo stesso fine per la produzione di carni nella Comunità e si deve ritenere che produca effetti cumulativi rispetto a tale ultimo rischio. Di conseguenza, non può essere contestato alle istituzioni comunitarie di aver cercato, in un primo tempo, di eliminare il rischio di un trasferimento della resistenza alle streptogramine connesso al consumo di carni prodotte all'interno della Comunità e, in un secondo tempo, di valutare la necessità di agire a livello internazionale.

439 Conseguentemente, la Pfizer non è riuscita a dimostrare che, a causa dell'assenza di azione contro le importazioni di carni prodotte facendo uso di antibiotici come additivi nell'alimentazione degli animali, la revoca dell'autorizzazione della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali per la produzione di carni all'interno della Comunità costituisca una misura manifestamente inadeguata ad evitare che l'efficacia delle streptogramine in medicina umana sia ridotta o addirittura annullata.

iv) Conclusione

440 Alla luce di quanto esposto, si deve concludere che l'adozione del regolamento impugnato non costituisce una misura manifestamente inadeguata rispetto allo scopo perseguito.

c) Sull'obbligo di adottare misure alternative meno restrittive

441 In primo luogo, la Pfizer sostiene che le istituzioni avrebbero dovuto attendere i risultati di diverse ricerche scientifiche in corso. Secondo la Pfizer, tali ricerche, approfondite e costose, di cui alcune erano state condotte dall'impresa interessata in cooperazione con la Commissione, avevano come obiettivo di scoprire se esisteva un nesso tra l'impiego degli antibiotici, e in particolare della virginiamicina, e lo sviluppo nell'uomo del fenomeno della resistenza agli antibiotici. La Pfizer ricorda in modo particolare che, in forza della direttiva 96/51, era in corso una nuova valutazione della virginiamicina e che ciò costituiva un contesto adeguato per esaminare approfonditamente tale questione. Il buon esito di tali ricerche sarebbe stato minacciato dalla revoca dell'autorizzazione della virginiamicina. Infatti, tale misura, privando i ricercatori della possibilità di raccogliere sul campo le proprie informazioni, avrebbe come effetto di troncare il flusso dei dati sottoposti a verifica. La Pfizer fa ugualmente notare che, di fronte al medesimo problema, le autorità competenti di Stati Uniti ed Australia non hanno

vietato l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita ma hanno deciso, rispettivamente nel 1999 e nel 2000, di avviare studi approfonditi al fine di raccogliere tutte le prove necessarie, in base alle quali poter prendere un'ulteriore decisione.

442 A tale proposito occorre ricordare innanzi tutto che, nell'ambito della valutazione dei rischi, le istituzioni hanno rilevato che lo sviluppo della resistenza agli antibiotici è notevolmente accelerato nel corso degli ultimi anni precedenti l'adozione del regolamento impugnato e che, nello stesso tempo, l'immissione nel mercato di nuovi antibiotici ha subìto un rallentamento. Inoltre, è stato constatato che la resistenza antimicrobica costituisce un fenomeno praticamente irreversibile (v. supra, punto 334).

443 In una tale situazione, tenuto conto del fatto che l'esistenza di un nesso tra l'impiego degli antibiotici come promotori di crescita e lo sviluppo della resistenza nell'uomo non era ancora stato scientificamente stabilito ma era comunque corroborato da un certo numero di dati scientifici affidabili, spettava al Consiglio, su proposta della Commissione, esercitare il proprio potere discrezionale e assumere le proprie responsabilità politiche di fronte ad una situazione particolarmente complessa e delicata.

444 Orbene, non può essere contestato alle istituzioni comunitarie di aver preferito revocare provvisoriamente l'autorizzazione all'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali, al fine di evitare che il rischio si concretizzi e, allo stesso tempo, proseguire le ricerche scientifiche in corso. Un tale approccio era, peraltro, conforme al principio di precauzione, in forza del quale l'autorità pubblica può essere tenuta ad agire prima ancora che gli effetti negativi si verifichino.

445 Contrariamente a quanto sostenuto dalla Pfizer, la circostanza che la revoca dell'autorizzazione della virginiamicina incida negativamente sulla pertinenza e

sull'utilità degli studi in corso, anche supponendo che essa sia fondata, non infirma la detta conclusione. Infatti, di fronte ad una tale scelta, le istituzioni hanno validamente potuto dare priorità alla tutela della salute umana e non al buon fine delle ricerche scientifiche in corso, e ciò nonostante tali ricerche fossero state, in parte, avviate dalle istituzioni stesse e abbiano causato ingenti costi all'impresa interessata.

446 Inoltre, emerge dal fascicolo che alcuni degli studi scientifici in corso sono stati portati a termine nonostante l'adozione del regolamento impugnato. Per quanto riguarda più in particolare il procedimento di riesame degli antibiotici nel corso del periodo di transizione, previsto dalla direttiva 96/51, occorre osservare, in primo luogo, che nessuna delle disposizioni di tale direttiva vieta alle istituzioni di avviare il procedimento di revoca dell'autorizzazione degli additivi anche durante tale periodo di transizione. In secondo luogo, si deve notare che, in forza dell'art. 2 del regolamento impugnato, la Commissione doveva riesaminare entro il 31 dicembre 2000 le revoche attuate, sulla base dei risultati delle diverse ricerche in corso relative allo sviluppo della resistenza connessa all'impiego degli antibiotici di cui trattasi.

447 Analogamente, la circostanza che le autorità competenti di Stati Uniti ed Australia abbiano deciso di intraprendere ricerche più ampie prima di agire non può in quanto tale mettere in discussione la legittimità del regolamento impugnato. Infatti, in primo luogo, la possibilità per talune autorità di seguire un approccio diverso rispetto a quello scelto dalle istituzioni comunitarie non è atta a dimostrare che l'azione di queste ultime sia sproporzionata. In secondo luogo, come sottolineato dal Consiglio a giusto titolo, la gestione dei rischi implica necessariamente scelte politiche che, in funzione della soglia di accettabilità dei rischi, possono variare da una società all'altra.

448 Conseguentemente, tale primo argomento deve essere respinto.

449 In secondo luogo, la Pfizer sostiene ancora che sarebbe stato possibile prevedere un controllo veterinario minuzioso della quantità di virginiamicina consumata dai diversi animali o abbassare il limite d'età oltre il quale la virginiamicina non può essere più impiegata. Le istituzioni avrebbero almeno dovuto prevedere un'eliminazione progressiva dell'impiego della virginiamicina.

450 Su tale punto si deve osservare che la Pfizer non ha dimostrato se e in che modo tali misure avrebbero permesso di raggiungere l'obiettivo perseguito con l'adozione del regolamento impugnato, ossia la tutela della salute umana. In particolare, la Pfizer e le intervenienti in suo favore non sono riuscite a confutare l'argomento del convenuto e delle intervenienti che lo sostengono, secondo il quale tali misure sarebbero inefficaci poiché la resistenza antimicrobica costituisce, secondo gli esperti scientifici, un fenomeno quasi irreversibile (v. supra, punto 334) e, pertanto, se scompare, ciò avviene solamente molto tempo dopo la cessazione dell'aggiunta dell'antibiotico nell'alimentazione degli animali, o addirittura non avviene mai.

451 Pertanto, la Pfizer non ha dimostrato l'esistenza di altre misure meno restrittive, le quali avrebbero permesso di raggiungere l'obiettivo perseguito con l'adozione del regolamento impugnato.

d) Sulla sproporzione degli inconvenienti causati rispetto all'obiettivo perseguito e sulla violazione del diritto di proprietà

452 Riferendosi alla causa che ha dato luogo alla sentenza BSE, citata supra al punto 114, la Pfizer fa valere che una revoca dell'autorizzazione di un prodotto può essere considerata come una misura proporzionata solo qualora, come in quel caso, sussista un rischio grave ed identificabile che causi grande incertezza e qualora vi siano le prove del fatto che la fonte contro la quale l'azione deve essere intrapresa costituisca la causa più probabile del rischio da fronteggiare.

453 Orbene, ricollegandosi agli argomenti presentati in merito agli errori commessi nell'ambito della valutazione dei rischi, la Pfizer ritiene che, relativamente alla virginiamicina, tali requisiti non fossero soddisfatti al momento dell'adozione del regolamento impugnato. Peraltro, la Pfizer rammenta che essa era la sola produttrice di virginiamicina a livello mondiale, che i redditi derivanti dalle vendite di tale prodotto, così come rilevanti investimenti effettuati, sono andati persi a causa dell'adozione del regolamento impugnato e che tale misura implica notevoli perdite di posti di lavoro. Parimenti, essa sottolinea che la virginiamicina era autorizzata da trenta anni come promotore di crescita e che l'innocuità e l'efficacia di tale prodotto erano state verificate in diverse occasioni. Conseguentemente, a suo avviso, il divieto immediato di tale prodotto come promotore di crescita costituisce una misura manifestamente sproporzionata.

454 Per tali medesime ragioni, secondo la Pfizer, il regolamento impugnato pregiudica parimenti il diritto di proprietà, come riconosciuto dall'art. 1 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali. La Pfizer ammette che l'obiettivo di preservare la salute umana è una ragione legittima per limitare tale diritto. Tuttavia, nel caso di specie, la limitazione del suo diritto di proprietà derivante dal regolamento impugnato costituirebbe, rispetto allo scopo perseguito, un'intromissione sproporzionata e intollerabile nelle sue prerogative di proprietaria e pregiudicherebbe così la sostanza stessa del diritto di proprietà.

455 Infine, la Pfizer ritiene che le istituzioni abbiano adottato il regolamento impugnato con il solo scopo di dare un'impressione politica favorevole agli occhi della stampa e dell'opinione pubblica, cosa che equivale ad uno sviamento di potere.

456 Il Tribunale rammenta che l'importanza dello scopo perseguito dal regolamento impugnato, ossia la tutela della salute umana, è tale da giustificare conseguenze economiche negative, anche notevoli, per taluni operatori (sentenze della Corte 17 luglio 1997, causa C-183/95, Affish, Racc. pag. I-4315, punto 42, e Fedesa e a., citata supra al punto 115, punto 17). In tale contesto la tutela della salute, che

il regolamento impugnato intende perseguire, deve assumere un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico (sentenza Affish, cit., punto 43).

457 Peraltro, secondo una giurisprudenza costante, 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 esservi apportate restrizioni, a condizione che queste ultime 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 (sentenze della Corte 13 dicembre 1979, causa 44/79, Hauer, Racc. pag. 3727, punto 23, e del Tribunale 29 gennaio 1998, causa T-113/96, Edouard Dubois et Fils/Consiglio e Commissione, Racc. pag. II-125, punti 74 e 75).

458 A tale proposito occorre innanzi tutto rinviare alle conclusioni che il Tribunale ha già tratto dalla valutazione dei pretesi errori commessi dalle istituzioni nella valutazione dei rischi.

459 In seguito, si deve tener conto del fatto che l'impiego di antibiotici non è strettamente necessario per l'allevamento degli animali e che esistono metodi di allevamento alternativi, anche se questi ultimi possono determinare costi più elevati per gli allevatori e, in fin dei conti, per i consumatori.

460 Inoltre, occorre parimenti rilevare che la revoca dell'autorizzazione della virginiamicina come promotore di crescita costituisce una misura provvisoria soggetta ad un obbligo di riesame da parte delle istituzioni comunitarie, come indicato all'art. 2 del regolamento impugnato. Infine, emerge dall'art. 3 del regolamento impugnato che il divieto dell'impiego della virginiamicina è

assoggettato ad un periodo di transizione di sei mesi nel corso dei quali tale prodotto può continuare ad essere commercializzato e impiegato in tutti gli Stati che non lo abbiano vietato prima dell'entrata in vigore di tale atto, ossia in tutti gli Stati membri ad esclusione della Svezia e della Danimarca.

461 Sotto tale punto di vista, il fatto che la misura adottata nel regolamento impugnato comporti gravi conseguenze economiche per la Pfizer non può permettere di qualificare tale misura come sproporzionata al fine di contestarne la legittimità.

462 Quanto all'argomento della Pfizer secondo cui il regolamento impugnato sarebbe stato adottato con il solo scopo di dare alla stampa e all'opinione pubblica un'impressione politica favorevole, occorre rammentare che tale argomento non è corroborato dagli elementi del fascicolo. Emerge, al contrario, da quest'ultimo che il regolamento impugnato persegue innanzi tutto obiettivi sanitari. In ogni caso, quello di ristabilire la fiducia dei consumatori può, in un tale contesto, anch'esso costituire un obiettivo importante, tale da giustificare talune conseguenze, pur notevoli, per determinati operatori.

463 Alla luce di quanto esposto, la revoca dell'autorizzazione della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali operata dal regolamento impugnato non presenta un carattere sproporzionato né costituisce una restrizione ingiustificata del diritto al libero esercizio di un'attività professionale e del diritto di proprietà, tenuto conto degli obiettivi d'interesse generale perseguiti dal legislatore comunitario.

e) Sugli errori commessi nell'analisi costi-benefici

464 Secondo la Pfizer, dovrebbero essere previste misure meno drastiche, o addirittura non si dovrebbe applicare alcuna misura, nel caso in cui l'eliminazione

di un rischio sia connessa a costi molto pesanti per la società, non solo in termini socio-economici ma ugualmente in relazione al benessere e all'etica, o se essa conduca a situazioni che presentano un rischio più elevato o che trasferiscono il rischio su un'altra categoria della popolazione.

465 A tale proposito la Pfizer sostiene che il divieto relativo alla virginiamicina ha un impatto negativo non solo su di essa, ma anche su allevatori e rivenditori.

466 Infatti, la virginiamicina sarebbe utilizzata nell'Unione europea da 30 e, con qualche variazione a seconda delle specie, da parte del 50% circa degli allevatori dell'Unione europea; tale prodotto permetterebbe di produrre a costi inferiori. Per talune specie di animali, la virginiamicina sarebbe il solo prodotto autorizzato sul mercato. Il divieto di utilizzo di tale prodotto comporterebbe, dunque, secondo la Pfizer, un calo dei redditi di allevatori e rivenditori; si sarebbe dovuto tener conto di tali circostanze nella ricerca di un'azione adeguata. In Spagna, l'Anprogapor e l'Asovac stimano che tali perdite, per i soli produttori spagnoli di suini e bovini, ammontino a circa EUR 30 milioni. Tali intervenienti considerano che, se le istituzioni comunitarie avessero realizzato un'analisi costi-benefici, esse avrebbero favorito una soluzione alternativa meno restrittiva che avrebbe ugualmente conseguito l'obiettivo previsto.

467 Infine, la Pfizer, come anche la Fedesa e la Fefana, evidenziano il fatto che il divieto d'impiego degli antibiotici come promotori di crescita sortisce sull'ambiente effetti negativi rilevanti, i quali sarebbero parimenti essere presi in considerazione da parte delle istituzioni comunitarie. Infatti, secondo loro, l'impiego di tali prodotti come additivi permette di ridurre gli scarti dell'allevamento, quali l'azoto e i fosfati, ed evita il ricorso ad altri additivi a base di ossido di zinco, metallo pesante molto inquinante.

468 Il Tribunale constata innanzi tutto che il regolamento impugnato è basato su una scelta politica nell'ambito della quale le istituzioni comunitarie hanno dovuto

soppesare, da un lato, il mantenimento, in attesa di studi scientifici integrativi, dell'autorizzazione di un prodotto che, anzitutto, permette al settore agricolo di migliorare la propria redditività e, dall'altro, il divieto di tale prodotto per ragioni sanitarie.

469 Quanto alla censura della Pfizer, che contesta alle istituzioni di non aver proceduto, in sede di scelta, ad un'analisi costi-benefici, emerge dal fascicolo che una valutazione in tal senso è stata intrapresa in diverse relazioni di organismi nazionali, presentate alle istituzioni nel corso della procedura conclusasi con l'adozione del regolamento impugnato e oggetto d'analisi da parte del comitato permanente. In particolare, la relazione olandese comporta una valutazione delle potenziali implicazioni del divieto relativo agli antibiotici come promotori di crescita. Peraltro, nella relazione svedese si rinviene un'analisi approfondita delle esperienze fatte in Svezia sull'impatto economico della cessazione dell'impiego degli antibiotici come promotori di crescita. Analogamente emerge dalle conclusioni delle raccomandazioni di Copenaghen che tali implicazioni sono parimenti state oggetto di un ampio dibattito, al quale hanno preso parte specialisti di tutti gli Stati membri, della Commissione e dell'industria (pagg. 8 e 9).

470 Relativamente al fatto che, invece, la Pfizer sostiene che le istituzioni hanno commesso errori nell'ambito di tale ponderazione, si deve fare osservare che solo un errore manifesto di valutazione delle istituzioni nella scelta di tale politica potrebbe mettere in discussione la legittimità del regolamento impugnato.

471 A tale proposito occorre innanzi tutto ricordare che la sanità pubblica, che il regolamento impugnato intende tutelare, deve assumere un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico (v. supra, punto 456).

472 In secondo luogo, è pacifico che l'impiego degli antibiotici come promotori di crescita non è indispensabile per la produzione di carni e che, inoltre, esistono soluzioni alternative a tale prassi, anche se, come sostiene la Pfizer, tali soluzioni

necessitano taluni adattamenti dei metodi di allevamento e possono eventualmente sfociare in un aumento dei costi di produzione e del prezzo della carne. Tuttavia, niente permette di ritenere che le istituzioni abbiano operato a tal proposito una scelta politica irragionevole.

473 Soprattutto, si deve osservare che, a seguito del divieto relativo alla virginiamicina, gli allevatori potevano continuare a ricorrere agli altri quattro antibiotici che il Consiglio non ha vietato a mezzo del regolamento impugnato. Emerge a tal proposito dagli elenchi di antibiotici autorizzati come promotori di crescita all'interno della Comunità che continuava ad essere autorizzato un prodotto sostitutivo per quasi tutti gli animali per i quali la virginiamicina era autorizzata prima dell'adozione del regolamento impugnato.

474 Infine, per quanto riguarda l'argomento vertente sull'aumento dell'inquinamento ambientale, occorre rispondere che, come sostenuto dalla Repubblica di Finlandia nella sua memoria d'intervento, non è il divieto d'impiego della virginiamicina come promotore di crescita, bensì una certa prassi in agricoltura a comportare l'inquinamento del suolo, e che dovrebbero essere adottate altre misure al fine di risolvere tale problema su più vasta scala.

475 Ne consegue che l'argomento vertente sugli errori commessi nell'ambito dell'analisi costi-benefici deve parimenti essere respinto.

f) Conclusione

476 Emerge dall'insieme delle considerazioni suesposte che il regolamento impugnato non è inficiato dalle violazioni e dagli errori addotti dalla Pfizer.

2. Sulla violazione del principio di non discriminazione

477 La Pfizer fa valere, inoltre, che il regolamento impugnato è inficiato da una violazione del principio di non discriminazione in quanto altri antibiotici, alcuni dei quali possano essere utilizzati in medicina veterinaria o finanche, potenzialmente, in medicina umana, non sono stati vietati. Peraltro, una discriminazione deriverebbe ugualmente dal fatto che le istituzioni hanno adottato un approccio molto protettivo della salute nei confronti del rischio connesso all'impiego degli antibiotici come promotori di crescita, mentre altri pericoli per la salute umana, quali il pericolo costituito dal tabacco, non sarebbero trattati nello stesso modo.

478 Il Tribunale rammenta che il principio di non discriminazione, che costituisce un principio giuridico fondamentale, vieta che situazioni analoghe siano trattate in maniera differente o situazioni diverse siano trattate in maniera uguale, a meno che tale disparità di trattamento sia oggettivamente giustificata (v., in particolare, sentenze della Corte 28 giugno 1990, causa C-174/89, Hoche, Racc. pag. I-2681, punto 25; 17 luglio 1997, causa C-354/95, National Farmers' Union e a., Racc. pag. I-4559, punto 61; BSE, citata supra al punto 114, punto 114, e 20 settembre 1988, causa 203/86, Spagna/Consiglio, Racc. pag. 4563, punto 25).

479 A tale proposito occorre rilevare che, anche supponendo illegale l'impiego di altre sostanze, l'assenza d'azione contro di esso non può di per sé inficiare la legittimità del divieto relativo alla virginiamicina (v., in tal senso, sentenza Safety Hi-Tech, citata supra al punto 152, punto 41). Infatti, come già sopra statuito, le istituzioni potevano validamente revocare l'autorizzazione della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali nell'interesse superiore della tutela della sanità pubblica. Di conseguenza, anche se la Pfizer avesse dimostrato che le autorizzazioni di altri prodotti dovevano, per ragioni analoghe a quelle di cui ci si è valsi nel caso di specie, parimenti essere revocate, essa non avrebbe tuttavia stabilito l'illegittimità del regolamento impugnato per violazione del principio di non discriminazione, nei limiti in cui non può esservi uguaglianza nell'illegitti-

mità, dal momento che il principio di non discriminazione non può fondare alcun diritto all'applicazione non discriminatoria di un trattamento illegittimo.

480 È dunque ad abundantiam che si può esaminare se il regolamento impugnato tratti diversamente situazioni comparabili ed eventualmente se la differenza di trattamento sia obiettivamente giustificata, tenendo conto, a questo proposito, dell'ampio potere discrezionale del Consiglio quanto all'obiettiva giustificazione di un eventuale trattamento diverso (v. sentenza del Tribunale 11 luglio 1997, causa T-267/94, Oleifici Italiani/Commissione, Racc. pag. II-1239, punto 47).

481 In primo luogo, l'Anprogapor e l'Asovac non hanno dimostrato in che modo il rischio per la salute umana costituito da determinati altri prodotti, quali il tabacco, e le possibili misure di protezione contro di essi siano comparabili al rischio connesso all'impiego degli antibiotici, quali la virginiamicina, come promotori di crescita.

482 Inoltre, per quanto riguarda gli altri antibiotici, le cui autorizzazioni non sono state revocate mediante il regolamento impugnato, si deve rammentare che lo scopo di tale atto era di ritirare dal mercato quegli antibiotici che o sono impiegati non solamente come promotori di crescita ma anche in medicina umana, o sono noti perché atti a selezionare una resistenza incrociata con antibiotici utilizzati in medicina umana. Orbene, come emerge dal 28°, dal 30° e dal 31° 'considerando' del regolamento impugnato, contrariamente alla virginiamicina, gli antibiotici mantenuti sul mercato non appartenevano ad una di tali categorie.

483 Pertanto, la Pfizer non ha dimostrato che la situazione della virginiamicina sia analoga a quella degli altri antibiotici.

484 Di conseguenza, il regolamento impugnato non è stato adottato in violazione del principio di non discriminazione.

3. Sull'assenza di trasparenza dell'iter legislativo

485 La Pfizer fa valere che, contrariamente a quanto enunciato nel progetto di linee guida (punto 3.2), citate supra al punto 121, le istituzioni comunitarie non hanno, una volta conosciuti i risultati della valutazione dei rischi, reso partecipe l'insieme delle parti coinvolte, nella maggiore trasparenza possibile, all'esame delle diverse possibili opzioni di gestione. In particolare l'Anprogapor e l'Asovac contestano alle istituzioni di non aver affatto consultato gli agricoltori prima dell'adozione del regolamento impugnato, benché quest'ultimo abbia loro causato un danno diretto.

486 A tale proposito occorre rammentare che il regolamento impugnato è stato emanato sulla base del procedimento previsto all'art. 24 della direttiva 70/524 e che tale disposizione non attribuisce agli operatori economici interessati il diritto a prendere parte a tale procedimento (v. supra, punto 101). Peraltro, è stato statuito supra al punto 121 che la Pfizer non può validamente richiamarsi al progetto di linee guida per fondare un tale diritto.

487 Orbene, il diritto ad essere sentiti nell'ambito di un procedimento amministrativo concernente una persona specifica, che deve essere rispettato anche se non vi sia alcuna disciplina circa la procedura (sentenze della Corte 24 ottobre 1996, causa C-32/95 P, Commissione/Lisrestal e a., Racc. pag. I-5373, punto 21, e del Tribunale 17 settembre 1998, causa T-50/96, Primex Produkte Import-Export e a./Commissione, Racc. pag. II-3773, punto 59), non può essere trasposto nel contesto di una procedura legislativa che conduce, come nel caso di specie, all'adozione di una misura di portata generale (sentenze della Corte 14 ottobre 1999, causa C-104/97 P, Atlanta/Comunità europea, Racc. pag. I-6983, punti 34 e 37, e del Tribunale 11 dicembre 1996, causa T-521/93, Atlanta e a./CE, Racc.

pag. II-1707, punti 70-74). La circostanza che la Pfizer — a differenza, in particolare, degli agricoltori — sia direttamente ed individualmente interessata dal regolamento impugnato non può modificare tale conclusione (sentenza della Corte Atlanta/Comunità europea, cit., punto 35; v. parimenti le conclusioni dell'avvocato generale Mischo nella causa definita con tale sentenza, Racc. pag. I-6987, paragrafi 57-70).

488 Peraltro, come ammesso dalla stessa Pfizer, si evince dal contesto fattuale che essa ha potuto, in ampia misura, rendere noto, nel corso del procedimento conclusosi con l'adozione del regolamento impugnato, il suo punto di vista sugli elementi presi in considerazione dalla Commissione.

489 Conseguentemente, tale argomento della Pfizer deve parimenti essere respinto.

4. Conclusione

490 Ne consegue che la Pfizer non ha dimostrato nemmeno che le istituzioni abbiano commesso errori nell'ambito della gestione del rischio connesso all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita.

D — *Conclusione*

491 Tenuto conto di quanto precede, i motivi vertenti sugli errori commessi nell'ambito della valutazione e della gestione dei rischi e sulla violazione del principio di precauzione devono essere respinti.

II — *Sul motivo concernente la violazione del principio di tutela del legittimo affidamento*

492 La possibilità di avvalersi del principio della tutela del legittimo affidamento è data ad ogni operatore economico in capo al quale un'istituzione ha fatto sorgere fondate aspettative (sentenze della Corte 1° febbraio 1978, causa 78/77, Lührs, Racc. pag. 169, punto 6, e del Tribunale 15 dicembre 1994, causa T-489/93, Unifruit Hellas/Commissione, Racc. pag. II-1201, punto 51). In compenso, nessuno può invocare una violazione di tale principio in mancanza di assicurazioni precise fornitegli (sentenza del Tribunale 18 gennaio 2000, causa T-290/97, Mehibas Dordtselaan/Commissione, Racc. pag. II-15, punto 59). Del pari, qualora l'operatore economico prudente ed accorto sia in grado di prevedere l'adozione di un provvedimento comunitario idoneo a ledere i suoi interessi, non può invocare tale principio nel caso in cui il provvedimento venga adottato (sentenza Lührs, cit., punto 6, e Exporteurs in Levende Varkens e a./Commissione, citata supra al punto 84, punto 148).

493 La Pfizer sostiene, in primo luogo, di aver potuto legittimamente fare affidamento sul fatto che, in forza dell'art. 11 della direttiva 70/524, la Commissione, successivamente all'emanazione del parere scientifico dello SCAN, avrebbe consultato lo SCAN una seconda volta in merito ai nuovi elementi scientifici trasmessi nell'agosto 1998 dalla autorità danesi e menzionati supra al punto 54.

494 Il Tribunale rammenta, a tale proposito, che, nel caso di specie, la Commissione non aveva l'obbligo di consultare lo SCAN una seconda volta su tali nuovi elementi prima di adottare una decisione sul mantenimento o la revoca dell'autorizzazione della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali (v. supra, punto 298). La Pfizer non poteva pertanto fondare un tale affidamento legittimo sulla detta disposizione.

495 In secondo luogo, la Pfizer si basa su una dichiarazione resa dal membro della Commissione incaricato delle questioni agricole, sig. Fischler, dinanzi al Parlamento europeo il 15 maggio 1998, nell'ambito della quale egli avrebbe sottolineato che una revoca degli antibiotici come promotori di crescita avrebbe potuto essere operata esclusivamente sulla base di argomenti scientifici adeguati e dettagliati. Nello stesso senso, la Pfizer fa valere che, durante una riunione tenutasi il 23 marzo 1998, i funzionari della Commissione incaricati del fascicolo avrebbero indicato che potevano esservi dubbi sul fatto che il fascicolo presentato dalle autorità danesi a sostegno della loro misura di salvaguardia contenesse elementi scientifici sufficienti per permettere di revocare l'autorizzazione della virginiamicina. Sulla base di tali elementi, la Pfizer ritiene di aver potuto nutrire fondate aspettative, le quali sono state violate dal regolamento impugnato, adottato — a suo avviso — senza un fondamento scientifico sufficiente.

496 Il Tribunale ha parimenti già statuito che le istituzioni non hanno commesso un errore nel ritenere di disporre, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, di un fondamento scientifico sufficiente che permettesse loro di adottare una misura loro di protezione preventiva nei confronti della virginiamicina. Nello stesso modo, il Tribunale ha già stabilito che, nell'ambito del procedimento previsto all'art. 24 della direttiva 70/524, le istituzioni comunitarie sono tenute a eseguire una propria valutazione dei rischi la quale sia, a tale proposito, indipendente da quella realizzata dallo Stato membro che ha adottato una misura di salvaguardia. L'argomento della Pfizer non può pertanto essere accolto.

497 In terzo luogo, la Pfizer sostiene di aver legittimamente fatto affidamento sulla circostanza che nessuna decisione fosse stata presa nei confronti della virginiamicina prima che fossero pubblicati i risultati dei diversi studi scientifici in corso, vale a dire, innanzi tutto, le conclusioni del programma di sorveglianza predisposto nel 1998 a seguito dell'adozione della direttiva 97/6 (v. supra, punto 37) e, secondariamente, la relazione del «CSD» (v. supra, punto 28), la cui pubblicazione era prevista per il maggio 1999.

498 La Pfizer pone poi in evidenza un estratto della risposta del sig. Fischler ad un'interrogazione scritta di un membro del Parlamento europeo, resa nel corso della sessione del 20 novembre 1998. In tale occasione, il sig. Fischler ha dichiarato quanto segue:

«La Commissione è cosciente del fatto che la resistenza agli antimicrobici costituisce una rilevante preoccupazione in materia di sanità pubblica. (...) La Commissione ha chiesto al [CSD] di esaminare tale questione e la sua relazione con l'impiego di antimicrobici in medicina umana e veterinaria, nell'allevamento e nella protezione delle piante. Se necessario, la Commissione proporrà misure alla luce di tale parere scientifico, il quale dovrebbe essere disponibile verso il mese di aprile del prossimo anno (...)».

499 Secondo la Pfizer, il sig. Fischler, con tale dichiarazione, ha fornito a nome della Commissione l'assicurazione precisa che non sarebbe stata intrapresa alcuna azione prima dell'anno 1999, e che si sarebbe avviata tale azione in ogni caso solamente sulla base della relazione del CSD, mentre, in realtà, le istituzioni hanno agito già a partire dal dicembre 1998 e dunque senza potersi basare su tale relazione.

500 Il Tribunale osserva, in primo luogo, che né il testo degli atti normativi addotti dalla Pfizer, né il programma di sorveglianza istituito dai servizi della Commissione indicano che l'adozione di una decisione sulla revoca o il mantenimento dell'autorizzazione degli antibiotici, tra cui la virginiamicina, usati come promotori di crescita, fosse soggetta alla condizione che le ricerche di cui trattasi giungessero previamente a conclusione. In particolare, la direttiva 96/51, la quale prevede il riesame degli antibiotici, tra cui la virginiamicina, non esclude assolutamente che alcuni di tali prodotti possano essere revocati ancor prima del termine di tale riesame, sulla base, in particolare, di una misura di salvaguardia adottata da uno Stato membro.

501 In secondo luogo, per quanto concerne la dichiarazione del sig. Fischler, si deve constatare innanzi tutto che quest'ultima è estrapolata da una risposta ad

un'interrogazione parlamentare relativa alla politica della Commissione in merito allo sviluppo della resistenza agli antibiotici in quanto tale. Si tratta, in tale contesto, di una risposta formulata in termini generali, non idonea a fornire le precise assicurazioni cui si richiama la Pfizer. Peraltro, quanto al fatto che il sig. Fischler abbia indicato che la Commissione aveva l'intenzione di aspettare la pubblicazione della relazione del CSD per proporre le misure da adottare, non può essere contestato al Consiglio di aver deciso, su proposta della Commissione, per ragioni imperative di tutela della sanità pubblica e sulla base di un fondamento scientifico sufficiente in merito all'esistenza di un rischio a tal proposito, di adottare misure di protezione preventive e di non seguire gli orientamenti generali accolti inizialmente.

502 Tale conclusione s'impone ancor più nei limiti in cui, come sottolineato a ragione dal Consiglio, la Pfizer — in quanto operatore prudente ed accorto del settore farmaceutico — sapeva o doveva sapere, fin dall'adozione della direttiva 70/524, che un'autorizzazione accordata sulla base di tale direttiva può essere revocata mediante una clausola di salvaguardia. Inoltre, almeno dopo la sottoscrizione dell'Atto di adesione da parte del Regno di Svezia, la Pfizer, unico produttore di virginiamicina, doveva sapere che le istituzioni comunitarie avrebbero adottato misure relative a tale prodotto entro la fine del 1998. Analogamente, le relazioni di organismi internazionali, comunitari e nazionali, talune pubblicazioni scientifiche recenti, l'adozione della direttiva 97/6 relativa all'avoparcina, le richieste di adeguamento della direttiva 70/524 espresse dalle autorità svedesi e la messa in atto della clausola di salvaguardia da parte delle autorità danesi costituiscono altrettanti elementi che avrebbero dovuto attirare l'attenzione della Pfizer sul fatto che non era escluso che le istituzioni comunitarie agissero, come poi hanno fatto, mediante l'adozione del regolamento impugnato.

503 Di conseguenza, i documenti del fascicolo addotti dalla Pfizer non permettono di concludere che le istituzioni abbiano fornito a quest'ultima rassicurazioni precise atte a far insorgere un legittimo affidamento sul fatto che nessuna decisione sulla virginiamicina sarebbe stata presa prima che i risultati di tali studi scientifici fossero disponibili e che il procedimento di riesame fosse terminato.

504 Alla luce di quanto precede, si deve concludere che il regolamento impugnato non è inficiato da una violazione del principio di tutela del legittimo affidamento. Il presente motivo deve pertanto essere respinto in quanto non fondato.

III — *Sul motivo concernente la violazione dell'obbligo di motivazione*

505 La Pfizer sostiene, in una prima parte di tale motivo, che i 'considerando' del regolamento impugnato contengono una descrizione fuorviante delle conclusioni del parere scientifico dello SCAN e, in una seconda parte, che essi non forniscono una motivazione sufficiente delle ragioni che hanno condotto all'adozione di tale atto.

506 Quanto alla prima parte, è stato già statuito supra al punto 246 che le istituzioni non hanno travisato il parere scientifico dello SCAN. Pertanto, si deve respingere tale parte del motivo in quanto non fondata.

507 Relativamente alla seconda parte, la Pfizer ritiene che i 'considerando' del regolamento impugnato non contengano indicazioni sufficienti sulle ragioni per le quali, nonostante il parere scientifico dello SCAN, le istituzioni comunitarie hanno modificato la propria posizione a seguito delle osservazioni delle autorità danesi sul parere scientifico dello SCAN. Se la Commissione decide di agire nonostante l'assenza di dati scientifici o malgrado il contenuto di questi ultimi, essa deve, secondo la Pfizer, fornire dettagli concreti che permettano alle parti interessate, come anche al Tribunale, di comprendere le ragioni del suo agire.

508 L'Anprogapor e l'Asovac aggiungono che è ammesso al 26° 'considerando' del regolamento impugnato che il divieto concernente gli additivi non è che uno dei possibili modi per raggiungere lo scopo perseguito da tale atto, ma che gli altri modi non sono affatto specificati.

509 Il Consiglio ritiene che i 'considerando' del regolamento impugnato enuncino in maniera concisa ed esaustiva lo scopo dell'atto e il contesto in cui è stato adottato.

510 Il Tribunale rammenta che la motivazione prescritta dall'art. 190 del Trattato CE (divenuto art. 253 CE) dev'essere adeguata alla natura dell'atto e deve fare apparire in forma chiara e non equivoca l'iter logico seguito dall'istituzione da cui esso promana, in modo da consentire agli interessati di conoscere le ragioni del provvedimento adottato, al fine di difendere i propri diritti e in modo da permettere al giudice comunitario di esercitare il proprio controllo. La motivazione non deve necessariamente specificare tutti gli elementi di fatto e di diritto pertinenti, in quanto l'accertamento del fatto che la motivazione di un atto soddisfi o meno i requisiti di cui all'art. 190 del Trattato va effettuato alla luce non solo del suo tenore, ma anche del suo contesto e del complesso delle norme giuridiche che disciplinano la materia di cui trattasi (sentenza della Corte 30 marzo 2000, causa C-265/97 P, VBA/Florimex e a., Racc. pag. I-2061, punto 93). In particolare, ove si tratti, come nel caso di specie, di atti di portata generale, conformemente ad una giurisprudenza costante, la motivazione può limitarsi ad indicare, da un lato, la situazione complessiva che ha condotto alla sua adozione e, dall'altro, gli obiettivi generali che esso si prefigge (v. sentenza della Corte 19 novembre 1998, causa C-150/94, Regno Unito/Consiglio, Racc. pag. I-7235, punto 25, e la giurisprudenza ivi citata).

511 Per quanto riguarda il primo argomento, occorre rilevare che esso è fondato su un'ipotesi errata. Infatti, emerge in modo inequivoco dai 'considerando' del regolamento impugnato che le istituzioni hanno ritenuto che, sulla base del parere scientifico dello SCAN ('considerando' 15°-19°) e delle relazioni scientifiche menzionate al 23° 'considerando', esse disponessero di informazioni sufficienti per adottare una misura preventiva. Contrariamente a quanto affermato dalla Pfizer, nulla permette di concludere che, a seguito della trasmissione di nuovi

elementi d'informazione da parte delle autorità danesi nell'agosto 1998, le istituzioni abbiano improvvisamente mutato la loro posizione in merito al rischio costituito dall'impiego della virginiamicina come promotore di crescita. Al contrario, emerge dal 20° 'considerando' del regolamento impugnato che il nuovo studio scientifico su ratti vivi menzionato supra al punto 54 costituisce solamente uno degli elementi sui quali si sono basate le istituzioni.

512 Peraltro, emerge in modo chiaro ed univoco dai 'considerando' del regolamento impugnato, in particolare dal 16° 'considerando', che le istituzioni non hanno seguito le conclusioni contenute nel parere scientifico dello SCAN, in special modo nella parte in cui tale comitato aveva sostenuto che una valutazione scientifica sufficiente non poteva essere realizzata sulla base dei dati scientifici disponibili.

513 Per quanto concerne il secondo argomento, emerge dal contesto del regolamento impugnato che la misura che esso attua rientra in un insieme di misure adottate dalle istituzioni per preservare l'efficacia degli antibiotici utilizzati in medicina umana. Tali misure sono in particolare: la realizzazione di un programma di sorveglianza, la valutazione programmata delle indagini scientifiche in corso e della relazione del CSD in occasione del riesame del divieto concernente la virginiamicina, o ancora la nuova valutazione degli additivi autorizzati prevista dalla direttiva 96/51. Peraltro, emerge dai 'considerando' 28° e 30°-32° del regolamento impugnato che, per taluni altri antibiotici che non venivano impiegati in medicina umana, le istituzioni hanno optato per un approccio diverso, ossia hanno atteso i risultati delle ricerche scientifiche in corso per decidere sul mantenimento o la revoca delle autorizzazioni.

514 Alla luce di quanto precede, il motivo vertente sulla violazione dell'obbligo di motivazione deve parimenti essere respinto in quanto non fondato.

515 Poiché nessuno dei motivi sollevati contro il regolamento impugnato è stato accolto, il ricorso deve essere respinto in quanto infondato.

Sulle spese

516 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura del Tribunale, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. La Pfizer è rimasta soccombente e deve essere quindi condannata alle spese della causa, comprese quelle relative al procedimento sommario, conformemente alla domanda del Consiglio.

517 Ai sensi dell'art. 87, n. 4, del medesimo regolamento di procedura, il Tribunale può statuire che una parte interveniente sopporti le proprie spese. L'Anprogapor, l'Asovac, la Fedesa e la Fefana, intervenute a sostegno della parte soccombente, sopporteranno le proprie spese nonché quelle del Consiglio relative al loro intervento nella causa principale e nel procedimento sommario.

518 L'Asociación Espanõla de Productores de Huevos e la Pig Veterinary Society sopporteranno le proprie spese nonché quelle del Consiglio relative alle loro domande d'intervento, riservate nell'ordinanza 25 giugno 1999, con la quale le loro domande d'intervento erano state respinte (v. supra, punto 63).

519 Ai sensi dell'art. 87, n. 4, primo comma, del medesimo regolamento, gli Stati membri e le istituzioni intervenuti nella causa sopportano le proprie spese. Conseguentemente, la Commissione, il Regno di Danimarca, il Regno di Svezia, la Repubblica di Finlandia e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sopporteranno le proprie spese sia nella causa principale che nel procedimento sommario.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Terza Sezione)

dichiara e statuisce:

1) Il ricorso è respinto.

2) La Pfizer sopporterà le proprie spese nonché quelle sostenute dal Consiglio, ivi comprese le spese relative al procedimento sommario.

3) L'Asociación nacional de productores de ganado porcino, l'Asociación española de criadores de vacuno de carne, la Fédération européenne de la santé animale e la Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale sopporteranno le proprie spese nonché quelle del Consiglio relative al loro intervento nella causa principale e nel procedimento sommario.

4) **L'Asociación Espanõla de Productores de Huevos e la Pig Veterinary Society sopporteranno le proprie spese nonché quelle del Consiglio relative alle loro domande d'intervento.**

5) **La Commissione, il Regno di Danimarca, il Regno di Svezia, la Repubblica di Finlandia e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sopporteranno le proprie spese sia nella causa principale che nel procedimento sommario.**

Azizi Lenaerts Jaeger

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo l'11 settembre 2002.

Il cancelliere

H. Jung

Il presidente

M. Jaeger

Indice

Contesto normativo II-3321

I — L'Atto di adesione II-3321

II — Il regime comunitario degli additivi nell'alimentazione degli animali II-3322

A — Presentazione generale II-3322

B — Definizione degli additivi nell'alimentazione degli animali II-3323

C — Il regime di autorizzazione e di revoca dell'autorizzazione degli antibiotici impiegati come additivi nell'alimentazione degli animali II-3326

1. Il regime di autorizzazione degli additivi II-3326

2. La revoca dell'autorizzazione degli additivi II-3328

3. Il regime transitorio II-3330

D — Il comitato permanente degli alimenti per animali, lo «Scientific Committee for Animal Nutrition» e il comitato scientifico direttivo II-3334

Fatti all'origine della controversia II-3335

Contesto scientifico della causa al momento dell'adozione del regolamento (CE) n. 2821/98 impugnato II-3335

Procedimento precedente l'adozione del regolamento impugnato II-3340

Il regolamento impugnato II-3347

Procedimento II-3349

Conclusioni delle parti II-3352

Sulla ricevibilità II-3353

Argomenti delle parti II-3353

Giudizio del Tribunale II-3355

Nel merito II-3364

I — Sui motivi relativi agli errori commessi nella valutazione e nella gestione dei rischi e nell'applicazione del principio di precauzione II-3365

A — Osservazioni preliminari II-3365

B — Sugli errori commessi in sede di valutazione dei rischi connessi all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita II-3370

1. Sull'oggetto della valutazione dei rischi in sede di applicazione del principio di precauzione II-3371

a) Argomenti delle parti II-3371

b) Giudizio del Tribunale II-3373

i) Sulla nozione di rischio, oggetto della valutazione nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione II-3374

ii) Sui due profili complementari della valutazione dei rischi: la determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile e la valutazione scientifica dei rischi II-3377

iii) Sulla ripartizione dell'onere della prova e sulla portata del controllo giurisdizionale II-3382

2. Sull'illegittimità del regolamento impugnato in ragione dell'insufficienza dei dati scientifici delle autorità danesi II-3384

a) Argomenti delle parti II-3384

b) Giudizio del Tribunale II-3385

3. Sugli errori commessi nell'accertamento degli elementi di fatto pertinenti II-3388

a) Sul parere scientifico dello SCAN II-3388

i) Sull'obbligo delle istituzioni comunitarie di attenersi al parere scientifico dello SCAN II-3389

Argomenti delle parti II-3389

Giudizio del Tribunale II-3390

ii) Sul travisamento del parere scientifico dello SCAN II-3395

iii) Conclusione II-3407

b) Sulla presa in considerazione del nuovo studio scientifico su ratti vivi in assenza di un parere scientifico dello SCAN a riguardo II-3407

i) Argomenti delle parti II-3407

ii) Giudizio del Tribunale II-3410

Introduzione II-3410

Sul carattere obbligatorio o facoltativo della consultazione dello SCAN in merito al nuovo studio scientifico su ratti vivi II-3410

Sulla seconda consultazione dello SCAN II-3415

Sul ruolo del comitato permanente II-3417

Sulle circostanze eccezionali che permettono alle istituzioni comunitarie di tener conto del nuovo studio scientifico su ratti vivi senza aver ottenuto un secondo parere scientifico dello SCAN II-3420

Conclusione II-3423

c) Sulla presa in considerazione delle conclusioni e raccomandazioni di organismi internazionali, comunitari e nazionali II-3424

i) Argomenti delle parti II-3424

ii) Giudizio del Tribunale II-3424

d) Conclusione II-3427

4. Sui pretesi errori commessi dalle istituzioni comunitarie nel ritenere che l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita costituisse un rischio per la salute umana II-3427

a) Introduzione II-3427

b) Sugli effetti nocivi per la salute umana in caso di sviluppo della resistenza alle streptogramine nell'uomo II-3431

c) Sul nesso tra l'impiego della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali e lo sviluppo nell'uomo della resistenza alle streptogramine II-3436

i) Sintesi delle ricerche scientifiche indicate al 19° e 20° 'considerando' del regolamento impugnato II-3437

ii) Argomenti delle parti II-3438

iii) Giudizio del Tribunale II-3441

d) Conclusione II-3455

5. Conclusione II-3455

C — Sugli errori commessi nell'ambito della gestione dei rischi connessi all'impiego della virginiamicina come promotore di crescita II-3456

1. Sulla violazione del principio di proporzionalità e del diritto di proprietà, sugli errori commessi nella cosiddetta analisi «costi-benefici», nonché sullo sviamento di potere II-3456

a) Introduzione II-3456

b) Sul carattere manifestamente inadeguato, rispetto allo scopo perseguito, della revoca dell'autorizzazione relativa alla virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali II-3458

i) Per quanto riguarda l'impiego eccessivo e inadeguato degli antibiotici in medicina umana II-3458

ii) Sulle conseguenze negative del divieto relativo alla virginiamicina II-3460

iii) Sull'assenza d'azione contro le importazioni da paesi terzi II-3464

iv) Conclusione II-3467

c) Sull'obbligo di adottare misure alternative meno restrittive II-3467

d) Sulla sproporzione degli inconvenienti causati rispetto all'obiettivo perseguito e sulla violazione del diritto di proprietà II-3470

e) Sugli errori commessi nell'analisi costi-benefici II-3473

f) Conclusione II-3476

2. Sulla violazione del principio di non discriminazione II-3477

3. Sull'assenza di trasparenza dell'iter legislativo II-3479

4. Conclusione II-3480

D — Conclusione II-3480

II — Sul motivo concernente la violazione del principio di tutela del legittimo affidamento II-3481

III — Sul motivo concernente la violazione dell'obbligo di motivazione II-3485

Sulle spese II-3488