SENTENZA DEL TRIBUNALE (Terza Sezione)
25 giugno 1998 *

Nella causa T-120/96,

Lilly Industries Ltd, società di diritto inglese, con sede in Basingstoke (Regno Unito), rappresentata dall'avv. Denis Waelbroeck, del foro di Bruxelles, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

ricorrente,

sostenuta da

Fédération Européenne de la Santé Animale (Fedesa), rappresentata dall'avv. Alexandre Vandencasteele, del foro di Bruxelles, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

interveniente,

contro

Commissione delle Comunità europee, rappresentata inizialmente dai signori Richard Wainwright, consigliere giuridico principale, e Fernando Castillo de la Torre, membro del servizio giuridico, in qualità di agenti, e successivamente unicamente dal signor Wainwright, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor Carlos Gómez de la Cruz, membro del servizio giuridico, Centre Wagner, Kirchberg,

convenuta,

* Lingua processuale: l'inglese.

avente ad oggetto la domanda di annullamento della decisione della Commissione 22 maggio 1996 che rigetta una domanda della ricorrente volta ad includere il somidobove, una somatotropina bovina di ricombinazione (BST), nell'allegato II del regolamento (CEE) del Consiglio 26 giugno 1990, n. 2377, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 224, pag. 1),

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

composto dalla signora V. Tiili, presidente, dai signori C. P. Briët e A. Potocki, giudici,

cancelliere: A. Mair, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 5 marzo 1998,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Ambito normativo

1 Il 26 giugno 1990 il Consiglio adottava il regolamento (CEE) n. 2377/90, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 224, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento n. 2377/90»).

2 Ai sensi di tale regolamento, la Commissione stabilisce il limite massimo di residui (in prosieguo: «LMR»). L'art. 1, n. 1, lett. b), di tale regolamento definisce il limite come la concentrazione massima di residui risultante dall'uso di un medicinale veterinario che la Comunità può ammettere che sia consentita legalmente o riconosciuta accettabile «negli o sugli alimenti».

3 Il regolamento n. 2377/90 prevede quattro allegati nei quali può essere inclusa una sostanza farmacologicamente attiva impiegata in medicinali veterinari da somministrare ad «animali da produzione alimentare», vale a dire:

— l'allegato I, relativo alle sostanze relativamente alle quali può stabilirsi un LMR successivamente alla valutazione dei rischi che tale sostanza rappresenta per la salute del consumatore;

— l'allegato II, relativo alle sostanze non oggetto di LMR;

— l'allegato III, relativo alle sostanze per le quali non è possibile stabilire in maniera definitiva un LMR, ma si potrà adottare, senza rischio per la salute del consumatore, un LMR provvisorio per un periodo non superiore a due anni e prorogabile una sola volta, necessario per completare gli adeguati studi scientifici;

— l'allegato IV, relativo alle sostanze per le quali è impossibile stabilire un LMR a causa del fatto che esse, indipendentemente da ogni criterio quantitativo, costituiscono un rischio per la salute del consumatore.

4 L'art. 6, n. 1, del regolamento n. 2377/90 così dispone:

«Per ottenere che venga inclusa negli allegati I, II o III una nuova sostanza farmacologicamente attiva che sia:

— destinata ad essere impiegata in medicinali veterinari da somministrare ad animali da produzione alimentare,

e

— destinata ad essere immessa sul mercato di uno o più Stati membri che non hanno precedentemente autorizzato l'impiego di tale sostanza per gli animali da produzione alimentare,

il responsabile della commercializzazione presenta una domanda alla Commissione (...)».

5 Ai sensi dell'art. 6, n. 2, dopo aver verificato, entro 30 giorni, che la domanda sia stata presentata in debita forma, la Commissione la sottopone all'esame del comitato per i medicinali veterinari (in prosieguo: il «CMV»).

6 A norma dell'art. 6, n. 3, la Commissione elabora, tenendo conto delle osservazioni formulate entro 120 giorni dalla data in cui la domanda è stata deferita al CMV dai membri del comitato, un progetto delle misure da prendere. Qualora le informazioni presentate dal responsabile della commercializzazione risultino insufficienti

per consentire l'elaborazione di tale progetto, egli può essere invitato a sottoporre ulteriori informazioni all'esame del CMV.

7 In base all'art. 6, n. 4, la Commissione prepara, entro 90 giorni dal ricevimento di tali informazioni, un progetto delle misure da adottare che viene immediatamente comunicato agli Stati membri ed al responsabile della commercializzazione. Entro ulteriori 60 giorni, quest'ultimo può, qualora lo richieda, presentare chiarimenti orali o scritti all'esame del CMV.

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

9 Ai sensi dell'art. 8, n. 2, tale comitato formula il proprio parere sul progetto delle misure da prendere entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza della questione in esame.

10 Ai sensi dell'art. 8, n. 3, la Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato. Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato ovvero in mancanza di parere la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata. Se entro tre mesi dalla data in cui gli sono state presentate le proposte il Consiglio non ha deliberato, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure.

11 L'art. 14 così dispone:

«A partire dal 1° gennaio 1997 la somministrazione ad animali da produzione alimentare di medicinali veterinari contenenti sostanze farmacologicamente attive non menzionate negli allegati I, II o III è vietata all'interno della Comunità, eccezione fatta per il caso di prove cliniche (...)».

12 Il regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento n. 2309/93») prevede una procedura volta all'ottenimento di un'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio dei medicinali veterinari.

13 Dall'art. 31, n. 3, lett. b), del medesimo regolamento emerge che nel caso di un medicinale veterinario destinato ad essere somministrato ad animali che siano origine di alimenti, uno dei requisiti per il rilascio di un'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio è costituito dalla classificazione della sostanza farmacologicamente attiva in uno degli allegati al regolamento n. 2377/90.

14 La direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva 81/851») prevede, in particolare, norme in ordine al rilascio di un'autorizzazione nazionale di immissione in commercio di medicinali veterinari.

15 L'art. 4, n. 1, di tale direttiva nel testo risultante dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/40/CEE, che modifica la direttiva 81/851 (GU L 214, pag. 31), dispone che nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio in

uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione da parte delle autorità competenti di detto Stato membro a norma della direttiva 81/851 oppure un'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a norma del regolamento n. 2309/93.

16 Ai sensi dell'art. 4, n. 2, della direttiva 81/851 come modificato, a decorrere dal 1° gennaio 1997 gli Stati membri non permettono che prodotti alimentari destinati all'alimentazione umana provengano da animali che sono stati sottoposti ad esperimenti utilizzanti medicinali, salvo che la Comunità abbia fissato limiti massimi di residui in conformità delle disposizioni del regolamento n. 2377/90.

17 La direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/22/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia (GU 1987, L 15, pag. 38; in prosieguo: la «direttiva 87/22»), prevede che, non appena ricevuta una domanda di autorizzazione per l'immissione in commercio di un medicinale di alta tecnologia, le autorità competenti sono tenute ad adire, per parere, a richiesta del responsabile dell'immissione in commercio del prodotto, a seconda della loro competenza rispettiva il comitato per le specialità medicinali oppure il comitato per i medicinali veterinari.

18 A seguito della decisione del Consiglio 25 aprile 1990, 90/218/CEE, relativa all'impiego della somatotropina bovina (BST) (GU L 116, pag. 27; in prosieguo: la «decisione 90/218»), da ultimo modificata con decisione del Consiglio 20 dicembre 1994, 94/936/CE (GU L 366, pag. 19; in prosieguo: la «decisione 94/936»), si è decisa una moratoria per quanto riguarda l'immissione sul mercato della somatotropina bovina di ricombinazione (BST), che è un ormone della crescita.

19 Ai sensi dell'art. 1, primo comma, della decisione 90/218, come modificata dalla decisione 94/936, gli Stati membri provvedono affinché fino al 31 dicembre 1999 sia vietata nei rispettivi territori l'immissione sul mercato della somatotropina bovina ai fini della commercializzazione e della somministrazione, sotto qualsiasi

forma, alle vacche da latte. Il secondo comma del medesimo articolo precisa che la decisione non incide sulla produzione della somatotropina bovina al fine dell'esportazione di questo prodotto verso i paesi terzi.

20 A norma dell'art. 2, n. 1, primo comma, della decisione 90/218, come modificata, gli Stati membri possono procedere, in deroga all'art. 1, a prove pratiche limitate dell'impiego della somatotropina bovina al fine di ottenere altri dati scientifici che possano essere presi in considerazione dal Consiglio al momento della decisione finale.

Antefatti

21 La ricorrente preparava un medicinale veterinario denominato Optiflex 640 (in prosieguo: l'«Optiflex»), la cui sostanza farmacologicamente attiva è costituita dal somidobove. Si tratta di somatotropina bovina destinata ad essere somministrata a vacche da latte per aumentare la produzione di tale ultimo alimento.

22 Il 28 settembre 1987, su domanda della ricorrente e in conformità con l'art. 2, n. 1, della direttiva 87/22, le competenti autorità del Regno Unito adivano per parere il CMV. Tra il 1987 e il 1991, la ricorrente forniva risposta a numerose richieste di informazioni da parte del CMV.

23 Con lettera 26 settembre 1991 la Commissione comunicava alla ricorrente che, in seguito all'entrata in vigore del regolamento n. 2377/90, essa non aveva più l'obbligo di presentare una nuova domanda di inclusione del somidobove nell'allegato II del regolamento n. 2377/90 (in prosieguo: l'«allegato II»), visto che il relativo fascicolo era già stato presentato al CMV conformemente al disposto della direttiva 87/22.

24 In data 27 gennaio 1993 il CMV emetteva il relativo parere.

25 Esso, tra l'altro, così recita:

«La somministrazione dell'Optiflex 640 alle vacche da latte non è fonte di alcun rischio per la salute dei consumatori di carne o di latte ricavati dagli animali così trattati per via della presenza di residui di somidobove o di sostanze facilitanti la crescita e aventi effetto simile a quello dell'insulina. Nulla osta all'utilizzazione del prodotto, e non è necessario un periodo di attesa per la carne o per il latte (...)

Il comitato ritiene che la tutela della salute non richieda necessariamente la fissazione di LMR per il somidobove, principio attivo del prodotto, e raccomanda di conseguenza l'inclusione del somidobove nell'elenco delle sostanze non oggetto di LMR di cui all'allegato II (...)».

26 Con lettera 11 maggio 1995 la Commissione, riferendosi al parere del CMV, informava la ricorrente di aver predisposto un progetto di regolamento che includeva il somidobove nell'allegato II, e comunicava altresì di aver l'intenzione di sottoporlo al comitato di regolamentazione, così come previsto dall'art. 8 del regolamento n. 2377/90.

27 Nondimeno, a un anno di distanza dalla relazione del CMV, il somidobove non risultava ancora incluso nell'allegato II. Di conseguenza, la ricorrente invitava formalmente la Commissione, ai sensi dell'art. 175 del Trattato CE, ad «adottare tutti i provvedimenti necessari onde garantire che il somidobove (...) sia incluso il più rapidamente possibile nell'elenco delle sostanze non oggetto di LMR di cui all'allegato II».

28 In data 22 maggio 1996 la Commissione adottava la decisione C(96) 1374 def. (in prosieguo: la «decisione controversa»).

29 L'ultima parte della suddetta decisione così recita:

«(...)

Considerando che, ai sensi dell'art. 6 del regolamento del Consiglio n. 2377/90, per ottenere che venga inclusa negli allegati una nuova sostanza farmacologicamente attiva, occorre che essa sia destinata ad essere impiegata in medicinali veterinari e ad essere immessa sul mercato di uno o più Stati membri;

considerando che, in data 20 dicembre 1994, il Consiglio ha emanato la decisione 94/936, che modifica la decisione 90/218 relativa all'immissione sul mercato e all'impiego della somatotropina bovina (BST);

considerando che tale decisione, all'art. 1, dispone che "Gli Stati membri provvedono affinché fino al 31 dicembre 1999 non sia autorizzata nei rispettivi territori l'immissione sul mercato della somatotropina bovina ai fini della commercializzazione e della somministrazione, sotto qualsiasi forma, alle vacche da latte"; che, di conseguenza, tale norma è volta ad impedire la commercializzazione e la somministrazione della somatotropina bovina nel territorio comunitario, in quanto tale sostanza è somministrata unicamente alle vacche da latte;

considerando che, non essendo soddisfatto uno dei requisiti ai quali è assoggettata la domanda di inclusione della sostanza di cui trattasi negli allegati al regolamento del Consiglio n. 2377/90, la Commissione ritiene che tale domanda non debba accogliersi,

emette la seguente decisione:

Articolo 1

La domanda di inclusione del somidobove (somatotropina bovina) nell'allegato II del regolamento del Consiglio n. 2377/90 è respinta.

Articolo 2

La presente decisione riguarda la Elanco Animal Health Product Registration, Lilly Industries Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, GB (...)».

Svolgimento del procedimento e conclusioni delle parti

30 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 31 agosto 1996, la ricorrente ha proposto il presente ricorso.

31 Con atto registrato presso la cancelleria del Tribunale il 24 gennaio 1997, la Fédération européenne de la santé animale (in prosieguo: la «Fedesa») ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della ricorrente. Tale richiesta d'intervento è stata accolta con ordinanza del presidente del Terza Sezione del Tribunale del 28 maggio 1997.

32 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Terza Sezione) ha deciso di dare inizio alla fase orale senza procedere ad istruttoria. Ciononostante, esso ha deciso di rivolgere due quesiti scritti alla Commissione, che ha tempestivamente risposto.

33 La ricorrente conclude che il Tribunale voglia:

— annullare la decisione controversa;

— condannare la Commissione alle spese.

34 La Fedesa, interveniente, sostiene le conclusioni della ricorrente. Oltre a ciò, però, essa chiede la condanna della Commissione alle spese d'intervento.

35 La Commissione conclude che il Tribunale voglia:

— in via principale, dichiarare il ricorso irricevibile;

— in via subordinata, respingerlo in quanto infondato;

— condannare la ricorrente alle spese.

Sulla ricevibilità

Argomenti delle parti

36 La Commissione ritiene il ricorso irricevibile.

37 Essa asserisce, in limine litis, che la decisione controversa non costituisce un atto impugnabile.

38 Tale decisione non è infatti fonte di effetti giuridici definitivi. Essa avrebbe semplicemente «congelato» o «bloccato» la domanda di includere il somidobove nell'allegato II. La Commissione non ha mai avuto intenzione di escludere per il futuro qualsiasi iscrizione del somidobove nel suddetto allegato. Così, se dovesse venir meno la moratoria sul BST, la ricorrente non dovrebbe richiedere una seconda volta l'iscrizione del somidobove in tale elenco. Pertanto, niente muterebbe nei suoi diritti ed obblighi, e la sua situazione giuridica non risulterebbe in alcun modo pregiudicata dalla decisione (sentenza del Tribunale 18 novembre 1992, causa T-16/91, Rendo e a./Commissione, Racc. pag. II-2417, punto 45 e ss.).

39 In secondo luogo, la ricorrente non è individualmente interessata dalla decisione controversa, nel senso di cui alla sentenza della Corte 15 luglio 1963, causa 25/62, Plaumann/Commissione (Racc. pag. 197, in particolare pag. 223). La decisione la riguarderebbe allo stesso modo che ogni altro produttore, concreto o potenziale, di somidobove, sostanza non tutelata da un brevetto.

40 La Commissione sottolinea che, qualora un privato le richieda di emanare un regolamento ed essa non vi provveda, la decisione di rifiuto deve considerarsi, ai fini dell'annullamento, come un atto normativo di portata generale, anche se il rifiuto si

rivolge unicamente all'interessato (sentenze della Corte 8 marzo 1972, causa 42/71, Nordgetreide/Commissione, Racc. pag. 105; 17 maggio 1990, causa C-87/89, Sonito e a./Commissione, Racc. pag. I-1981, e 24 novembre 1992, cause riunite C-15/91 e C-108/91, Buckl e a./Commissione, Racc. pag. I-6061).

41 In terzo luogo, un atto di diniego può essere impugnato unicamente qualora sia impugnabile anche l'atto che l'istituzione comunitaria non ha voluto adottare.

42 Orbene, l'atto che non si è voluto adottare altro non sarebbe se non un *progetto* di regolamento volto a modificare l'allegato II, progetto che la Commissione dovrebbe sottoporre al comitato di regolamentazione ai sensi dell'art. 8, n. 2, del regolamento n. 2377/90. Essendo un provvedimento preparatorio, tale progetto non costituisce un atto impugnabile (sentenza della Corte 11 novembre 1981, causa 60/81, IBM/Commissione, Racc. pag. 2639, punti 9-12).

43 Inoltre, l'inclusione del somidobove nell'allegato II deve necessariamente effettuarsi mediante regolamento della Commissione o del Consiglio (v. art. 8, n. 2, del regolamento n. 2377/90), e quindi con atto di portata generale. Orbene, la ricorrente non può presentare ricorso contro tale atto in quanto non ne è direttamente ed individualmente interessata.

44 In quarto luogo, infine, non sussisterebbe in capo alla ricorrente alcun interesse ad agire.

45 La Commissione sostiene, segnatamente, che la mancata inclusione del somidobove nell'allegato II non impedisce in alcun modo che la ricorrente possa compiere esperimenti clinici. La Commissione aggiunge che essa non ha l'obbligo di sottoporre

un progetto di regolamento al comitato di regolamentazione al solo scopo di rendere possibile l'immissione in commercio di prodotti alimentari provenienti da animali sottoposti a tali esperimenti.

46 Inoltre, l'interesse ad agire non emergerebbe nemmeno dal desiderio della ricorrente di ottenere l'iscrizione del somidobove nell'elenco di cui all'allegato II onde profittare quanto prima, una volta caduta la moratoria sul BST, di un'autorizzazione d'immissione in commercio dell'Optiflex. Dal punto di vista della salute, infatti, sarebbe preferibile che la decisione in merito all'LMR fosse adottata a distanza ravvicinata rispetto alla data di adozione di una decisione autorizzativa dell'immissione in commercio.

47 La ricorrente, sostenuta dall'interveniente, contesta gli argomenti in favore dell'irricevibilità allegati dalla Commissione.

Giudizio del Tribunale

48 Per valutare la ricevibilità del presente ricorso, occorre esaminare anzitutto se la decisione controversa costituisca un atto impugnabile ai sensi dell'art. 173 del Trattato, e successivamente, in caso affermativo, occorre esaminare se la ricorrente è legittimata ad agire ai sensi di detto articolo, e se vi ha interesse.

Sulla questione se la decisione controversa sia un atto impugnabile ai sensi dell'art. 173 del Trattato

49 Secondo una giurisprudenza costante, costituiscono atti o decisioni che possono essere oggetto di un'azione di annullamento ai sensi dell'art. 173 i provvedimenti

destinati a produrre effetti giuridici vincolanti idonei ad incidere sugli interessi di chi li impugna, modificando in misura rilevante la situazione giuridica di questi ultimi (v., a mo' di esempio, sentenza del Tribunale 22 ottobre 1996, causa T-154/94, CSF e CSME/Commissione, Racc. pag. II-1377, punto 37).

50 Nella fattispecie, la ricorrente ha chiesto, ai sensi dell'art. 6 del regolamento n. 2377/90, che il somidobove fosse incluso nell'allegato II.

51 La Commissione ha emanato la decisione controversa dopo che la ricorrente, ai sensi dell'art. 175 del Trattato, l'aveva invitata ad agire.

52 L'art. 1 della suddetta decisione dispone che la richiesta di includere il somidobove (somatotropina bovina) nell'allegato II è respinta.

53 La decisione controversa, nella parte in cui respinge la domanda avanzata dalla ricorrente, costituisce quindi realmente la fase finale del procedimento avviato dalla ricorrente, sulla base del regolamento n. 2377/90.

54 Senza dubbio, la Commissione, nel caso in cui cadesse la moratoria sul BST, potrebbe eventualmente risolversi a ritornare sulla propria decisione. Ciò non toglie tuttavia che, fino a quel momento, la posizione della Commissione risulti definitivamente fissata da tale decisione.

55 Ne consegue che la decisione controversa produce effetti giuridici vincolanti tali da recare pregiudizio all'interesse della ricorrente e modifica in modo grave ed incisivo la sua situazione giuridica.

56 Pertanto, tale decisione è un atto che può costituire oggetto di un ricorso di annullamento.

Sulla questione se la ricorrente sia legittimata ad agire

57 Ai sensi dell'art. 173, quarto comma, del Trattato, qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre un ricorso contro le decisioni prese nei suoi confronti e contro le decisioni che, pur apparendo come un regolamento o una decisione presa nei confronti di altre persone, la riguardano direttamente ed individualmente.

58 La decisione controversa si rivolge alla ricorrente. Si tratta di una decisione che costituisce la fase finale di un procedimento messo in moto, a norma del regolamento n. 2377/90, dalla ricorrente medesima.

59 D'altra parte, la presente causa differisce da quelle che hanno dato luogo alle sentenze allegate dalla convenuta (v. supra, punto 40). Infatti nella fattispecie la Commissione non gode di alcuna facoltà discrezionale in ordine al decidere se si debba statuire sulla domanda presentata dalla ricorrente ai sensi dell'art. 6, n. 1, del regolamento n. 2377/90. Al contrario, essa era tenuta, in quanto titolare di competenza esclusiva ad esaminare le domande presentate ai sensi di detto articolo, a statuire sulla domanda della ricorrente.

60 Stando così le cose, la ricorrente è legittimata ad agire in annullamento.

61 Tale conclusione non è in alcun modo inficiata dall'argomento, avanzato dalla Commissione, secondo cui il presente ricorso è irricevibile in quanto la ricorrente

non sarebbe legittimata a proporre ricorso di annullamento, a norma dell'art. 173 del Trattato, nei confronti dell'atto positivo che avrebbe potuto essere emanato in luogo della decisione controversa, vale a dire un progetto di regolamento, preparato dalla Commissione a norma dell'art. 8, n. 2, del regolamento n. 2377/90, oppure un regolamento definitivo adottato dalla Commissione o dal Consiglio a norma dell'art. 8, n. 3, del regolamento suddetto (v. supra, punti 41-43).

62 La Commissione menziona, a tal proposito, una giurisprudenza in forza della quale una decisione negativa della Commissione dev'essere valutata in funzione della natura della domanda a cui risponde. In particolare, un rifiuto può costituire oggetto di ricorso d'annullamento ai sensi dell'art. 173 del Trattato allorquando l'atto che l'istituzione rifiuta di emanare avrebbe potuto essere impugnato in forza di tale disposizione (sentenza del Tribunale 22 ottobre 1996, causa T-330/94, Salt Union/Commissione, Racc. pag. II-1475, punto 32, nonché la giurisprudenza citata).

63 Orbene tale giurisprudenza non si applica allorquando — come nella fattispecie — la decisione della Commissione è adottata nell'ambito di una procedura specificamente disciplinata da un regolamento comunitario e la Commissione è tenuta a statuire su una domanda presentata da un privato a norma del regolamento medesimo.

64 Il relativo argomento della Commissione va quindi respinto.

Sulla questione se la ricorrente abbia un interesse ad agire

65 Come la ricorrente a buon diritto ha fatto notare, se da un lato è vero che, ai sensi dell'art. 2, n. 1, della decisione 90/218, sono in linea di principio leciti esami scientifici e tecnici ai fini della somministrazione del BST, dall'altro lato, a norma dell'art. 4, n. 2, della direttiva 81/851, gli Stati membri non permettono più, a decor-

rere dal 1° gennaio 1997, che prodotti alimentari destinati all'alimentazione umana provengano da animali che sono stati sottoposti ad esperimenti utilizzanti medicinali, salvo che la Comunità abbia fissato degli LMR in conformità delle disposizioni del regolamento n. 2377/90.

66 Ne consegue che, in assenza di LMR per il somidobove, gli alimenti (latte e carne) provenienti da animali cui è stato somministrato il prodotto della ricorrente nell'ambito di esperimenti clinici non possono destinarsi alla consumazione umana, la qual cosa arreca pregiudizio agli interessi della ricorrente.

67 Questa, inoltre, ha interesse a veder incluso il somidobove nell'allegato II per poter ottenere l'autorizzazione di immissione in commercio del suo prodotto nei tempi più brevi possibili, qualora sia soppressa la moratoria sul BST.

68 Ne consegue che la ricorrente ha interesse ad agire per l'annullamento.

69 Pertanto, il ricorso è ricevibile.

Nel merito

70 La ricorrente allega sei motivi a sostegno del ricorso. Il primo riguarda la violazione del regolamento n. 2377/90, il secondo la violazione dei principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento, il terzo la violazione del principio di proporzionalità, il quarto lo sviamento di potere, il quinto la violazione dell'art.

2, n. 1, della decisione 90/218 e il sesto la violazione dell'atto finale contenente gli esiti delle trattative commerciali multilaterali dell'Uruguay Round.

Sul motivo relativo alla violazione del regolamento n. 2377/90

Argomenti delle parti

71 La ricorrente sostiene che, in caso di parere favorevole del CMV in merito all'inclusione di una sostanza nell'allegato II, la Commissione, una volta in possesso di tutte le necessarie informazioni, deve sottoporre al comitato di regolamentazione un progetto delle misure da prendere, a norma degli artt. 6, n. 5, e 8, n. 2, del regolamento n. 2377/90. Nella fattispecie, non avendo sottoposto tale progetto al comitato di cui trattasi, essa avrebbe violato il regolamento n. 2377/90.

72 La ricorrente osserva che, con la decisione controversa, la Commissione ha respinto la sua domanda perché l'art. 6 del regolamento n. 2377/90 non consentirebbe di includere negli allegati se non le sostanze «destinate» ad essere immesse sul mercato e somministrate nella Comunità. Nondimeno, tale articolo stabilirebbe soltanto che la persona responsabile dell'immissione sul mercato, la quale intende ottenere l'inclusione negli allegati I, II o III di sostanze «destinate» ad essere utilizzate in certi medicinali veterinari e ad essere immesse sul mercato, deve sottoporre alla Commissione una domanda recante le informazioni contenute nel regolamento medesimo. Orbene, il somidobove da sempre era «destinato» ad essere utilizzato e immesso sul mercato a norma del suddetto art. 6, anche se ciò non è attualmente possibile a causa della moratoria provvisoria.

73 L'interpretazione data dalla Commissione dell'art. 6 del regolamento n. 2377/90 stonerebbe con la finalità di tale regolamento, che è quella di «tutelare la salute

pubblica» (v. il terzo 'considerando'). La Commissione non può negare la concessione degli LMR per ragioni diverse da quelle attinenti alla tutela della salute. Orbene, la decisione controversa non trova in alcun modo la sua giustificazione in esigenze attinenti alla tutela della salute, ma piuttosto unicamente nell'esistenza della moratoria sul BST, moratoria istituita per ragioni diverse dalla tutela della salute.

74 La decisione controversa sarebbe il risultato di una confusione tra le nozioni di LMR e di autorizzazione d'immissione sul mercato nonché di un'interpretazione erronea della moratoria sul BST. Il fatto che la moratoria vieti provvisoriamente l'immissione sul mercato del prodotto di cui trattasi non dovrebbe rilevare ai fini dell'analisi di una domanda di inclusione del prodotto in causa in un allegato al regolamento n. 2377/90. Quest'ultimo non subordina in alcun modo lo stabilimento di un LMR al requisito della diretta commercializzazione della sostanza nella Comunità.

75 La parte interveniente sostiene che la moratoria sul BST, pur dovendo considerarsi come una lex specialis, riguarda unicamente l'immissione in commercio di tale sostanza. Segnatamente, la moratoria non costituirebbe in un alcun modo una deroga alla procedura di carattere generale prevista per la definizione di un LMR ai sensi del regolamento n. 2377/90, né tale deroga sarebbe necessaria a salvaguardare la finalità voluta dalla moratoria.

76 La Commissione replica di non aver compiuto alcuna confusione tra le nozioni di LMR e di autorizzazione all'immissione sul mercato. Essa non avrebbe mai preteso che un prodotto per il quale si richiede la definizione di LMR sia direttamente commercializzabile. La Commissione riconosce che i criteri per ottenere un LMR non sono identici a quelli da cui dipende l'autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, è incontestabile l'esistenza di un nesso tra di essi. Concretamente,

la ricorrente ha richiesto l'iscrizione del somidobove nell'elenco di cui all'allegato II nell'ambito della domanda, da essa avanzata, di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Optiflex, di cui il somidobove costituisce la sostanza farmacologicamente attiva.

77 Nella fattispecie, il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione sul mercato ha, in via eccezionale, preceduto la decisione sull'LMR, fase preliminare nel quadro del procedimento di rilascio di un'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato.

78 La situazione del BST a livello comunitario ha carattere eccezionale. Si tratta di un prodotto sottoposto a divieto di immissione sul mercato e di somministrazione. Conseguentemente, il suo immediato utilizzo, comunque sia, è proibito. Pertanto, se in un caso normale il rilascio di un'autorizzazione d'immissione sul mercato non è sicuro, ma pur sempre possibile, nella fattispecie sia la commercializzazione sia la somministrazione della sostanza sono vietate dal legislatore comunitario.

79 Stando così le cose, non sono soddisfatti i requisiti posti dall'art. 6, n. 1, del regolamento n. 2377/90, ai sensi del quale la sostanza di cui trattasi deve essere destinata, da un lato, all'impiego in medicinali veterinari che vanno somministrati ad animali da produzione alimentare e, dall'altro lato, all'immissione sul mercato.

80 Secondo la Commissione, accettando l'interpretazione avanzata dalla ricorrente in merito al suddetto art. 6, si svuoterebbe di senso il disposto di cui al secondo trattino del n. 1 del medesimo.

81 Essa osserva infine che l'inclusione del somidobove nell'allegato II potrebbe interpretarsi alla stregua di un'autorizzazione all'utilizzo della sostanza in ambito comunitario. Certo, un esperto non condividerebbe una tale interpretazione, ma nondimeno la situazione che ne risulterebbe sarebbe ambigua. Se si tiene conto del fatto che la reazione del consumatore, qualora venga autorizzato il BST, sarà con ogni verosimiglianza negativa (v. altresì sentenza della Corte 13 novembre 1990, causa C-331/88, Fedesa e a., Racc. pag. I-4023, punto 9) e del fatto che manca ogni interesse da parte della ricorrente, la definizione di un LMR per il somidobove sarebbe fonte di inutile incertezza nel settore di cui trattasi.

Giudizio del Tribunale

82 Il potere discrezionale della Commissione nell'esaminare le domande di definizione di LMR presentate ai sensi del regolamento n. 2377/90 è limitato. Fatte salve talune circostanze di carattere particolare (v. sentenza del Tribunale 17 febbraio 1998, causa T-105/96, Pharos/Commissione, Racc. pag. II-285, punti 69 e 70), l'istituzione ha l'obbligo di attenersi strettamente, in sede di applicazione, alla procedura disciplinata da tale regolamento.

83 Allorquando segnatamente il CMV, in possesso di tutte le informazioni del caso, abbia emesso parere affermativo in merito alla domanda di inclusione di una sostanza nell'allegato II, domanda presentata ai sensi dell'art. 6, n. 1, del regolamento n. 2377/90, la Commissione deve elaborare un progetto di regolamento che includa tale sostanza nel suddetto allegato, e deve presentarlo al comitato di regolamentazione ai fini dell'approvazione, ai sensi dei nn. 4 e 5 dell'articolo sopra citato.

84 Nella fattispecie, la Commissione, invece di elaborare un progetto di regolamento che includesse il somidobove nell'allegato II e di sottoporlo al comitato di regolamentazione, ha respinto la domanda della ricorrente allegando che l'immissione sul

mercato del somidobove era vietata a causa della moratoria sul BST, e che conseguentemente non erano soddisfatti i requisiti di cui all'art. 6, n. 1, del regolamento n. 2377/90.

85 In merito, va ricordato che una domanda basata su tale ultima disposizione deve avere ad oggetto una nuova sostanza farmacologicamente attiva destinata, da un lato, ad essere impiegata in medicinali veterinari da somministrare ad animali da produzione alimentare (art. 6, n. 1, primo trattino) e, dall'altro lato, ad essere immessa sul mercato di uno o più Stati membri che non hanno precedentemente autorizzato l'impiego di tale sostanza per gli animali da produzione alimentare (art. 6, n. 1, *secondo trattino*).

86 Nondimeno, come a buon diritto la ricorrente ha sottolineato, l'art. 6, n. 1, del regolamento n. 2377/90 non subordina in alcun modo l'inclusione di una sostanza in un allegato del regolamento al requisito che il prodotto contenente tale sostanza possa direttamente somministrarsi e immettersi in commercio.

87 In particolare, in un caso come quello di specie, in cui l'immissione in commercio di un prodotto è vietata a norma di una moratoria, di per sé provvisoria, la domanda di un operatore economico volta ad includere una sostanza farmacologicamente attiva in uno degli allegati al regolamento n. 2377/90 soddisfa il requisito posto dall'art. 6, n. 1, secondo trattino, di tale regolamento, quando è evidente — come emerge segnatamente dagli atti di causa — che l'operatore desidera immettere in commercio il prodotto di cui trattasi nel momento in cui detta moratoria cadrà.

88 D'altra parte, per quanto riguarda più in particolare il riferimento della decisione controversa al divieto di commercializzazione posto con la moratoria sul BST, occorre rilevare, come la Commissione stessa ammette, che il procedimento volto a definire un LMR ai sensi del regolamento n. 2377/90 ha natura autonoma e distinta rispetto ai procedimenti per la concessione di autorizzazioni di immissione sul mercato di cui alla direttiva 81/851 e al regolamento n. 2309/93.

89 Tali due suddetti atti normativi, che rispettivamente disciplinano la concessione di autorizzazioni nazionali e comunitarie all'immissione sul mercato di medicinali veterinari, prevedono esplicitamente il diniego di autorizzazione di messa in commercio di un prodotto allorquando il suo impiego sia vietato da altre disposizioni comunitarie (v. artt. 11, primo comma, punto 3, della direttiva 81/851, e 33, primo comma, punto 3, del regolamento n. 2377/90). Ai sensi di tali norme, quindi, è consentito negare l'autorizzazione all'immissione sul mercato quando, come nella fattispecie, ci si trovi in presenza di una moratoria.

90 Il regolamento n. 2377/90 invece, che disciplina la determinazione degli LMR di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale, non include alcuna disposizione che autorizzi la Commissione a basarsi su un divieto di commercializzazione per negare la determinazione di un LMR.

91 A tal proposito, va rilevato che la finalità del regolamento n. 2377/90 è la tutela della salute (v. terzo 'considerando' del regolamento medesimo), mentre — come risulta dagli atti di causa — la moratoria sul BST è stata istituita per motivi di carattere socioeconomico.

92 Conseguentemente, la Commissione non poteva, nella fattispecie, giuridicamente fondare la decisione controversa sull'esistenza della moratoria sul BST.

93 Per quanto riguarda, poi, il timore della Commissione di una certa ambiguità che l'iscrizione del somidobove nell'allegato II avrebbe potuto provocare agli occhi dei consumatori, è sufficiente osservare come tale istituzione avrebbe tranquillamente potuto informare il pubblico nei modi più appropriati che l'immissione sul mercato di un prodotto come l'Optiflex, nonostante la suddetta iscrizione, continuava ad essere vietata per tutto il tempo in cui sarebbe rimasta in vigore la moratoria sul BST.

94 Dalle considerazioni che precedono emerge che la decisione controversa va annullata senza che sia necessario passare all'esame degli altri motivi allegati dalla ricorrente.

Sulle spese

95 A norma dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura del Tribunale il soccombente è condannato alle spese se ne è stata fatta domanda.

96 La Commissione è risultata soccombente nelle sue conclusioni e va quindi condannata alle spese, ivi comprese quelle della parte interveniente, così come richiesto in sede di conclusioni della ricorrente e dell'interveniente.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Terza Sezione)

dichiara e statuisce:

1) **La decisione della Commissione 22 maggio 1996, che respinge la domanda di inclusione del somidobove (somatotropina bovina), nell'allegato II del regolamento (CEE) del Consiglio 26 giugno 1990, n. 2377, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale, è annullata.**

2) **La Commissione è condannata alle spese, ivi comprese quelle della parte interveniente.**

Tiili Briët Potocki

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 25 giugno 1998.

Il cancelliere Il presidente

H. Jung V. Tiili