SENTENZA DEL TRIBUNALE (Seconda Sezione)
22 aprile 1999 *

Nella causa T-112/97,

Monsanto Company, società di diritto dello Stato del Delaware, con sede in Saint-Louis, Missouri (Stati Uniti), rappresentata inizialmente dagli avv.ti Clive Stanbrook, QC, e Robert MacLean, solicitor, e successivamente dagli avv.ti Stanbrook e Debra Holland, barrister, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. Arsène Kronshagen, 22, rue Marie-Adélaïde,

ricorrente,

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,

sostenuta da

* Lingua processuale: l'inglese.

Repubblica francese, rappresentata inizialmente dalla signora Kareen Rispal-Bellanger, vicedirettore alla direzione « Affari giuridici » del ministero degli Affari Esteri, e dal signor Frédéric Pascal, addetto d'amministrazione centrale, e dalla signora Régine Loosli-Surrans, chargée de mission, e successivamente dalle signore Rispal-Bellanger, Loosli-Surrans e Christina Vasak, vicesegretario agli affari esteri, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso la sede dell'ambasciata di Francia, 8 B, boulevard Joseph II,

interveniente,

avente ad oggetto la domanda d'annullamento della decisione della Commissione 14 gennaio 1997, C(97) 148 def., con la quale si respinge la domanda proposta dalla Monsanto Europe SA/NV volta ad includere la somatribove, una somatotropina bovina di ricombinazione (BST), nell'allegato II al regolamento del Consiglio (CEE) 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 (Seconda Sezione),

composto dai signori A. Potocki, presidente, C.W. Bellamy e A. Meij, giudici,

cancelliere: A. Mair, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 16 dicembre 1998,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Ambito normativo

1 Il 26 giugno 1990 il Consiglio adottava il regolamento (CEE) 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; in prosieguo: il «regolamento n. 2377/90»).

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

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

— l'allegato I, riservato alle sostanze per le quali può stabilirsi un LMR dopo la valutazione dei rischi che tale sostanza presenta per la salute del consumatore;

— l'allegato II, riservato alle sostanze che non sono soggette ad un LMR;

— l'allegato III, riservato alle sostanze per le quali non è possibile stabilire definitivamente un LMR, ma si può adottare, senza rischio per la salute del consumatore, un LMR provvisorio per un periodo legato al tempo necessario per completare gli adeguati studi scientifici, prorogabile una sola volta;

— l'allegato IV, riservato alle sostanze per le quali è impossibile stabilire un LMR, poiché 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 stabilisce che:

«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 sottopone la stessa «immediatamente» all'esame del comitato per i medicinali veterinari (in prosieguo: il «CMV»).

6 Ai sensi dell'art. 6, n. 3, entro 120 giorni dalla data in cui la domanda è stata deferita al comitato per i medicinali veterinari, la Commissione, tenendo conto delle osservazioni formulate dai membri del comitato, elabora un progetto delle misure da prendere.

7 Ai sensi dell'art. 6, n. 5, la Commissione presenta tale progetto al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative ai medicinali veterinari, (in prosieguo: «il comitato di regolamentazione») ai fini dell'applicazione della procedura prevista all'art. 8.

8 Ai sensi dell'art. 8, n. 2, il comitato formula il proprio parere in merito a tale progetto entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza della questione in esame.

9 L'art. 8, n. 3, descrive la procedura con la quale la Commissione, o eventualmente il Consiglio, emana le misure previste, tenendo conto del parere espresso dal comitato di regolamentazione.

10 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 per il rilascio di un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») di un medicinale veterinario.

11 Emerge dall'art. 31, n. 3, lett. b), di tale regolamento, che, nel caso di un medicinale veterinario destinato ad essere somministrato ad animali che siano origine di alimenti, la fissazione di un LMR per la sostanza farmacologicamente attiva ai sensi del regolamento n. 2377/90 è una delle condizioni per il rilascio di un'AIC.

12 Ai sensi dell'art. 34, n. 2, dello stesso regolamento, il rifiuto di un'AIC da parte della Comunità costituisce un divieto d'immissione in commercio in tutta la Comunità del medicinale veterinario interessato.

13 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 all'art. 2, n. 1, che, non appena le autorità competenti degli Stati membri ricevono una domanda d'autorizzazione d'immissione sul mercato relativa ad un medicinale di alta tecnologia, esse sono tenute, su domanda del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto, a chiedere il parere, in funzione della loro competenza, sia del comitato delle specialità farmaceutiche sia del CMV.

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

15 Ai sensi dell'art. 1, primo comma, della decisione 25 aprile 1990, 90/218, già citata, come modificato dalla decisione 20 dicembre 1994, 94/936, gli Stati membri provvedono affinché, fino al 31 dicembre 1999, non sia autorizzata l'immissione sul mercato della BST per la commercializzazione e la somministrazione, sul loro territorio, qualunque sia il motivo, alle vacche da latte.

Fatti all'origine della controversia

16 La Monsanto Company ha inventato e messo a punto un medicinale veterinario chiamato «somatech». La sostanza farmacologicamente attiva di tale prodotto è la «somatribova», una BST destinata ad essere somministrata a vacche da latte per favorire la produzione del latte.

17 La Monsanto Europe SA/NV, una società di diritto belga (in prosieguo: la «Monsanto Europe»), è una controllata al 100% della Monsanto Company. Essa garantisce taluni aspetti dello sfruttamento commerciale della somatribova nella Comunità, sotto l'egida della Monsanto Company, il coordinatore mondiale di tale sfruttamento.

18 Nel 1987, su domanda della Monsanto Europe e ai sensi dell'art. 2, n. 1, della direttiva 87/22, le autorità competenti della Repubblica francese hanno fatto domanda al CMV per ottenere un parere sulla somatribova.

19 In seguito all'entrata in vigore del regolamento n. 2377/90, la Commissione ha informato la Monsanto Europe che non era necessario presentare un'ulteriore domanda per ottenere l'inclusione della somatribova nell'allegato al regolamento n. 2377/90 (in prosieguo: l'«allegato II»), dato che gli atti erano stati sottoposti al CMV ai sensi della direttiva 87/22.

20 Il 27 gennaio 1993, il CMV ha emesso il relativo parere.

21 In tale parere si espone in particolare che:

«(...) il Comitato considera che la tutela della salute non richiede la fissazione dei limiti massimi di residui per la somatribova, il principio attivo del prodotto, e raccomanda di conseguenza che la somatribova venga inclusa nell'elenco delle sostanze non sottoposte a LMR che figurano nell'allegato II (...)».

22 Con lettera 20 aprile 1995, il Veterinary Medicines Directorate del Regno Unito ha informato la Monsanto Europe che la Commissione aveva preparato un progetto di regolamento includendo la somatribova nell'allegato II. Tale progetto doveva di conseguenza essere sottoposto al comitato di regolamentazione, ai sensi degli artt. 6, n. 5, e 8 del regolamento n. 2377/90.

23 Tuttavia, il 17 ottobre 1995, in occasione di una riunione con alcuni dipendenti della Commissione, la ricorrente veniva informata che la Commissione aveva «ritirato tale progetto dall'agenda» a causa dell'esistenza della moratoria sulla BST.

24 Di conseguenza, uno dei legali della ricorrente, con lettera 6 novembre 1996, ha formalmente diffidato la Commissione, ai sensi dell'art. 175 del Trattato CE, «a

prendere le misure necessarie per rinviare la pratica senza indugio al comitato di normativa, ai sensi del regolamento n. 2377/90».

25 In seguito a tale diffida, il 14 gennaio 1997 la Commissione ha adottato la decisione 14 gennaio 1997, C(97) 148 def. (in prosieguo: la «decisione controversa»).

26 Il quarto, quinto, sesto, settimo "considerando" e il dispositivo di tale decisione stabiliscono che:

«considerando che, ai sensi dell'art. 6 del regolamento n. 2377/90, per ottenere che venga inclusa in uno degli elenchi del regolamento una nuova sostanza farmacologicamente attiva, essa deve essere destinata ad essere impiegata in medicinali veterinari e ad essere immessa sul mercato di uno o più Stati membri;

considerando che il 20 dicembre 1994 il Consiglio ha adottato la decisione 94/936, 20 dicembre 1994, che modifica la decisione 25 aprile 1990, 90/218, relativa all'immissione in commercio e all'amministrazione della somatotropina bovina (BST);

considerando che l'art. 1 della decisione stabilisce 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" e che, di conseguenza, la somatotropina bovina non può essere commercializzata né somministrata all'interno della Comunità, poiché essa viene somministrata solo alle vacche da latte;

considerando che una delle condizioni da soddisfare per richiedere l'inclusione negli allegati del regolamento n. 2377/90 non è stata soddisfatta, e in mancanza

d'interesse per tale inclusione, la Commissione ritiene di non dover accogliere la domanda presentata il 6 novembre 1996 fatto salvo tuttavia un riesame della situazione nel caso cambino le circostanze;

ha emanato la presente decisione:

Articolo 1

La domanda d'inclusione della somatribova (somatotropina bovina) all'allegato II del regolamento n. 2377/90 (...) è respinta.

Articolo 2

La società Monsanto, avenue de Tervuren 270-272, 1040 Bruxelles, Belgio, è destinataria della presente decisione».

27 Il 23 gennaio 1997 la decisione controversa è stata notificata alla Monsanto Europe a Bruxelles.

Procedimento e conclusioni delle parti

28 Con ricorso depositato alla cancelleria del Tribunale il 14 aprile 1997, la Monsanto Company ha proposto il presente ricorso.

29 Con atto depositato alla cancelleria del Tribunale il 12 agosto 1997, la Repubblica francese ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della convenuta. Tale intervento è stato ammesso con ordinanza del presidente della Terza Sezione del Tribunale 29 settembre 1997.

30 La ricorrente conclude che il Tribunale voglia:

— annullare la decisione controversa;

— condannare la Commissione alle spese.

31 La Commissione conclude che il Tribunale voglia:

— in via principale, dichiarare il ricorso irricevibile;

— in via subordinata, respingerlo poiché infondato;

— condannare la ricorrente alle spese.

32 La Repubblica francese sostiene le conclusioni della Commissione.

Fatti intervenuti dopo la presentazione del ricorso e prosieguo del procedimento

33 Il 25 giugno 1998 il Tribunale (Terza Sezione) ha emesso la sentenza Lilly Industries/Commissione, causa T-120/96 (Racc. pag. II-2571, in prosieguo: la «sentenza Lilly»).

34 Il n. 1 del dispositivo di tale sentenza così stabilisce:

«La decisione della Commissione 22 maggio 1996, che respinge la domanda di inclusione del somidobove (somatotropina bovina), nell'allegato II al regolamento (...) n. 2377/90, è annullata».

35 Poiché la Commissione non ha proposto ricorso contro la sentenza Lilly nei termini di legge, tale sentenza ha l'autorità della cosa giudicata.

36 Il Tribunale (Terza Sezione), constatando l'analogia del contesto di fatto e normativo delle due cause, ha invitato le parti a presentare eventuali osservazioni sulle conseguenze della detta sentenza per il presente procedimento.

37 La Commissione e la ricorrente hanno risposto a tale invito rispettivamente con lettere 3 e 6 luglio 1998. Il governo francese non ha presentato osservazioni nel termine impartito.

38 Poiché la composizione delle sezioni del Tribunale è stata modificata a partire dal nuovo anno giudiziario, il giudice relatore è stato assegnato alla Seconda Sezione, alla quale, di conseguenza, tale causa è stata assegnata.

39 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Seconda Sezione) ha deciso di aprire la fase orale senza procedere a preventive misure di istruzione. L'udienza nel corso della quale le parti sono state sentite nelle loro difese e nelle loro risposte ai quesiti del Tribunale si è svolta il 16 dicembre 1998.

Sulla ricevibilità

40 Nel corso della fase orale, la ricorrente ha confermato, rispondendo ad un quesito del Tribunale, che essa aveva proposto il presente ricorso per conto proprio e non per conto della Monsanto Europe.

Argomenti delle parti

41 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica francese, osserva che, sebbene in alcune circostanze, per esempio nel settore del diritto della concorrenza, possa sembrare inutile operare una distinzione tra una società madre e la sua controllata, diversamente bisogna ragionare nella fattispecie, che riguarda il

settore di medicinali veterinari, ove la Monsanto Company e la Monsanto Europe hanno posizioni molto diverse quanto a diritti e obblighi.

42 In particolare, i diritti processuali che derivano dalla direttiva 87/22 e dai regolamenti n. 2377/90 e n. 2309/93 possono essere conferiti soltanto alla Monsanto Europe, dal momento che essa ha proposto le domande nei procedimenti amministrativi previsti da tali atti. Il fatto che la Monsanto Europe sia una controllata della Monsanto Company non cambierebbe nulla a questo proposito, poiché di per sé non garantirebbe alcun diritto alla Monsanto Company né le imporrebbe alcun obbligo.

43 Di conseguenza, soltanto la Monsanto Europe, destinataria della decisione controversa, sarebbe interessata da quest'ultima. Soltanto essa sarebbe eventualmente ammessa a presentare un ricorso diretto all'annullamento.

44 Per contro, la Monsanto Company, poiché non è destinataria della decisione controversa né direttamente ed individualmente interessata da quest'ultima, non sarebbe ammessa a chiederne l'annullamento.

45 Per quanto riguarda più in particolare l'assegnazione diretta, la Commissione sottolinea che, contrariamente alla Monsanto Europe, la Monsanto Company non può avere diritto all'inclusione della somatribova nell'allegato II e, pertanto, a fortiori, essere potenziale titolare di un'autorizzazione d'immissione in commercio.

46 Alla luce di quanto sopra, la Commissione ritiene che il ricorso debba essere dichiarato irricevibile.

47 La ricorrente contesta gli argomenti della Commissione.

Giudizio del Tribunale

48 In via preliminare, occorre osservare che la Monsanto Company ha inventato e messo a punto il somatech. Essa è la società madre della Monsanto Europe e il coordinatore mondiale dello sfruttamento commerciale del somatech. Perciò essa ha un evidente interesse economico a che una delle condizioni necessarie alla commercializzazione del somatech da parte della Monsanto Europe nella Comunità sia realizzata.

49 Inoltre, se è vero che la decisione controversa indica come destinatario « la società Monsanto », occorre tuttavia constatare che quest'ultima è rivolta alla sede legale della Monsanto Europe a Bruxelles. Inoltre, con tale decisione, la Commissione si è pronunciata sulla domanda proposta dalla Monsanto Europe diretta ad includere la somatribova nell'allegato II. Di conseguenza, la Monsanto Europe va considerata come destinataria della decisione controversa.

50 Ai fini dell'esame della ricevibilità del presente ricorso, occorre perciò verificare se la ricorrente non essendo destinataria della decisione controversa è direttamente e individualmente interessata da quest'ultima, ai sensi dell'art. 173, quarto comma, del Trattato.

51 Per quanto riguarda, in primo luogo, la questione se la ricorrente sia direttamente interessata dalla decisione controversa, occorre constatare anzitutto che tale decisione non lascia alcun potere discrezionale ad una qualsiasi autorità riguardo alla sua attuazione.

52 Inoltre, occorre osservare che la decisione controversa, respingendo la domanda proposta dalla Monsanto Europe che mira all'inclusione della somatribova nell'allegato II, ha avuto come conseguenza diretta che non è stato fissato l'LMR per la somatribova.

53 A questo proposito occorre rammentare che la fissazione di un LMR per la somatribova conformemente al regolamento n. 2377/90 costituisce una conditio sine qua non per il rilascio di un'AIC per il somatech, ai sensi dell'art. 31, n. 3, lett. b), del regolamento n. 2309/93.

54 Se è vero che la sola fissazione di un LMR per la somatribova non ha come conseguenza automatica che il somatech possa essere legittimamente messo sul mercato (v. al riguardo la sentenza Lilly, punti 88-90), il rifiuto di fissare tale LMR implica, al riguardo, il rifiuto di un'AIC da parte della Comunità per il somatech, rifiuto che costituisce a sua volta un divieto di immissione sul mercato del somatech in tutta la Comunità, ai sensi dell'art. 34, n. 2, dello stesso regolamento.

55 Di conseguenza, la decisione controversa ha direttamente come effetto che, nel caso in cui le altre condizioni per la commercializzazione lo consentissero e, in particolare, la moratoria sulla BST fosse soppressa (v. a questo proposito la sentenza Lilly, punti 65-67), il somatech non potrà essere commercializzato nella Comunità.

56 Di conseguenza, la ricorrente deve essere considerata direttamente interessata dalla decisione controversa.

57 Per quanto riguarda, in secondo luogo, la questione se la ricorrente sia individualmente interessata dalla decisione controversa, occorre osservare che, secondo la giurisprudenza, una persona fisica o giuridica è considerata individualmente interessata da un atto comunitario solo se tale atto la riguarda a causa di determinate qualità sue particolari e di una situazione di fatto che la caratterizza rispetto a chiunque altro e, quindi, la individua in modo analogo a ciò che farebbe per il destinatario (v., ad esempio, ordinanza del Tribunale 9 agosto 1995, causa T-585/93, Greenpeace e a./Commissione, Racc.

pag. II-2205, punto 48, confermata nel ricorso contro la suddetta sentenza del Tribunale dalla sentenza della Corte 2 aprile 1998, causa C-321/95 P, Greenpeace Council e a./Commissione, Racc. pag. I-1651).

58 Nella fattispecie basta constatare che la ricorrente detiene tutte le azioni della Monsanto Europe e che, pertanto, essa è proprietaria al 100% di tale impresa. Tale qualità caratterizza la ricorrente, alla luce della decisione controversa, in relazione a qualsiasi altra persona e, in particolare, in relazione a qualsiasi altro operatore economico nel mercato di cui trattasi.

59 Di conseguenza, la ricorrente va considerata come individualmente interessata dalla decisione controversa.

60 Poiché la ricorrente è direttamente ed individualmente interessata dalla decisione controversa, il ricorso è ricevibile.

Sul merito

Argomenti delle parti

61 Nella lettera 6 luglio 1998 (v. supra, punto 37), la ricorrente ha sottolineato che, vista l'analogia con la causa definita con la sentenza Lilly, la presente causa

dovrebbe avere un risultato identico, vale a dire l'annullamento della decisione controversa dovrebbe essere annullata.

62 Nella lettera 3 luglio 1998 (v. supra, punto 37), la Commissione riconosce che il contesto di fatto e normativo delle due cause è molto simile («very similar»). Nel caso in cui il Tribunale dichiarasse il presente ricorso ricevibile, la Commissione ammette che la decisione controversa dovrebbe essere annullata per gli stessi motivi che hanno indotto il Tribunale ad annullare la decisione impugnata nella sentenza Lilly.

Giudizio del Tribunale

63 È pacifico tra le parti che la decisione controversa debba essere annullata per gli stessi motivi che hanno indotto il Tribunale ad annullare la decisione impugnata nella sentenza Lilly.

64 Poiché il Tribunale non ha constatato alcun elemento di fatto o di diritto che possa far giungere ad una diversa conclusione, occorre far riferimento ai motivi della sentenza Lilly e annullare di conseguenza la decisione controversa.

Sulle spese

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

n. 4, del medesimo regolamento, gli Stati membri intervenuti nella causa sopportano le proprie spese.

66 La Commissione è risultata soccombente nelle sue conclusioni e va quindi condannata a sopportare le proprie spese e quelle della ricorrente.

67 La Repubblica francese, parte interveniente, deve sopportare le proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Seconda Sezione)

dichiara e statuisce:

1) **La decisione della Commissione 14 gennaio 1997, C(97) 148 def., che respinge la domanda proposta dalla Monsanto Europe SA/NV volta all'inclusione della somatribova nell'allegato II al 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 a sostenere le proprie spese e quelle sostenute dalla ricorrente.**

3) **La Repubblica francese sosterrà le proprie spese.**

Potocki Bellamy Meij

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 22 aprile 1999.

Il cancelliere

H. Jung

Il presidente

A. Potocki