Austria e, viceversa, ai prodotti austriaci esportati nella Comunità, ma si estende anche ai prodotti originari dei paesi comunitari che, dopo un semplice passaggio sul territorio austriaco, sono reimportati nella Comunità.

2. Gli artt. 13 e 20 dell'accordo fra la Comunità economica europea e la Repubblica d'Austria, relativi al divieto delle restrizioni quantitative all'importazione e delle misure di effetto equivalente, devono essere interpretati nel senso che essi ostano a che l'autorità sanitaria di uno Stato membro accordi l'autorizzazione di smercio, chiesta da un importatore parallelo, di un medicinale proveniente dall'Austria, sotto tutti i profili identico ad un medicinale già autorizzato da detta autorità sanitaria, soltanto alla condizione che l'importatore parallelo presenti documenti già forniti a tale autorità dal produttore del medicinale al momento della prima domanda di commercializzazione.

Infatti, qualora l'autorità sanitaria sia già in possesso di tutte le informazioni necessarie in merito a detto medicinale, e non sia contestata la coincidenza del medicinale importato col medicinale autorizzato, ritenere che gli artt. 13 e 20 dell'accordo non siano contrari a siffatti obblighi equivarrebbe a privarli di gran parte del loro effetto utile.

RELAZIONE D'UDIENZA
presentata nella causa C-207/91 *

I — Antefatti e procedimento

A — Antefatti

La società Firma Eurim-Pharm GmbH (in prosieguo: la «Eurim-Pharm»), con sede sociale nella Repubblica federale di Germania, smercia medicinali.

Nel 1985 questa società intendeva offrire sul mercato tedesco, nell'ambito delle sue attività commerciali, un medicinale denominato «Adalat-R»; si trattava di un prodotto realizzato in Francia dalla Bayer AG (in prosieguo: la «Bayer»), utilizzato come farmaco per l'ipertensione e per l'angina pectoris.

Il piano della Eurim-Pharm per quest'operazione commerciale era così concepito. Essa intendeva acquistare l'Adalat-R sul mercato austriaco dov'era distribuito dalla Bayer.

* Lingua processuale: il tedesco.

Un'etichetta con la ragione sociale e l'indirizzo della Eurim-Pharm sarebbe stata poi incollata sulla confezione usata dalla Bayer. In seguito il medicinale sarebbe stato venduto nella Repubblica federale di Germania, parallelamente al circuito di distribuzione della Bayer la quale già smerciava l'Adalat-R in questo paese.

Intendendo attuare tale strategia, con lettera 6 maggio 1985 la Eurim-Pharm presentava una domanda di autorizzazione alla competente autorità tedesca, vale a dire al Bundesgesundheitsamt (Ufficio di igiene federale); nella Repubblica federale di Germania lo smercio di medicinali dev'essere infatti previamente autorizzato. A sostegno della domanda essa forniva documenti comprovanti il fatto che l'Adalat-R era prodotto dalla Bayer ed era identico a quello lecitamente venduto da questa società nella Repubblica federale di Germania.

L'11 luglio 1985 la domanda della Eurim-Pharm veniva respinta dal Bundesgesundheitsamt poiché non conteneva le indicazioni che secondo la normativa nazionale andavano comunicate a quest'autorità affinché essa potesse stabilire se, considerate le proprietà terapeutiche dell'Adalat-R ed i pericoli eventualmente derivanti dalla sua utilizzazione, detto prodotto potesse essere smerciato nella Repubblica federale di Germania.

Dopo infruttuosa opposizione dinanzi al Bundesgesundheitsamt, il 1° aprile 1988 la Eurim-Pharm presentava ricorso avverso la decisione di questa autorità dinanzi al Verwaltungsgericht di Berlino (in prosieguo: il «Verwaltungsgericht»).

Dinanzi a quest'organo giurisdizionale la Eurim-Pharm faceva valere che ai sensi degli artt. 13 e 20 dell'accordo tra la Comunità economica europea e la Repubblica d'Austria (GU L 300, pag. 2) andavano rimossi gli ostacoli per la libera circolazione delle merci tra le due parti contraenti. Orbene, essa sosteneva che è in contrasto con la libera circolazione delle merci richiedere che l'importatore di un medicinale originario dell'Austria fornisca indicazioni su questo medicinale all'autorità dello Stato membro importatore se questo medicinale viene già smerciato in questo Stato e l'autorità è in possesso di tutti i documenti necessari.

La Eurim-Pharm sottolineava anche che quest'opinione era stata fatta propria dalla Corte nella sentenza del 20 maggio 1976, causa 104/75, de Peijper (Racc. pag. 613), vertente sull'importazione in uno Stato membro di prodotti originari di un altro Stato membro. A suo parere tale giurisprudenza è altrettanto valida per un prodotto originario dell'Austria, poiché gli artt. 13 e 20 del summenzionato accordo e gli artt. 30 e 36 del Trattato hanno lo stesso tenore e perseguono lo stesso obiettivo, vale a dire l'eliminazione degli ostacoli per gli scambi commerciali.

Gli artt. 13 e 20 dell'accordo invocati dalla Eurim-Pharm sono così redatti:

«Articolo 13

1. Nessuna nuova restrizione quantitativa all'importazione o misura di effetto equivalente viene introdotta negli scambi tra la Comunità e l'Austria.

2. Le restrizioni quantitative all'importazione sono soppresse il 1° gennaio 1973 e le misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione entro il 1° gennaio 1975».

«*Articolo 20*

L'accordo lascia impregiudicati divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito, giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale o di tutela della proprietà industriale e commerciale, né osta alle regolamentazioni riguardanti l'oro e l'argento. Tuttavia tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra le Parti contraenti».

Contestando il ragionamento della Eurim-Pharm il Bundesgesundheitsamt faceva valere che le citate disposizioni dell'accordo non avevano efficacia diretta e pertanto non potevano essere invocate direttamente dalla Eurim-Pharm dinanzi ad un giudice nazionale.

Esso sosteneva peraltro che l'analoga formulazione di queste disposizioni rispetto agli artt. 30 e 36 del Trattato non era un motivo sufficiente per interpretarle in modo identico.

Replicando all'argomento della Eurim-Pharm e del Bundesgesundheitsamt, il Verwaltungsgericht osservava dal canto suo come la Corte avesse assunto posizioni diverse a proposito dell'interpretazione di accordi stipulati dalla Comunità con Stati terzi. In alcuni casi essa avrebbe interpretato talune disposizioni di questi accordi analogamente agli articoli corrispondenti del Trattato (sentenze 24 aprile 1980, causa 65/79, Chatain, Racc. pag. 1345, e 15 gennaio 1985, causa 253/83, Kupferberg II, Racc. pag. 157); altre volte, invece, essa avrebbe ritenuto necessaria una diversa interpretazione in considerazione dei diversi obiettivi perseguiti dal Trattato e da questi accordi (sentenze 9 febbraio 1982, causa 270/80, Polydor, Racc. pag. 329, e 26 ottobre 1982, causa 104/81, Kupferberg I, Racc. pag. 3641).

B — Questione pregiudiziale

Stando così le cose, il Verwaltungsgericht ha deciso di sospendere il procedimento e con ordinanza 14 giugno 1991 ha sottoposto alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se gli artt. 13 e 20 dell'accordo tra la Repubblica d'Austria e la Comunità economica europea (GU L 300 del 31 dicembre 1972, pag. 2), in caso di importazione parallela di prodotti farmaceutici, vadano interpretati alla luce degli stessi principi degli artt. 30 e 36 del Trattato CEE, con la conseguenza che l'autorizzazione allo smercio di un medicinale che venga importato dall'Austria nella Repubblica federale di Germania e sia da tutti i punti di vista identico al medicinale autorizzato nella Repubblica federale non può essere soggetta alla condizione che l'importatore presenti documenti ovvero renda dichiarazioni alla competente autorità sanitaria di cui quest'ultima è già in possesso».

C — Procedimento dinanzi alla Corte

L'ordinanza del Verwaltungsgericht è stata registrata nella cancelleria della Corte il 1° agosto 1991.

Conformemente all'art. 20 del Protocollo sullo Statuto CEE della Corte di giustizia, hanno presentato osservazioni scritte:

— il 12 dicembre 1991, la Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal signor J. Sack, consigliere giuridico, in qualità di agente;

— il 13 dicembre 1991, la Eurim-Pharm, rappresentata dall'avv. W. A. Rehmann, del foro di Monaco di Baviera;

— il 20 dicembre 1991, il governo italiano, rappresentato dal signor I. M. Braguglia, avvocato dello Stato;

— ed il 24 dicembre 1991 il governo britannico, rappresentato dalla signora S. L. Hudson, in qualità di agente.

Su relazione del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, la Corte ha deciso di passare alla fase orale senza procedere ad istruttoria.

II — Osservazioni scritte presentate alla Corte

La *Eurim-Pharm* ritiene che gli artt. 13 e 20 dell'accordo fra la Comunità e la Repubblica d'Austria ostino a che un operatore economico che intenda importare nella Comunità un medicinale originario dell'Austria debba comunicare alla competente autorità dello Stato importatore le indicazioni richieste dalla normativa nazionale qualora il medicinale sia già smerciato in questo Stato e l'autorità di cui trattasi sia in possesso di tutte le informazioni richieste.

Per giustificare la sua tesi la Eurim-Pharm fa valere in primo luogo che gli artt. 13 e 20 hanno efficacia diretta poiché sono chiari, precisi e assoluti. Secondo questa società non dev'essere soddisfatta nessun'altra condizione perché sia riconosciuta l'efficacia diretta di queste disposizioni nella Comunità. In particolare non è necessario che tale efficacia sia riconosciuta anche nel territorio austriaco da parte dei giudici austriaci. Tuttavia, qualora fosse richiesta la reciprocità, la Eurim-Pharm sottolinea come a tutt'oggi nessun giudice austriaco abbia negato l'efficacia diretta a dette disposizioni.

In secondo luogo, la Eurim-Pharm osserva che gli artt. 13 e 20 prescrivono l'eliminazione degli ostacoli per la libera circolazione delle merci fra la Comunità e la Repubblica d'Austria, a meno che questi ostacoli siano giustificati da interessi legittimi (in particolare la tutela della salute pubblica).

A questo proposito la Eurim-Pharm formula due considerazioni.

Innanzi tutto, essa sostiene che esigere da un operatore economico che a sostegno di una domanda di importazione fornisca documenti dei quali l'autorità competente è già in possesso costituisce un ostacolo per gli scambi; essa aggiunge che quest'ostacolo non può essere giustificato dalla necessità di salvaguardare la salute pubblica, giacché l'autorità è in possesso di tutte le indicazioni delle quali necessita per stabilire se, considerate le esigenze della salute pubblica, possa essere concessa l'autorizzazione di vendita per questo prodotto.

La Eurim-Pharm osserva a questo proposito come le indicazioni richieste dalla normativa tedesca — indicazioni che a suo parere riguardano essenzialmente le caratteristiche tecniche del medicinale — in linea di massima siano note soltanto al produttore, nel caso di specie alla Bayer. Senza precisare se abbia chiesto a questa società di comunicargliele, essa afferma che non disponeva di dette indicazioni e che non poteva quindi inviarle al Bundesgesundheitsamt.

La Eurim-Pharm fa poi valere che in una fattispecie analoga la Corte ha considerato che costituiva un ostacolo ingiustificato per gli scambi la disciplina che imponeva ad un operatore economico di esibire a sostegno di una domanda d'importazione di un medicinale documenti di cui l'autorità era già in possesso (summenzionata sentenza 20 maggio 1976, de Peijper). A suo parere tale giurisprudenza, che riguardava l'importazione in uno Stato membro di un medicinale originario di un altro Stato membro, va estesa all'importazione nella Comunità di un medicinale originario dell'Austria. Questa estensione è giustificata dal fatto che gli artt. 13 e 20 dell'accordo, contenenti le norme relative alla libera circolazione delle merci fra la Comunità e la Repubblica d'Austria, sono formulati negli stessi termini degli artt. 30 e 36 del Trattato e perseguono lo stesso obiettivo, vale a dire l'eliminazione degli ostacoli ingiustificati per il commercio fra gli Stati interessati.

Il *governo italiano* sostiene che l'accordo fra la Comunità e la Repubblica d'Austria non può essere applicato nel caso di specie. A suo parere questo accordo, per quanto attiene ad importazioni effettuate nella Comunità, riguarda infatti soltanto i prodotti originari dell'Austria. Orbene, l'Adalat-R, essendo stato prodotto in Francia, non può essere considerato originario dell'Austria.

Detto governo considera inoltre che le disposizioni cui si fa riferimento nella questione sollevata dal giudice nazionale, vale a dire gli artt. 13 e 20 dell'accordo, non si applicano nel caso di specie. A suo parere, infatti, è l'art. 15, n. 2, di quest'accordo — e non dette disposizioni — che contiene le norme che si applicano alla circolazione delle merci fra la Comunità e la Repubblica d'Austria in materia sanitaria. Questo articolo recita come segue:

«In materia veterinaria, sanitaria e fitosanitaria, le Parti contraenti applicano le loro regolamentazioni in modo non discriminatorio e si astengono dall'introdurre nuove misure aventi l'effetto di ostacolare indebitamente gli scambi».

Il governo italiano fa poi valere che i summenzionati artt. 13 e 20 non possono essere interpretati allo stesso modo dei corrispondenti articoli del Trattato.

In sostanza l'argomento da esso formulato su questo punto non si impernia sull'obbligo dell'autorità sanitaria di uno Stato membro di far riferimento ai documenti già in suo possesso per l'esame di una domanda di autorizzazione, ma riguarda l'obbligo assunto dagli Stati membri di ammettere sul loro mercato un prodotto fabbricato o smerciato lecitamente in un altro Stato membro.

Secondo questo governo un siffatto obbligo — derivante dagli artt. 30 e 36 del Trattato — presuppone che gli Stati interessati condividano le stesse esigenze per quanto riguarda la produzione e la vendita dei medicinali. Tale analogia di esigenze sussiste fra gli Stati membri a seguito delle direttive di armonizzazione emanate dal Consiglio in materia, ma manca fra la Comunità e la Repubblica d'Austria, in quanto le loro normative non sono state oggetto di un ravvicinamento. Ne discende che le summenzionate disposizioni dell'accordo non possono essere interpretate come i corrispondenti articoli del Trattato. La possibilità quindi per un importatore di rinviare alle indicazioni già comunicate all'autorità sanitaria non può essere estesa a coloro che intendano importare nella Comunità un medicinale originario dell'Austria.

Il *governo britannico* fa del pari valere, in via principale, che l'accordo non si applica al caso di specie. Infatti l'accordo mira in particolare a facilitare l'accesso al mercato comunitario dei prodotti originari dell'Austria. Orbene, esso osserva che l'Adalat-R è stato prodotto in Francia. Ne deriva a suo parere che questo medicinale va considerato originario non dell'Austria, ma della Comunità.

In subordine, il governo britannico sostiene che, nel caso in cui la Corte ritenga che l'accordo si applichi alla fattispecie, i summenzionati artt. 13 e 20 non possono essere interpretati come gli artt. 30 e 36 del Trattato.

Nel ragionamento da esso sviluppato per giustificare la sua tesi, questo governo espone anzitutto il metodo da seguire per interpretare talune disposizioni contenute in un accordo stipulato fra la Comunità ed uno Stato terzo. A suo parere tali disposizioni vanno interpretate alla luce degli obiettivi degli accordi in cui sono contenute. Ne consegue che quando tali accordi perseguono obiettivi diversi da quelli del Trattato, tali disposizioni non possono essere interpretate come i corrispondenti articoli del Trattato. Così, nella summenzionata sentenza Polydor, pronunciata il 9 febbraio 1982, la Corte ha considerato che un provvedimento nazionale che costituisca un ostacolo ingiustificato per il commercio intracomunitario può risultare legittimo nell'ambito di un accordo di libero scambio stipulato con uno Stato terzo, data la differenza fra le finalità perseguite dal Trattato e da quest'accordo. La posizione assunta dalla Corte in questa causa è stata in seguito confermata in tre sentenze, vale a dire nelle summenzionate sentenze 24 aprile 1980, Chatin, 26 ottobre 1982, Kupferberg I e 15 gennaio 1985, Kupferberg II; essa è stata anche sostenuta dall'avvocato generale Van Gerven nelle sue conclusioni che precedono la sentenza 22 giugno 1989, causa 70/87, Fediol (Racc. pag. 1781).

Dopo aver esposto il metodo da seguire per l'interpretazione di accordi stipulati dalla Comunità con paesi terzi, il governo britannico si chiede quali siano le conseguenze

che per il senso degli artt. 13 e 20 derivano dallo specifico obiettivo dell'accordo nel quale figurano queste disposizioni, in confronto con quelli perseguiti dal Trattato.

A questo proposito esso osserva innanzi tutto che l'obiettivo del Trattato per quanto riguarda la libera circolazione delle merci è non solo di sopprimere gli ostacoli per gli scambi fra gli Stati membri, ma anche quello di creare in seno alla Comunità un mercato unico. Tale mercato a suo parere presuppone che gli Stati membri si scambino le informazioni di cui dispongono quanto ai prodotti di cui sono autorizzati sul loro territorio la produzione e lo smercio. Per questo, nell'ambito di questa cooperazione lo Stato membro esportatore deve trasmettere a quello importatore le indicazioni di cui quest'ultimo necessita per stabilire se si debba autorizzare l'immissione sul mercato di un determinato prodotto.

Il governo britannico sostiene quindi che tale obbligo di cooperazione amministrativa non deriva dall'accordo di libero scambio stipulato dalla Comunità e dalla Repubblica d'Austria.

A sostegno di questa tesi esso adduce tre argomenti.

Primo argomento: né al momento della stipula dell'accordo di cui trattasi, né durante la sua esecuzione, la Comunità e la Repubblica d'Austria hanno avuto l'intenzione di far sorgere in capo ad esse un obbligo di cooperazione amministrativa.

Secondo argomento: se un obbligo di cooperazione dovesse essere desunto dall'accordo fra le Comunità e la Repubblica d'Austria, esso dovrebbe esserlo anche da tutti gli accordi con cui la Comunità si è impegnata nei confronti di taluni paesi ad eliminare gli ostacoli per l'accesso dei loro prodotti nel suo territorio. Nel caso di specie si tratta dei paesi che sono membri dell'Associazione europea di libero scambio (in prosieguo: l'«EFTA»), con i quali la Comunità ha stipulato accordi di libero scambio reciproci; sono del pari interessati gli Stati dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico (in prosieguo: gli «Stati ACP»), nei confronti dei quali essa si è impegnata a sopprimere unilateralmente detti ostacoli. Orbene, secondo il governo britannico, è evidente che stipulando tutti questi accordi e convenzioni, la Comunità non ha inteso far sorgere in capo agli Stati membri l'obbligo di cooperazione amministrativa con tutti gli Stati firmatari.

Il terzo argomento riguarda gli accordi stipulati tra loro dai paesi dell'EFTA. Il governo britannico rileva che questi accordi mirano all'eliminazione degli ostacoli per gli scambi, ma non fanno sorgere un obbligo di cooperazione amministrativa. Sarebbe paradossale — osserva a questo proposito — che gli obblighi stabiliti da questi accordi siano meno ampi di quelli posti dall'accordo stipulato dalla Comunità e dalla Repubblica d'Austria.

Il governo britannico osserva infine che, se la Eurim-Pharm ha acquistato l'Adalat-R in Austria invece che in Francia — dove questo prodotto veniva fabbricato —, è perché questo medicinale era venduto in quel paese ad un prezzo inferiore.

A questo proposito esso formula due considerazioni.

Innanzi tutto esso ritiene che non si debba consentire alla Eurim-Pharm di approvvigionarsi in uno Stato terzo per fornire dei prezzi inferiori che vi sono praticati e, nello stesso tempo, di avvalersi di deroghe accordate a taluni operatori economici negli scambi tra Stati membri.

Il governo britannico afferma poi che consentire all'importatore di un medicinale di far riferimento alle indicazioni già fornite da un altro operatore economico può rivelarsi in contrasto con l'interesse dei paesi terzi — come la Repubblica d'Austria — nei quali questi prodotti sono acquistati per poi essere reimportati nella Comunità. A suo parere è infatti probabile che il produttore od il distributore del medicinale si sforzeranno di porre fine a queste importazioni parallele aumentando il prezzo a cui tale prodotto può essere comprato in questi paesi. Tale prassi rischia di provocare, secondo il governo britannico, un aumento del prezzo dei prodotti farmaceutici in detti paesi.

La *Commissione* ritiene che la portata della sentenza cui si richiama la Eurim-Pharm — vale a dire la summenzionata sentenza de Peijper del 20 maggio 1976 — vada circoscritta agli scambi fra Stati membri: non si deve consentire il rinvio ai documenti di cui dispone già l'autorità d'importazione se il medicinale importato è originario di un paese terzo.

Esso giustifica la sua tesi con due argomenti.

Innanzi tutto essa rileva che tale facilitazione può essere concessa soltanto se, da un lato, lo Stato di origine è tenuto a comunicare allo Stato esportatore le informazioni di cui dispone a proposito del medicinale importato e qualora, dall'altro, questi due Stati abbiano legislazioni simili sulla produzione e lo smercio dei medicinali.

A questo proposito la Commissione osserva che nella summenzionata sentenza Polydor del 9 febbraio 1982 la Corte ha considerato che le norme sulla libera circolazione delle merci contenute in accordi di libero scambio non potevano essere interpretati come gli articoli corrispondenti del Trattato giacché, a differenza di quest'ultimo, tali accordi non implicavano la progressiva armonizzazione delle legislazioni degli Stati firmatari.

La Commissione sostiene poi che non si deve concedere una dispensa dall'obbligo di fornire taluni documenti in occasione dell'importazione nella Comunità di un medicinale originario dell'Austria senza che vi sia la garanzia che un'analoga dispensa sarà concessa nella Repubblica d'Austria agli importatori di prodotti comunitari. A questo proposito la Commissione insiste sulla parità delle condizioni di concorrenza che l'accordo di libero scambio mira a stabilire nei rapporti commerciali fra la Repubblica d'Austria e la Comunità.

III — Risposte al quesito della Corte

La Corte ha chiesto alla Eurim-Pharm, al governo britannico e alla Commissione se l'Adalat-R, che è stato fabbricato nella Comunità, potesse essere considerato un prodotto originario dell'Austria, il che è una condizione perché l'accordo si possa applicare nel caso di specie.

In risposta al quesito proposto la Eurim-Pharm ha osservato che l'Adalat-R era fabbricato nella Repubblica federale di Germania, ma non ha rilasciato il suo parere sull'applicabilità dell'accordo nel caso di specie.

Chiarendo la tesi da esso sostenuta nelle osservazioni scritte, il governo britannico ritiene che l'accordo non possa essere applicato poiché l'Adalat-R è stato fabbricato nella Comunità, poi esportato in Austria per essere reintrodotto nella Comunità.

Esso ha giustificato la sua tesi richiamandosi all'obiettivo dell'accordo, che sarebbe quello di agevolare le esportazioni provenienti dalle parti firmatarie e di sviluppare quindi la loro economia. Questo requisito non sarebbe soddisfatto nel caso di specie, poiché l'Adalat-R non ha subito alcuna trasformazione in Austria.

La Commissione, dal canto suo, rileva che ai sensi dell'art. 2 del protocollo n. 3, l'accordo si applica alle merci originarie della Comunità che sono esportate in Austria, ove non subiscono alcuna elaborazione o trasformazione, e sono poi rispedite nella Comunità.

R. Joliet

giudice relatore