

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE

ELEANOR SHARPSTON

presentate il 22 aprile 2010¹

I — Introduzione

1. Il Grasalva è un medicinale generico, derivato dalla biotecnologia; esso è utilizzato nei trattamenti chemioterapici² ed simile ad un altro medicinale, denominato «Neupogen», già autorizzato nell'Unione europea³.
2. La Repubblica di Lituania ha autorizzato il Grasalva dopo la firma del Trattato di Atene⁴, ma prima della sua effettiva entrata in vigore, il 1° maggio 2004.
3. L'allegato IX dell'Atto di adesione⁵ istituisce un regime giuridico transitorio in relazione ai medicinali già autorizzati dalla Lituania al momento della firma del Trattato, talché solo i 6 151 prodotti figuranti in un elenco (in prosieguo: l'«elenco di adesione») contenuto nel detto allegato potevano continuare ad essere commercializzati in Lituania dopo il 1° maggio 2004, sempreché la relativa autorizzazione fosse rinnovata conformemente all'acquis dell'Unione o fino al 1° gennaio 2007, qualora il rinnovo in questione non fosse stato effettuato.

1 — Lingua originale: lo spagnolo.

2 — Come ha dichiarato all'udienza l'agente del governo lituano.

3 — Come indica la Commissione al punto 14 del ricorso.

4 — Trattato tra il Regno del Belgio, il Regno di Danimarca, la Repubblica federale di Germania, la Repubblica ellenica, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, l'Irlanda, la Repubblica italiana, il Granducato di Lussemburgo, il Regno dei Paesi Bassi, la Repubblica d'Austria, la Repubblica portoghese, la Repubblica di Finlandia, il Regno di Svezia, il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord (Stati membri dell'Unione europea) e la Repubblica ceca, la Repubblica di Estonia, la Repubblica di Cipro, la Repubblica di Lettonia, la Repubblica di Lituania, la Repubblica di Ungheria, la Repubblica di Malta, la Repubblica di Polonia, la Repubblica di Slovenia, la Repubblica slovacca relativo all'adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca all'Unione europea firmato ad Atene il 16 aprile 2003 (in prosieguo: il «Trattato di Atene»; GU L 236, pag. 17).

4. L'elenco di adesione costituisce la base giuridica per permettere, dopo l'effettivo ingresso nell'Unione, la commercializzazione di alcuni medicinali che erano stati autorizzati prima della firma del Trattato di Atene senza osservare la normativa dell'Unione; tuttavia l'analisi del presente ricorso per

5 — Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca (in prosieguo: l'«Atto di adesione»; GU L 236, pag. 33).

inadempimento deve tenere conto di alcune peculiarità del caso di specie:

firma del Trattato di Atene e il 1° maggio 2004.

— in primo luogo, l'elenco di adesione non fornisce soluzioni per i prodotti che, come il Grasalva, avevano ottenuto un'autorizzazione nel periodo compreso tra la firma del Trattato di Atene e l'entrata in vigore di quest'ultimo e che, pertanto, non potevano esservi inclusi, essendo l'elenco stesso parte del Trattato in parola.

5. Tenuto conto di tali circostanze, ci si chiede se la Corte di giustizia debba dichiarare l'inadempimento da parte della Lituania per il mero fatto di non aver ritirato il Grasalva dal mercato il 1° maggio 2004.

II — Contesto normativo

— in secondo luogo, la Lituania ha dato prova di una diligenza esemplare, avendo trasposto nel proprio ordinamento⁶, ancor prima del suo ingresso nell'Unione europea, la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»)⁷, e rilasciando l'autorizzazione per il Grasalva conformemente alle disposizioni interne di attuazione di tale direttiva.

A — *Il diritto dell'Unione europea*

1. L'autorizzazione dei medicinali

6. Il diritto dell'Unione applicabile *ratione temporis* distingue chiaramente due procedure di autorizzazione dei medicinali.

— in terzo luogo, nulla suggerisce che la Lituania abbia agito in violazione del principio di buona fede, data la mancanza di soluzioni per poter decidere sulle domande di autorizzazione presentate tra la

7. Da un lato, esiste una procedura centralizzata, in cui il potere decisionale è attribuito alla Commissione secondo un meccanismo istituito dal 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

6 — Né dagli argomenti della Commissione né, tanto meno, dalle osservazioni svolte all'udienza, è deducibile l'esistenza di qualche addebito relativo alla detta trasposizione.

7 — GU L 311, pag. 67.

di valutazione dei medicinali⁸, che è stato sostituito dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali⁹. Nei paragrafi che seguono, mi riferirò a tale procedura come al «regime del regolamento».

8. Dall'altro, esiste una procedura decentrata, che conferisce agli Stati membri la facoltà di autorizzare medicinali a talune condizioni, come ha stabilito la direttiva 2001/83 e ha confermato, sebbene con qualche modifica, la direttiva 2003/63/CE¹⁰. D'ora in avanti mi riferirò a tale possibilità come al «regime della direttiva», fatta salva la necessaria distinzione, dato il contesto della successione di norme che si è verificata nel presente caso, tra la «direttiva 2001/83» e «la direttiva 2001/83 come modificata».

a) Il regime del regolamento

9. L'art. 2 del regolamento n. 726/2004 stabilisce che «(...) Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contemplati dal presente regolamento deve essere stabilito nella Comunità (...)».

8 — GU L 214, pag. 1.

9 — GU L 136, pag. 1. Il regolamento n. 2309/1993 è stato abrogato in forza dell'art. 88 del regolamento n. 726/2004 e i riferimenti a quest'ultimo devono intendersi fatti al regolamento n. 726/2004.

10 — Direttiva della Commissione 25 giugno 2003, 2003/63/CE, che modifica la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 159, pag. 46).

10. A tenore dell'art. 3 del regolamento n. 726/2004, l'autorizzazione di medicinali come il Grasalva, tecnologicamente avanzati e, in particolare, derivati dalla biotecnologia, deve essere assoggettata ad una procedura comunitaria centralizzata.

11. Ciononostante, l'art. 3, n. 3, del regolamento n. 726/2004 prevede quanto segue:

«Un medicinale generico di un medicinale di riferimento autorizzato dalla Comunità può essere autorizzato dalle autorità competenti degli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE e della direttiva 2001/82/CE¹¹, alle seguenti condizioni:

a) la domanda d'autorizzazione è presentata a norma dell'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE;

(...)».

11 — Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/82/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311, pag. 1).

b) Il regime della direttiva

14. Per il rilascio di un'autorizzazione non soggetta ad una procedura istituita dal regolamento n. 2309/93, ai sensi dell'art. 8, n. 3, lett. i), della direttiva 2001/83, la domanda di autorizzazione deve essere corredata dei risultati di una serie di prove chimico-fisiche, biologiche [o] microbiologiche, tossicologiche, farmacologiche e cliniche.

i) La direttiva 2001/83

12. L'art. 6, n. 1, della direttiva 2001/83 dispone:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93».

15. Ciononostante, ai sensi dell'art. 10, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83, il richiedente è esentato dall'obbligo di fornire i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche, se può dimostrare, inter alia:

«(...)

13. L'art. 8, nn. 1 e 2, della direttiva, così recita:

«1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale non soggetto ad una procedura istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 viene presentata all'autorità competente dello Stato membro interessato.

iii) che il medicinale è essenzialmente analogo ad un medicinale autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno sei anni nella Comunità e in commercio nello Stato membro cui si riferisce la domanda; questo periodo è di dieci anni quando si tratta di un medicinale di alta tecnologia autorizzato in virtù della procedura istituita dall'articolo 2, paragrafo 5, della direttiva 87/22/CEE del Consiglio. (...)

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solamente ad un richiedente stabilito nella Comunità».

Tuttavia, nei casi in cui il medicinale è destinato ad un impiego terapeutico diverso o deve essere somministrato per vie diverse o a

differenti dosaggi rispetto agli altri medicinali in commercio, devono essere forniti i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e/o cliniche appropriate. (...)».

16. L'art. 126 della direttiva 2001/83 indica che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere revocata soltanto in determinati casi molto specifici, nessuno dei quali è rilevante ai fini della presente causa.

sufficienti nel caso di medicinali di origine biologica. Se le informazioni richieste nel caso di prodotti essenzialmente simili (medicinali generici) non consentono di dimostrare che due medicinali di origine biologica sono simili, occorre fornire dati complementari, attinenti in particolare al profilo tossicologico e clinico.

(...)

ii) La direttiva 2001/83, come modificata

17. La direttiva 2003/63 ha adeguato determinati requisiti prescritti dalla direttiva 2001/83 per tener conto dei progressi in campo scientifico e tecnico, sostituendo, in particolare, l'allegato I di tale direttiva, che attualmente reca il titolo «Norme e protocolli analitici, tossico farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali».

I principi generali da applicare sono contenuti in orientamenti/linee guida pubblicati dall'Agenzia, che tengono conto delle caratteristiche del medicinale di origine biologica interessato. Se il medicinale originariamente autorizzato ha più di un'indicazione, l'efficacia e la sicurezza del medicinale che si sostiene essere simile devono essere confermate o, se necessario, dimostrate separatamente per ciascuna delle indicazioni asserite».

18. Tra le modifiche salienti, la nuova direttiva disciplina, all'interno del punto 4, Parte II, dell'Allegato I della direttiva 2001/83, i medicinali di origine biologica simili, introducendo requisiti supplementari per la loro registrazione:

2. Il Trattato di adesione

«Le disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), punto iii), possono non essere

19. A termini dell'art. 2, n. 2, del Trattato di Atene, quest'ultimo «entra in vigore il 1° maggio 2004, a condizione che tutti gli strumenti di ratifica siano stati depositati prima di tale data».

3. L'Atto di adesione

20. A tenore dell'art. 2 di tale atto «[d]alla data di adesione le disposizioni dei trattati originari e gli atti adottati dalle istituzioni e dalla Banca centrale europea prima dell'adesione vincolano i nuovi Stati membri e si applicano in tali Stati alle condizioni previste da detti trattati e dal presente atto».

21. Ai sensi dell'art. 54 «[i] nuovi Stati membri mettono in vigore le misure necessarie per conformarsi, dalla data di adesione, alle disposizioni delle direttive e delle decisioni, ai sensi dell'articolo 249 del trattato CE e dell'articolo 161 del trattato CEEA, a meno che un altro termine sia previsto negli allegati di cui all'articolo 24 o in altre disposizioni del presente atto o dei suoi allegati».

22. L'art. 57, n. 1, dell'Atto di adesione prevede che, quando gli atti delle istituzioni anteriori all'adesione richiedono adattamenti in conseguenza dell'adesione e «gli adattamenti necessari non sono contemplati nel presente Atto o nei suoi allegati, detti adattamenti sono effettuati secondo la procedura di cui al paragrafo 2. Essi entrano in vigore dalla data di adesione».

23. Più specificamente, l'art. 24 dell'Atto di adesione prevede alcune disposizioni transitorie, specificando che «[g]li atti elencati negli allegati V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII

e XIV del presente atto si applicano nei confronti dei nuovi Stati membri alle condizioni previste in tali allegati».

24. L'allegato IX dell'Atto di adesione riguarda le disposizioni transitorie per la Lituania. Al capo 1, secondo comma, del citato allegato si legge che:

«[i]n deroga ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia fissati nella direttiva 2001/82/CE, le autorizzazioni di immissione in commercio dei prodotti farmaceutici che figurano nell'elenco (nell'appendice A al presente allegato, fornita dalla Lituania in un'unica lingua) e sono rilasciate, a norma della legislazione lituana, prima della data di adesione, restano valide fino al loro rinnovo in conformità dell'acquis e del calendario stabilito in detto elenco, o fino al 1° gennaio 2007, se questa data è anteriore. Fatte salve le disposizioni del titolo III, capo 4, della direttiva, le autorizzazioni di immissione in commercio basate su questa deroga non godono del mutuo riconoscimento negli Stati membri».

25. L'appendice A dell'allegato IX all'Atto di adesione contiene l'elenco che include 6151 medicinali, tra i quali non figura il Grasalva, e segnala che, sebbene i prodotti elencati beneficiano del regime transitorio, la loro menzione «lascia impregiudicato il fatto che il prodotto in questione formi o meno oggetto

di un'autorizzazione di immissione in commercio conformemente all'acquis».

III — Cronologia dei fatti e loro aspetti essenziali

B — *Il diritto lituano*

26. Con decreto ministeriale 22 dicembre 2001, n. 669, relativo alle norme per la registrazione dei preparati medicinali generali (in prosieguo: il «decreto del 2001»), la Repubblica di Lituania ha trasposto la direttiva 2001/83 nel proprio ordinamento interno.

27. Allo scopo di autorizzare la commercializzazione dei medicinali, l'art. 18, n. 3, del decreto del 2001, in conformità all'art. 10, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83, prevede un'esenzione dall'obbligo di fornire i risultati delle «prove precliniche» o delle «ricerche cliniche», purché siano soddisfatte determinate condizioni.

28. Il decreto del 2001 ha stabilito la sua entrata in vigore a partire dal 1° gennaio 2004.

29. Tuttavia, il decreto del Ministro della Sanità, 24 marzo 2003, V-169 (in prosieguo; il «decreto del 2003») ha modificato il decreto del 2001 ed ha anticipato la sua entrata in vigore al 1° aprile 2003¹².

30. La dimensione temporale dei fatti è particolarmente rilevante nel presente procedimento, pertanto saranno descritti in dettaglio gli sviluppi che hanno caratterizzato questo caso ed i relativi contenuti.

31. Il 22 luglio 1993 è stato approvato il regolamento n. 2309/93 che, in forza del suo art. 74, sarebbe entrato in vigore «il giorno successivo a quello in cui le competenti autorità [avranno] deciso la sede dell'Agenzia». Nelle conclusioni della Presidenza del Consiglio europeo straordinario di Bruxelles del 29 ottobre 1993 è stata scelta come sede la città di Londra; l'Agenzia ha iniziato ad operare il 1° gennaio 1995.

32. Il 6 novembre 2001 è stata adottata la direttiva 2001/83, il cui art. 8, n. 1, ha attribuito agli Stati membri la competenza al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, ove non risulti applicabile la procedura stabilita dal regolamento n. 2309/93. Tuttavia, l'art. 10, n. 1, lett. a), di tale direttiva ha istituito una procedura semplificata, più agevole, per ottenere l'autorizzazione per medicinali generici essenzialmente simili, la quale, in sostanza, esenta il richiedente dall'obbligo di fornire i risultati

12 — All'udienza, l'agente del governo lituano ha citato il decreto del 2003, del quale non era stata fatta alcuna menzione durante la fase scritta del procedimento.

delle prove tossicologiche e farmacologiche o delle prove cliniche, nei casi ivi stabiliti¹³.

33. In data 18 dicembre 2001 la direttiva 2001/83 è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, ed è entrato in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione, come disposto dal suo art. 129.

34. Il 22 dicembre 2001, ossia solo quattro giorni dopo la pubblicazione della direttiva 2001/83, il governo lituano, con il decreto del 2001, ha stabilito con solerzia e diligenza le norme per la registrazione dei preparati medicinali generali e ha trasposto la direttiva 2001/83 nell'ordinamento interno, senza essere assolutamente obbligato a farlo in tale momento, in quanto era soltanto un paese candidato all'adesione all'Unione europea. In particolare, all'art. 18, terzo comma, del decreto 2001, ha introdotto la procedura di autorizzazione semplificata prevista dall'art. 10, n. 1, lett. a), della direttiva. Inizialmente, l'intenzione della Repubblica convenuta era, apparentemente, di applicare la direttiva a partire dal 1° gennaio 2004, data allora prevista per l'ingresso della Lituania nell'Unione.

13 — Ciononostante, riguardo ad un nuovo medicinale contenente componenti noti, ma non ancora associati a fini terapeutici, devono essere forniti i risultati delle prove in parola, senza che sia tuttavia necessario fornire la documentazione relativa a ciascuno dei singoli componenti.

35. Il 30 novembre 2002 la Lituania ha partecipato per la prima volta, con lo status di osservatore, al comitato che analizza la nuova normativa dei medicinali nell'Unione (in prosieguo: il «comitato farmaceutico») e alla cui attenzione è stata sottoposta la direttiva 2003/63 che modifica la direttiva 2001/83.

36. Il 24 marzo 2003, con l'adozione del decreto del 2003, la Lituania ha anticipato al 1° aprile 2003 l'entrata in vigore della normativa nazionale di trasposizione della direttiva. Ne consegue quindi che il decreto del 2001 consentiva di autorizzare, a partire dal 1° aprile 2003, i prodotti che fossero conformi alla direttiva 2001/83.

37. Il 16 aprile 2003 la Lituania ha firmato il Trattato di Atene, cui è allegato il citato elenco di adesione contenente 6 151 medicinali, il quale è stato redatto unilateralmente dalla Lituania senza l'indicazione di suggerimenti o criteri da parte della Commissione e senza necessità di verifica¹⁴.

38. Pertanto, il 16 aprile 2003, giorno in cui è stato firmato il Trattato di Atene, l'elenco di adesione era già chiuso, senza che, inoltre, fosse stata prevista alcuna procedura per aggiungervi altri medicinali in un momento successivo.

14 — Punto confermato dalla Commissione all'udienza. V. anche la nota successiva.

39. L'8 maggio 2003 è stata presentata la domanda di autorizzazione per il Grasalva alle autorità lituane, che hanno contattato il produttore del medicinale in questione per conoscere la sua opinione circa un'eventuale iscrizione del medicinale stesso nell'elenco di adesione; il produttore ha rifiutato l'offerta ritenendo che il Grasalva fosse perfettamente conforme alla direttiva 2001/83¹⁵.

40. Il 25 giugno 2003 è stata adottata la direttiva 2003/63, che ha sostituito l'allegato I alla direttiva 2001/83, e che impedisce di approvare mediante procedura semplificata i medicinali generici ottenuti dalla biotecnologia, come il Grasalva. La direttiva 2003/63 non ha modificato l'art. 6 della direttiva 2001/83, concernente la competenza al rilascio delle autorizzazioni.

41. Il 27 giugno 2003 la direttiva 2003/63 è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

42. La direttiva 2003/63 è entrata in vigore il 30 giugno 2003, quindi tre giorni dopo la sua pubblicazione, come stabilito dal suo art. 3, benché il termine per la trasposizione della direttiva spirasse il 31 ottobre 2003.

15 — Informazione fornita all'udienza dall'agente del governo lituano. Tale dato consente di supporre che la Lituania ritenesse possibile (a mio avviso in contrasto con il diritto internazionale) aggiungere medicinali al detto elenco anche dopo la firma del Trattato. Sembra che, in realtà, tale elenco sia stato sottoposto alla Commissione qualche tempo dopo il 16 aprile 2003, ma che le parti avessero convenuto di considerarlo allegato fittiziamente al Trattato al momento della firma.

43. Il 2 luglio 2003 il Grasalva risultava autorizzato ai sensi dell'art. 18, terzo comma, del decreto del 2001, vale a dire mediante applicazione della procedura semplificata. Avendo autorizzato il Grasalva in base al decreto del 2001, che aveva trasposto la direttiva 2001/83, le autorità della Lituania hanno fatto quanto ritenevano fosse loro consentito, il che si sarebbe effettivamente verificato se in quella data la Lituania fosse stata uno Stato membro.

44. In data 23 settembre 2003 è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il Trattato di adesione, incluso l'elenco di adesione, che forma parte del Trattato stesso.

45. Il 31 ottobre 2003 è spirato il termine per la trasposizione della direttiva 2003/63, cosicché, a partire da tale data, tutte le domande di autorizzazione dovevano essere assoggettate al regime più restrittivo di cui all'allegato I della direttiva 2001/83, come modificata.

46. Il 31 marzo 2004 è stato adottato il regolamento n. 726/2004.

47. Il 30 aprile 2004 il regolamento n. 726/2004 è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

48. Il 1° maggio 2004 è avvenuta l'adesione della Lituania all'Unione europea. A far data, da tale momento sarebbe stato possibile autorizzare medicinali con la procedura centralizzata in base al regime del regolamento;

tuttavia, dovevano essere rispettate le norme stabilite dal regime della direttiva.

del medicinale Tevagrastina, simile al Grasalva, in coincidenza con l'imminente scadenza dell'autorizzazione lituana del Grasalva.

49. Il 20 maggio 2004 è entrato in vigore il regolamento n. 726/2004, vale a dire 20 giorni dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, come si legge all'art. 90, primo comma, sebbene il successivo comma preveda che, «[i]n deroga al primo comma», i titoli I («Definizioni e ambito d'applicazione»), II («Autorizzazione e sorveglianza dei medicinali per uso umano»), III («Autorizzazione e sorveglianza dei medicinali veterinari») e V («Disposizioni generali e finali») si applichino a decorrere dal 20 novembre 2005, mentre, taluni altri punti dell'allegato si applicano a decorrere dal 20 maggio 2008.

54. Il 2 luglio 2008 le autorità lituane hanno proceduto al ritiro del Grasalva dal mercato, operando nel rispetto e in conformità della loro interpretazione del regime della direttiva, dichiarando scaduta l'autorizzazione del Grasalva, essendo trascorsi cinque anni dal suo rilascio¹⁶.

50. Il 15 dicembre 2006 la Commissione ha avviato il procedimento precontenzioso.

55. Il 29 luglio 2008 la Commissione, invocando l'art. 226, secondo comma, CE, ha proposto il presente ricorso.

51. In data 29 giugno 2007 la Commissione ha emesso il proprio parere motivato, concedendo un termine di due mesi per porre rimedio alla violazione.

56. Il 15 settembre 2008 è stata autorizzata la Tevagrastina, circa otto mesi dopo la presentazione della domanda di autorizzazione, il che può indicare che il produttore non immaginasse esattamente la durata della procedura centralizzata.

52. Il 29 agosto 2007 è scaduto il termine citato.

53. Il 29 gennaio 2008 è stata presentata, conformemente al regime del regolamento n. 726/2004, la domanda di autorizzazione

16 — Nelle osservazioni scritte la Commissione ammette di aver ricevuto, in data 5 agosto 2008, una comunicazione delle autorità sanitarie lituane, in cui si indicava che la registrazione del Grasalva era scaduta il 2 luglio 2008, rendendone quindi impossibile la vendita.

IV — Argomenti delle parti

A — *La posizione della Commissione*

57. La Commissione chiede alla Corte di giustizia di dichiarare che la Repubblica di Lituania ha violato il diritto dell'Unione europea, avendo mantenuto in commercio, dopo il 1° maggio 2004, il medicinale Grasalva, in virtù di un'autorizzazione che, secondo la ricorrente, non rispettava i requisiti di legge.

58. Da un lato, la ricorrente addebita alla Lituania l'inosservanza del regime della direttiva, in particolare dell'art. 6, n. 1, nonché del punto 4. Parte II, dell'allegato I alla direttiva 2001/83, come modificata, che formava parte dell'acquis dell'Unione nel momento in cui è avvenuta l'adesione effettiva.

59. La Commissione sostiene che, nonostante che il decreto del 2001 fosse conforme alla direttiva 2001/83 nel momento in cui è stato autorizzato il detto medicinale, alla data di adesione (cioè il 1° maggio 2004) la direttiva 2001/83, come modificata, ostava alla commercializzazione dello stesso, poiché non consentiva di applicare la procedura semplificata, in base alla quale è stato per l'appunto autorizzato il Grasalva. Al contrario, a partire da tale momento, la direttiva 2001/83, come modificata, subordinava la vendita di tale medicinale all'osservanza di tutti i requisiti prescritti per la sua autorizzazione.

60. La ricorrente aggiunge che il Grasalva non poteva essere mantenuto in commercio dopo l'ingresso effettivo della Lituania nell'Unione, perché non beneficiava del regime transitorio stabilito con l'elenco di adesione, non essendovi stato incluso.

61. D'altro lato, la Commissione fa valere che la presenza del Grasalva sul mercato, successivamente al 1° maggio 2004, violava il regime del regolamento (in particolare gli artt. 3, n. 1, dei regolamenti nn. 2309/93 e 726/2004) poiché, trattandosi di un medicinale derivato dalla biotecnologia, il Grasalva poteva essere autorizzato unicamente mediante la procedura centralizzata.

62. In sintesi, la Commissione ribadisce che, nel momento in cui è avvenuta l'adesione della Lituania, l'acquis dell'Unione ostava alla commercializzazione del Grasalva.

B — *La posizione della Lituania*

63. La Repubblica convenuta contesta la ricevibilità del presente ricorso, sostenendo che è privo di oggetto e considera arbitraria la decisione della Commissione di presentarlo.

64. Nel merito la convenuta imposta la propria difesa sul fatto che l'autorizzazione del Grasalva aveva rispettato tutte le condizioni prescritte dall'art. 10, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83, le uniche che, a suo giudizio, era tenuta a soddisfare, negando che, in tale momento, fosse applicabile la direttiva 2001/83, come modificata.

65. La convenuta afferma inoltre che non era obbligata a trasporre la direttiva 2003/63 prima del 31 dicembre 2003, ragion per cui non avrebbe commesso alcuna violazione autorizzando il Grasalva il 2 luglio 2003.

66. D'altro canto, secondo la Lituania, solo le autorizzazioni richieste a partire dal momento in cui la direttiva 2003/63 diveniva parte operativa dell'acquis dovevano soddisfare le condizioni ivi prescritte. Le nuove condizioni di detta direttiva non erano applicabili alle autorizzazioni già rilasciate, poiché, altrimenti, sarebbero stati discriminati gli Stati entrati nell'Unione nel 2004, rispetto ai quindici Stati che erano membri quando è stata approvata la direttiva 2003/63, dato che questi ultimi potevano mantenere sul mercato i propri prodotti già autorizzati in base alla direttiva 2001/83, mentre i nuovi Stati dovevano ritirare tali prodotti oppure rinnovare le relative autorizzazioni conformemente alla direttiva 2003/63.

67. La Repubblica di Lituania osserva che non era possibile ritirare il Grasalva dal mercato, poiché, al di fuori dei casi tassativi cui si

riferisce l'art. 126 della direttiva 2001/83, ciò avrebbe comportato una violazione del principio di legalità. Si deve constatare che nessuna delle circostanze previste da tale disposizione si verificherebbe rispetto al Grasalva.

68. Infine, la Lituania auspica l'applicazione analogica della giurisprudenza «pipeline», che ha affermato la validità di determinate autorizzazioni ambientali, nonostante che l'acquis richiedesse di apportare modifiche alla normativa in base alla quale erano state rilasciate le autorizzazioni medesime, giacché la ripetizione della procedura avrebbe arrecato, data la sua complessità, più inconvenienti che vantaggi, tanto per l'efficacia quanto per la certezza del diritto.

V — Sulla ricevibilità del ricorso

69. La Repubblica di Lituania ritiene che il presente ricorso sia privo di oggetto. Essa sostiene che non si può chiedere in giudizio di porre fine all'inadempimento quando non sussiste più il fatto che ne costituiva la causa.

70. La convenuta adduce che il Grasalva è stato ritirato dal mercato un mese prima che la Commissione depositasse il ricorso, senza che fosse deducibile alcun effetto dell'autorizzazione di tale prodotto, essendo la stessa decaduta.

71. Tale circostanza spinge la Lituania a lamentare il comportamento arbitrario della Commissione, contrario al principio di buona amministrazione¹⁷, rilevando altresì che il ricorso è stato presentato undici mesi dopo la scadenza del termine impartito nel parere motivato, denunciando sostanzialmente una reazione tardiva.

72. Non condivido l'eccezione sollevata dalla Lituania.

73. Una volta avviata la fase amministrativa precontenziosa, la Commissione ha emesso il proprio parere motivato il 29 giugno 2007, impartendo un termine di due mesi per porre rimedio alla violazione, il che dava alla Lituania la possibilità di ritirare il Grasalva dal mercato entro il 29 agosto 2007 (dies ad quem).

74. Poiché in quest'ultima data il Grasalva continuava ad essere commercializzato in Lituania — dal momento che non è stato dichiarato decaduto fino al 2 luglio 2008 -, è evidente che il problema rilevato sussisteva alla scadenza del termine stabilito nel parere motivato, momento che deve essere preso in considerazione come criterio temporale per

valutare l'esistenza dell'inadempimento, senza tenere conto di contingenze successive¹⁸.

75. D'altra parte, il carattere oggettivo¹⁹ del ricorso per inadempimento invalida l'argomento dedotto dalla Lituania sulla sua proposizione tardiva, poiché spetta esclusivamente alla Commissione decidere in merito all'opportunità di avviare un procedimento per inadempimento, in quanto essa gode di un ampio potere discrezionale nel valutare l'azione o l'omissione che lo giustifica.

76. Dalla giurisprudenza si evince anche che spetta alla Commissione scegliere il momento in cui proporre il ricorso, la cui ricevibilità non può venire influenzata dalle considerazioni che giustificano tale scelta²⁰.

77. Orbene, tale dottrina si attenua qualora la durata eccessiva del procedimento precontenzioso presupponga una maggiore difficoltà per il convenuto di confutare gli argomenti della Commissione, violando, pertanto, i diritti della difesa, ipotesi che, ciononostante,

17 — Riconosciuto all'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 7 dicembre 2000 (GU C 364, pag. 1), nella versione del 12 dicembre 2007, adottata a Strasburgo (GU C 303, pag. 1).

18 — V., tra le tante altre, sentenze della Corte 19 giugno 2003, causa C-161/02, Commissione/Francia (Racc. pag. I-6567, punto 9); 14 settembre 2004, causa C-168/03, Commissione/Spagna (Racc. pag. I-8227, punto 24); 18 luglio 2007, causa C-26/07, Commissione/Grecia, punto 6; 17 gennaio 2008, causa C-152/05, Commissione/Germania (Racc. pag. I-39, punto 15), e 10 settembre 2009, causa C-286/08, Commissione/Grecia, punto 45.

19 — Sentenza della Corte 17 novembre 1993, causa C-73/92, Commissione/Spagna (Racc. pag. I-5997, punto 19).

20 — Sentenze della Corte 16 maggio 1991, causa C-96/89, Commissione/Paesi Bassi (Racc. pag. 1991, pag. I-2461, punto 15), e 28 ottobre 1999, causa C-187/98, Commissione/Grecia (Racc. pag. I-7713, punto 38).

deve essere adottata e dimostrata dallo Stato interessato²¹.

78. Nel presente ricorso non si rinviene tale circostanza, poiché la Lituania non ha sollevato questioni al riguardo, potendo esercitare i propri diritti di difesa nel rispetto di tutte le garanzie, come dimostra la sua copiosa argomentazione.

79. D'altra parte, l'eventuale persistenza degli effetti negativi, una volta posto fine alla violazione²², depone contro il rigetto del ricorso ad limine.

80. Difatti, quand'anche l'azione che ha determinato la proposizione del ricorso sia cessata al momento di presentazione dello stesso, sussiste l'obiettivo di garantire la corretta interpretazione del diritto dell'Unione²³. In altre parole, benché non esista più il problema all'origine del presente ricorso, può comunque sussistere un interesse alla prosecuzione del giudizio dinanzi alla Corte di giustizia.

81. Infine, non si può escludere che la questione oggetto del presente procedimento possa ripresentarsi in futuro in conseguenza di nuove adesioni all'Unione europea,

situazione in cui determinate lacune del contesto normativo che deve guidare la transizione degli Stati in seno all'Unione potrebbero essere chiarite attraverso gli orientamenti che verranno forniti dalla Corte di giustizia nel presente ricorso.

82. Tali considerazioni fanno cadere gli argomenti della Lituania sull'irricevibilità.

VI — Analisi

A — Considerazioni preliminari

83. In primo luogo, i due regimi che regolano il commercio dei medicinali (il regime della direttiva e il regime del regolamento) operano apparentemente in esclusiva, vale a dire ognuno nel proprio ambito di applicazione. Ci si potrebbe chiedere pertanto in che modo tali regimi siano tra loro conciliabili.

84. In secondo luogo, tanto il regime della direttiva quanto il regime del regolamento richiedono che la persona responsabile dell'immissione del medicinale sul mercato sia stabilita nell'Unione. Da un'interpretazione letterale risulta che l'autorizzazione non deve essere concessa a sostanze distribuite da una persona stabilita in uno Stato terzo.

21 — Sentenze della Corte 21 gennaio 1999, causa C-207/09, Commissione/Belgio (Racc. pag. I-275, punto 25), e 5 novembre 2002, causa C-475/98, Commissione/Austria (Racc. pag. I-9797, punto 36).

22 — Sentenze della Corte 21 settembre 1999, causa C-392/96, Commissione/Irlanda (Racc. pag. I-5901, punti 60 e 61), e 26 giugno 2003, causa C-233/00, Commissione/Francia (Racc. pag. I-6625, punto 62).

23 — Sentenze della Corte 17 giugno 1987, causa 154/85, Commissione/Italia (Racc. pag. 2717, punto 6), e 20 giugno 2002, causa C-299/01, Commissione/Lussemburgo (Racc. pag. I-5899, punto 11).

85. Ovviamente, qualunque persona stabilita in uno Stato come la Lituania, il quale nel luglio 2003 non era ancora un membro dell'Unione, che desiderasse commercializzare un medicinale era, per definizione, fuori dall'Unione. Immagino che durante il periodo precedente l'adesione, in assenza di previsioni normative aggiuntive, alcune domande di autorizzazione saranno probabilmente decadute.

86. In terzo luogo, l'elenco di adesione unito all'allegato IX dell'Atto di adesione costituisce una base giuridica per consentire di mantenere sul mercato determinati medicinali, benché non soddisfino i requisiti della direttiva 2001/83. Una visione separata potrebbe indurre a ritenere che l'elenco di adesione deroghi solamente ad alcuni aspetti del regime della direttiva, ma non a quelli del regolamento, del quale l'elenco in parola non fa menzione, contrariamente a quanto sostiene la Commissione, secondo cui il Grasalva avrebbe potuto essere commercializzato dopo il 1° maggio 2004 solamente qualora fosse stato incluso nel detto elenco²⁴.

87. In quarto luogo, si constata l'esistenza di una vera e propria lacuna nel detto regime

transitorio di autorizzazione dei medicinali, in quanto non contiene previsioni di sorta relativamente alle domande di autorizzazione che erano state presentate tra il 16 aprile 2003, momento in cui è stato adottato il Trattato di Atene, e, pertanto, l'elenco in parola è diventato «fisso e definitivo», e il 1° maggio 2004 (data dell'adesione effettiva).

88. Non è chiaro se le parti contraenti dell'Atto di adesione abbiano previsto soluzioni per tale periodo, ragion per cui, più avanti, esaminerò le diverse (e contraddittorie) proposte suggerite dalla Commissione e dalla Lituania per risolvere il problema.

89. In quinto luogo, il decreto del 2001 è stato emanato con lo scopo specifico di recepire la direttiva 2001/83, senza che la Commissione abbia posto in evidenza difetti o omissioni in relazione a tale recepimento, cosicché, nel caso in cui la Lituania fosse stata un membro dell'Unione tra il 1° aprile 2003 e 31 ottobre dello stesso anno — data, quest'ultima, in cui è spirato il periodo transitorio stabilito dalla direttiva 2003/63 —, il decreto del 2001 avrebbe permesso di autorizzare il Grasalva il 2 luglio del 2003 «conformemente» alle prescrizioni del regime della direttiva.

24 — Senza dubbio la tesi della Commissione incontra apparentemente un ostacolo: l'inclusione del Grasalva nell'elenco di adesione come avrebbe potuto risolvere il problema se, necessariamente, detto medicinale doveva essere autorizzato tramite la procedura centralizzata (prevista dal regolamento) e siffatto regime non veniva derogato dall'elenco? Tale difficoltà non fa altro che confermare l'impressione che le misure transitorie adottate in relazione ai medicinali non fossero state elaborate in modo molto appropriato.

B — *La congruenza tra il regime della direttiva ed il regime del regolamento*

1. Il rapporto tra i due regimi

90. Non si possono dare letture separate dei due suddetti regimi. La logica giuridica impone di metterli in relazione, motivo per cui si deve ritenere che le condizioni sostanziali, ossia di diritto materiale, relative, essenzialmente, alla qualità e alla sicurezza dei medicinali siano contenute nella direttiva, condizioni che, ciononostante, devono essere rispettate anche nel caso in cui si faccia riferimento alla procedura centralizzata prevista dal regolamento.

91. Tale conclusione si deduce dal regolamento n. 726/2004, quando esige che i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalle direttive 2001/83 e 2001/82 si applichino ai medicinali autorizzati dalla Comunità (quattordicesimo «considerando»), quando il suo art. 2, primo comma, rinvia direttamente alle definizioni di cui all'art. 1 della direttiva 2001/83 o, infine, quando l'art. 6, n. 1, del regolamento n. 726/2004 esige che ogni domanda di autorizzazione (si intende con procedura centralizzata) di un medicinale per uso umano comprenda specificamente ed esaustivamente le informazioni e i documenti di cui agli artt. 8, n. 3, 10, 10 bis, 10 ter e 11 e all'allegato I della direttiva 2001/83.

92. In definitiva, si può affermare che il regime del regolamento contiene disposizioni principalmente procedurali (art. 1 del regolamento), a differenza del regime della direttiva il quale, fatti salvi alcuni riferimenti alla procedura di autorizzazione decentralizzata (competenza delle autorità nazionali), reca una disciplina sostanziale quanto agli standard che devono essere osservati a tutela della qualità e della salute umana.

93. Una medesima sostanza non può essere autorizzata indistintamente in base alla procedura nazionale o a quella centralizzata, poiché né il regime della direttiva né il regime del regolamento consentono di scegliere, in quanto si dovrà applicare l'una o l'altra procedura di autorizzazione in funzione della provenienza, della composizione o della categoria del medicinale in questione.

94. Orbene, dato che gli standard sostanziali sono comuni a tutti i medicinali, è impossibile che, qualora un prodotto non venga autorizzato in base alla procedura nazionale perché non raggiunge determinati standard, in mancanza di questi ultimi possa essere autorizzato un prodotto diverso mediante la procedura centralizzata.

95. Infine, si deve osservare che il Grasalva, medicinale generico derivato dalla biotecnologia, doveva essere autorizzato mediante procedura centralizzata, come si deduce dall'art. 3 e dall'allegato del regolamento n. 2309/93.

2. Il rapporto di entrambi i regimi con l'elenco di adesione

96. La suesposta analisi, in un certo senso, avalla la tesi della Commissione, che parte da una visione globale di entrambi i regimi, permettendo di ovviare all'ostacolo che ho menzionato nella terza delle mie considerazioni preliminari, quando ho dubitato del fatto che il Grasalva avrebbe potuto rimanere sul mercato dopo il 1° maggio 2004 se fosse stato incluso nell'elenco di adesione, benché dovesse essere autorizzato mediante procedura centralizzata e il detto elenco non derogasse espressamente al regime del regolamento.

97. La soluzione di tale dubbio è offerta sostanzialmente da un'interpretazione non tanto letterale quanto sistematica, dato che è certamente vero che l'elenco di adesione deroga esplicitamente solo al regime della direttiva, tuttavia non si deve dimenticare che l'art. 6 della direttiva 2001/83 si riferisce anche ai medicinali che devono essere autorizzati con il ricorso alla procedura centralizzata.

98. L'art. 6 della direttiva, infatti, vieta l'immissione in commercio di qualsiasi medicinale senza che lo Stato membro interessato abbia rilasciato un'autorizzazione *«a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93»* (il corsivo è mio).

99. Come ho illustrato nei precedenti paragrafi, il capo 1, secondo comma, dell' allegato IX dell'Atto di adesione si focalizza sui requisiti sostanziali di qualità, sicurezza ed efficacia di cui alla direttiva 2001/83, ponendo in secondo piano gli aspetti procedurali, pur non dimenticandoli. Infatti, la direttiva 2001/83 costituisce una normativa prevalentemente sostanziale, sebbene, in subordine, contenga norme procedurali per quanto attiene direttamente alla procedura di autorizzazione nazionale, ma contempla e riconosce, rinviando al regime del regolamento, anche la procedura centralizzata dell'Unione.

100. Tali due regimi non devono essere concepiti come due mondi separati, bensì come meccanismi che si richiamano a vicenda: il regime della direttiva non ignora l'esistenza della procedura centralizzata ed il regime del regolamento ammette in determinati casi le autorizzazioni nazionali²⁵.

101. Ritengo pertanto che l'elenco di adesione, così interpretato, sia idoneo a derogare ad entrambi i regimi: tanto al regime della direttiva quanto a quello del regolamento.

102. Tale tesi è suffragata da una circostanza che non deve essere ignorata e che discende direttamente dalla logica giuridica del

25 — Quindi, come ho sottolineato, l'art. 6 della direttiva 2001/83 rinvia alla procedura centralizzata e, a sua volta, l'art. 3 del regolamento n. 726/2004 fa alcune concessioni agli Stati membri consentendo loro di autorizzare determinati medicinali.

sistema dell'elenco di adesione: i 6151 medicinali iscritti nell'elenco sono stati autorizzati dalla Lituania. Fra questi ultimi taluni rientrano probabilmente nell'ambito di applicazione del regolamento, e non in quello della direttiva. Cionondimeno l'elenco di adesione consente la commercializzazione in Lituania dopo il 1° maggio 2004.

105. In tale contesto è legittimo chiedersi perché l'elenco di adesione non prevedesse nulla al riguardo. Sono coscienti del fatto che, come regola generale, la normativa dell'Unione non può proiettarsi sul periodo antecedente all'adesione. Infatti la Lituania ha acquisito lo status di Stato membro il 1° maggio 2004, ragion per cui si potrebbe sostenere che la problematica descritta, anteriore a tale data, rimaneva una questione puramente interna.

C — Una lacuna nel meccanismo di adesione della Lituania

103. Dai testi di legge e dalle osservazioni orali delle parti si evince con chiarezza che l'elenco di adesione non aveva previsto alcuna possibilità di introdurre nuovi medicinali tra il 16 aprile 2003 ed il 1° maggio 2004.

106. Tale argomento risulta corretto sul piano sia temporale che tecnico, poiché, in fondo, le parti di un Trattato di adesione sono, da un lato, gli Stati membri dell'Unione e, dall'altro, i paesi candidati all'adesione, laddove la stessa Unione europea rimane al margine di tale accordo iniziale.

104. Non si può sostenere che, in tale periodo intermedio, la Lituania avesse perduto la competenza ad autorizzare nuovi prodotti; tuttavia essa non poteva autorizzare i prodotti sul mercato a titolo permanente. A mio parere, nulla impediva alle autorità della Repubblica convenuta di autorizzare un nuovo medicinale. La questione più delicata, sottesa all'origine del presente ricorso, è se tale autorizzazione potesse avere effetti nel tempo, successivamente alla data di adesione.

107. Tuttavia, non dobbiamo dimenticare che il processo di adesione deve tendere a fornire il maggior numero possibile di soluzioni ai potenziali conflitti, dedicando una speciale attenzione ai periodi immediatamente antecedenti e successivi all'adesione. È un peccato che nella presente specifica fattispecie una simile cautela non sia stata osservata in nessun momento, né da parte della Lituania — forse comprensibilmente — né da parte dell'Unione, dal cui potere esecutivo, la Commissione, appariva ragionevole attendersi un esercizio di responsabilità per svolgere un'attività di

supervisione su un processo di tale complessità, pur non essendo parte del Trattato di Atene.

108. La Commissione, cosciente di tale situazione, indica alcune soluzioni alternative per superare la lacuna in questione e, in definitiva, per non lasciare la Lituania priva di soluzioni di fronte alla responsabilità di adempiere ai propri obblighi. Anticipo fin d'ora che non condivido nessuna di esse.

109. Come possibile soluzione, la Commissione adduce che la Lituania avrebbe potuto invocare la condizione di Stato osservatore, al fine, ad esempio, di partecipare dal 30 novembre 2002 al Comitato farmaceutico incaricato di elaborare suggerimenti e proposte sulla normativa dell'Unione in procinto di essere adottata, come la direttiva 2003/63.

110. Tale istituzione cita inoltre l'art. 57 dell'Atto di adesione per sostenere che la Lituania avrebbe potuto chiedere un adattamento del diritto dell'Unione, relativamente alla situazione che si era creata con il Grasalva. Secondo la Commissione, la Lituania avrebbe potuto chiedere una deroga particolare alla direttiva 2003/63 o far approvare un regime transitorio che le avrebbe consentito di superare le difficoltà e che avrebbe potuto anche rivolgere una domanda su come sarebbe stato possibile autorizzare il Grasalva.

111. A far data dalla firma del Trattato di Atene, infatti, ciascuno Stato aderente ha acquisito lo status di «osservatore attivo» presso tutti gli organi del Consiglio, il che gli consente di partecipare a tutte le riunioni di quest'ultima istituzione e di prendere la parola nel corso delle discussioni, benché senza diritto di voto.

112. Come complemento, l'Atto finale del Trattato di adesione²⁶ definisce i contorni della procedura di informazione e di consultazione.

113. A mio avviso, infatti, la Lituania avrebbe potuto avviare una consultazione prima di procedere all'autorizzazione di altri medicinali dopo il 16 aprile 2003; tuttavia, dubito fortemente dell'utilità di tale mezzo nel caso in esame, considerata la scarsa influenza che può esercitare uno Stato osservatore sul contenuto finale di un prodotto normativo, come appunto la direttiva 2003/63.

114. In effetti, sembra che la Lituania abbia ignorato di essere di fronte ad un problema, ritenendo sufficiente allineare la propria normativa nazionale all'acquis comunitario prima dell'adesione e applicare, con diligenza, le nuove norme. Risulta difficile addebitare ad un paese candidato un simile atteggiamento; per definizione, siffatti paesi non hanno previa esperienza dei problemi che può comportare l'adesione. La responsabilità è senz'altro

26 — GU L 236, pag. 957.

dell'Unione e, segnatamente, della Commissione, la quale vanta una considerevole esperienza in considerazione delle adesioni che hanno avuto luogo, dal momento che le compete un ruolo attivo nell'individuare i potenziali problemi e suggerire i modi per risolverli. Sfortunatamente ciò non sembra essersi verificato nel caso di cui trattasi.

115. In tale contesto, a mio avviso, il problema fondamentale deriva dall'impossibilità di modificare, attraverso il diritto derivato, vale a dire mediante una deroga mirata della direttiva 2003/63 o dell'inclusione nella stessa di una misura transitoria specifica, qualsiasi struttura giuridica concepita a livello di diritto primario, ossia il sistema dell'elenco di adesione.²⁷

116. Ovviamente, un elementare principio di gerarchia tra le norme osta a siffatta operazione, in quanto sarebbe stato veramente difficile giustificare il fatto che la Lituania, che aveva accettato il sistema dell'elenco di adesione il 16 aprile 2003, pretendesse contemporaneamente di ottenere una modifica della direttiva 2003/63, compromettendo gli obiettivi del sistema stabilito con il detto elenco, al fine di permettere, in contrasto con l'elenco stesso, la commercializzazione del Grasvalva a partire dal 1° maggio 2004.

117. Devo pertanto constatare l'esistenza di una lacuna nel sistema di adesione, senza poter individuare meccanismi risolutivi capaci

di colmarla in maniera efficace, ragion per cui emerge chiaramente la seguente questione di base: quale comportamento ci si poteva attendere da parte della Lituania rispetto all'autorizzazione di medicinali nel periodo compreso tra il 16 aprile 2003 ed il 1° maggio 2004? Il suo operato è stato legittimo?

D — Sulla discriminazione dedotta dalla Lituania

118. La suddetta Repubblica sostiene che solo le domande di autorizzazione di medicinali presentate a partire dal momento in cui la direttiva 2003/63 fosse divenuta parte operativa dell'acquis dovevano conformarsi alla stessa, senza che, a suo giudizio, ciò incidesse sulle autorizzazioni già rilasciate.

119. La Lituania sostiene che, altrimenti, i membri entrati nell'Unione nel 2004 risulterebbero discriminati rispetto ai quindici Stati che già ne facevano parte, e che l'interpretazione suggerita dalla Commissione la emargina, giacché, mentre i quindici Stati che erano membri al momento dell'adozione della direttiva 2003/63 potevano mantenere i loro prodotti sul mercato, gli Stati entrati nel 2004 dovevano ritirarli.

²⁷ — L'art. 7 dell'Atto di adesione gli conferisce rango di diritto primario.

120. Tale argomento deve essere respinto, poiché una violazione del principio di uguaglianza²⁸ si verifica allorché situazioni analoghe vengono trattate in maniera differenziata, facendo sì che determinate persone risultino svantaggiate rispetto ad altre²⁹, a meno che non sussista una giustificazione oggettiva³⁰, necessaria e idonea al conseguimento di una finalità legittima³¹.

122. Ciò accade nella comparazione suggerita dalla Lituania che, in definitiva, si rivela controproducente.

123. E questo accade perché il principio di uguaglianza viene violato altresì quando si attribuiscono le stesse conseguenze a situazioni diverse. Il ragionamento della Lituania è inefficace poiché quest'ultima non era uno Stato membro al momento dell'adozione della direttiva 2001/83 e della direttiva 2003/63, circostanza che la colloca in una posizione diversa da quella di uno Stato membro, ragion per cui non è possibile operare un valido confronto.

121. Orbene, una delle maggiori difficoltà consiste sempre nella scelta del tertium comparationis, poiché, qualora le circostanze non siano comparabili, alla luce dell'insieme degli elementi che le caratterizzano³², il giudizio di equità rimane privo di contenuto.

124. Si deve tenere presente che, nel caso in cui uno dei detti quindici Stati avesse autorizzato un medicinale conformemente alla direttiva 2001/83, esso avrebbe ottenuto il diritto, ai sensi dell'art. 24, di mantenere detto prodotto in commercio per cinque anni, senza essere interessato dalla direttiva 2003/63 in tale lasso di tempo. Tuttavia, tale disposizione non soddisfa le aspettative della Lituania, benché essa vi faccia riferimento, per sostenere che l'autorizzazione del Grasalva era scaduta dopo tale termine di cinque anni, ossia il 2 luglio 2008 e non prima.

125. L'acquis dell'Unione è interamente applicabile solo dopo l'adesione, ragion per cui, a tale effetto, è irrilevante il fatto che la normativa lituana fosse o meno conforme

28 — Melin-Soucramanien, F., «Commentaire de l'article II-80, Égalité en droit», in Burgorgue-Larsen, A., Levade, A., e Picod F., *Traité établissant une Constitution pour l'Europe. Partie II, La Charte des droits fondamentaux de l'Union. Commentaire article par article*, Bruylant, Bruxelles, 2005, pag. 283, menziona il divieto di discriminazione come «aspetto indissociabile» del principio di uguaglianza.

29 — Sentenze della Corte 15 gennaio 1985, causa 250/83, Finsider/Commissione (Racc. pag. 131, punto 8); 29 giugno 1995, causa C-56/94, SCAC (Racc. pag. I-1769, punto 27); 13 aprile 2000, causa C-292/97, Karlsson e a. (Racc. pag. I-2737, punto 43), e 22 maggio 2003, causa C-462/99, Connect Austria (Racc. pag. I-5197, punto 115).

30 — Si deve fornire una giustificazione accettabile, vale a dire, oggettiva e ragionevole, sostenuta, a sua volta, dalla diversità delle fattispecie. In tale direzione, Lenaerts, K., «L'égalité de traitement en droit communautaire. Un principe unique aux apparences multiples», *Cahiers de droit européen*, 1991, pag. 11.

31 — Sentenza della Corte 19 marzo 2002, causa C-476/99, Lommers (Racc. pag. I-2891, punto 32).

32 — Sentenze della Corte 27 ottobre 1971, causa 6/71, Rheinmühlen Düsseldorf (Racc. pag. 823, punto 14); 19 ottobre 1977, cause riunite 117/76 e 16/77, Ruckdeschel e a. (Racc. pag. 1753, punto 8); 5 ottobre 1994, causa C-280/93, Germania/Consiglio (Racc. pag. I-4973, punto 74); 10 marzo 1998, cause riunite C-364/95 e C-365/95, T. Port (Racc. pag. I-1023, punto 83), e 16 dicembre 2008, causa C-127/07, Société Arcelor Atlantique et Lorraine e a. (Racc. pag. I-9895, punto 26).

alla direttiva 2001/83 (nella versione originale o come modificata) anteriormente al 1° maggio 2004: all'epoca non sussisteva alcun obbligo di osservare il diritto dell'Unione né, tanto meno, la Commissione vigilava sulle iniziative legislative attraverso il ricorso per inadempimento.

126. L'elenco di adesione, nonostante i suoi difetti, ha offerto alla Lituania un mezzo che le ha consentito di mantenere temporaneamente i propri medicinali sul mercato dopo l'adesione, sostituendo, in tal modo, tra le altre disposizioni, l'art. 24 della direttiva 2001/83 sul quale, ovviamente, la Lituania non poteva far leva.

127. Il sistema dell'elenco costituisce, infatti, un regime speciale grazie al quale determinati medicinali autorizzati e registrati prima dell'adesione potevano continuare ad essere venduti in Lituania (ma non in altri Stati membri) anche dopo l'adesione. La premessa sulla quale poggia l'elenco è che l'autorizzazione di tali medicinali non è stata rilasciata conformemente al diritto dell'Unione. Il meccanismo dell'elenco consente ai responsabili interessati, a decorrere dalla data dell'adesione effettiva, di avviare le procedure necessarie al fine di ottenere, per ciascun medicinale, l'autorizzazione richiesta, salvo che decidano di ritirarlo dal mercato. In tale ottica, il

fatto che il Grasalva si conformasse alle norme dell'Unione vigenti al momento del rilascio della sua autorizzazione da parte delle autorità lituane è una mera coincidenza.

128. In definitiva, le disparità derivano dall'esistenza di due dimensioni, quella dei nuovi Stati membri e quella degli Stati già membri, separate dalla netta frontiera dell'appartenenza o meno all'Unione europea al momento del rilascio dell'autorizzazione per il medicinale in questione.

129. Accogliendo la tesi della Lituania fino alle sue ultime conseguenze, si perviene alla conclusione che nulla avrebbe impedito al Grasalva di circolare liberamente in tutta l'Unione, guadagnando in tal modo un vantaggio sugli altri medicinali inclusi nell'elenco di adesione. In quest'ottica, tale argomento non può che essere respinto.

E — Il rispetto dell'acquis dell'Unione

130. Sono consapevole del fatto che la Corte di giustizia non è competente a stabilire se l'autorizzazione del Grasalva, scaduta il 2 luglio 2003, fosse o meno conforme al diritto dell'Unione e, in particolare, alla direttiva 2001/83, dato che si tratta di un fatto che si

è verificato e consumato prima dell'ingresso della Lituania nell'Unione³³.

131. Per tale ragione l'oggetto del presente ricorso si circoscrive alla questione di stabilire se il 1° maggio 2004 il Grasalva avesse il suggello dell'Unione.

132. Ai fini della risposta da fornire nell'ambito del presente ricorso, poco importa che la Lituania abbia concesso un'autorizzazione conforme o meno alla direttiva 2001/83 poiché, dato che all'epoca non faceva parte dell'Unione, non si può analizzare il ricorso in tale ottica. Inoltre, anche qualora l'autorizzazione fosse conforme al regime della direttiva, il produttore del Grasalva non poteva chiedere l'autorizzazione secondo il citato regime alle autorità lituane, dato che esse non potevano concederla (l'unica opzione possibile era offerta dalla procedura centralizzata che, all'epoca, non poteva comunque essere invocata)³⁴.

133. La questione da risolvere è se l'acquis fosse applicabile al Grasalva al momento dell'adesione³⁵, dilemma che esige una risposta negativa. L'unica opzione valida per sfuggire a tale premessa era che il medicinale in questione fosse stato incluso nell'elenco di adesione.

134. Orbene, il Grasalva non compariva nell'elenco di adesione.

135. L'applicazione immediata e integrale del diritto dell'Unione nei nuovi Stati deriva dagli artt. 2 e 7 dell'Atto di adesione, talché le deroghe specifiche sono ammesse solo se sono espressamente previste in una delle disposizioni transitorie³⁶, a tutela di talune situazioni consolidate.

136. A mio giudizio, l'Atto di adesione, fondato sulla primazia dell'acquis nel suo insieme, ha previsto solamente il sistema dell'elenco di adesione allo scopo di permettere la commercializzazione temporanea di tutti

33 — Un'abbondante giurisprudenza si è espressa in tal senso: sentenze della Corte 15 giugno 1999, causa C-321/97, Andersson e Wåkerås-Andersson (Racc. pag. I-3551, punto 31), e 10 gennaio 2006, causa C-302/04, Ynos (Racc. pag. I-371, punto 36). Analogamente, v. le ordinanze della Corte 9 febbraio 2006, causa C-261/05, Lakép e a., punti 12 e 20; 6 marzo 2007, causa C-168/06, Ceramika Paradyż, punti 15 e 23, e 17 settembre 2009, causa C-143/09, Pannon, punto 19.

34 — In una lettera del 24 marzo 2006 il servizio nazionale lituano di controllo sui medicinali riconosce assai apertamente che nel corso della procedura di autorizzazione del Grasalva non erano state effettuate le prove richieste dalla direttiva 2001/83, come modificata. Cionondimeno, anche qualora fossero state operate, il Grasalva non risultava comunque un medicinale che, al 1° maggio 2004, avrebbe potuto essere autorizzato in base al regime del regolamento (regime ad esso applicabile).

35 — Questo è il momento di svolta, punto chiave per la soluzione di casi come il presente, analogamente a quanto, partendo da una diversa prospettiva, sostiene l'avvocato generale Bot nelle sue recenti conclusioni del 24 febbraio 2010, relative alla causa C-66/09, Kirin Amgen, nell'ambito delle quali meritano di essere posti in rilievo i paragrafi 82 e 94, secondo cui l'autorizzazione di un medicinale debitamente rilasciata dall'Unione (cioè attraverso la procedura centralizzata) si può considerare estesa alla Lituania unicamente alla data in cui la sua adesione all'Unione è divenuta effettiva, ossia il 1° maggio 2004.

36 — Sentenze della Corte 9 dicembre 1982, causa C-258/81, Metallurgiki Halyps/Commissione (Racc. pag. 4261, punto 8), e 28 aprile 2009, causa C-420/07, Apostolides (Racc. pag. I-3571, punto 33).

i medicinali che circolavano con un'autorizzazione nazionale al momento dell'adesione.

137. Forse per tale ragione la Lituania, al fine di colmare la lacuna quasi insuperabile che sarebbe stata costituita dall'impossibilità di aggiungere medicinali all'elenco di adesione fra il 16 aprile 2003 e il 30 aprile 2004, ha proceduto unilateralmente ed ha considerato applicabile la direttiva 2001/83, dotandosi in tal modo, erroneamente, di una base giuridica radicata nel diritto dell'Unione per rilasciare l'autorizzazione di medicinali nel corso di tale periodo. Si tratta di un errore comprensibile che, tuttavia, rimane pur sempre un errore. Le uniche autorizzazioni di medicinali non inclusi nell'elenco di adesione che la Lituania poteva rilasciare ai sensi del decreto del 2001 erano quelli conformi al proprio diritto nazionale e, oltretutto, solo fino al 30 aprile 2004.

138. D'altra parte, considero sterile il ragionamento secondo cui l'art. 126 della direttiva 2001/83 osterebbe al ritiro del Grasalva dal mercato, che sarebbe consentito solamente in presenza di una delle cause tassative ivi enunciate. Non si rileva alcuna violazione del principio di legalità, poiché il citato art. 126 presuppone un'armonia con la direttiva 2001/83 nell'ambito di un sistema di autorizzazioni interamente regolato da quest'ultima, il che non era il caso della Lituania alla data del 2 luglio 2003, giorno in cui è stato autorizzato il Grasalva.

F — Sulla giurisprudenza «pipeline»

139. La Lituania chiede l'applicazione analogica della giurisprudenza «pipeline»³⁷, che ha sancito la validità di alcune autorizzazioni in campo ambientale, nonostante la circostanza che l'acquis comportasse la modifica della legislazione che disciplina il rilascio delle autorizzazioni, giacché la ripetizione della procedura di autorizzazione avrebbe comportato, data la sua complessità, più inconvenienti che vantaggi, sul piano tanto dell'efficacia quanto della certezza del diritto.

140. Tali decisioni della Corte di giustizia hanno considerato quale punto di svolta la data limite per la trasposizione della direttiva del Consiglio 27 giugno 1985, 85/337/CEE, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (in prosieguo: la «direttiva 85/337»)³⁸, ossia il 3 luglio 1988, respingendo l'applicazione di quest'ultima quando le valutazioni degli eventuali danni fossero iniziate, formalmente, prima di tale data, senza tuttavia esentare dall'osservanza della direttiva le valutazioni iniziate in un momento successivo³⁹.

37 — La sentenza della Corte 7 gennaio 2004, causa C-201/02, Wells (Racc. pag. I-723, punti 40, 43 e 48), si riferisce espressamente a progetti pipeline. In merito a tale particolare, v., inoltre le sentenze della Corte 11 agosto 1995, causa C-431/92, Commissione/Germania (Racc. pag. I-2189, punti 29 e 32); 18 giugno 1998, causa C-81/96, Gedeputeerde Staten van Noord-Holland (Racc. pag. I-3923, punto 23), e 23 marzo 2006, causa C-209/04, Commissione/Austria (Racc. pag. I-2755, punti 56 e 57).

38 — GU L 175, pag. 40.

39 — Sentenze 9 agosto 1994, causa C 396/92, Bund Naturschutz in Bayern e a. (Racc. pag. I-3717, punto 18), e sentenza Commissione/Germania, cit. (punto 33).

141. In realtà l'elenco di adesione può essere considerato un'espressione della giurisprudenza «pipeline» riguardo ai medicinali autorizzati prima della firma del Trattato di Atene (benché con la sfumatura che si tratta di un riconoscimento limitato quanto alla validità, adottato mediante un accordo a livello di diritto primario). Il prodotto menzionato nell'elenco può essere commercializzato in Lituania. Se non vi figurava, la sua distribuzione non è accettabile; è infatti necessario ricordare che l'inclusione o meno di un prodotto nell'elenco prima del 16 aprile 2003 dipendeva esclusivamente dalle autorità lituane.

142. Rimane da risolvere la questione relativa ai medicinali autorizzati tra il 16 aprile 2003 ed il 30 aprile 2004 inclusi, gli unici prodotti cui, teoricamente, potrebbe applicarsi la giurisprudenza pipeline.

143. Secondo tale tesi, i medicinali in parola potevano giovare degli effetti prodotti dalla dottrina «pipeline», sebbene in misura limitata. Siffatta limitazione consisterebbe nel consentire la commercializzazione di tali prodotti unicamente in Lituania, con l'applicazione degli stessi termini e delle stesse condizioni imposti ai prodotti figuranti nell'elenco di adesione⁴⁰. Tenendo presente

che la Commissione non ha fornito prove riguardo alla circostanza che il Grasalva circolasse al di fuori del territorio della Lituania, la conseguenza dell'applicazione di tale dottrina porterebbe a respingere il ricorso della Commissione.

144. Gli argomenti che militano a favore dell'applicazione della dottrina «pipeline» al caso in esame si basano sui vantaggi arrecati da tale dottrina per colmare l'evidente lacuna individuata nei paragrafi che precedono, ossia l'inesistenza di meccanismi che consentano di aggiungere medicinali all'elenco.

145. Da un lato, sappiamo con certezza che i medicinali menzionati nell'elenco erano stati individuati dalle autorità lituane, in quanto non comportavano alcun pericolo per la popolazione lituana (sebbene non fossero stati autorizzati conformemente alle norme dell'Unione). Dall'altro, è altrettanto noto che la legislazione lituana vigente nel momento in cui doveva essere autorizzato il Grasalva era — così sembra e questo dato non è stato confutato dalla Commissione — conforme al diritto dell'Unione. Partendo dai suddetti due elementi si evidenzia che, in questo caso, l'applicazione della giurisprudenza «pipeline» non creerebbe, sul piano sostanziale, un pericolo per la sanità pubblica.

146. Tuttavia, a mio parere, esistono altri argomenti, più convincenti, che depongono a sfavore di un'estensione della giurisprudenza «pipeline» al caso che ci occupa.

40 — Escludo fin d'ora un effetto più ampio della giurisprudenza «pipeline». Appare infatti evidente che l'applicazione di tale giurisprudenza non dovrebbe produrre un risultato che consenta a tali medicinali di circolare liberamente in tutta l'Unione dopo l'adesione della Lituania. Un simile risultato significherebbe conferire a tali medicinali un trattamento più favorevole rispetto a quello riservato ai prodotti inseriti nell'elenco (che, peraltro, rappresenta l'accordo stipulato espressamente tra la Lituania ed il resto degli Stati membri).

147. In primo luogo, non si deve dimenticare che la Lituania ha accettato — mediante uno strumento di diritto primario - che dopo l'adesione sarebbero stati commercializzati unicamente i medicinali inclusi nell'elenco. In proposito, risulta assai chiara la formulazione del titolo dell'elenco: «Elenco fornito dalla Lituania, in un'unica versione linguistica, dei prodotti farmaceutici per i quali l'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata in virtù della legislazione lituana anteriormente alla data di adesione rimarrà valida fino al relativo rinnovo conformemente all'acquis oppure, se precedente, fino al 31 dicembre 2006. La menzione di un prodotto farmaceutico nel presente elenco lascia impregiudicato il fatto che il prodotto in questione formi o meno oggetto di un'autorizzazione di immissione in commercio conformemente all'acquis» (Appendice A dell'allegato IX all'Atto di adesione).

148. In secondo luogo, in quanto la giurisprudenza «pipeline» rappresenta un'eccezione all'applicazione immediata dell'acquis dell'Unione a partire dal momento dell'adesione, la Corte di giustizia deve essere molto prudente, nel senso che deve limitarne l'estensione a casi eccezionali.

149. In tal senso, la procedura di autorizzazione di un medicinale, sebbene richieda tempo per lo studio del relativo fascicolo, non è certamente paragonabile alla procedura straordinariamente complessa alla base della giurisprudenza «pipeline» in materia di valutazione dei rischi che i grandi progetti

di opere pubbliche possono comportare per l'ambiente.

150. In terzo luogo, risultano particolarmente illuminanti le conclusioni dell'avvocato generale Kokott nella citata causa C-209/04, Commissione/Austria⁴¹, in cui l'avvocato suggerisce, ai fini dell'applicazione della dottrina «pipeline», di operare una distinzione tra le norme di tipo procedurale e le norme sostanziali⁴², raccomandando la sua applicazione solo relativamente alle prime.

151. A mio giudizio, tali riflessioni possono risultare utili per il presente ricorso, tenendo conto che il regime della direttiva contiene elementi più sostanziali che procedurali, mentre sono questi ultimi quelli che prevalgono essenzialmente nel regime del regolamento.

152. Di conseguenza, non si tratterebbe in questo caso, come invece accade nelle

41 — Presentate il 27 ottobre 2005.

42 — In tal senso, v. paragrafi 55-64 delle citate conclusioni dell'avvocato generale Kokott, ove ella rileva che la direttiva 85/337 «(...) contiene norme procedurali tese a favorire una maggiore presa in considerazione delle finalità ecologiche. Essa non fissa standard ambientali vincolanti, cosicché le autorità competenti non sono obbligate, a norma della direttiva VIA, a conformarsi alle conclusioni della valutazione dell'impatto ambientale» (punto 61). Per contro «[l]a direttiva sugli habitat contiene (...) prescrizioni sostanziali in ordine all'autorizzazione di un progetto, cui la procedura di valutazione dell'impatto prevista all'art. 6, nn. 3 e 4, della direttiva sugli habitat, eventualmente con valutazione delle alternative e ponderazione posteriori dovrebbe essere funzionale (...)» (punto 62). Per questo motivo, al punto 64 conclude che la direttiva sugli habitat è applicabile ai progetti «pipeline».

fattispecie cui si applica la giurisprudenza «pipeline», di modulare gli effetti di una nuova regola procedurale, limitandone l'efficacia nel tempo. Al contrario, il presente ricorso mette in luce che, in realtà, attraverso il meccanismo dell'elenco di adesione, è stato eluso l'intero regime dell'Unione relativo all'autorizzazione dei medicinali, il che si riferisce, al contempo, agli aspetti procedurali e sostanziali. Estendere la giurisprudenza «pipeline» a prodotti come il Grasalva, autorizzati fra il 16 aprile 2003 e il 30 aprile 2004, potrebbe comportare, analogamente, la limitazione dell'applicazione non soltanto degli aspetti procedurali rilevanti nella normativa europea, ma altresì quella degli aspetti sostanziali.

153. Non è pertanto possibile, a mio avviso, applicare al caso presente la giurisprudenza «pipeline».

154. Ciononostante, mi preme sottolineare che, probabilmente, la mia impostazione sarebbe stata diversa se il produttore del Grasalva avesse chiesto una nuova autorizzazione, in conformità delle nuove disposizioni, entro un termine ragionevole dopo il 1° maggio 2004, giacché il rispetto del principio del legittimo affidamento avrebbe potuto aiutarlo a difendere una validità transitoria della vecchia autorizzazione; non è questo il caso.

G — Un epilogo critico

155. Benché la Commissione goda di potere discrezionale nel proporre un ricorso per inadempimento ai sensi dell'art. 226 CE, ritengo, onestamente, che la decisione di proporre ricorso nel caso presente sia discutibile.

156. Nulla indica che la Lituania abbia agito contrariamente al principio di buona fede, data l'assenza, nell'elenco di adesione, di meccanismi atti a risolvere il problema delle domande di autorizzazione che erano state presentate tra la firma del Trattato di Atene (16 aprile 2003) e la data di adesione (1° maggio 2004). D'altro canto, non risultano chiari i motivi per cui la Commissione ha appuntato la sua attenzione esclusivamente su di un medicinale — il Grasalva —, quando il rappresentante della Lituania in udienza ha riconosciuto, onestamente, che, dopo il 16 aprile 2003, erano stati autorizzati svariati medicinali ai sensi del decreto del 2001 e che gli stessi erano rimasti in circolazione dopo il 1° maggio 2004.

157. A mio parere, la condotta della Lituania si trova agli antipodi di ciò che sarebbe considerato un grave, manifesto e censurabile inadempimento dei propri obblighi. Al contrario, uno Stato aderente che trasponga correttamente una parte dell'acquis dell'Unione prima dell'adesione effettiva, comportandosi in pratica come se fosse già uno Stato

membro riguardo all'applicazione e all'osservanza dell'acquis, normalmente dovrebbe essere elogiato piuttosto che censurato.

158. Con grande riluttanza devo tuttavia concludere che, secondo una rigorosa lettura dei testi normativi applicabili, la richiesta della Commissione è fondata, dato che, ai sensi della direttiva 2001/83, una persona che non fosse stabilita in uno Stato membro non poteva ottenere un'autorizzazione alla commercializzazione di un medicinale rivolgendosi alla propria autorità nazionale. Né tantomeno l'interessato poteva ottenere tale autorizzazione, per le medesime ragioni, basandosi sul sistema del regolamento.

159. In sintesi, benché le autorità lituane, secondo il diritto nazionale, in forza del decreto del 2001, potessero autorizzare la commercializzazione del Grasalva in Lituania fino al 30 aprile 2004, esse non erano invece competenti a rilasciare autorizzazioni valide dopo il 1° maggio 2004 nell'ottica della legittimità dell'Unione. Soltanto la menzione nell'elenco consentiva la commercializzazione di un prodotto dopo l'adesione (sebbene unicamente in Lituania). Tuttavia il Grasalva non ha avuto la possibilità di comparire nell'elenco di adesione, dal momento che è stato autorizzato dopo la chiusura dell'elenco in parola, il giorno della firma del Trattato di Atene.

160. Probabilmente si è inteso dare al fabbricante lituano di prodotti inclusi nell'elenco la possibilità, dopo l'adesione, di chiedere, qualora lo desiderasse, la corrispondente autorizzazione in conformità all'acquis, così da poter commercializzare detti medicinali in tutta l'Unione, Lituania inclusa. Nel frattempo gli era quantomeno possibile vendere i propri prodotti in Lituania. Ciò nondimeno, un prodotto (come il Grasalva) che non era, e non poteva legittimamente essere incluso nell'elenco di adesione, avrebbe dovuto essere ritirato dal mercato il 1° maggio 2004. Esso avrebbe potuto essere nuovamente commercializzato solo dopo aver ottenuto la nuova autorizzazione, nel caso del Grasalva, attraverso la procedura centralizzata del regime del regolamento.

161. Dura lex, sed lex.

162. Mi rendo conto che i ricorsi per inadempiamento non lasciano un margine di manovra abbastanza ampio, nella misura in cui richiedono una soluzione di condanna o di assoluzione, diversamente da quanto accade nei ricorsi che hanno all'origine una domanda di pronuncia pregiudiziale, ove l'ambito di manovra è ben più ampio. Si pensi che, se il problema qui esaminato fosse stato sottoposto alla Corte di giustizia, ad esempio nell'ambito di una controversia nazionale vertente sul diritto privato, elementi come quello delle aspettative legittime si inserirebbero più facilmente nella discussione sul merito, producendo considerazioni diverse. Tuttavia, non è questo il tipo di procedimento al quale deve

essere rivolta, in questo momento, l'attenzione della Corte di giustizia.

VII — Sulle spese

163. Ritengo che il sistema dell'elenco non sia soddisfacente, in quanto non prevede alcun meccanismo per la sua modifica. Perfino se si pervenisse alla conclusione che il meccanismo dell'elenco non è valido, tale considerazione non sarebbe sufficiente per dare ragione alla Lituania. Il problema — detto a chiare lettere — deriva dal fatto che, applicando correttamente le norme relative dell'acquis dell'Unione al momento dell'autorizzazione del Grasalva, che mirava ad essere un'autorizzazione valida per cinque anni secondo dette norme, la Lituania ha agito in buona fede, ma, *come Stato aderente e non come Stato membro*, e non aveva il diritto di fare ciò che ha fatto.

165. Normalmente, a tenore dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura della Corte di giustizia, la parte soccombente deve sopportare le spese se, come nel caso presente, ne è stata fatta domanda; pertanto, poiché il ricorso della Commissione deve essere accolto, in linea di principio, la Repubblica di Lituania dovrebbe essere condannata alle spese.

164. Di conseguenza la Commissione ha diritto ad ottenere la dichiarazione richiesta.

166. Tuttavia, per le ragioni che ho precisato nel corso di queste conclusioni, specialmente negli ultimi paragrafi, e che mi inducono persino a dubitare, secondo criteri di opportunità, che la proposizione del presente ricorso risulti giustificata, ritengo che, qualora la sentenza concludesse per l'accoglimento del ricorso, si dovrebbe tener conto dei «motivi eccezionali» cui si riferisce l'art. 69, n. 3, del regolamento di procedura, che autorizzano la Corte a ripartire le spese o a decidere che ciascuna parte sopporti le proprie spese, alternativa, quest'ultima, che suggerisco alla Corte di giustizia.

VIII — Conclusione

167. Alla luce delle suesposte considerazioni, propongo alla Corte di giustizia di:

- «1) Dichiarare che la Repubblica di Lituania, avendo mantenuto in vigore dopo il 1° maggio 2004 l'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio del medicinale "Grasalva", è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 6, n. 1, e del punto 4, Parte II, dell'Allegato I alla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva della Commissione 25 giugno 2003, 2003/63/CE, nonché ai sensi dell'art. 3, n. 1, del 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, e dell'art. 3, n. 1, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

- 2) Per quanto riguarda la condanna alle spese, ciascuna parte sopporterà le proprie spese».