

Causa C-350/08

Commissione europea contro Repubblica di Lituania

«Inadempimento di uno Stato — Atto di adesione del 2003 — Obblighi degli Stati aderenti — Acquis comunitario — Direttive 2001/83/CE e 2003/63/CE — Regolamento (CEE) n. 2309/93 e regolamento (CE) n. 726/2004 — Medicinali per uso umano — Medicinali biologici simili di origine biotecnologica — Autorizzazione nazionale di immissione in commercio rilasciata prima dell'adesione»

Conclusioni dell'avvocato generale E. Sharpston, presentate il 22 aprile 2010 . . . I - 10529

Sentenza della Corte (Prima Sezione) 28 ottobre 2010 I - 10559

Massime della sentenza

1. *Adesione di nuovi Stati membri alle Comunità — Repubblica ceca — Estonia — Cipro — Lettonia — Lituania — Ungheria — Malta — Polonia — Slovenia — Slovacchia — Atti comunitari adottati dopo la firma del trattato di adesione, ma prima dell'entrata in vigore di quest'ultimo*

(Art. 249 CE; atto d'adesione del 2003, artt. 2, n. 2, 10 e 54)

2. *Ravvicinamento delle legislazioni — Medicinali per uso umano — Autorizzazione all'immissione in commercio — Mantenimento, da parte di uno Stato membro, dopo l'adesione di quest'ultimo all'Unione, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, rilasciata prima dell'adesione*

(Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 726/2004, art. 3, n. 1; regolamento del Consiglio n. 2309/93, art. 3, n. 1; direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63, art. 6, n. 1)

1. Una volta firmato il Trattato di adesione all'Unione europea 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, e fatta salva l'applicazione delle procedure particolari che tale Trattato prevede per decidere taluni tipi di misure transitorie, come quelle previste dagli artt. 41 o 42 dell'Atto di adesione, non esiste nessuna obiezione di principio a che atti di diritto derivato adottati successivamente a tale firma e precedentemente all'entrata in vigore del detto Trattato di adesione e contenenti deroghe temporanee a favore di un futuro Stato membro siano adottati direttamente in base alle disposizioni del Trattato CE.

è diventata effettiva, le istituzioni sono perfettamente al corrente dell'imminente adesione dei nuovi Stati membri, mentre questi dispongono della possibilità di far valere, in caso di necessità, i propri interessi, in particolare tramite la procedura di informazione e di consultazione. È dunque, in linea di principio, nell'ambito di detta procedura e avvalendosi dello status di osservatore di cui beneficiano nell'ambito del Consiglio dell'Unione europea, nonché grazie alle possibilità di dialogo e cooperazione concesse da tali procedure specifiche, che i futuri Stati membri, una volta informati della prevista adozione di nuovi atti di diritto derivato, possono far valere il loro interesse a ottenere le deroghe transitorie necessarie tenuto conto, ad esempio, dell'impossibilità in cui si troverebbero di assicurare l'applicazione immediata di detti atti al momento dell'adesione o di problemi di ordine socioeconomico maggiori di quelli che una tale applicazione potrebbe causare.

Di conseguenza, per gli atti che devono essere adottati durante il periodo intercorrente tra la data di firma del Trattato di adesione e quella in cui detta adesione

(v. punti 71-73)

2. Viene meno agli obblighi ad esso incombenti in forza dell'art. 6, n. 1, della direttiva 2001/83, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2003/63, nonché in forza dell'art. 3, n. 1, del regolamento n. 2309/93, 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 n. 726/2004, 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, uno Stato membro che mantiene, dopo la data della propria adesione all'Unione, l'autorizzazione nazionale di immissione in commercio per un medicinale derivato dalla biotecnologia, che non era concessa conformemente al diritto dell'Unione applicabile in materia di medicinali in vigore alla data di tale adesione.

che quest'ultimo si basa sul principio dell'applicazione immediata ed integrale delle disposizioni del diritto dell'Unione ai nuovi Stati membri, mentre le deroghe sono ammesse solo se ed in quanto previste espressamente dalle disposizioni transitorie. Per quanto riguarda dette deroghe, il citato atto di adesione prevede, nel suo art. 24, in combinato disposto con il suo allegato IX, capitolo 1, n. 2, un periodo transitorio durante il quale le autorizzazioni di immissione in commercio (AIC), rilasciate in forza della legislazione nazionale da parte della Repubblica di Lituania prima della data di adesione di quest'ultima all'Unione, per i prodotti farmaceutici che figurano nell'elenco contenuto nell'appendice A del citato allegato IX, restano valide anche oltre tale data e, al massimo, fino al 1° gennaio 2007. Poiché l'AIC rilasciata per tale medicinale non compariva nel detto elenco, a partire dalla data di adesione, il 1° maggio 2004, essa doveva essere quindi resa conforme alla normativa dell'Unione in vigore a tale data.

Difatti, risulta dagli artt. 2 e 10 dell'Atto concernente i requisiti di adesione all'Unione europea 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 e gli adattamenti dei Trattati sui quali è fondata l'Unione europea,

A tal proposito, dalla circostanza che l'allegato IX, capitolo 1, n. 2, di tale Atto di adesione si riferisce alla direttiva 2001/83 nella sua versione originaria non si può dedurre che ogni autorizzazione conforme a tale versione potesse derogare, senza che il medicinale di cui trattasi fosse

iscritto nell'elenco contenuto nell'appendice A, ai requisiti imposti dal diritto dell'Unione nella versione in vigore alla data di adesione. Lo stesso vale nella circostanza in cui tali requisiti siano stati modificati nel periodo compreso tra la data della firma del citato Atto di adesione e quella in cui tale adesione è divenuta effettiva, com'era il caso della direttiva 2001/83, modificata dalla direttiva

2003/63, che fissava al 31 ottobre 2003 il termine di scadenza attribuito agli Stati membri per il suo recepimento.

(v. punti 55, 57, 59, 60, 63, 65,
76, 90 e dispositivo)