

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE  
30 giugno 1999 \*

Nel procedimento T-13/99 R,

**Pfizer Animal Health SA/NV**, società di diritto belga, con sede in Louvain-la-Neuve (Belgio), con gli avvocati Ian S. Forrester, QC, Elisabethann Wright, barrister, e Mark Powell, solicitor, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. Aloyse May, 31, Grand-rue,

richiedente,

sostenuta da

**Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino e Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne**, associazioni di diritto spagnolo, con sede a Madrid e a Barcellona (Spagna), con gli avvocati Jaime Folguera Crespo e Alfonso Gutiérrez Hernández, del foro di Madrid, José Massaguer Fuentes e Eburne Navarro Varona, del foro di Barcellona, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio degli avvocati Bonn e Schmitt, 7, Val Sainte-Croix,

**Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) e Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana)**, con sede in Bruxelles, con gli avvocati Denis Waelbroeck e Dirk Brinckmann, del foro di Bruxelles, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

\* Lingua processuale: l'inglese.

e

**Hedwig Kerckhove e Paul Lambert**, residenti in Wingene (Belgio), con gli avvocati Jacques Bourgeois, del foro di Bruxelles, e Nina Köhncke, del foro di Düsseldorf, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. Aloyse May, 31, Grand-rue,

intervenanti,

contro

**Consiglio dell'Unione europea**, rappresentato dal signor John Carbery e dalla signora Moyra Sims, consiglieri giuridici, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor Alessandro Morbilli, direttore generale della direzione «Affari giuridici» della Banca europea per gli investimenti, 100, boulevard Konrad Adenauer,

resistente,

sostenuto da

**Commissione delle Comunità europee**, rappresentata dai signori Peter Oliver e Theofanis Christoforou, consiglieri giuridici, e Francesco Ruggeri Laderchi, membro del servizio giuridico, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor Carlos Gómez de la Cruz, membro del servizio giuridico, Centre Wagner, Kirchberg,

**Regno di Danimarca**, rappresentato dal signor Jørgen Molde, capodivisione del Ministero degli Affari esteri, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo presso la sede dell'ambasciata di Danimarca, 4, boulevard Royal,

**Regno di Svezia**, rappresentato dal signor Anders Kruse, consigliere presso il Ministero degli Affari esteri, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo presso la sede dell'ambasciata di Svezia, 2, rue Heinrich Heine,

e

**Repubblica di Finlandia**, rappresentata dal signor Holger Rotkirch, direttore del servizio giuridico del Ministero degli Affari esteri, e dalla signora Tuula Pynnä, consigliere giuridico in seno al medesimo Ministero, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso la sede dell'ambasciata di Finlandia, 2, rue Heinrich Heine,

intervenant,

avente ad oggetto una domanda volta ad ottenere la sospensione dell'esecuzione del regolamento (CE) del Consiglio 17 dicembre 1998, n. 2821, che modifica la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, in ordine alla revoca dell'autorizzazione di taluni antibiotici (GU L 351, pag. 4), o qualsiasi altro provvedimento provvisorio,

IL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE DI PRIMO GRADO  
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

ha emesso la seguente

**Ordinanza**

**Ambito normativo**

- 1 Il 23 novembre 1970 il Consiglio ha adottato la direttiva 70/524/CEE, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva 70/524»). Tale direttiva, che è stata più volte modificata, stabilisce, all'allegato I, l'elenco degli additivi il cui incorporamento negli alimenti è autorizzato su scala comunitaria per una durata indeterminata e le condizioni alle quali essi possono esserlo.
  
- 2 Nella sua versione iniziale l'art. 2 della direttiva 70/524 definiva gli additivi come «le sostanze che, incorporate negli alimenti per gli animali, possono influire sulle caratteristiche di questi o sulla produzione animale»
  
- 3 Il regime istituito con la direttiva 70/524 è stato sostanzialmente modificato con la direttiva del Consiglio 23 luglio 1996, 96/51/CE, che modifica la direttiva 70/524 (GU L 235, pag. 39; in prosieguo: la «direttiva 96/51»). L'art. 2 della direttiva 96/51 dispone che gli Stati membri mettano in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per conformarsi alle disposizioni del suo art. 1, punto 4) (artt. 6, n. 1, 9 D, n. 2, 9 E, n. 3, 9 F, 9 G, 9 H, 9 I, 9 J, 9 N e

9 O) e punti 10), 12), 19) e 20) il 1° aprile 1998 e alle sue altre disposizioni il 1° ottobre 1999.

4 L'art. 1, punto 3), i), della direttiva 96/51 ha in particolare sostituito l'art. 2, lett. a), della direttiva 70/524 con il testo seguente:

«a) “additivi”: le sostanze o le preparazioni utilizzate nell'alimentazione degli animali al fine di:

— influenzare favorevolmente le caratteristiche delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti o dei prodotti di origine animale,

oppure

— soddisfare esigenze nutrizionali degli animali o migliorare la produzione animale segnatamente influenzando sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità dei mangimi,

oppure

— introdurre nell'alimentazione elementi favorevoli al fine di raggiungere obiettivi nutrizionali particolari o al fine di rispondere a esigenze nutrizionali specifiche momentanee degli animali,

oppure

— prevenire o ridurre gli effetti nocivi provocati dalle deiezioni animali oppure migliorare l'ambiente in cui si trovano gli animali;

aa) “microorganismi”: i microorganismi che formano colonie;

aaa) additivi oggetto di un'autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione: gli additivi di cui all'allegato C, parte I;

aaaa) altri additivi: gli additivi che non sono oggetto di un'autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione e di cui all'allegato C, parte II».

5 L'art. 9 G della direttiva 70/524, come iscritto dall'art. 1, punto 4, della direttiva 96/51, stabilisce:

«1. Gli additivi di cui all'articolo 2, lettera aaa) [additivi oggetto di un'autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione: gli additivi di cui all'allegato C, parte I], iscritti nell'allegato I anteriormente al 1° gennaio 1988, sono autorizzati provvisoriamente a decorrere dal 1° aprile 1998 e trasferiti nell'allegato B, capitolo I per essere riesaminati quali additivi associati ad un responsabile dell'immissione in circolazione.

2. Ai fini della nuova valutazione gli additivi di cui al paragrafo 1 devono essere oggetto — anteriormente al 1° ottobre 1998 — di una nuova domanda di

autorizzazione; tale domanda corredata della monografia e della scheda segnaletica di cui rispettivamente all'articolo 9 N e all'articolo 9 O è trasmessa dal responsabile del fascicolo sui cui si basa la precedente autorizzazione o dal suo (dai suoi) avente/i diritto, per il tramite dello Stato membro relatore, alla Commissione, con copia agli altri Stati membri, che ne accusano ricevuta».

- 6 L'art. 11 della direttiva 70/524, nella sua versione che risulta dalla sua sostituzione con l'art. 1, n. 1, della direttiva del Consiglio 29 novembre 1984, 84/587, che modifica la direttiva 70/524 (GU L 319, pag. 13; in prosieguo: la «direttiva 84/587»), come modificato dall'art. 1, punto 7), della direttiva 96/51, stabilisce:

«1. Qualora uno Stato membro constati, in base a una motivazione circostanziata in ragione di nuovi dati ovvero in base a una nuova valutazione dei dati esistenti, effettuate dopo l'adozione delle disposizioni in questione, che l'impiego di uno degli additivi autorizzati nell'allegato I o la sua utilizzazione alle condizioni eventualmente fissate comporta un pericolo per la salute degli uomini o degli animali o per l'ambiente, pur essendo conforme alle disposizioni della presente direttiva, detto Stato membro può provvisoriamente sospendere o limitare nel suo territorio l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi che giustificano la sua decisione.

2. La Commissione esamina quanto prima i motivi addotti dallo Stato membro interessato e procede alla consultazione degli Stati membri in seno al comitato permanente degli alimenti per gli animali; essa emette quindi senza indugio il suo parere e prende le misure appropriate.

3. Qualora la Commissione ritenga necessario apportare modifiche alla direttiva per ovviare alle difficoltà di cui al paragrafo 1 e per garantire la protezione della salute degli uomini o degli animali o per l'ambiente, essa avvia la procedura prevista dall'articolo 24 al fine di adottare tali modifiche; in tal caso lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore delle modifiche di cui trattasi».

7 L'art. 24 della direttiva 70/524, come inserito dall'art. 1, punto 1, della direttiva 84/587 e modificato, in ultimo luogo, dall'allegato I dell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Finlandia e del Regno di Svezia e agli adattamenti dei Trattati sui quali si fonda l'Unione Europea (GU 1994, C 241, pag. 21; in prosieguo: l'«Atto d'adesione»), stabilisce:

«1. Quando si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato [permanente degli alimenti per animali] è immediatamente consultato dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto nel termine di due giorni. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. La Commissione adotta le misure e ne assicura l'immediata applicazione, se sono conformi al parere del comitato. Se non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di un parere, la Commissione presenta senza indugio al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio adotta dette misure a maggioranza qualificata.

[The Commission shall adopt the measures and implement them forthwith where they are in accordance with the opinion of the Committee. Where they are not in

accordance with the opinion of the Committee, or if no opinion is delivered, the Commission shall without delay propose to the Council the measures to be adopted. The Council shall adopt the measures by a qualified majority.]

Se il Consiglio non procede all'adozione di misure entro quindici giorni dalla data di presentazione della suddetta proposta, la Commissione adotta le misure proposte e ne assicura l'immediata applicazione, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro dette misure».

- 8 Il comitato permanente degli alimenti per animali di cui all'art. 24 della direttiva 70/524 è stato istituito con la decisione del Consiglio 20 luglio 1970, 70/372/CEE, che istituisce un comitato permanente degli alimenti per animali (GU L 170, pag. 1). È composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.
  
- 9 Con la decisione 24 settembre 1976, 76/791/CEE, relativa all'istituzione di un comitato scientifico dell'alimentazione animale (GU L 279, pag. 35), la Commissione si è fatta affiancare da un comitato scientifico dell'alimentazione animale (in prosieguo: lo «SCAN»). Tale decisione è stata abrogata con la decisione della Commissione 23 luglio 1997, 97/579/CE, che istituisce i comitati scientifici nel settore della salute dei consumatori e della sicurezza dei generi alimentari (GU L 237, pag. 18), il cui art. 2, nn. 1 e 3, stabilisce:

«1. I comitati scientifici vengono consultati nei casi previsti dalla legislazione comunitaria. La Commissione può decidere di consultarli anche su altre questioni

che presentino particolare interesse per la salute dei consumatori e la sicurezza dei generi alimentari.

(...)

3. Su domanda della Commissione, i comitati scientifici forniscono pareri scientifici sulle questioni relative alla salute dei consumatori e alla sicurezza alimentare (...).

- 10 Si evince dall'allegato della decisione 97/579 che il settore di competenza dello SCAN riguarda le «questioni scientifiche e tecniche relative all'alimentazione degli animali, al suo effetto sulla salute animale e sulla qualità e salubrità dei prodotti di origine animale, nonché relative alle tecnologie applicate all'alimentazione animale».
- 11 Inoltre, l'art. 8, n. 1, della direttiva 70/524, come modificato dalla direttiva 96/51, stabilisce:

«Il comitato scientifico per l'alimentazione animale, istituito con decisione 76/791/CEE [del 24 settembre 1976,] è incaricato, su richiesta della Commis-

sione, di assisterla per tutte le questioni scientifiche relative agli additivi impiegati nell'alimentazione degli animali».

## Fatti

- 12 Definito in modo generico, un antibiotico è una sostanza, di origine biologica o sintetica, che agisce specificamente su una fase essenziale del metabolismo dei batteri (agenti antibatterici) o dei funghi (agenti fungicidi).
  
- 13 Gli antibiotici servono, sia per gli uomini che per gli animali, al trattamento di diverse malattie batteriche. Per gli animali, gli antibiotici possono essere utilizzati in via terapeutica, profilattica o come fattori di crescita.
  
- 14 Peraltro è pacifico che i batteri combattuti mediante antibiotici possono sviluppare una capacità di resistenza a tali antibiotici. La resistenza agli antibiotici consiste, di conseguenza, nella capacità per un batterio di vivere in presenza di un antibiotico che, in condizioni normali, impedirebbe la sua riproduzione o lo ucciderebbe. Nel caso un batterio abbia sviluppato una resistenza nei confronti di un antibiotico, il trattamento con tale antibiotico diventa inefficace. Inoltre, un batterio resistente ad uno dei membri di una famiglia di antibiotici può divenire altresì resistente ad altri antibiotici della stessa famiglia; tale meccanismo è denominato «resistenza incrociata».
  
- 15 In questi ultimi anni è stato constatato un relativo rallentamento nella messa a punto di nuovi agenti antimicrobici chemioterapici efficaci destinati a lottare contro taluni germi patogeni. A tal proposito occorre sottolineare che i batteri di

tipo «*enterococco faecium*» (*E. faecium* in forma abbreviata) hanno sviluppato una resistenza riguardo a tutti gli antibiotici autorizzati, in particolare alla vancomicina. Gli scienziati sono d'accordo nel dichiarare che esiste un pericolo reale che gli antibiotici perdano la loro efficacia sia a breve che a lungo termine, che ci sono meno nuovi rimedi messi a punto e che vi è una resistenza permanente ad un certo numero di rimedi.

- 16 Le raccomandazioni di Copenaghen sulla resistenza antimicrobica, relazione di una conferenza tenuta a Copenaghen nel settembre 1998 sul tema della minaccia microbica per iniziativa dei direttori generali/capi dei servizi medici dell'Unione europea, osservano che «la resistenza agli agenti antimicrobici è un problema di primo piano della sanità pubblica in Europa» (pag. 7).
- 17 La virginiamicina è un antibiotico che appartiene al gruppo delle streptogramine, al quale appartengono altresì la pristinamicina e la sinerclide, due antibiotici ad uso umano. La virginiamicina è prodotta soltanto dalla richiedente, nella sua fabbrica sita in Rixensart (Belgio) (in prosieguo: la «fabbrica di Rixensart»), e commercializzata sotto il nome di «Stafac».
- 18 Somministrata regolarmente ad animali d'allevamento, in particolare i suini e i polli, la virginiamicina è un fattore di crescita poiché migliora in particolare il funzionamento della flora intestinale e riduce l'incidenza dei problemi digestivi.
- 19 La virginiamicina è stata autorizzata in forza del procedimento inizialmente previsto dalla direttiva 70/524. Conformemente alla direttiva 96/51, essa è oggetto di un procedimento di nuova valutazione a partire dal 1° aprile 1998.
- 20 Il 15 gennaio 1998 il Regno di Danimarca, avvalendosi della clausola di salvaguardia prevista dall'art. 11 della direttiva 70/524, ha vietato l'uso sul suo

territorio della virginiamicina nell'alimentazione degli animali, dopo aver presentato alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione del laboratorio veterinario nazionale sulla situazione, datata 7 gennaio 1998. Inoltre, il 13 marzo e il 1° aprile 1998, esso ha comunicato agli altri Stati membri e alla Commissione i motivi circostanziati che giustificano la sua decisione.

- 21 Il Regno di Svezia ha vietato dal 1986 l'uso di tutti gli antibiotici come fattori di crescita degli animali. L'art. 151, n. 1, dell'Atto d'adesione, in combinato disposto con il suo allegato XV, titolo VII, punto E, n. 4, prevedeva che il Regno di Svezia potesse mantenere la propria normativa recante restrizione o divieto dell'uso degli additivi appartenenti ai gruppi di antibiotici nell'alimentazione degli animali in vigore prima dell'adesione fino al 31 dicembre 1998. Esso gli offriva altresì la possibilità di presentare domande di adattamento della direttiva 70/524 prima del 31 dicembre 1998, con una motivazione scientifica circostanziata. Conformemente a tali disposizioni, il Regno di Svezia ha presentato alla Commissione il 2 febbraio 1998 domande di adattamento della direttiva 70/524 accompagnate da motivazioni scientifiche circostanziate riguardanti otto sostanze antibiotiche, fra cui la virginiamicina.
- 22 Il 17 dicembre 1998 il Consiglio ha adottato il regolamento (CE) n. 2821, che modifica la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, in ordine alla revoca dell'autorizzazione di taluni antibiotici (GU L 351, pag. 4; in prosieguo: il «regolamento impugnato»), il quale revoca la virginiamicina dall'elenco di cui all'allegato B della direttiva 70/524.
- 23 Il dispositivo del regolamento impugnato così recita:

«*Articolo 1*

Nell'allegato B della direttiva 70/524/CEE sono soppressi gli antibiotici seguenti:

II - 1976

— Virginiamicina

(...)

## *Articolo 2*

Anteriormente al 31 dicembre 2000 la Commissione riesamina le disposizioni del presente regolamento sulla base dei risultati:

— dei vari studi sullo sviluppo di resistenza per somministrazione degli antibiotici in causa

e

— del programma di sorveglianza della resistenza microbica negli animali cui sono stati somministrati antibiotici, programma che dovranno segnatamente attuare i responsabili della commercializzazione degli additivi in causa.

## *Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 1999.

Tuttavia nel caso in cui uno Stato membro alla data di entrata in vigore del presente regolamento non avesse vietato, conformemente al diritto comunitario, uno o più antibiotici di cui all'articolo 1 del presente regolamento, l'antibiotico o gli antibiotici di cui trattasi continueranno ad essere autorizzati in detto Stato membro fino al 30 giugno 1999 (...)».

- 24 Ai punti 14-19 dei 'considerando' del regolamento impugnato il Consiglio espone le contestazioni effettuate dallo SCAN nel suo parere 10 luglio 1998, sulla questione se gli enterococchi faecium e gli stafilococchi resistenti alla streptogramina selezionati dall'impiego della virginiamicina usata come fattore di crescita costituissero un rischio immediato per la salute pubblica o potessero diventarlo in futuro, qualora le streptogramine dovessero acquistare una funzione primordiale in futuro nel trattamento di infezioni gravi dell'uomo.
- 25 I punti 20 e 21 dei 'considerando' del regolamento impugnato sono formulati come segue:

«(20) considerando che nell'agosto 1998, successivamente al parere dello SCAN, la Danimarca ha comunicato un importante fatto nuovo, dimostrando che, in condizioni sperimentali, nel tubo gastrointestinale del ratto ha luogo, fra ceppi isogeni di *E. faecium*, un trasferimento in vivo del gene sat A presente su un plasmidio;

(21) considerando che, in queste condizioni, la Commissione ritiene inopportuno rischiare che, attraverso la selezione di resistenze incrociate indotte dalla virginiamicina, si possa ridurre l'efficacia di alcuni farmaci per uso umano, quali

la pristinamicina e la nuova combinazione dalfopristina/quinupristina [sinercide], che dovrebbe essere autorizzata fra breve in vista del suo impiego sull'uomo (...).».

26 I punti 23-27 dei 'considerando' del regolamento impugnato indicano:

«(23) considerando che, secondo le conclusioni raggiunte nell'ottobre 1997 dalla conferenza dell'Organizzazione mondiale della sanità a Berlino, nonché dal Comitato economico e sociale della Comunità europea, dall'Ufficio internazionale delle epizootie e dalla conferenza sulla minaccia microbica tenutasi a Copenaghen nel settembre 1998, l'antibioresistenza dovrà essere d'ora in avanti considerata un problema di primo piano, di grande complessità e di portata internazionale; che, ai sensi delle raccomandazioni formulate nel corso di tali conferenze, è opportuno attuare un sistema di sorveglianza generale della resistenza antimicrobica dovuta all'impiego di antibiotici; che è inoltre necessario scongiurare i fenomeni di resistenza che si vanno manifestando non soltanto negli ospedali, ma anche fra la popolazione;

(24) considerando che per il prossimo futuro non è prevista l'autorizzazione di farmaci appartenenti a nuove classi di antibiotici; che è pertanto imperativo preservare l'efficacia dei farmaci per uso umano che rimangono tuttora validi;

(25) considerando che uno dei mezzi per raggiungere questo fine, insieme ad altri da adottarsi sul piano della medicina umana, consiste nel non accrescere le riserve di resistenze esistenti fra gli animali, soprattutto quando dette resistenze potrebbero trasferirsi all'uomo, riducendo così l'efficacia dei farmaci ad esso destinati; che numerosi dati scientifici dimostrano come tale trasferimento possa verificarsi non soltanto per i microrganismi responsabili delle zoonosi, ma anche per i microrganismi commensali;

(26) considerando che uno dei mezzi per evitare tale fenomeno, che ha origine dall'impiego in zootecnia di antibiotici somministrati quali farmaci veterinari o

come additivi, consiste nel non autorizzare più come additivi gli antibiotici autorizzati in terapia umana o noti per il fatto di selezionare una resistenza incrociata ad antibiotici utilizzati in terapia umana, riservando tali farmaci, per ragioni fondamentali, alla medicina umana;

(27) considerando che, allo scopo di proteggere la salute umana, è necessario revocare le autorizzazioni degli antibiotici zinco-bacitracina, spiramicina, virginiamicina e fosfato di tilosina (...).

- 27 Il programma di sorveglianza della resistenza microbica negli animali cui sono stati amministrati antibiotici di cui si fa menzione all'art. 2 del regolamento impugnato, avviato dopo l'adozione della direttiva della Commissione 30 gennaio 1997, 97/6/CE, che modifica la direttiva 70/524 (GU L 35, pag. 11), viene condotto sotto l'egida della Commissione a partire dal mese d'aprile 1998. Tale programma, che coinvolge l'industria interessata, la Commissione e sei Stati membri, è attuato dalle persone incaricate di mettere in circolazione gli additivi di cui trattasi. Esso ha come scopo di misurare su un periodo di due anni la prevalenza della resistenza degli enterococchi d'origine animale, o il loro grado di sensibilità, a sette antibiotici usati in luoghi ove prevalgono abitudini alimentari diverse.
- 28 Peraltro, il comitato scientifico direttivo della direzione generale Politica dei consumatori e tutela della loro salute della Commissione (DG XXIV) ha istituito un comitato direttivo scientifico multidisciplinare sulla resistenza agli antibiotici nel marzo 1998. Tale comitato direttivo ha come compito di effettuare un ampio esame della letteratura e della produzione di altre istituzioni in relazione all'uso degli antibiotici e allo sviluppo di resistenze nei settori farmaceutici umano e veterinario, nonché agli additivi nell'alimentazione animale.
- 29 Infine, il punto 23 dei 'considerando' del regolamento impugnato menziona la conferenza dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che si è tenuta a

Berlino nell'ottobre 1997, dedicata all'«incidenza medica dell'uso degli antimicrobici negli animali destinati all'alimentazione umana». Nella relazione di tale conferenza (pag. 6), l'OMS ha dichiarato quanto segue:

«In ragione del numero limitato di agenti disponibili per il trattamento degli enterococchi resistenti ai glicopeptidi, ci si interessa ad agenti antimicrobici non usati precedentemente per l'uomo, compresi i farmaci delle categorie attualmente utilizzate come fattori di crescita per gli animali. Di conseguenza, la selezione di una resistenza accresciuta negli enterococchi è indesiderabile, per esempio la resistenza alla streptogramina dovuta all'uso della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali».

- 30 Nella medesima relazione l'OMS ha raccomandato di porre fine all'uso di qualsiasi agente antimicrobico per lo stimolo della crescita negli animali, qualora tale agente venga usato in medicina umana o sia conosciuto per la selezione di resistenze incrociate agli antimicrobici utilizzati nella medicina umana.

## Procedimento

- 31 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria del Tribunale il 18 gennaio 1999, la Pfizer Animal Health SA/NV (in prosieguo: la «Pfizer» o la «richiedente») ha proposto, ai sensi dell'art. 173, quarto comma, del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 230, quarto comma, CE), un ricorso diretto all'annullamento, totale o parziale, del regolamento impugnato, con il quale il Consiglio ha eliminato l'iscrizione dell'antibiotico virginiamicina dall'allegato B della direttiva 70/524.
- 32 Il 10 marzo 1999 il Consiglio ha sollevato un'eccezione d'irricevibilità riguardo al ricorso di annullamento ai sensi dell'art. 114 del regolamento di procedura.

- 33 Con atto separato depositato nella cancelleria del Tribunale il 15 febbraio 1999, la Pfizer ha altresì proposto, ai sensi degli artt. 185 e 186 del Trattato CE (divenuti artt. 242 CE e 243 CE), una domanda diretta, da un lato, alla sospensione, totale o parziale, dell'attuazione del regolamento impugnato fino alla definizione della causa principale o fino ad una data da stabilire e, dall'altro, all'adozione di ogni altro provvedimento ritenuto equo e adeguato.
- 34 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 23 febbraio 1999, l'Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (in prosieguo: l'«Anrogapor»), l'Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne (in prosieguo: l'«Asovac») e l'Asociación Española de Productores de Huevos (in prosieguo: «l'Aseprhu»), associazioni di diritto spagnolo, hanno chiesto di essere ammesse ad intervenire a sostegno delle conclusioni della richiedente nel procedimento sommario.
- 35 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 24 febbraio 1999, The Pig Veterinary Society, associazione di diritto inglese, con sede in Londra, ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della richiedente nel procedimento sommario.
- 36 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 25 febbraio 1999, la Commissione ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della parte resistente nel procedimento sommario.
- 37 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 1° marzo 1999, la Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) e la Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana) hanno chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della richiedente nel procedimento sommario.

- 38 Con lettera 12 marzo 1999 il Regno di Danimarca ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della parte resistente nel procedimento sommario.
- 39 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 17 marzo 1999, i signori Kerckhove e Lambert hanno chiesto di essere ammessi ad intervenire a sostegno delle conclusioni della richiedente nel procedimento sommario.
- 40 Con lettere 18 e 25 marzo 1999 il Regno di Svezia e la Repubblica di Finlandia hanno rispettivamente chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della parte resistente nel procedimento sommario.
- 41 Tali domande d'intervento sono state notificate, ai sensi dell'art. 116, n. 1, del regolamento di procedura, alla richiedente e alla resistente, che hanno presentato le loro osservazioni nei termini impartiti.
- 42 Con ordinanza 22 marzo 1999 il presidente del Tribunale, da un lato, ha ammesso l'intervento dell'Anrogapor e dell'Asovac, della Fedesa e della Fefana, della Commissione e del Regno di Danimarca, e, dall'altro, ha respinto le domande d'intervento presentate dall'Aseprhu e da The Pig Veterinary Society. Ha altresì accolto, nella fase del procedimento sommario, la domanda di trattamento riservato presentata dalla richiedente nei confronti delle parti ammesse ad intervenire.
- 43 Con ordinanza 8 aprile 1999, il presidente del Tribunale, da un lato, ha ammesso l'intervento del Regno di Svezia, della Repubblica di Finlandia e dei signori Kerckhove e Lambert, e, dall'altro, ha accolto nella fase del procedimento sommario la domanda di trattamento riservato presentata dalla richiedente nei confronti delle parti ammesse ad intervenire.

- 44 Ciascuna delle parti ammesse ad intervenire ha presentato osservazioni nei termini impartiti.
- 45 Le parti sono state sentite nei loro chiarimenti orali il 26 aprile 1999.

### In diritto

- 46 In forza del combinato disposto degli artt. 185 e 186 del Trattato e dell'art. 4 della decisione del Consiglio 24 ottobre 1988, 88/591/CECA, CEE, Euratom, che istituisce un Tribunale di primo grado delle Comunità europee (GU L 319, pag. 1), come modificata dalla decisione del Consiglio 8 giugno 1993, 93/350/Euratom, CECA, CEE (GU L 144, pag. 21), il Tribunale può, quando reputi che le circostanze lo richiedano, ordinare la sospensione dell'atto impugnato o stabilire i provvedimenti provvisori necessari.
- 47 L'art. 104, n. 2, del regolamento di procedura prevede che le domande relative a provvedimenti provvisori devono specificare le circostanze che dimostrino l'urgenza e gli argomenti di fatto e di diritto che giustifichino prima facie (*fumus boni iuris*) l'adozione del provvedimento provvisorio richiesto. Tali presupposti sono cumulativi, di modo che una domanda di sospensione dell'esecuzione va respinta nel caso in cui manchi uno di essi (ordinanza del presidente del Tribunale 15 luglio 1998, causa T-73/98 R, Prayon-Rupel/Commissione, Racc. pag. II-2769, punto 25). Spetta altresì al giudice del procedimento sommario operare la ponderazione degli interessi di cui trattasi (ordinanza della Corte 12 luglio 1996, causa C-180/96 R, Regno Unito/Commissione, Racc. pag. I-3903, punto 44).

*Argomenti delle parti*

Sulla ricevibilità

- 48 Sebbene il Consiglio non deduca formalmente l'irricevibilità della domanda di provvedimenti provvisori, tuttavia esso sostiene che il ricorso nel procedimento principale è irricevibile. In sostanza ritiene che la richiedente non sia individualmente interessata ai sensi dell'art. 173, quarto comma, del Trattato dal regolamento impugnato. Tale presa di posizione è stata ribadita in occasione dell'audizione.

Sul *fumus boni iuris*

- 49 La richiedente, sostenuta al riguardo dall'Anprogapor, dall'Asovac, dalla Fedesa, dalla Fefana e dai signori Kerckhove e Lambert, afferma, in sostanza, che le irregolarità del procedimento d'adozione del regolamento impugnato viziano quest'ultimo per errori manifesti di valutazione.
- 50 Nell'ambito del primo motivo, relativo a vizi di procedura, essa sostiene, in primo luogo, che la Commissione non ha sottoposto tutti gli elementi scientifici di cui essa disponeva ai consulenti scientifici dello SCAN, in particolare il test danese riguardante i ratti sterili, che tuttavia è stato considerato come un « importante fatto nuovo » (punto 20 dei 'considerando' del regolamento impugnato). Ebbene, una volta che un dialogo è stato avviato con consulenti scientifici, dovrebbe essere proseguito in modo onesto e coerente.
- 51 In secondo luogo, il regolamento impugnato sarebbe stato adottato allorché diversi studi scientifici, relativi alla resistenza agli antibiotici, condotti sotto gli auspici della Commissione, erano in corso, vale a dire il programma di

sorveglianza della resistenza microbica negli animali cui sono stati somministrati antibiotici, l'esame del comitato direttivo scientifico multidisciplinare sulla resistenza agli antibiotici e gli studi relativi agli additivi antibiotici effettuati in applicazione della direttiva 96/51. Per quanto riguarda quest'ultima direttiva, la richiedente precisa di aver compiuto la prima fase prevista per la nuova valutazione della virginiamicina e iniziato la preparazione dei fascicoli che saranno trasmessi entro il 1° ottobre 2000. Ciascun fascicolo conterrà un paragrafo relativo all'innocuità vertente, in particolare, sulle inchieste sulla resistenza incrociata degli antibiotici utilizzati a fini terapeutici. In attesa di venire in possesso dei dati pertinenti, la Commissione avrebbe violato il principio di amministrazione prudente, nel momento stesso in cui essa aveva confermato, nel corso delle sessioni plenarie del Parlamento europeo del 15 maggio e 17 novembre 1998, che le sue azioni si sarebbero fondate sulle conclusioni di tali studi scientifici.

- 52 In terzo luogo, la richiedente afferma che la decisione di vietare la virginiamicina adottata dal Regno di Danimarca è illegittima e che, di conseguenza, la Commissione ha avuto torto nel basarsi su tale misura nazionale per generalizzarne il divieto su scala comunitaria. Infatti, la misura danese sarebbe stata adottata e attuata in violazione dell'art. 11 della direttiva 70/524, poiché il Regno di Danimarca non disponeva, nel gennaio 1998, di dati scientifici che giustificassero un divieto. Inoltre, malgrado il fatto che la Commissione ha autorizzato il Regno di Danimarca a sottoporre dati supplementari dopo il mese di gennaio 1998, lo SCAN, nel parere emesso il 10 luglio 1998, avrebbe criticato le conclusioni danesi, ritenendo che fossero «carenti e senza fondamento» (commento alle conclusioni n. 6 del parere dello SCAN). Lo SCAN avrebbe altresì concluso che l'uso della virginiamicina come fattore di crescita non costituiva un rischio immediato per la salute pubblica in Danimarca. La richiedente ne deduce, in sostanza, che nemmeno le esperienze danesi dimostrano più degli altri studi che un essere umano sia stato attaccato o colonizzato da batteri resistenti alla virginiamicina e provenienti da animali. Pertanto il punto di partenza del procedimento che ha portato all'adozione del regolamento impugnato sarebbe costituito da asserzioni senza fondamento.
- 53 La richiedente deduce da tali vizi di procedura che, nella fattispecie, è stato commesso un errore manifesto di valutazione. A tal proposito, essa sostiene anzitutto che in un settore ove gli aspetti scientifici sono tecnici e difficili l'aiuto apportato dagli esperti è fondamentale (sentenza del Tribunale 17 febbraio 1998,

causa T-105/96, Pharos/Commissione, Racc. pag. II-285). Tuttavia, per quanto riguarda la virginiamicina, il parere dello SCAN non sarebbe stato riportato con obiettività nel regolamento impugnato ed il suo parere non sarebbe stato chiesto a proposito dell'«importante fatto nuovo» (punto 20 dei 'considerando' del regolamento impugnato). Ebbene, in un settore «al tempo stesso delicato e controverso» (sentenza del Tribunale 16 luglio 1998, causa T-199/96, Bergaderm e Goupil/Commissione, Racc. pag. II-2805, punto 55), la Commissione avrebbe dovuto sottoporre l'importante fatto nuovo ad un esame scientifico.

- 54 La richiedente sostiene inoltre che il parere dello SCAN è stato snaturato. Contrariamente a quanto emerge dal preambolo del regolamento impugnato, il parere dello SCAN si opponeva esplicitamente al divieto danese che riguarda la virginiamicina. A titolo di esempio e contrariamente a quanto viene affermato nel punto 16 dei 'considerando' del regolamento, lo SCAN non avrebbe ammesso che un serbatoio di geni di resistenza in seno alla popolazione animale costituiva un rischio potenziale per l'uomo; sebbene abbia manifestato benevolenza riguardo alla preoccupazione danese relativa a tale rischio, lo SCAN (commento al punto 9 delle conclusioni) avrebbe affermato che la validità delle conclusioni danesi dipendeva dall'esistenza di un nesso in favore del quale la relazione danese non apportava una nuova prova.
- 55 Inoltre, il principio di precauzione, come enunciato nelle linee direttrici che la Commissione ha adottato nell'ottobre 1998, sarebbe stato violato. Tale principio dovrebbe essere inteso come approccio di gestione del rischio, che si effettua in una situazione d'incertezza scientifica, ed esprime l'esigenza di agire di fronte ad un rischio potenzialmente grave senza attendere i risultati della ricerca scientifica. Una valutazione oggettiva ed esaustiva del rischio necessiterebbe di dati scientifici affidabili e di un ragionamento logico che porti ad una conclusione che esprima, da un lato, la probabilità della sopravvenienza dell'evento (rischio) e, dall'altro, la gravità di una minaccia per una data popolazione (pericolo). Tuttavia la richiedente dubita che nella fattispecie la Commissione abbia chiaramente individuato il «rischio» e il «pericolo». Secondo il professor Casewell (la cui dichiarazione è allegata alla domanda di provvedimenti provvisori), «non solo il pericolo costituito dalla virginiamicina è teorico, ma la sua sopravvenienza non è mai stata provata; pertanto il rischio attuale è nullo».

56 In tale contesto, la richiedente ritiene che, sebbene l'uso negli animali di antibiotici possa portare allo sviluppo di resistenze agli antibiotici da parte di taluni batteri dell'animale, non esiste alcuna prova dell'esistenza di un rischio per la salute dell'uomo per quanto riguarda la virginiamicina: non vi sarebbe alcun motivo di supporre che il batterio enterococco faecium, resistente alla virginiamicina e di origine animale, sopravviva negli intestini dell'uomo; non esisterebbe alcuna prova convincente del fatto che l'enterococco d'origine animale resistente possa colonizzare gli intestini umani, né del fatto che i batteri d'origine animale di cui si tratta possano trasferire geni ai batteri normalmente presenti negli intestini umani; non esisterebbe un solo caso dimostrato di presenza di enterococchi di origine animale che provocano malattie nell'uomo. Quanto all'affermazione delle autorità danesi, secondo la quale gli animali e gli esseri umani possono ospitare dei ceppi identici di enterococco faecium resistenti alla virginiamicina, il che potrebbe dimostrare che la resistenza alla virginiamicina può essere trasmessa dall'animale all'essere umano, essa riguarderebbe solo il caso isolato di un allevatore di tacchini olandese, vale a dire quello di una persona che può aver inghiottito batteri viventi all'interno o nell'ambiente del suo pollame respirando l'aria piena di batteri o manipolando il suo pollame, e toccando poi del cibo.

57 La richiedente fa riferimento alla dichiarazione del professor Phillips, specialista della resistenza agli antibiotici e dei suoi meccanismi, secondo il quale « non è mai stato individuato alcun caso d'infezione nell'uomo mediante un *E. faecium* resistente alla streptogramina d'origine animale » (allegato alla domanda di provvedimenti provvisori). Inoltre, benché, nel corso degli ultimi trenta anni, la virginiamicina sia stata utilizzata come additivo nell'alimentazione, e un altro antibiotico della famiglia delle streptogramine, la pristinamicina, sia stato usato per un periodo analogo negli uomini, essa sostiene che non esiste un solo caso conosciuto di batteri enterococchi faecium resistenti alle streptogramine, di origine animale dimostrabile e patogeni per l'uomo. Dati seri e recenti indicano che esiste soltanto un livello molto basso di resistenza alle streptogramine in taluni isolati clinici umani nei paesi (come la Francia) ove la pristinamicina viene usata come antibiotico terapeutico per uso umano e la virginiamicina come additivo nell'alimentazione.

58 Un articolo recentemente pubblicato negli Stati Uniti d'America (Jones e a., *Diagn. Microbiol. Inf. Dis* 1998, 30:437/451.) riferisce di uno studio che conclude che la schiacciante maggioranza dei batteri non è resistente alla

sinercide. Ebbene, la virginiamicina viene commercializzata sul mercato degli Stati Uniti come fattore di crescita degli animali da circa venticinque anni. Così, mentre un certo livello di resistenza si è sviluppato negli animali col passare degli anni, ciò non ha manifestamente posto alcun problema di rischio di resistenza alla sinercide da parte degli esseri umani.

59 Il professor Casewell avrebbe affermato, a proposito dei grandi studi riguardanti organismi umani ed effettuati a partire da un ampio campione delle popolazioni francese, canadese e americana, che essi non militavano affatto in favore dell'ipotesi secondo la quale l'uso della virginiamicina negli animali induce negli uomini infezioni resistenti alla sinercide. A suo avviso, non esiste alcun dato scientifico rigoroso, di natura microbiologica o epidemiologica, che consenta di ritenere che l'uso negli animali del fattore di crescita che è la virginiamicina crei dei ceppi batterici resistenti agli antibiotici che inducono infezioni nell'uomo (dichiarazione allegata alla domanda di provvedimenti provvisori).

60 Inoltre, la richiedente ha sostenuto, in occasione dell'audizione, che il rischio asserito dalla Comunità non è così esteso come essa afferma, poiché le importazioni di carne di provenienza da paesi ove la virginiamicina è autorizzata non sono state proibite.

61 La Fedesa e la Fefana sottolineano da parte loro che l'approccio del Consiglio è in contrasto con l'ambito normativo attuale. Infatti, il procedimento di registrazione degli additivi alimentari o dei medicinali ad uso veterinario garantisce la commercializzazione dei soli prodotti inoffensivi, efficaci e di alta qualità. Fin da tale fase, tutte le precauzioni necessarie sono adottate per condurre a buon fine la valutazione dei rischi alla luce dei criteri scientifici. In tale situazione, il grado di rischio che può esistere è pertanto necessariamente considerato accettabile dal legislatore. Inoltre, anche dopo l'immissione sul mercato del prodotto esiste uno stretto sistema di sorveglianza (v., ad esempio, la direttiva 84/587).

- 62 Una volta che il prodotto è immesso sul mercato, vale a dire da circa trenta anni per la virginiamicina, il ruolo delle istituzioni comunitarie competenti consisterebbe nel gestire il rischio. Spetterebbe allora all'autorità competente e alla comunità scientifica stabilire l'esistenza di un rischio inaccettabile prima di vietare un prodotto. Il fatto di non seguire tale approccio metterebbe in pericolo il clima propizio agli investimenti delle società attive nei settori della salute animale in Europa e degli additivi nell'alimentazione degli animali. Inoltre, il divieto degli antibiotici impedirebbe il compimento dello studio di sorveglianza richiesto, poiché le circostanze nelle quali lo studio va condotto saranno falsate (assenza di quattro antibiotici), il che porterà all'impossibilità di stabilire paragoni affidabili.
- 63 L'Anrogapor e l'Asovac sostengono che le linee direttrici per l'applicazione del principio di precauzione richiedevano non soltanto una valutazione del rischio oggettivo, ma anche una consultazione delle parti interessate in quanto il divieto di quattro antibiotici non era del tutto fondato dal punto di vista scientifico.
- 64 Peraltro la richiedente sostiene che il regolamento impugnato, imponendo alti oneri ai singoli, alle società e agli allevatori, nonché al benessere degli animali, senza che se ne giovi la tutela della salute pubblica — obiettivo normativo legittimo —, viola il principio di proporzionalità. Infatti, l'esecuzione di tale regolamento provocherebbe uno smembramento delle attività legate all'allevamento del bestiame e del pollame in diversi Stati membri, azzererebbe l'attività della richiedente legata alla virginiamicina e porterebbe al licenziamento dei suoi impiegati. Tuttavia l'interesse generale avrebbe potuto essere preservato altrettanto bene da una misura meno severa del divieto totale, come, secondo l'Anrogapor e l'Asovac, l'adozione di norme che impongano un controllo veterinario più stretto dell'uso della virginiamicina o la riduzione della quantità di virginiamicina data agli animali.
- 65 I signori Kerckhove e Lambert sottolineano che emerge dal punto 27 dei 'considerando' del regolamento impugnato che era necessario, «allo scopo di proteggere la salute umana», revocare le autorizzazioni di quattro antibiotici. Ebbene, il mercato comunitario non sarebbe tutelato nei confronti delle importazioni di carne di provenienza da paesi terzi che continuano ad autorizzare

l'uso di antibiotici come la virginiamicina. Essi ne deducono che il regolamento impugnato non può raggiungere l'obiettivo di tutela della popolazione della Comunità dal rischio di sviluppo di una resistenza incrociata a taluni antibiotici da parte dell'uomo a causa dell'uso della virginiamicina.

- 66 Il principio del rispetto del legittimo affidamento sarebbe stato anch'esso violato, in quanto la Commissione avrebbe agito in spregio alle procedure abituali, basate sulla normativa comunitaria, per il riesame dell'autorizzazione degli additivi nell'alimentazione, basato sull'innocuità microbiologica, nonostante le assicurazioni esplicite da essa formulate che qualsiasi provvedimento riguardante gli additivi antibiotici nell'alimentazione si sarebbe fondato su considerazioni scientifiche. Inoltre, la Commissione avrebbe violato la propria prassi non rispettando il procedimento previsto all'art. 11 della direttiva 70/524. Il regolamento avrebbe pertanto violato le legittime aspettative delle persone implicate nel procedimento di riesame e nei diversi studi scientifici.
- 67 La motivazione del regolamento impugnato sarebbe insufficiente, errata e incoerente alla luce del primo protocollo della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e del diritto fondamentale di proprietà riconosciuto dal diritto comunitario.
- 68 Infine, sarebbe stato commesso uno sviamento di potere, poiché manca la sola motivazione appropriata del divieto della virginiamicina, vale a dire la tutela della salute delle persone. Infatti, i rischi per la salute delle persone sono trascurabili o inesistenti. Il modo in cui le prove scientifiche sono state manipolate per avviare il processo di emanazione del divieto tende a dimostrare che la Commissione perseguiva un obiettivo diverso da quello sanitario. I signori Kerckhove e Lambert sostengono altresì, in tale contesto, che il rischio avvertito dalle istituzioni non può essere così grave ed imminente come esse affermano, poiché il divieto non si applica alle importazioni di carne. Esse ne deducono che il regolamento non è stato adottato soltanto per la tutela della salute.

- 69 Il Consiglio, sostenuto dalla Commissione, dal Regno di Danimarca, dal Regno di Svezia e dalla Repubblica di Finlandia, ritiene che la richiedente non sia manifestamente giunta a dimostrare che le istituzioni non hanno seguito la procedura prevista all'art. 11 della direttiva, né che esse hanno commesso errori manifesti di valutazione.
- 70 Anzitutto esso sostiene che la Commissione gode di un largo margine nella valutazione, in particolare, della natura e della portata delle misure che essa adotta e che, di conseguenza, l'esame effettuato dal giudice comunitario consiste nello stabilire se l'esercizio di tale potere discrezionale sia viziato da errore manifesto o da sviamento di potere o se la Commissione non abbia manifestamente superato i limiti del suo potere.
- 71 Nella fattispecie, l'art. 11 della direttiva 70/524 non impone alcuna restrizione di ordine procedurale, temporale o territoriale all'esercizio del potere discrezionale della Commissione. La normativa applicabile prevede soltanto la consultazione obbligatoria del comitato permanente degli alimenti per gli animali nell'ambito dell'attuazione della clausola di salvaguardia. Per contro, la normativa applicabile non impone alcun obbligo per la Commissione di consultare lo SCAN nell'ambito del procedimento che conduce all'adozione di una misura in forza dell'art. 11, n. 3, della direttiva 70/524, dato che la consultazione dello SCAN resta sottoposta alla valutazione della Commissione. Cionondimeno, nella fattispecie, la Commissione ha chiesto allo SCAN, in seguito alla misura adottata dal Regno di Danimarca, di emettere il suo parere sul rischio immediato e a lungo termine che presentava l'uso della virginiamicina come fattore di crescita per l'efficacia delle streptogramine nella medicina umana. Come emerge dai 'considerando' del regolamento impugnato, la Commissione e il Consiglio hanno tenuto conto del parere emesso dallo SCAN il 10 luglio 1998, i cui passaggi sono citati in nove punti dei 'considerando' del detto regolamento.
- 72 Di conseguenza, il Consiglio conclude per il rigetto degli argomenti della richiedente sostenendo, in primo luogo, che le istituzioni comunitarie, che non erano vincolate dal parere dello SCAN, avevano la facoltà di rivedere e di valutare i rischi eventuali dell'effetto negativo sulla salute dell'uomo rilevato dallo SCAN e di prendere le misure necessarie a eliminare o limitare tali rischi. Tale decisione spetterebbe a colui che gestisce il rischio, autorizzato a disattendere il parere del comitato scientifico nel caso ciò si renda necessario per giungere al

livello di protezione sanitaria prescritto dalla normativa comunitaria e dal Trattato. La Commissione precisa al riguardo che l'affermazione della Pfizer, secondo la quale la misura contestata è fondata sul divieto danese, non considera, da una parte, il fatto che la legittimità delle misure adottate dalla Commissione o dal Consiglio in forza dell'art. 11, n. 3, della direttiva 70/524 non dipende in alcun modo dalla validità delle misure adottate dagli Stati membri in forza del n. 1 della stessa disposizione e, dall'altra, il fatto che il regolamento impugnato è altresì fondato sull'allegato XV, titolo VII, punto E, n. 4, dell'Atto d'adesione. Di conseguenza, anche se tale regolamento fosse in contrasto con l'art. 11, n. 3, quod non, la sua legittimità sarebbe garantita dall'altra sua base giuridica, nella fattispecie l'Atto d'adesione.

73 Il Consiglio afferma, in secondo luogo, che la richiedente non considera il fatto che il parere dello SCAN faceva riferimento al rischio per la salute pubblica in Danimarca e non al rischio per la Comunità nel suo insieme. Tuttavia, in forza dell'art. 11, n. 3, della direttiva 70/524, il legislatore comunitario ha il dovere di proteggere la salute dell'uomo a livello della Comunità e non solo in un determinato Stato.

74 In terzo luogo, lo SCAN avrebbe individuato il pericolo, vale a dire lo sviluppo della resistenza alle streptogramine usate nella medicina umana. Il Consiglio precisa inoltre che il diritto comunitario non impone di dimostrare l'ampiezza del rischio perché possano essere adottate le misure di tutela giustificate dall'auspicato livello di protezione sanitaria. A più riprese, la Corte ha esplicitamente confermato la validità di tali interventi delle istituzioni comunitarie dichiarando che si deve ammettere che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi (sentenze della Corte 5 maggio 1998, causa C-180/96, Regno Unito/Commissione, Racc. pag. I-2265, punto 99, e causa C-157/96, National Farmers' Union e a. Racc. pag. I-2211, punto 63; sentenza Bergaderm e Goupil/Commissione, citata, punto 66). Secondo il Consiglio, poiché l'esistenza di un rischio per la salute delle persone non viene contestata né dallo SCAN né dalla richiedente, la controversia riguarderebbe soltanto la portata o la gravità del rischio individuato. A tal proposito, il parere dello SCAN, numerosi articoli scientifici e le relazioni delle organizzazioni nazionali e

internazionali competenti hanno fornito alle istituzioni comunitarie competenti una base chiara che ha permesso loro di stabilire che, nella fattispecie, il rischio era probabilmente troppo rilevante per assumerlo senza compromettere il livello di protezione della salute che esse sono tenute a garantire in tutti gli Stati membri della Comunità. In tale contesto, la Commissione ritiene che la Pfizer non ha affatto provato che un errore era stato commesso dichiarando che vi erano delle incertezze riguardo all'esistenza di rischi per la salute delle persone.

- 75 In quarto luogo, il Consiglio sostiene che, contrariamente a quanto afferma la richiedente, la Commissione ha presentato i nuovi elementi di prova allo SCAN nei mesi di settembre e novembre 1998, ma che quest'ultimo non ha ritenuto opportuno modificare il suo parere del 10 luglio precedente.
- 76 In ultimo luogo, esso indica che il ruolo delle istituzioni comunitarie competenti consiste nel valutare il parere dello SCAN tenendo conto di tutti gli elementi di prova scientifici, provenienti da numerose altre fonti, di cui dispone la Commissione e nel ponderare i diversi interessi in gioco, in base a tali informazioni scientifiche. Su tale punto, il Consiglio afferma che era perfettamente opportuno adottare l'atto impugnato per prevenire tutti i rischi reali e prevedibili per la salute pubblica risultanti dalla resistenza incrociata agli antibiotici usati nella medicina umana che provengono dagli antibiotici attualmente utilizzati come fattori di crescita. Ne consegue che, optando per la protezione dell'interesse superiore della salute in base a diversi elementi scientifici di prova di cui essa disponeva e dopo aver proceduto ad una valutazione dei rischi eventuali per la salute, la Comunità ha deciso di ritirare i prodotti fino a che fosse dimostrato in modo incontestabile che essi non presentano alcun rischio presente o futuro per la salute dell'uomo. Pertanto, le istituzioni comunitarie avrebbero agito con precauzione.
- 77 Il Consiglio contesta altresì che il principio di proporzionalità, come enunciato al punto 96 della citata sentenza Regno Unito/Commissione, sia stato violato. In tali settori riguardanti la politica agricola comune il legislatore comunitario dispone di un potere discrezionale di modo che la legittimità di una misura adottata in tale settore può essere viziata solo se quest'ultima sia manifestamente inadeguata rispetto allo scopo perseguito (sentenza della Corte 13 novembre

1990, causa C-331/88, Fedesa e a., Racc. pag. I-4023, punti 13 e 14). Ebbene, in base agli elementi scientifici disponibili le istituzioni comunitarie non avrebbero manifestamente agito in modo inadeguato. Inoltre, il Regno di Svezia sostiene, basandosi sulle esperienze attuate in tale paese dopo il divieto dei fattori di crescita antimicrobici nel 1986, che è possibile allevare animali senza antibiotici favorendone la crescita pur conservando una situazione sanitaria corretta.

- 78 Neanche il principio del legittimo affidamento sarebbe stato violato. A tal proposito, facendo riferimento alla sentenza del Tribunale 13 dicembre 1995, cause riunite T-481/93 e T-484/93, *Exporteurs in Levende Varkens e a./Commissione* (Racc. pag. II-2941), il Consiglio ritiene di non aver fornito alla richiedente nessuna garanzia precisa, che possa aver generato fondate speranze, che l'uso della virginiamicina come fattore di crescita sarebbe stato autorizzato indefinitamente ai sensi della direttiva 70/524. Quale operatore prudente e avveduto del settore farmaceutico, la richiedente sapeva dal 1970, in base al procedimento di salvaguardia, e dal 1995, in base all'Atto d'adesione della Svezia, che non era giuridicamente escluso che la Comunità agisse come ha fatto, in particolare alla luce dell'accumulo degli elementi di prova scientifici.
- 79 Per quanto riguarda il motivo relativo ad una violazione dell'obbligo di motivazione, il Consiglio si limita a rilevare che i 'considerando' del regolamento impugnato comprendono 35 punti e che la motivazione va dunque al di là del criterio stabilito dalla Corte.
- 80 Peraltro, il diritto di proprietà e il libero esercizio di un'attività professionale, richiamati dalla richiedente, non costituirebbero diritti assoluti, ma dovrebbero essere presi in considerazione in relazione alla loro funzione nella società. Di conseguenza, possono esservi apportate restrizioni purché esse rispondano a obiettivi d'interesse generale perseguiti dalla Comunità e non costituiscano, rispetto allo scopo perseguito, un intervento sproporzionato e inaccettabile, tale da ledere la sostanza stessa del diritto così garantito (sentenze della Corte 5 ottobre 1994, causa C-280/93, *Germania/Consiglio*, Racc. pag. I-4973, e 17 luglio 1997, causa C-183/95, *Affish*, Racc. pag. I-4315, punto 42). Inoltre, la Corte avrebbe statuito che l'importanza degli obiettivi perseguiti è tale da giustificare conseguenze economiche negative, anche notevoli (sentenza Fedesa e

a., citata, punto 17). Nella fattispecie, il regolamento impugnato rientra nella categoria delle misure che possono essere previste in condizioni economiche normali.

- 81 Infine, non esisterebbe nel regolamento impugnato alcun elemento che possa portare alla conclusione che esso è stato adottato con uno scopo diverso da quello di garantire il più alto grado possibile di tutela della salute.
- 82 Più specificamente, la Commissione sottolinea, nella sua memoria d'intervento, che il divieto dell'uso della virginiamicina per le scrofe non è il risultato del regolamento contestato, poiché l'autorizzazione provvisoria riguardante tali animali è scaduta a giugno del 1998.
- 83 Il Regno di Danimarca si associa interamente agli argomenti esposti dal Consiglio, presentando osservazioni supplementari su punti specifici riguardanti la documentazione scientifica danese. Esso precisa altresì che l'uso della nozione di rischio da parte della richiedente presuppone un effetto dannoso dimostrato per la salute dell'uomo. Tale requisito non sarebbe conforme ai principi applicabili in materia di valutazione dei rischi, i quali indicano chiaramente che non è necessario che un danno sia stato causato per prendere misure destinate a tutelarsi da un rischio verosimile. Sarebbe sufficiente dimostrare che esiste la probabilità che sopravvenga un danno. Ebbene, il rischio che l'uso della virginiamicina negli animali causi infezioni resistenti negli esseri umani è stato verificato per quanto possibile da un punto di vista etico e scientifico.

### Sull'urgenza

- 84 La richiedente sostiene che, in mancanza di sospensione, l'attuazione del regolamento impugnato porterà alla perdita di posti di lavoro, avrà ripercussioni negative sulla produzione della fabbrica di Rixensart e sulla sua situazione

concorrenziale, comporterà una riduzione delle sue vendite in altri paesi e una perdita della sua capacità di fabbricare il prodotto e causerà inoltre altri danni.

- 85 In primo luogo, la Pfizer avrebbe annunciato dalla fine del mese di gennaio 1999, come conseguenza del regolamento impugnato, un piano di licenziamento collettivo di trentuno impiegati, cioè quindici quadri e sedici operai. Il clima d'incertezza che il regolamento impugnato causerebbe sull'avvenire professionale dei quadri inciterebbe questi ultimi a lasciare la fabbrica per ditte concorrenti. Tale fuga del personale qualificato, e la perdita di competenza e di esperienza che ne deriverebbe, la spingerebbe a chiudere la fabbrica. La riduzione di più della metà della produzione causerà altresì un danno di ordine finanziario e morale agli operai e agli impiegati dei subappaltatori locali della Pfizer e comporterà lo smembramento dei gruppi di vendita e del marketing della virginiamicina ripartiti in tutta Europa (Belgio, Francia, Spagna, Italia, Germania, Regno Unito, Irlanda e Paesi Bassi).
- 86 In secondo luogo, la richiedente indica quale sarà l'impatto del regolamento impugnato sulla sua capacità di produzione. Essa sostiene che, tenuto conto del successo ottenuto dal prodotto dagli anni Sessanta, le capacità di fermentazione della fabbrica di Rixensart sono state orientate verso la produzione di virginiamicina. Attualmente nessun'altra fabbrica al mondo disporrebbe della stessa attrezzatura, delle stesse procedure di fermentazione e delle stesse tecniche di produzione. Anche se la virginiamicina non è più coperta da brevetto — essendo scaduto nel 1991 l'ultimo brevetto —, i prodotti realizzati nella fabbrica di Rixensart e l'efficacia dei metodi di produzione sono di qualità tale che nessun concorrente è riuscito ad imitarli con successo. Dopo l'acquisto da parte della Pfizer della fabbrica di Rixensart nel 1995 le sue prestazioni sono costantemente migliorate grazie a conseguenti investimenti. Tuttavia, l'impossibilità di commercializzare la virginiamicina a partire dal 1° luglio 1999 mette in pericolo gli sforzi compiuti: essa ha già avuto come conseguenza l'interruzione di progetti d'investimento e comporterà la perdita degli investimenti effettuati massicciamente nella fabbrica e il rinvio di investimenti essenziali. Inoltre, il progetto di costruzione di una nuova linea di granulazione sarebbe stato abbandonato.

- 87 Peraltro, la richiedente precisa che il processo di fabbricazione utilizzato nella fabbrica di Rixensart è concepito solo per la produzione della virginiamicina e che non è possibile convertire la fabbrica in luogo di produzione di un altro prodotto. Di conseguenza, anche supponendo che essa decida di fabbricare in tale fabbrica un altro prodotto, tale produzione potrebbe iniziare soltanto dopo lo smantellamento degli impianti di produzione della virginiamicina, con la conseguenza che la virginiamicina non potrebbe più essere prodotta.
- 88 In terzo luogo, osservando che il 38% delle vendite attuali di virginiamicina è realizzato nei quindici Stati membri dell'Unione europea, la richiedente sostiene che il volume della produzione diminuirà almeno del 50% dopo l'entrata in vigore del divieto. Il costo di produzione dei volumi restanti aumenterà del 25% in ragione dei costi fissi, e in particolare del costo del capitale, che resteranno costanti, il che la porterà ad aumentare i prezzi di vendita sui mercati ove la commercializzazione sarà ancora autorizzata o ad assortire l'aumento, o semplicemente a diminuire i suoi profitti. Nel corso dell'audizione la richiedente ha prodotto alcuni grafici riguardanti l'evoluzione delle vendite dopo il divieto di commercializzazione della virginiamicina nella Comunità, e le previsioni di struttura dei costi e dei risultati finanziari nell'anno 2000.
- 89 La richiedente sostiene, inoltre, che le vendite di virginiamicina in altri paesi diminuiranno a causa del regolamento impugnato. Circa il 6,5 % delle vendite viene realizzato nell'Europa centrale e orientale (Polonia, Repubblica ceca, Ungheria, Slovenia, Lettonia, Lituania, Estonia, Slovacchia). Poiché tali paesi adottano l'acquis comunitario nell'ambito delle attuali trattative di adesione, essi possono annunciare, come la Repubblica ceca e l'Ungheria, il divieto della virginiamicina. Inoltre, una catena di ristorazione rapida stabilita in questi ultimi paesi ha già annunciato che, a partire dal 1° aprile 1999, essa rifiuterà la carne proveniente da animali la cui alimentazione contenga la virginiamicina. Vista l'unione doganale o gli accordi di associazioni e di commercio, la Turchia, Cipro e Malta agiranno allo stesso modo; le vendite che ivi sono effettuate rappresentano all'incirca dall'1 al 2% delle vendite complessive. Le perdite finanziarie si estenderanno altresì a mercati come quelli del Giappone e dell'Australia che sarebbero, secondo le cifre, tradizionalmente influenzati dalla politica dell'Unione europea in tale settore. Sarebbe così anche per la Cina, la Corea e la Thailandia.

- 90 In occasione dell'audizione essa ha altresì sostenuto che il divieto previsto dal regolamento comporterà conseguenze negli Stati Uniti, la cui normativa vieterebbe la commercializzazione di prodotti la cui vendita nei paesi di fabbricazione è illegittima. Di conseguenza, la vendita di virginiamicina potrebbe essere vietata negli Stati Uniti come conseguenza del regolamento impugnato.
- 91 Alla luce di tali dati, la richiedente ritiene che il rischio di cessazione di una parte delle sue attività e quello dell'esclusione dal mercato costituiscano un danno serio e irreparabile (ordinanze del presidente della Corte 8 luglio 1974, causa 20/74 R II, Kalie Chemie/Commissione, Racc. pag. 787; 30 ottobre 1978, cause riunite 209/78 R - 215/78 R e 218/78 R, van Landewyck e a./Commissione, Racc. pag. 2111, e 8 aprile 1987, causa 65/87 R, Pfizer/Commissione, Racc. pag. 1691). Le perdite che essa rischia di subire sarebbero unicamente il risultato dell'adozione del regolamento impugnato (contra, ordinanza del presidente della Corte 19 agosto 1988, causa 191/88 R, Co-Frutta/Commissione, Racc. pag. 4551). Essa rammenta che il criterio del danno irreparabile è quello dell'impossibilità di preservare retroattivamente la situazione della richiedente nell'ipotesi in cui essa vinca la causa principale (ordinanza del presidente della Prima Sezione della Corte 28 novembre 1966, causa 29/66 R, Gutmann/Commissione, Racc. 1967, pag. 284), poiché la domanda di provvedimenti provvisori ha per oggetto di evitare che la sentenza del procedimento principale perda di significato con il trascorrere del tempo e di impedire che un danno venga inflitto in modo irreversibile (ordinanza della Corte 5 ottobre 1969, causa 50/69 R, Germania/Commissione, Racc. pag. 450). Nella fattispecie, essa rischia di perdere il contatto coi suoi clienti a causa del divieto, e i suoi concorrenti sul mercato della vendita di additivi nell'alimentazione animale avranno preso il controllo del mercato prima che sia decisa la causa principale.
- 92 Peraltro, il diritto violato dalla decisione sarebbe di natura tale che la sua violazione può causare un danno serio e irreparabile al suo titolare (ordinanza del presidente del Tribunale 21 novembre 1994, causa T-368/94 R, Blanchard/Commissione, Racc. pag. II-1099). Nella presente fattispecie, il diritto di cui trattasi sarebbe quello di fabbricare e commercializzare in seno alla Comunità un prodotto che è stato e continua ad essere sottoposto ad un controllo scientifico molto stretto — previsto dalla normativa —, nonché a un procedimento d'autorizzazione, e che è stato utilizzato senza problema per circa trent'anni.

- 93 In ultimo luogo, la richiedente fa riferimento ad una serie di altri danni occasionati dal regolamento impugnato. In tal senso, essa invoca anzitutto le conseguenze sociali nefaste del divieto sulla città e la regione di Rixensart.
- 94 Essa fa riferimento inoltre alla conseguenze economiche nefaste del divieto sugli allevatori di bestiame che utilizzano la virginiamicina da una trentina d'anni e per la quale non esisterebbe altra sostanza perfettamente sostituibile.
- 95 A tal proposito, l'Anrogapor e l'Asovac sostengono che il divieto di usare quattro additivi alimentari avrà come conseguenza un aumento dei costi di produzione, in particolare legato all'incremento dell'alimentazione necessaria e agli accresciuti costi veterinari, nonché una riduzione della produttività degli allevatori di suini, di scrofe e di vitelli, di cui esse valutano il danno economico. Infatti, la sparizione di tale sostanza antibiotica a partire dal 1° luglio 1999, da una parte, comporterà la necessità di nutrire di più gli animali per ottenere il peso della carne desiderata e, dall'altra, comporterà la sparizione delle sue virtù profilattiche e incrementerà la sopravvenienza di malattie negli animali precedentemente in buona salute e le spese degli allevatori in cure veterinarie.
- 96 I signori Kerckhove e Lambert, imprenditori agricoli che allevano suini fino al momento in cui raggiungono il peso per essere abbattuti, sostengono, nella loro memoria d'intervento, che l'impossibilità di usare la virginiamicina a partire dal 1° luglio 1999 causerà loro inevitabilmente un danno di carattere economico. Essi sostengono che il divieto stabilito dal regolamento impugnato comporterà una diminuzione della fertilità delle scrofe, una crescita più lenta degli animali, un aumento dei costi di produzione generato dal sovrappiù di cibo necessario e il trattamento del colaticcio supplementare e una maggiore frequenza dei trattamenti profilattici. Peraltro, essi contestano l'asserzione della Commissione, secondo la quale la virginiamicina non è più disponibile per l'uso nell'alimentazione delle scrofe dal mese di giugno 1998.
- 97 La richiedente, sostenuta su tale punto dalla Fedesa e dalla Fefana, fa riferimento altresì alle conseguenze nefaste del divieto sul benessere degli animali. La

virginiamicina migliorerebbe sensibilmente il benessere dell'animale in molti modi, preservando la sua salute dal punto di vista nutrizionale, proteggendolo da diverse malattie digestive e riducendone lo stress. Tali asserzioni sarebbero corroborate dalle rilevazioni statistiche che sono state fatte in Svezia in seguito al divieto che ha colpito gli additivi antibiotici nell'alimentazione animale nel 1986.

- 98 Infine, essa fa riferimento, come la Fedesa e la Fefana, alle conseguenze nefaste del divieto sull'ambiente. Infatti, la virginiamicina permetterebbe all'animale di digerire più efficacemente il cibo e diminuirebbe in tal modo il periodo che gli è necessario per raggiungere la taglia ed il peso necessari per l'abbattimento. La diminuzione della quantità di cibo necessario per l'animale durante la sua crescita riduce la quantità globale di rifiuti prodotti, il che, come effetto a catena, riduce la quantità di sostanze nocive, come i nitrogeni e i fosfati, liberati nell'ambiente. La qualità dell'acqua e dell'aria ne sarebbe anch'essa interessata.
- 99 Il Consiglio contesta che la condizione relativa all'urgenza sia soddisfatta. Esso ritiene, infatti, che la richiedente non abbia dimostrato che il danno assertivamente causato alla fabbrica di Rixensart con l'entrata in vigore del regolamento impugnato, da un lato, sia irreparabile e metta in pericolo l'esistenza stessa della fabbrica e, dall'altro, le causi un danno irreparabile e metta in pericolo la sua stessa esistenza.
- 100 In tale contesto, esso osserva che l'asserzione di danno irreparabile subito da enti diversi dalla parte che sollecita la misura provvisoria deve essere corroborata da elementi che provano che esso causa a sua volta un danno irreparabile alla richiedente. La Repubblica di Finlandia ritiene non si possa tener conto, nella valutazione della condizione relativa all'urgenza, di eventuali danni causati alle parti che non partecipano al presente procedimento.

- 101 Il Consiglio ritiene che le affermazioni della richiedente non siano tali da dimostrare che una temporanea riduzione della vendita di virginiamicina, fino alla conclusione della causa principale, porterà inevitabilmente alla chiusura immediata della fabbrica di Rixensart.
- 102 Infatti, in primo luogo, il regolamento impugnato non comporterebbe la sparizione di tutti i mercati per la virginiamicina, poiché il prodotto può essere venduto sui mercati all'esterno della Comunità. A tal proposito, esso sottolinea che tali mercati coprono il 62% del volume delle vendite attuale e che la fabbrica di Rixensart è la sola fabbrica al mondo a realizzare tale prodotto. Di conseguenza, la perdita di una parte delle vendite non avrebbe come conseguenza la necessità di bloccare immediatamente, o in breve tempo, qualsiasi produzione di virginiamicina da parte della fabbrica.
- 103 In secondo luogo, la richiedente non avrebbe dimostrato che la fabbrica di Rixensart non poteva essere usata per altri fini, in particolare per la fabbricazione di altri prodotti. Il Consiglio osserva che nessuna delle affermazioni della richiedente è corroborata da prove incontestabili (ad eccezione di una specifica deposizione), mentre è notorio che la fabbrica ha prodotto, in passato, prodotti diversi dalla virginiamicina. In particolare, fino al divieto da parte della Comunità in forza della direttiva della Commissione 15 dicembre 1997, 97/72/CE, che modifica la direttiva 70/524 (GU L 351, pag. 55), tale fabbrica avrebbe prodotto dell'ardacin, un altro additivo anch'esso utilizzato come fattore di crescita.
- 104 In terzo luogo, la richiedente non dimostrerebbe che la l'attesa riduzione delle vendite del prodotto comporterà conseguenze dirette e irreparabili per l'occupazione, sia nella fabbrica che nella regione. In particolare, non si spiegherebbe perché la Pfizer in questa fase si trovi assolutamente costretta a licenziare o a mettere in cassa integrazione degli impiegati. Secondo il Consiglio, tale concatenazione di eventi sarebbe, di fatto, la conseguenza di una decisione indipendente presa dalla stessa Pfizer.
- 105 Il Consiglio ritiene altresì che la richiedente non abbia dimostrato che il danno assertivamente causato alla fabbrica di Rixensart è tale da mettere in pericolo

l'esistenza stessa della Pfizer. Esso osserva che la fabbrica di Rixensart non è la sola fabbrica che tale società possiede in Belgio e che le attività di quest'ultima in questo paese non si limitano alla produzione della virginiamicina. Inoltre, per valutare il rischio di danno grave e irreparabile causato a una parte, occorrerebbe prendere in considerazione la situazione economica di tutto il gruppo [ordinanze del presidente del Tribunale 10 dicembre 1997, causa T-260/97 R, Camar/Commissione e Consiglio, Racc. pag. II-2357, punto 36, e del presidente della Corte 15 aprile 1998, causa C-43/98 P(R), Camar/Commissione e Consiglio, Racc. pag. I-1815, punto 36].

- 106 Gli intervenienti si associano pienamente agli argomenti svolti dal Consiglio.
- 107 Per quanto riguarda gli interessi degli allevatori, la Commissione osserva, tuttavia, che esiste un certo numero di altri fattori di crescita che sono sostituiti perfettamente validi per tutti i tipi di bestiame e che mantengono l'autorizzazione, poiché la Commissione non ha accettato la domanda di divieto generale dell'uso di tutti gli antibiotici come fattori di crescita che era stata formulata dal Regno di Svezia. Inoltre, le valutazioni del danno finanziario presentate dagli allevatori potrebbero essere prese in considerazione nella fattispecie solo ove tali valutazioni riguardassero la revoca della virginiamicina e l'allevamento delle scrofe non venisse considerato in tali valutazioni. Peraltro, l'esistenza di prodotti sostitutivi annullerebbe le asserite conseguenze nefaste sul benessere degli animali e sull'ambiente.
- 108 Il Regno di Danimarca precisa che la richiedente può conservare più del 70% delle attuali vendite di virginiamicina. A tal proposito, esso cita la relazione annuale della Pfizer per l'anno 1998, secondo la quale «lo Stafac è un antibiotico efficace per aumentare il peso e per migliorare l'efficacia dell'alimentazione per il pollame, il bestiame e i suini. Il totale delle vendite nel 1998 ammontava a 82 milioni di USD, di cui 24 milioni di USD erano rappresentati dalle vendite nell'Europa occidentale». Ebbene, la richiedente non avrebbe dimostrato che la fabbrica di Rixensart non potrà sopravvivere grazie ad un tale mercato, del valore annuale di 58 milioni di USD.

- 109 Inoltre, esso dubita che la richiedente non sia in grado, nel caso dovesse vincere la causa principale, di riconquistare le quote di mercato che essa avrebbe perduto a causa del divieto temporaneo. Infatti, è stato constatato che la quota di mercato della virginiamicina in Danimarca è variata sensibilmente annualmente tra il 1989 e il 1997. Tali variazioni potrebbero spiegarsi con la necessità di evitare che l'uso prolungato di un determinato antibiotico in un capo di bestiame provochi la selezione di batteri resistenti all'antibiotico di cui trattasi. Poiché la tilosina, la spiramicina e la zinco-bacitracina sono state vietate contemporaneamente alla virginiamicina, è molto probabile che la virginiamicina riguadagni le sue quote di mercato dopo un divieto di tre o quattro anni, qualora si possa nel frattempo provare che l'uso del prodotto è senza conseguenze per la salute.
- 110 Il Regno di Danimarca, basandosi sui dati contenuti nella relazione annuale della Pfizer per l'anno 1998, ritiene che il fatturato del settore «sanità animale», quello del complesso del gruppo Pfizer e i profitti realizzati da quest'ultimo attestino che la richiedente non subirà un danno grave e irreparabile a causa del divieto della virginiamicina.
- 111 Esso sottolinea infine, per quanto riguarda gli effetti del divieto per gli agricoltori che usano la virginiamicina nella loro attività, che i produttori possono, ricorrendo ai fattori di crescita non antibiotici o modificando la produzione, ottenere risultati di produzione validi quanto quelli che si ottengono utilizzando fattori di crescita antibiotici. Esso si avvale a questo proposito di studi effettuati in Danimarca.

#### Sulla ponderazione degli interessi

- 112 Facendo riferimento all'ordinanza del presidente del Tribunale 3 giugno 1996, causa T-41/96 R, Bayer/Commissione (Racc. pag. II-381), la richiedente considera che spetta al giudice del procedimento sommario confrontare l'onere imposto dal regolamento impugnato tanto ad essa stessa quanto alle parti intervenienti a sostegno delle sue conclusioni e ai terzi che hanno un interesse alla

concessione della misura richiesta con gli asseriti vantaggi per la salute pubblica che tale regolamento dovrebbe procurare. In tal senso, il giudice del procedimento sommario dovrebbe ponderare un danno realmente certo — la sparizione dell'attività della Pfizer inerente alla virginiamicina, la perdita per coloro che vi lavorano del loro posto di lavoro, il rifiuto opposto agli allevatori di farli beneficiare di un fattore di crescita che ha dato prova di essere valido e contribuisce al benessere degli animali — con un rischio teorico e non provato. In occasione della ponderazione di tali certezze con le congetture sulle quali si basa il regolamento impugnato, si dovrebbe tener conto del fatto che la virginiamicina è stata usata per circa trent'anni negli additivi dell'alimentazione animale e non ha provocato nessun caso d'infezione dovuta a batteri resistenti agli antibiotici, sia nell'uomo sia negli animali, poiché la sinercide, antibiotico della famiglia delle streptogramine, non è attualmente sul mercato e poiché non è dimostrato che la virginiamicina sia nociva per la salute dell'uomo. Infine, nel valutare se le misure provvisorie richieste comportino un rischio inaccettabile, si dovrebbe tener conto del parere emesso dallo SCAN il 10 luglio 1998 e delle opinioni espresse da esperti rinomati. La posizione pubblica della Commissione andrebbe nel senso della domanda della richiedente, poiché tale istituzione aveva garantito, nel novembre 1998 in particolare, che nessun provvedimento sarebbe stato preso prima della conclusione degli studi effettuati dagli scienziati.

113 La richiedente sottolinea altresì il fatto che nel regolamento impugnato si presuppone che il proseguimento dell'uso della virginiamicina per un periodo provvisorio non presenterà rischi per il pubblico, poiché esso ne autorizza l'uso, salvo che in Danimarca e in Svezia, per il primo semestre dell'anno 1999. Di conseguenza, il periodo transitorio di sei mesi potrebbe essere prolungato fino al momento in cui il Tribunale definisca la causa principale. D'altronde, il regolamento non conclude nel senso che la virginiamicina rappresenta un rischio immediato per la salute dell'uomo, visto che il legislatore ha lasciato aperta la possibilità per il prodotto di essere omologato dopo l'esame scientifico.

114 Infine, la richiedente sottolinea le differenze che esistono tra il caso di specie e quello della causa dell'encefalopatia spongiforme bovina, che ha dato luogo alla citata ordinanza Regno Unito/Commissione (in particolare, punti 52, 59, 60 e 61). Infatti, in tale causa, la Corte ha raffrontato il danno che poteva essere arrecato agli interessi del Regno Unito, per quanto riguarda i mercati d'esportazione della carne bovina, con quelli degli altri interessati. La Corte si

sarebbe in particolare preoccupata di stabilire se, come affermato dalla Commissione, «la salute animale e umana fosse effettivamente esposta a grave pericolo» (punti 52 e 59). Essa avrebbe osservato che la trasmissibilità agli esseri umani di una malattia mortale «non era più un'ipotesi teorica» (punto 60). Una malattia animale — l'encefalopatia spongiforme bovina — era ormai divenuta «la spiegazione più verosimile» della nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob per l'uomo (medesimo punto). «Le informazioni tenute in considerazione dalla Commissione per adottare la decisione [controversa] erano quindi particolarmente serie.» (Punto 61.) Infine, la concessione dei provvedimenti provvisori sarebbe stata negata in quanto il grave pericolo per la salute pubblica era dimostrato in base a una valida conclusione scientifica.

- 115 Nel caso del regolamento impugnato, le circostanze sono diverse. È pacifico che la salute animale e umana non è esposta a grave pericolo. Le preoccupazioni legate ad una resistenza agli antibiotici derivante dall'uso della virginiamicina si baserebbero, infatti, su un'ipotesi teorica. Le informazioni di cui dispone la Commissione non sarebbero particolarmente serie nel caso della virginiamicina.
- 116 Peraltro, qualora non fosse concessa la sospensione dell'esecuzione, il regolamento impugnato avrà come effetto di vietare definitivamente la virginiamicina, poiché spariranno la fabbrica e con essa i suoi dipendenti, i tecnici, il personale incaricato delle vendite, i clienti e gli allevatori che la utilizzano. Per contro, la sospensione dell'esecuzione del regolamento impugnato sarebbe una misura temporanea. Infatti, nel caso in cui i rischi non fossero confermati, il prodotto continuerebbe ad esistere, e la sua presenza ininterrotta sul mercato potrebbe essere confermata. Se per contro i rischi previsti fossero confermati dagli scienziati e ritenuti realmente preoccupanti, il prodotto potrebbe essere vietato dopo un esame oggettivo e trasparente degli elementi in tal senso.
- 117 La richiedente conclude che, a seguito della ponderazione degli elementi menzionati e del raffronto degli interessi in gioco, si debba optare a favore del compimento completo degli studi di cui trattasi che sfocino, in tutta trasparenza, in una conclusione equilibrata sull'ammissibilità del proseguimento dell'uso della virginiamicina, vale a dire in favore della sospensione dell'esecuzione del regolamento impugnato fino a che sia definita la causa principale o, eventualmente, fino al momento in cui le tre inchieste scientifiche principali (vale a dire, il

programma di sorveglianza, la relazione del comitato direttivo scientifico multidisciplinare sulla resistenza agli antibiotici e gli studi effettuati in applicazione della direttiva 96/51) saranno ultimate, e le loro conclusioni analizzate dalle istituzioni.

- 118 Secondo il Consiglio, la ponderazione degli interessi si risolve a favore del mantenimento del regolamento impugnato, in quanto tale interesse è difficilmente paragonabile a quello di ottenere la sospensione dell'esecuzione (ordinanza Regno Unito/Commissione, citata, punto 90; ordinanza del presidente della Corte 24 settembre 1996, cause riunite C-239/96 R e C-240/96 R, Regno Unito/Commissione, Racc. pag. I-4475). Anche se il danno che può essere causato agli interessi commerciali della richiedente fosse riconosciuto, un pregiudizio del genere non potrebbe tuttavia apparire preminente sul danno grave, in termini di salute delle popolazioni, che potrebbe essere provocato dalla sospensione della decisione controversa e al quale non si potrebbe porre rimedio in caso di successivo rigetto della domanda principale (citata ordinanza 12 luglio 1996, Regno Unito/Commissione, punto 92). Infatti, qualsiasi eventuale danno causato agli interessi commerciali della Pfizer non può essere preminente sul grave danno potenziale in termini di salute che potrebbe essere provocato col mantenimento dell'uso regolare della virginiamicina come fattore di crescita.
- 119 Gli intervenienti a sostegno delle conclusioni del Consiglio si associano a tale argomentazione.

*Valutazione del giudice del procedimento sommario*

Sulla ricevibilità

- 120 In forza dell'art. 104, n. 1, secondo comma, del regolamento di procedura, una domanda di provvedimenti provvisori è ricevibile solo nel caso in cui provenga da

una parte che partecipa ad una causa dinanzi al Tribunale. Tale norma non è una semplice formalità, ma presuppone che il ricorso nel merito, sul quale si innesta la domanda di provvedimenti provvisori, possa essere effettivamente esaminata dal Tribunale.

- 121 Secondo una giurisprudenza costante, il problema della ricevibilità del ricorso principale non deve, in linea di principio, essere esaminato nell'ambito del procedimento sommario se non si vuole pregiudicare il merito della causa. Appare ciò nondimeno necessario, quando di tratta, come nel presente caso, dell'irricevibilità manifesta del ricorso di merito sul quale si innesta la domanda di provvedimenti urgenti, accertare se sussistano dei motivi che consentano di concludere, prima facie, per la ricevibilità del ricorso stesso (v., in particolare, ordinanze del presidente della Corte 27 gennaio 1988, causa 376/87 R, *Distrivet/Consiglio*, Racc. pag. 209, punto 21, e 13 luglio 1988, causa 160/88 R, *Fédération européenne de la santé animale e a./Consiglio*, Racc. pag. 4121, punto 22; ordinanze del presidente del Tribunale 15 marzo 1995, causa T-6/95 R, *Cantine dei colli Berici/Commissione*, Racc. pag. II-647, punto 26, e 22 dicembre 1995, causa T-219/95 R, *Danielsson e a./Commissione*, Racc. pag. II-3051, punto 58; ordinanza del presidente della Quinta Sezione del Tribunale 28 aprile 1999, causa T-11/99 R, *Van Parys e a./Commissione*, Racc. pag. II-1355, punto 50).
- 122 L'art. 173, quarto comma, del Trattato conferisce ai singoli il diritto di impugnare qualsiasi decisione che, pur se emanata in forma di regolamento, li riguardi direttamente ed individualmente. Scopo di di tale disposizione è, in particolare, quello di evitare che, ricorrendo alla forma di un regolamento, le istituzioni comunitarie possano impedire che il singolo impugni una decisione che lo riguardi direttamente ed individualmente e quindi di precisare che la scelta di una determinata forma non può modificare la natura di un atto (v., in particolare, sentenza del Tribunale 9 aprile 1997, causa T-47/95, *Terres rouges e a./Commissione*, Racc. pag. II-481, punto 39).
- 123 Nella fattispecie, il regolamento impugnato elimina quattro antibiotici dall'elenco dell'allegato B della direttiva 70/524 e comporta il divieto di commercializzarli in tutti gli Stati membri della Comunità a partire, secondo l'art. 3, dal 1° gennaio 1999 o dal 1° luglio 1999. Come emerge dal punto 27 dei suoi 'considerando', la revoca delle autorizzazioni dei quattro antibiotici è motivata dalla preoccupa-

zione di tutelare la salute umana, di modo che esso si rivolge non solo ai fabbricanti dei prodotti interessati, ma anche agli utilizzatori e in modo più generale a tutta la popolazione dell'Unione europea. Tale regolamento si presenta pertanto come un provvedimento di portata generale ai sensi dell'art. 189 del Trattato CE (divenuto art. 249 CE).

- 124 Tuttavia non è escluso che una disposizione che ha, per sua natura e portata, un carattere normativo possa concernere individualmente una persona fisica o giuridica, nel caso questa sia toccata a causa di determinate qualità personali o di una situazione di fatto che la caratterizza rispetto a qualsiasi altra persona e, perciò, la identifichi alla stregua del destinatario di una decisione (sentenza della Corte 18 maggio 1994, causa C-309/89, Codorniu/Consiglio, Racc. pag. I-1853, punto 19, e ordinanza del Tribunale 26 marzo 1999, causa T-114/96, Biscuiterie-confiserie LOR e Confiserie du Tech/Commissione, Racc. pag. II-913, punto 30).
- 125 A tal proposito, nell'ambito del presente procedimento, è sufficiente rilevare che la richiedente si trova in una situazione di fatto particolare, poiché essa è l'unica fabbricante di virginiamicina nel mondo, e che, in tale qualità, essa è scientificamente e finanziariamente coinvolta nel programma di sorveglianza della resistenza microbica negli animali cui sono stati somministrati antibiotici, condotto sotto l'egida della Commissione dal mese d'aprile 1998, l'affidabilità dei cui risultati rischia di essere messa in discussione dal regolamento impugnato.
- 126 Peraltro è pacifico che il regolamento impugnato riguarda direttamente la richiedente.
- 127 Di conseguenza, esistono elementi seri che portano il giudice del procedimento sommario a considerare che non è escluso che la richiedente sia direttamente e individualmente interessata dal regolamento impugnato e, pertanto, sia ammessa a chiederne l'annullamento ai sensi dell'art. 173, quarto comma, del Trattato. Pertanto, la presente domanda di provvedimenti provvisori va dichiarata ricevibile.

Sul *fumus boni iuris*

- 128 Occorre constatare che le parti hanno opinioni fundamentalmente opposte riguardo alle condizioni in cui le autorità competenti possono adottare una misura di revoca d'autorizzazione di un antibiotico, che ha per effetto di vietarne la commercializzazione nella Comunità, a titolo di misura precauzionale.
- 129 Infatti, la richiedente ritiene che il principio di precauzione vada applicato, in caso d'incertezza scientifica, senza dover attendere i risultati della ricerca scientifica avviata, nel caso esista un'esigenza d'azione di fronte ad un rischio inaccettabile per la salute umana. Ebbene, tale condizione non sarebbe soddisfatta nella fattispecie, poiché il rischio per la salute umana, causato dall'uso della virginiamicina come additivo nell'alimentazione, non sarebbe dimostrato.
- 130 Per contro, il Consiglio sottolinea che, revocando l'autorizzazione di quattro antibiotici, l'obiettivo principale del regolamento impugnato era di garantire la protezione della salute umana contro i rischi reali e potenziali di una resistenza antimicrobica accresciuta nella medicina umana provocata dall'uso regolare di antibiotici, compresa la virginiamicina, per l'allevamento. Tale iniziativa dovrebbe essere considerata come una misura di precauzione a carattere conservativo, che potrà essere rivista alla luce delle inchieste e del programma di sorveglianza. Il Consiglio, sostenuto dalla Commissione e dagli Stati membri intervenienti, ritiene, in sostanza, che, nel caso sussistano incertezze sull'esistenza o l'ampiezza dei rischi per la salute umana, le istituzioni possono prendere misure di protezione senza dover attendere che la realtà e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrate. Nella fattispecie, sebbene gli specialisti non siano in grado di quantificare il rischio sanitario, talune relazioni, come quelle dell'OMS, del comitato della House of Lords (Regno Unito), del Consiglio della sanità dei Paesi Bassi e le raccomandazioni di Copenaghen sulla resistenza antimicrobica, indicano che esiste un rischio di resistenza incrociata e raccomandano il divieto degli antibiotici di cui trattasi come fattore di crescita.

- 131 A tal proposito occorre sottolineare che, nel caso il Tribunale dovesse effettivamente dichiarare che il Consiglio ha commesso un errore nell'interpretare le condizioni d'applicazione del principio di precauzione, tale dichiarazione rivestirebbe, nella fattispecie, un interesse cruciale per la valutazione dell'ampiezza del rischio per la salute umana che può giustificare la revoca dell'autorizzazione della virginiamicina come additivo nell'alimentazione animale.
- 132 L'argomentazione, svolta in maniera doviziosa, corroborata da numerosi allegati, che la richiedente ha dedicato a tale questione presuppone pertanto un esame molto approfondito che non può essere effettuato nell'ambito del presente procedimento sommario.
- 133 Ne consegue che il motivo dedotto dalla richiedente con riferimento, in sostanza, ad una violazione del principio di precauzione non può, a prima vista, essere considerato come privo di qualsiasi fondamento e giustifica il fatto che il giudice del procedimento sommario proceda all'esame degli altri presupposti per la concessione dei provvedimenti provvisori.

#### Sull'urgenza e la ponderazione degli interessi

- 134 Emerge da una giurisprudenza costante che il carattere urgente di una domanda di provvedimenti provvisori va valutato in relazione alla necessità di statuire provvisoriamente, per evitare che il richiedente subisca un danno grave e irreparabile. Spetta alla parte che richiede la sospensione dell'esecuzione di un atto provare di non poter attendere l'esito del procedimento principale, senza dover subire un danno che comporterebbe conseguenze gravi e irreparabili (ordinanza Prayon-Rupel/Commissione, citata, punto 36).
- 135 Nella fattispecie, il danno che la richiedente asserisce di aver subito si compone, in sostanza, di due elementi. L'esecuzione del regolamento impugnato le causerebbe un danno, ma causerebbe altresì un danno a terzi e all'ambiente.

- 136 In primo luogo, occorre rilevare che il danno grave e irreparabile asserito, che la sospensione dell'esecuzione dell'atto impugnato ha lo scopo di evitare, non può essere preso in considerazione dal giudice del procedimento sommario, nell'ambito dell'esame della condizione relativa all'urgenza, se non in quanto possa verificarsi nei confronti degli interessi della parte che richiede il provvedimento provvisorio. Ne consegue che i danni che l'esecuzione dell'atto impugnato può causare ad una parte che non sia quella che richiede il provvedimento provvisorio possono essere presi in considerazione, eventualmente, dal giudice del procedimento sommario solo nell'ambito della ponderazione degli interessi in gioco. Di conseguenza, i danni che possono essere causati a terzi o all'ambiente a cui fa riferimento la richiedente saranno presi in considerazione soltanto nell'ambito dell'esame di tale condizione della sospensione dell'esecuzione.
- 137 In secondo luogo, occorre esaminare gli effetti dell'applicazione del regolamento impugnato sulla fabbrica di Rixensart e sulla situazione della richiedente. A tal proposito, secondo una giurisprudenza consolidata, un danno di ordine puramente economico non può, salvo circostanze eccezionali, essere considerato irreparabile né difficilmente riparabile, se può costituire oggetto di una successiva compensazione finanziaria (ordinanza del presidente della Corte 18 ottobre 1991, causa C-213/91 R, Abertal e a./Commissione, Racc. pag. I-5109, punto 24, e ordinanza del presidente del Tribunale 7 novembre 1995, causa T-168/95 R, Racc. pag. II-2817, punto 42).
- 138 In applicazione di tali principi, la sospensione chiesta si giustificherebbe, nella fattispecie, solo se risultasse che, in mancanza di tale provvedimento, la richiedente si troverebbe in una situazione che può mettere in pericolo la sua stessa esistenza o modificare in modo irrimediabile le sue quote di mercato.
- 139 Per stabilire se l'esecuzione del regolamento impugnato possa mettere in pericolo l'esistenza della richiedente, occorre distinguere le conseguenze che può produrre sulla fabbrica di Rixensart, da un lato, e sulla redditività della richiedente, dall'altro.

- 140 La richiedente sostiene che la riduzione della produzione della virginiamicina che l'esecuzione del regolamento impugnato provocherà e, di conseguenza, la riduzione delle vendite di tale prodotto comporteranno inevitabilmente e a breve termine la chiusura della fabbrica. Essa afferma, a questo proposito, che sarà costretta a ridurre immediatamente la sua produzione di più del 50% e a procedere, di conseguenza, a licenziamenti.
- 141 Nella fattispecie, il giudice del procedimento sommario ritiene che gli elementi del fascicolo non gli consentano di concludere che la chiusura della fabbrica a breve termine sia una conseguenza inevitabile dell'entrata in vigore del regolamento impugnato.
- 142 Infatti, anche ammettendo che la fabbrica di Rixensart non possa essere utilizzata per produrre sostanze diverse dalla virginiamicina, come sostenuto dalla richiedente, il regolamento impugnato vieta la commercializzazione della virginiamicina solo nella Comunità. Tale prodotto pertanto può continuare ad essere fabbricato per essere commercializzato su altri mercati diversi da quello comunitario.
- 143 A tal proposito emerge dagli atti che la fabbrica di Rixensart è la sola al mondo a produrre la virginiamicina e che tale antibiotico è venduto, con la denominazione Stafac, non solo in Europa occidentale, ma anche nell'America del Nord, in America latina, in Asia, nell'Europa centrale e orientale e in Africa.
- 144 Secondo la relazione annuale 1998 del gruppo Pfizer, l'importo totale delle vendite dello Stafac ammontava a 82 milioni di USD, di cui 24 milioni di USD nell'Europa occidentale. Le vendite della virginiamicina realizzate su mercati diversi da quello dell'Europa occidentale hanno pertanto raggiunto i 58 milioni di USD nel 1998.

- 145 Inoltre, la richiedente ha indicato che il 38% del volume attuale delle vendite di virginiamicina è assorbito dai quindici Stati membri dell'Unione europea.
- 146 Di conseguenza, non si può sostenere che la riduzione delle vendite che l'esecuzione del regolamento impugnato comporterebbe, vuoi in volume, vuoi in valore, avrà inevitabilmente come conseguenza l'interruzione, in breve tempo, di qualsiasi produzione della virginiamicina. D'altronde, anche nel caso in cui i costi di produzione della fabbrica di Rixensart aumentino a causa dell'impossibilità di commercializzare la virginiamicina nella Comunità e, di conseguenza, portino ad una riduzione dei profitti realizzati dalla richiedente su tale prodotto, vale a dire ad una perdita finanziaria, tale affermazione non basta per dimostrare l'esistenza di un rischio imminente di chiusura della fabbrica di Rixensart.
- 147 La richiedente sostiene altresì che il licenziamento dei dipendenti che lavorano nel sito di Rixensart è una conseguenza inevitabile dell'esecuzione del regolamento impugnato e afferma che verranno constatate ripercussioni in termini di impiego sui servizi di subappalto. Essa afferma, in particolare, di aver preparato un piano di licenziamento riguardante trentuno persone che lavorano nel sito di Rixensart e che il clima d'incertezza attuale induce i quadri a lasciare la fabbrica.
- 148 Come emerge dagli atti, la fabbrica di Rixensart occupa direttamente 173 persone, di modo che la riduzione d'impiego alla quale si dovrebbe procedere riguarderebbe il 18% degli effettivi direttamente impiegati nella fabbrica.
- 149 Detto provvedimento non è tuttavia tale da comportare la chiusura della fabbrica di Rixensart. Oltre a sembrare poco plausibile che la richiedente non possa sopportare l'onere finanziario che rappresenterebbe il mantenimento in attività di trentuno persone fino alla definizione della causa principale, occorre constatare che tali licenziamenti, nel caso dovessero venir effettuati, non basterebbero a dimostrare che la richiedente perderà inevitabilmente il suo «know how» e, con ciò, dovrà cessare qualsiasi attività. Infatti, da un lato, la fabbrica continuerà a impiegare direttamente 142 persone, cifra che non si sostiene sarebbe insuffi-

ciente a far funzionare la fabbrica in modo da poter continuare a produrre la virginiamicina da vendere su mercati diversi da quello del mercato comunitario. Dall'altro, l'allegato 10 della domanda di provvedimenti provvisori, una dichiarazione del direttore del personale temporaneo della fabbrica di Rixensart, precisa che i licenziamenti previsti riguardano taluni impiegati che possono usufruire di un regime di prepensionamento nonché personale assunto con contratto a tempo determinato o in prova. Infine non si può sostenere che le dimissioni volontarie del personale qualificato della fabbrica di Rixensart dipendono soltanto dagli effetti del regolamento impugnato, poiché la richiedente ha sempre la possibilità, per mezzo della sua politica sociale, di conservare il personale, che peraltro essa sostiene sia particolarmente attaccato a tale fabbrica.

- 150 Le conseguenze della riduzione dell'attività della fabbrica di Rixensart sui subappaltatori, di cui parla la richiedente, non possono peraltro essere prese in considerazione dal giudice del procedimento sommario. Infatti, non solo tali danni sono causati a terzi e devono, di conseguenza, essere valutati nell'ambito della ponderazione degli interessi, ma, inoltre, non è dimostrato che tali subappaltatori esercitino la loro attività economica unicamente per la fabbrica di Rixensart e che, anche ammettendo che questo sia il caso, essi non saranno in grado di vendere i loro servizi ad altre imprese.
- 151 Non è nemmeno dimostrato che i gruppi di vendita della virginiamicina che operano in più Stati membri non siano in grado di garantire la loro riconversione per garantire la promozione commerciale di altri prodotti della richiedente, o anche dei prodotti di altre società del gruppo Pfizer.
- 152 Occorre osservare altresì che la redditività degli investimenti effettuati o previsti nella fabbrica di Rixensart è solo parzialmente messa in discussione dal regolamento impugnato, poiché la virginiamicina potrà continuare ad essere venduta al di fuori della Comunità.

- 153 Per quanto riguarda, inoltre, la questione se l'impossibilità di vendere la virginiamicina nella Comunità danneggi la redditività della richiedente, occorre constatare che, poiché il divieto è limitato alla Comunità, la richiedente potrà ancora commercializzare tale prodotto al di fuori della Comunità dopo il 1° luglio 1999. Alla luce dei risultati del 1998 (v. supra, punto 144), non si può escludere che le vendite di tale prodotto le permettano di realizzare il 70% del fatturato che essa aveva realizzato nel corso di tale anno.
- 154 Nel corso dell'audizione la richiedente ha prodotto taluni grafici riguardanti l'evoluzione delle vendite dopo il divieto di commercializzazione della virginiamicina nella Comunità, e le previsioni di struttura dei costi e di risultati finanziari nell'anno 2000. Ne risulta che le vendite dovrebbero sensibilmente diminuire in valore e che il risultato finanziario dell'anno 2000, per quanto riguarda la virginiamicina, dovrebbe essere negativo (0,7 milioni di USD).
- 155 Tuttavia, occorre rammentare che la valutazione della situazione di fatto di una richiedente può essere effettuata prendendo in particolare in considerazione le caratteristiche del gruppo al quale essa si collega col suo azionariato (ordinanze del presidente della Corte 7 marzo 1995, causa C-12/95 P, *Transacciones Marítimas* e a./Commissione, Racc. pag. I-467, punto 12, e 15 aprile 1998, *Camar/Commissione e Consiglio*, citata, punto 36; ordinanze del presidente del Tribunale 4 giugno 1996, causa T-18/96 R, *SCK e FNK/Commissione*, Racc. pag. II-407, punto 35, e 10 dicembre 1997, *Camar/Commissione e Consiglio*, citata, punto 50).
- 156 Ebbene, nella relazione annuale 1998 è indicato che il settore «sanità animale» del gruppo Pfizer ha realizzato un fatturato (reddito) di 1 314 milioni di USD. Ne deriva che il valore delle vendite della virginiamicina ha costituito il 6% delle complessive vendite dei prodotti di tale settore d'attività. Commentando il divieto dello Stafac nella Comunità previsto dal regolamento impugnato, la relazione annuale 1998 sottolinea: «Non ci attendiamo che il divieto della vendita della virginiamicina abbia un impatto rilevante sui risultati futuri delle nostre attività».

- 157 I dati finanziari forniti dalla relazione annuale 1998 permettono altresì di constatare che il valore delle vendite dello Stafac realizzate nel 1998 dalla richiedente in Europa occidentale, vale a dire 24 milioni di USD, rappresenta lo 0,2% dell'importo delle vendite nette (net sales) del gruppo Pfizer per il 1998, il cui valore ammonta a 12 677 milioni di USD.
- 158 Di conseguenza, anche se la parte rappresentata dalle attività della richiedente nell'ambito del gruppo Pfizer non emerge dagli atti, gli elementi e la giurisprudenza summenzionati portano il giudice del procedimento sommario a considerare che il danno finanziario che la richiedente subirà non è tale da impedire a quest'ultima di proseguire la sua attività fino alla definizione della causa principale.
- 159 Quanto alle conseguenze che tale divieto produrrà sull'evoluzione delle quote di mercato, occorre distinguere tra i mercati fuori della Comunità e il mercato comunitario.
- 160 La richiedente fa riferimento ad una diminuzione delle vendite in taluni Stati non membri dell'Unione come conseguenza della normativa comunitaria. Su tale punto il giudice del procedimento sommario ritiene che tale argomento possa essere validamente addotto per dimostrare l'urgenza di concedere la sospensione dell'atto impugnato soltanto qualora la sospensione pronunciata fosse tale da impedire la realizzazione del danno asserito. Ebbene, da un lato, non è in alcun modo provato che il provvedimento provvisorio, ammettendo che venga emesso, impedirà agli Stati interessati di vietare la commercializzazione della virginiamicina sul loro territorio. Dall'altro, se il divieto della virginiamicina nella Comunità ha come effetto indotto una riduzione delle vendite in altri paesi, o persino il divieto della sua commercializzazione, il danno di cui trattasi non è la conseguenza diretta del regolamento impugnato, ma quella di decisioni adottate da autorità nazionali competenti per garantire sovranamente la protezione della salute dell'uomo. Di conseguenza, spetterebbe alla richiedente adire i giudici nazionali perché venga controllata la legittimità delle decisioni che le causano il danno commerciale asserito. L'argomento specifico esposto dalla richiedente durante l'audizione, secondo il quale il divieto previsto dal regolamento comporterebbe conseguenze per gli Stati Uniti, la cui normativa vieterebbe la vendita sul loro territorio di prodotti la cui vendita nel paese di produzione è illegittima, non può pertanto essere accolto.

- 161 La richiedente sostiene inoltre che essa rischia di perdere le quote di mercato acquisite dal suo prodotto nella Comunità. Tuttavia, non si può considerare che tali quote di mercato siano compromesse in modo irrimediabile. Infatti, anche se la quota di mercato comunitario detenuta dalla virginiamicina è acquisita da prodotti concorrenti a partire dal 1° luglio 1999, gli elementi del fascicolo non permettono di concludere che non sarebbe possibile per il prodotto di cui trattasi riconquistare la sua posizione precedente.
- 162 A tal proposito occorre anzitutto osservare che il divieto non ha carattere definitivo poiché, ai sensi del suo art. 2, un riesame delle disposizioni del regolamento impugnato è previsto prima del 31 dicembre 2000 in base ai risultati dei vari studi sullo sviluppo di resistenze mediante la somministrazione degli antibiotici di cui trattasi e del programma di sorveglianza della resistenza microbica negli animali cui sono stati somministrati antibiotici.
- 163 Inoltre occorre sottolineare che le parti intervenienti a sostegno della richiedente, l'Asovac e l'Anprogor, la Fedesa e la Fefana, nonché i signori Kerckhove e Lambert, hanno sostenuto che le qualità della virginiamicina erano molto apprezzate dagli utilizzatori e che non esisteva un prodotto perfettamente sostitutivo. Tale circostanza si è tradotta commercialmente in un aumento costante delle vendite del prodotto nella Comunità. Inoltre, ammettendo che il regolamento impugnato non fosse stato adottato, le prospettive di vendita del prodotto nel mondo, e di conseguenza nella Comunità, come sono esposte nel documento fornito dalla richiedente in occasione dell'audizione, indicavano un rialzo molto sensibile per il futuro. Infatti le vendite del 1997 ammontavano a 94,6 milioni di USD mentre quelle previste per il 2001 ammonterebbero a 160,7 milioni di USD.
- 164 Infine, interpellato in occasione dell'audizione sulla questione se fosse impossibile riconquistare le quote di mercato perdute nella Comunità a favore dei concorrenti, nell'ipotesi in cui il regolamento impugnato fosse annullato dal Tribunale, il presidente del settore « sanità animale » del gruppo Pfizer in Europa,

che testimoniava a favore della richiedente, ha risposto che tale riconquista delle quote di mercato non sarebbe impossibile, ma sarebbe comunque finanziariamente molto onerosa.

165 Alla luce di quanto sopra occorre concludere che la richiedente non è riuscita a dimostrare che essa subirebbe un danno grave e irreparabile nel caso in cui non fosse sospesa l'esecuzione del regolamento impugnato.

166 Comunque, anche ammettendo che la richiedente abbia per ipotesi pienamente dimostrato l'esistenza di un danno grave e irreparabile, spetterebbe ancora al giudice del procedimento sommario ponderare, da un lato, l'interesse della richiedente e delle parti che la sostengono ad ottenere la sospensione del divieto di commercializzare la virginiamicina nella Comunità e, dall'altro, l'interesse delle altre parti al mantenimento di tale divieto. Oltre a considerazioni di carattere economico e sociale, la richiedente sostiene che l'esecuzione del regolamento impugnato metterà in pericolo gli esami attualmente effettuati sotto l'egida della Commissione nell'ambito del programma di sorveglianza e che, di conseguenza, non le sarà successivamente più possibile avvalersi dei risultati degli esami di cui trattasi per dimostrare l'innocuità della virginiamicina utilizzata come additivo nell'alimentazione animale. Le parti intervenienti a sostegno delle conclusioni della richiedente avrebbero anch'esse un interesse alla sospensione dell'esecuzione del regolamento impugnato in quanto esse sono imprese attive nel settore dell'allevamento, associazioni nazionali dell'industria della sanità animale in Europa e dei fabbricanti di prodotti per la sanità animale, associazioni nazionali dell'industria dei coadiuvanti per il cibo per animali e dei fabbricanti di coadiuvanti per il cibo per animali, e, in generale, in quanto invocano la tutela dell'ambiente.

167 Nell'ambito di tale esame, il giudice del procedimento sommario deve stabilire se l'eventuale annullamento dell'atto controverso da parte del giudice del merito permetterà il rovesciamento della situazione provocata dalla sua esecuzione immediata e, all'inverso, se la sospensione dell'esecuzione sia tale da ostacolare la piena efficacia dell'atto nel caso in cui il ricorso in via principale sia respinto (v., in particolare, ordinanza del presidente della Corte 11 maggio 1989, cause riunite 76/89 R, 77/89 R e 91/89 R, RTE e a./Commissione, Racc. pag. 1141, punto 15; ordinanza 12 luglio 1996, Regno Unito/Commissione, citata,

punto 89, e ordinanza del presidente del Tribunale 21 marzo 1997, causa T-41/97 R, Antillean Rice Mills/Consiglio, Racc. pag. II-447, punto 42).

- 168 A tal proposito occorre anzitutto osservare che il proseguimento del programma di sorveglianza al quale partecipa la richiedente, i cui risultati saranno presi in considerazione dalla Commissione in occasione del riesame, prima del 31 dicembre 2000, delle disposizioni del regolamento impugnato, conformemente all'art. 2, non è messo in pericolo dall'esecuzione di tale regolamento. Infatti, secondo i chiarimenti scritti e orali forniti dalle parti, era inizialmente previsto che, nell'ambito di tale programma, una seconda serie di campioni di feci di pollame e di suini venisse prelevata alla fine dell'anno 1999, vale a dire due anni dopo la prima serie di prelievi, in un ambiente immutato durante il periodo che intercorreva tra le due serie di prelievi. Ebbene, l'ambiente nel quale sarà effettuata la seconda serie di prelievi sarà stato modificato dal regolamento impugnato, poiché la virginiamicina non sarà più commercializzata nella Comunità a partire dal 1° luglio 1999. Tuttavia, se gli obiettivi del programma non possono essere raggiunti secondo i parametri inizialmente accolti, ciò nondimeno un esperto della Commissione, rispondendo ad un quesito posto dal giudice del procedimento sommario, ha dichiarato che la seconda serie di prelievi permetterà di ottenere, nonostante il mutamento d'ambiente conseguente all'entrata in vigore del regolamento impugnato, risultati sufficienti perché possa essere valutata, sia pure con difficoltà, come ha sottolineato un esperto citato dalla richiedente, l'evoluzione nel tempo degli schemi di resistenza.
- 169 Inoltre, occorre dichiarare che tale raffronto degli interessi si risolverebbe comunque a favore del mantenimento del regolamento impugnato, in quanto l'interesse a veder mantenere il regolamento impugnato è difficilmente paragonabile all'interesse della richiedente e delle parti che la sostengono a ottenere la sospensione.
- 170 Infatti, un danno come quello che subirebbero la richiedente e le parti che la sostengono, in termini di interessi commerciali e sociali, non sarebbe preminente sul danno in termini di salute delle popolazioni che la sospensione del regolamento impugnato potrebbe provocare e al quale non si potrebbe rimediare in caso di successivo rigetto del ricorso principale.

- 171 Sotto questo aspetto occorre sottolineare che i requisiti legati alla protezione della salute devono incontestabilmente vedersi riconoscere un carattere preponderante rispetto alle considerazioni economiche (ordinanza 12 luglio 1996, Regno Unito/Commissione, citata, punto 93; sentenza Affish, citata, punto 43, e ordinanza del Tribunale 15 settembre 1998, causa T-136/95, Infrisa/Commissione, Racc. pag. II-3301, punto 58).
- 172 Inoltre è stato statuito che, allorché sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata dei rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che la realtà e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrate (sentenze 5 maggio 1998, National Farmer's Union e a., citata, punto 63, e Regno Unito/Commissione, citata, punto 99; sentenza Bergaderm e Goupil/Commissione, citata, punto 66).
- 173 Nella fattispecie, senza pregiudicare in alcun modo la valutazione che il Tribunale effettuerà dei motivi sollevati dalla richiedente nell'ambito della causa principale, occorre constatare che l'oggetto dichiarato della revoca dell'autorizzazione della virginiamicina è quello di lottare contro i rischi di aumento di una resistenza antimicrobica nella medicina umana provocata dall'uso regolare, in particolare, di siffatto antibiotico a fini di allevamento. Tale rischio di aumento della resistenza antimicrobica nella medicina umana si basa quindi sul postulato che taluni batteri resistenti alla virginiamicina negli animali siano trasmissibili all'uomo.
- 174 A tal proposito occorre constatare che taluni documenti agli atti confermano la fondatezza di tale postulato.

175 In tal senso, nella relazione della conferenza dedicata all'«incidenza medica dell'uso degli antimicrobici negli animali destinati all'alimentazione umana», che si è tenuta a Berlino nell'ottobre 1997, l'OMS ha dichiarato (pag. 1):

«Talune sostanze antimicrobiche utilizzate nell'ambito curativo o come fattori di crescita nell'agricoltura sono altresì utilizzate per controllare lo sviluppo delle malattie nell'uomo. Altre generano una resistenza incrociata dei batteri a sostanze antimicrobiche utilizzate nella medicina umana. Vi sono sempre più prove cliniche e microbiologiche secondo le quali taluni batteri resistenti o fattori determinanti della resistenza potrebbero essere trasmessi all'uomo attraverso gli animali, generando malattie più difficili da curare. In ragione dell'aumento della prevalenza e della ripartizione negli ospedali e nella comunità di infezioni resistenti alle sostanze antimicrobiche, si pone la questione di accertare come tale intensificazione della resistenza abbia potuto essere influenzata dall'uso di sostanze antimicrobiche nell'allevamento.

L'entità dell'incidenza medica sulla salute dell'uso di antimicrobici nella produzione alimentare animale non è nota. Malgrado l'incertezza, ciò nondimeno vi sono prove sufficienti per causare preoccupazioni. È pacifico che l'uso degli antimicrobici porta alla selezione di batteri resistenti e che l'ampiezza del problema causato dipende, in particolare, dalla durata dell'esposizione all'antimicrobico e dalla sua concentrazione».

176 In tale relazione si può altresì leggere (pag. 6):

«In ragione del numero limitato di agenti disponibili per la cura degli enterococchi resistenti ai glicopeptidi, ci si interessa ad agenti antimicrobici

non usati precedentemente per l'uomo, compresi i medicinali delle categorie attualmente utilizzate come fattori di crescita negli animali. Di conseguenza, la selezione di un'accresciuta resistenza negli enterococchi è indesiderabile, per esempio la resistenza alla streptogramina dovuta all'uso della virginiamicina come additivo nell'alimentazione degli animali».

177 L'OMS, nella medesima relazione, ha raccomandato che sia posta fine all'uso di qualsiasi agente antimicrobico per lo stimolo della crescita negli animali, nel caso tale agente venga usato nella medicina umana o sia noto per la selezione di resistenze incrociate agli antimicrobici usati nella medicina umana.

178 In uno studio allegato alla domanda d'intervento della Fedesa e della Fefana (*Report concerning the use of antibiotics as growth factors in animal feeds*, effettuato dal signor Georges Bories e dal professor P. Louisot), trasmesso a tutte le parti in occasione dell'audizione, viene indicato che (pag. 16):

«Non esiste uno sbarramento rigoroso tra l'uomo e gli animali da fattoria, anzitutto per coloro che lavorano a contatto con i batteri nei mattatoi e nell'industria della carne e, inoltre, per i consumatori di prodotti di origine animale. Sono stati osservati taluni scambi che comprendono al tempo stesso batteri e geni, in particolare geni di resistenza.

(...) Tuttavia, alcuni studi recenti, che hanno dimostrato la presenza contemporanea, nello stesso ceppo di batteri isolato nell'uomo, di materiale genetico (frammenti di DNA) di batteri commensali caratteristici nel suino e nei polli, indicano che gli enterococchi, compreso l'enterococco faecium, sono ubiquisti ("ubiquitous")».

- 179 Infine, in occasione dell'audizione, uno degli esperti citati dalla richiedente ha dichiarato che non si poteva escludere che batteri divenuti resistenti alla virginiamicina potessero trasmettere il loro schema di resistenza all'uomo.
- 180 Di conseguenza, poiché la trasmissibilità dall'animale all'uomo di batteri divenuti resistenti a causa dell'ingestione da parte degli animali d'allevamento di additivi antibiotici, come la virginiamicina, non è impossibile secondo le fonti citate, occorre dichiarare che non è escluso che l'uso della virginiamicina nell'alimentazione animale rischi di accrescere la resistenza antimicrobica nella medicina umana. Orbene, le conseguenze di un aumento della resistenza antimicrobica in medicina umana, qualora dovessero verificarsi, sarebbero potenzialmente molto gravi per la salute, poiché taluni batteri, a causa dello sviluppo della loro resistenza, potrebbero non essere più combattuti efficacemente con medicinali ad uso umano, che, ad oggi, sono ancora efficaci, in particolare quelli della famiglia delle streptogramine, alla quale appartiene la virginiamicina.
- 181 Di conseguenza, senza pregiudicare la valutazione da parte del Tribunale dell'entità del rischio che spetta alle istituzioni interessate stabilire, allorché adottano una misura in via precauzionale, la sola esistenza del rischio così identificato è sufficiente perché possa tenersi conto, nella ponderazione degli interessi, della tutela della salute umana. Di conseguenza, la richiedente non può trarre argomento dalle diversità esistenti tra la presente fattispecie e quella che ha dato luogo all'ordinanza 12 luglio 1996, Regno Unito/Commissione, citata, poiché il fatto che il carattere mortale della malattia trasmissibile all'uomo e la gravità del pericolo al quale la salute dell'uomo era esposta sia stato preso in considerazione in tale causa non comporta che non possano essere adottate talune misure da parte delle istituzioni comunitarie in mancanza di una siffatta gravità.
- 182 Si evince da tutte le considerazioni di cui sopra che i presupposti per concedere la sospensione dell'esecuzione del regolamento impugnato non ricorrono nella fattispecie. Di conseguenza, la presente domanda va respinta.

Per questi motivi,

**IL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE**

così provvede:

- 1) **La domanda di provvedimenti provvisori è respinta.**
  
- 2) **Le spese sono riservate.**

Lussemburgo, 30 giugno 1999

Il cancelliere

H. Jung

Il presidente

B. Vesterdorf