SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

17 luglio 2008 *

Nel procedimento C-448/06,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Verwaltungsgericht Köln (Germania) con decisione 24 ottobre 2006, pervenuta in cancelleria il 2 novembre 2006, nella causa

cp-Pharma Handels GmbH

contro

Repubblica federale di Germania,

LA CORTE (Prima Sezione),

composta dal sig. P. Jann, presidente di sezione, dai sigg. A. Tizzano (relatore), A. Borg Barthet, M. Ilešič e E. Levits, giudici,

* Lingua processuale: il tedesco.

avvocato generale: sig. J. Mazák
cancelliere: sig. J. Swedenborg, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 18 ottobre 2007,

considerate le osservazioni presentate:

— per la cp-Pharma Handels GmbH, dall'avv. R. Köhne, Rechtsanwalt;

— per il governo ellenico, dalle sig.re S. Charitaki e S. Papaioannou, in qualità di agenti;

— per il governo polacco, dalla sig.ra E. Ośniecka-Tamecka, in qualità di agente;

— per la Commissione delle Comunità europee, dai sigg. B. Stromsky e B. Schima, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 16 gennaio 2008,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale in esame riguarda la validità del regolamento (CE) della Commissione 24 ottobre 2003, n. 1873, recante modifica dell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 275, pag. 9).

2 Tale domanda è stata presentata nel contesto di una controversia che vede contrapposte la cp-Pharma Handels GmbH (in prosieguo: la «cp-Pharma») e la Repubblica federale di Germania, in merito ad una decisione dell'autorità competente tedesca che revoca l'autorizzazione concessa a tale società per l'immissione in commercio del medicinale denominato «progesterone ad uso veterinario» sotto forma di soluzione somministrata mediante iniezione intramuscolare.

Contesto normativo

La normativa comunitaria

Le disposizioni in materia di determinazione dei limiti massimi di residui

— Il regolamento (CEE) n. 2377/90

3 Il regolamento (CEE) del Consiglio 26 giugno 1990, n. 2377, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 224, pag. 1), nella versione modificata dal regolamento (CE) del Consiglio 14 aprile 2003, n. 806 (GU L 122, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento n. 2377/90»), enuncia, ai suoi primo e terzo 'considerando', quanto segue:

«considerando che la somministrazione di medicinali veterinari ad animali destinati alla produzione di alimenti può comportare la presenza di residui negli alimenti ottenuti dagli animali così trattati;

(…)

considerando che per tutelare la salute pubblica i limiti massimi di residui [in prosieguo: gli «LMR»] devono essere stabiliti in base a principi generalmente riconosciuti di valutazione dell'innocuità, tenendo conto di eventuali altre valutazioni scientifiche dell'innocuità delle sostanze in questione effettuate da organizzazioni

internazionali, in particolare nel Codex Alimentarius, o, qualora tali sostanze siano usate per altri scopi, da altri comitati scientifici istituiti nella Comunità».

4 L'art. 1, n. 1, lett. b), di tale regolamento definisce l'LMR come la concentrazione massima di residui risultante dall'uso di un medicinale veterinario che la Comunità può ammettere che sia consentita legalmente o riconosciuta accettabile negli o sugli alimenti.

5 Gli artt. 2–5 del regolamento n. 2377/90 prevedono la classificazione in quattro allegati distinti delle sostanze farmacologicamente attive impiegate nei medicinali veterinari per gli animali destinati alla produzione di alimenti. Tali sostanze devono essere classificate nell'allegato I se sono stati fissati LMR (art. 2 di detto regolamento), nell'allegato II qualora, «in seguito alla valutazione (…) non risulti necessario per la tutela della sanità pubblica stabilire un [LMR]» (art. 3 dello stesso regolamento) e nell'allegato IV se si dimostri impossibile stabilire un LMR a causa del fatto che i residui di tale sostanza in alimenti di origine animale costituiscono un rischio per la salute del consumatore indipendentemente dal limite fissato (art. 5, primo comma, di detto regolamento). Infine, ai sensi dell'art. 4, primo comma, di tale regolamento, si può stabilire un LMR provvisorio per una sostanza utilizzata alla data di entrata in vigore dello stesso «purché non vi sia motivo di ritenere che i residui nella concentrazione prospettata per la sostanza in questione rappresentino un rischio per la salute del consumatore». Le sostanze per le quali sono stati fissati LMR provvisori sono oggetto dell'elenco di cui all'allegato III del regolamento n. 2377/90.

6 Ai sensi dell'art. 6, n. 1, del regolamento n. 2377/90 «[p]er ottenere che venga inclusa negli allegati I, II o III una sostanza farmacologicamente attiva, destinata ad essere impiegata in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione alimentare, la domanda di definizione di un [LMR] va presentata all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali istituita dal regolamento (CEE) [del Consiglio 22 luglio 1993], n. 2309 [che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1)], in seguito denominata "Agenzia"».

7 L'art. 7 del regolamento n. 2377/90 così dispone:

«1. Il comitato per i medicinali veterinari di cui all'articolo 27 del regolamento (CEE) n. 2309/93, [(in prosieguo: il «CMV»)], è incaricato di formulare il parere dell'Agenzia relativamente alla classificazione delle sostanze che figurano negli allegati I, II, III o IV del presente regolamento.

(…)

5. L'Agenzia trasmette alla Commissione e al richiedente il parere definitivo del [CMV] entro 30 giorni dalla sua adozione. Il parere è corredato di una relazione contenente la valutazione del [CMV] circa la sicurezza della sostanza e la motivazione delle sue conclusioni.

6. La Commissione prepara un progetto di misure nel rispetto del diritto comunitario (…)».

8 Ai sensi dell'art. 8, n. 1, del regolamento n. 2377/90 «[l]a Commissione è assistita dal comitato permanente per i medicinali veterinari».

9 Nella sua versione originale l'art. 14 del regolamento n. 2377/90 disponeva quanto segue:

«A partire dal 1° gennaio 1997 la somministrazione ad animali da produzione alimentare di medicinali veterinari contenenti sostanze farmacologicamente attive non menzionate negli allegati I, II o III è vietata all'interno della Comunità (…)».

10 Nella versione del regolamento n. 2377/90 applicabile alla causa principale, la data del 1° gennaio 1997 è stata sostituita da quella del 1° gennaio 2000 per la maggior parte delle sostanze (incluso il progesterone) il cui uso era autorizzato al 7 marzo 1997 e con riferimento alle quali, anteriormente al 1° gennaio 1996, domande per la determinazione degli LMR erano state depositate presso la Commissione o presso l'Agenzia.

— Il regolamento n. 1873/2003

11 Il regolamento n. 1873/2003 ha modificato l'allegato II del regolamento n. 2377/90 inserendovi il progesterone per le femmine delle specie bovine, ovine, caprine ed equine. L'inclusione di tale sostanza farmacologicamente attiva è accompagnata dalla nota seguente:

«Solo per somministrazione intravaginale a scopo terapeutico o zootecnico a norma della direttiva [del Consiglio 29 aprile 1996] 96/22/CE, [concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β-agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (GU L 125, pag. 3)]».

12 I 'considerando' sesto, ottavo e decimo del regolamento n. 1873/2003 sono formulati nel modo seguente:

«6. Il comitato scientifico per le misure veterinarie connesse con la salute pubblica [CSMVSP] ha ripetutamente ribadito che l'utilizzazione degli ormoni come fattori di crescita nella produzione di carne rappresenta un rischio potenziale per i consumatori, in considerazione delle proprietà farmaco-tossicologiche intrinseche degli ormoni e delle risultanze epidemiologiche. Tuttavia, al presente i dati disponibili sul progesterone sono insufficienti ai fini di una stima quantitativa dei rischi comportati dalla presenza di residui nella carne e [nei] prodotti a base di carne derivati da animali cui è stato somministrato progesterone; sotto questo aspetto, per il progesterone non possono essere definiti livelli di soglia.

(…)

8. L'organismo degli animali produce progesterone. Il livello della secrezione endogena di progesterone negli animali è variabile e dipende, in particolare, dal sesso, dall'età, dalla razza e [dal] ciclo sessuale. Esistono metodi convalidati per rilevare il progesterone nei tessuti animali; ai fini del controllo dell'ottemperanza alle restrizioni di utilizzazione di cui alla direttiva 96/22/CE tuttavia questi metodi non permettono di distinguere tra gli ormoni endogeni ed i residui di progesterone somministrato.

(…)

10. La Commissione ritiene necessario introdurre misure di salvaguardia per evitare la possibilità di un uso improprio di medicinali veterinari contenenti progesterone. La restrizione delle possibilità di utilizzazione del progesterone all'esclusiva somministrazione per via intravaginale alle femmine delle specie bovina, ovina, caprina ed equina fornisce questa salvaguardia supplementare destinata ad impedire gli abusi, in quanto non è realisticamente possibile che i farmaci veterinari in questione, data la presentazione specifica, possano essere usati in modo improprio. Si ritiene pertanto opportuno inserire il progesterone nell'allegato II del regolamento (…) n. 2377/90 conformemente all'allegato del presente regolamento della Commissione, che limita l'uso del progesterone a questo scopo specifico ed a questa formulazione del prodotto».

Le altre disposizioni pertinenti

— La direttiva 96/22

13 La direttiva 96/22, come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 22 settembre 2003, 2003/74/CE (GU L 262, pag. 17; in prosieguo: la «direttiva 96/22»), che costituisce la versione applicabile della stessa nella causa principale, prevede che gli Stati membri vietino la somministrazione ad animali d'azienda di sostanze ormonali ad effetto gestageno, tra cui compare il progesterone.

14 In via derogatoria ed in casi limitati l'art. 4, punto 1, della direttiva 96/22 precisa che gli Stati membri possono autorizzare «la somministrazione ad animali d'azienda, a scopo terapeutico, di testosterone e di progesterone (…). I medicinali veterinari utilizzati per fini terapeutici debbono soddisfare alle prescrizioni di commercializzazione previste dalla direttiva [del Consiglio 28 settembre 1981], 81/851/CEE, [per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1)] e possono essere somministrati solo da un veterinario mediante iniezione o per il trattamento di una disfunzione ovarica mediante spirali vaginali, ad eccezione degli impianti, ad animali da azienda chiaramente individuati (…)».

— La direttiva 2001/82/CE

15 L'art. 6 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/82/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311, pag. 1), così dispone:

«Affinché un medicinale veterinario possa essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai fini di una somministrazione ad animali destinati alla

produzione di alimenti, le sostanze attive ivi contenute devono figurare nell'allegato I, II o III del regolamento (…) n. 2377/90».

16 L'art. 96 della direttiva 2001/82 così dispone:

Le direttive 81/851/CEE, 81/852/CEE, 90/677/CEE e 92/74/CEE (…) sono abrogate (…).

I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti alla presente direttiva (…).

La normativa nazionale

17 L'art. 30, n. 1, prima frase, della legge tedesca in materia di medicinali (Arzneimittelgesetz), nella versione pubblicata l'11 dicembre 1998 (BGBl. 1998 I, pag. 3586; in prosieguo: l'«AMG»), così prevede:

«L'autorizzazione (…) deve essere revocata qualora uno dei motivi di diniego di cui all'art. 25, n. 2, punti 3, 5, 5a, 6 o 7 sia sopravvenuto».

18 L'art. 25, n. 2, punto 7, dell'AMG così prevede:

«L'autorità federale comptente può negare l'autorizzazione solo qualora

(…)

7. la messa in commercio del medicinale o il suo uso su animali risulti in contrasto con disposizioni di legge o con un regolamento, una direttiva o una decisione del Consiglio o della Commissione (…)».

Causa principale e questione pregiudiziale

19 Il 16 febbraio 1999, la cp-Pharma ha ottenuto una proroga dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale denominato «progesterone ad uso veterinario» per un periodo di cinque anni. Tale autorizzazione si riferiva ad una soluzione da somministrarsi per via intramuscolare, contenente il principio attivo progesterone e indicata nei casi di cisti follicoliniche e di «ninfomania causata da cisti follicoliniche».

20 Con decisione 22 gennaio 2004, l'autorità competente ha revocato l'autorizzazione all'immissione in commercio in quanto il progesterone era stato incluso nell'allegato II del regolamento n. 2377/90 soltanto per l'uso per via intravaginale. Secondo tale autorità, dato che non risultava fissato alcun LMR per gli altri usi, a siffatto medicinale si applicava il divieto di cui all'art. 14 dello stesso regolamento e l'autorizzazione di cui trattasi doveva pertanto essere revocata.

21 In seguito al rigetto del reclamo presentato contro detta decisione di revoca, la cp-Pharma ha proposto dinanzi al giudice del rinvio un ricorso inteso ad ottenere l'annullamento della decisione controversa poiché la Commissione non aveva rispettato la raccomandazione del CMV che la invitava ad includere il progesterone nell'allegato II del regolamento n. 2377/90 senza prevedere una limitazione all'uso intravaginale di detta sostanza.

22 Nella decisione di rinvio, il Verwaltungsgericht Köln (Tribunale amministrativo di Colonia) considera che il regolamento n. 2377/90, in caso di inserimento di una sostanza nell'allegato II dello stesso, non autorizza la Commissione ad imporre restrizioni quanto alle modalità di somministrazione di detta sostanza. Peraltro, sembrerebbe che tale possibilità, mutatis mutandis, sia stata esclusa dalla Corte al punto 55 della sua sentenza 26 febbraio 2002, causa C-32/00 P, Commissione/Boehringer (Racc. pag. I-1917), in cui essa ha dichiarato che, con riferimento ad una sostanza inserita nell'allegato III di detto regolamento, la sola limitazione alla validità dell'LMR considerata dal regolamento n. 2377/90 riguarda l'indicazione della durata limitata della sua validità.

23 Il giudice del rinvio osserva, inoltre, che il CMV aveva proposto l'inclusione senza restrizioni del progesterone nell'allegato II del regolamento n. 2377/90, in quanto considerava minimi i rischi che i residui del progesterone presentavano per la salute.

24 Lo stesso giudice, infine, fa notare che le disposizioni della direttiva 96/22, nel determinare provvedimenti idonei a prevenire qualsiasi abuso nella somministrazione del progesterone come medicinale veterinario, prevedono espressamente che tale sostanza possa essere somministrata mediante iniezione.

25 Alla luce di tali considerazioni, il Verwaltungsgericht Köln ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se il regolamento [n. 1873/2003] sia parzialmente nullo dato il suo contrasto con norme comunitarie di rango superiore (artt. 1, n. 1, e 3, del [regolamento n. 2377/90], in combinato disposto con l'art. 4, n. 1, della [direttiva 96/22]), nella parte in cui, in

seno alla nota recante il simbolo (*) con cui si include il progesterone nell'allegato II del [regolamento n. 2377/90], viene escluso l'uso della forma farmaceutica costituita dalla soluzione iniettabile».

Sulla questione pregiudiziale

26 La cp-Pharma e il governo polacco ritengono, contrariamente al governo ellenico e alla Commissione, che il regolamento n. 1873/2003 sia invalido in quanto, da un lato, il regolamento n. 2377/90 non autorizzerebbe espressamente la Commissione a determinare un LMR esclusivamente per talune modalità di somministrazione del progesterone e, dall'altro, la direttiva 96/22 permetterebbe agli Stati membri di autorizzare la commercializzazione di tale sostanza sotto forma di soluzione iniettabile. La cp-Pharma aggiunge che, comunque, la Commissione non avrebbe potuto adottare un provvedimento riguardante l'LMR del progesterone che fosse in contrasto con il parere del CMV, mentre il governo polacco afferma che il regolamento n. 1873/2003 è motivato in misura insufficiente con riferimento alle ragioni per le quali la Commissione ha deciso di non conformarsi a tale parere.

27 Per risolvere la questione proposta dal giudice del rinvio, è importante osservare che, come la Corte ha già statuito al punto 80 della sua sentenza 12 luglio 2005, causa C-198/03 P, Commissione/CEVA e Pfizer (Racc. pag. I-6357), alla Commissione deve essere riconosciuto un potere discrezionale sufficiente da permetterle di determinare con cognizione di causa le misure necessarie e adeguate alla tutela della sanità pubblica.

28 Ciò si rivela tanto più giustificato laddove si tratti di un fascicolo come quello relativo al progesterone, che, come la Corte ha già ammesso, è particolarmente complesso perché solleva questioni delicate e controverse dal punto di vista scientifico (sentenza Commissione/CEVA e Pfizer, cit., punto 81).

29 Tale complessità è dovuta al fatto che il progesterone può essere utilizzato, oltre a fini di trattamento terapeutico, in modo illecito come stimolatore della crescita, e che non esistono, per il momento, metodi di analisi affidabili che consentano di distinguere il progesterone endogeno, prodotto naturalmente dagli animali, da quello esogeno, derivante dalla somministrazione di medicinali, e, dunque, di controllare l'uso abusivo di tale sostanza. Inoltre, la Commissione, quando ha adottato il regolamento n. 1873/2003, si trovava di fronte ad una situazione di incertezza scientifica persistente per quanto riguarda i possibili effetti nocivi del progesterone, situazione caratterizzata da pareri scientifici divergenti emessi dal CMV, da una parte, e dal CSMVSP, nonché da altri organismi scientifici internazionali, dall'altra (v., in tal senso, sentenza Commissione/CEVA e Pfizer, cit., punto 82).

30 Occorre pertanto verificare se la Commissione abbia superato i limiti del potere discrezionale di cui dispone prevedendo l'inclusione del progesterone nell'allegato II del regolamento n. 2377/90 esclusivamente per l'uso intravaginale.

31 Orbene, anche se è vero che l'art. 3 del regolamento n. 2377/90 non prevede espressamente la possibilità di iscrivere una sostanza nell'allegato II soltanto per alcune delle sue modalità di somministrazione, questa circostanza non esclude che, come l'avvocato generale ha osservato al paragrafo 52 delle sue conclusioni, la Commissione possa nondimeno procedere ad un inserimento siffatto. Tale modo di procedere può apparire particolarmente opportuno quando, come nella causa principale, da un lato, la sostanza di cui trattasi non può essere iscritta negli allegati I o III di detto regolamento, mentre, dall'altro, talune limitazioni delle modalità di somministrazione di detta sostanza consentono di garantire che la presenza di residui nei tessuti animali non costituisca un rischio per la sanità pubblica, cosicché un divieto totale dell'immissione in commercio di detta sostanza, susseguente all'iscrizione nell'allegato IV dello stesso regolamento, risulterebbe sproporzionato.

32 Infatti, come risulta dai 'considerando' sesto e ottavo del regolamento n. 1873/2003, l'impossibilità di distinguere il progesterone endogeno da quello esogeno non consentiva di fissare un LMR, ai fini dell'iscrizione di tale sostanza negli allegati I o III del regolamento n. 2377/90, che escludesse l'esistenza di un rischio per la salute del consumatore.

33 Per contro, come la Commissione ha precisato nelle sue osservazioni presentate dinanzi alla Corte e nelle sue risposte ai quesiti scritti posti da quest'ultima, senza essere contraddetta al riguardo dalla ricorrente nel procedimento principale né dai governi che hanno presentato osservazioni alla Corte, l'iscrizione del progesterone nell'allegato II del regolamento n. 2377/90 per un uso esclusivamente intravaginale è idonea ad escludere i rischi per la salute umana. Come risulta da tali osservazioni, in caso di somministrazione mediante spirale vaginale, la concentrazione del progesterone nel corpo dell'animale aumenta considerevolmente per diminuire poi rapidamente con la rimozione della spirale, senza lasciare residui significativi, mentre una somministrazione per iniezione comporta una presenza prolungata di residui potenzialmente pericolosi per la salute umana.

34 Pertanto, tanto alla luce dell'estensione del margine di discrezionalità di cui la Commissione disponeva, quanto alla luce di tutte le circostanze di fatto in base alle quali il regolamento n. 1873/2003 è stato adottato, non risulta che l'orientamento seguito dalla Commissione, che risponde sia a preoccupazioni di tutela della sanità pubblica sia ad esigenze derivanti dal principio di proporzionalità, abbia violato i limiti del potere discrezionale che spetta a tale istituzione.

35 Contrariamente a quanto sostenuto dalla cp-Pharma, la circostanza che il CMV avesse raccomandato l'inclusione del progesterone nell'allegato II del regolamento n. 2377/90, senza alcuna limitazione relativa alla modalità di somministrazione, non è atta a rimettere in discussione tale conclusione.

36 Al riguardo è sufficiente osservare che, da un lato, nessuna disposizione del regolamento n. 2377/90 prevede il carattere vincolante dei pareri emessi dal CMV e, dall'altro, che risulta espressamente dal terzo 'considerando' di detto regolamento che, nell'ambito della fissazione degli LMR, la Commissione deve tenere conto di eventuali altre valutazioni scientifiche dell'innocuità delle sostanze in questione effettuate da organizzazioni internazionali – come quella risultante dal Codex Alimentarius – o da altri comitati scientifici istituiti nella Comunità.

37 In altri termini, nell'esercizio del suo potere discrezionale, la Commissione non era affatto tenuta a prendere in considerazione soltanto il parere del CMV, che

era favorevole all'iscrizione del progesterone nell'allegato II di detto regolamento, ma poteva legittimamente fondarsi su altre informazioni e valutazioni scientifiche, inclusi i pareri del CSMVSP, che avevano sottolineato i rischi per la salute umana derivanti dalla presenza di residui di tale sostanza nelle derrate alimentari di origine animale.

38 In contrasto con quanto affermato dal governo polacco, alla Commissione non può essere contestata neanche l'inosservanza dell'obbligo di motivazione per non aver menzionato specificamente i dati scientifici che l'hanno indotta a non seguire il parere del CMV e non aver indicato in quale misura tali dati fossero in contrasto con detto parere.

39 È necessario, infatti, constatare che il regolamento n. 1873/2003 si riferisce espressamente, al suo sesto 'considerando', ai pareri del CSMVSP divergenti da quelli del CMV, che avevano più volte confermato tanto i rischi derivanti dall'uso del progesterone quanto l'impossibilità di determinare LMR per detta sostanza. Inoltre, i 'considerando' ottavo e decimo dello stesso regolamento precisano le ragioni per cui, secondo la Commissione, soltanto la somministrazione del progesterone per via intravaginale sarebbe idonea ad evitare l'uso abusivo di tale sostanza.

40 Va considerato, pertanto, che, in conformità dei requisiti posti da una giurisprudenza costante (v., in particolare, sentenze 2 aprile 1998, causa C-367/95 P, Commissione/Sytraval e Brink's France, Racc. pag. I-1719, punto 63; 23 febbraio 2006, cause riunite C-346/03 e C-529/03, Atzeni e a., Racc. pag. I-1875, punto 73, nonché 1° febbraio 2007, causa C-266/05 P, Sison/Consiglio, Racc. pag. I-1233, punto 80), la motivazione del regolamento n. 1873/2003 fa apparire in forma chiara e non equivoca l'iter logico seguito dalla Commissione, in modo da consentire agli interessati di conoscere le ragioni del provvedimento adottato e permettere alla Corte di esercitare il proprio controllo.

41 Per quanto riguarda l'argomentazione del governo polacco vertente sul fatto che il regolamento n. 1873/2003 violerebbe il principio di proporzionalità in quanto è basato su un rischio per la sanità pubblica puramente ipotetico che non è suffragato da dati scientifici riportati nella motivazione del regolamento, è sufficiente osservare che, come si è ricordato al punto 39 della presente sentenza, l'esistenza di un siffatto

rischio, confermata da diversi pareri scientifici, risulta chiaramente dalla motivazione del regolamento suddetto.

42 Va anche constatato che la conclusione esposta ai punti 31 e 34 della presente sentenza, secondo cui la Commissione ha la facoltà di limitare l'iscrizione di una sostanza nell'allegato II del regolamento n. 2377/90 a seconda della modalità di somministrazione della stessa, non è affatto inficiata dagli argomenti del governo polacco, secondo i quali il regolamento n. 1873/2003 è incompatibile con le disposizioni della direttiva 96/22, che consentirebbero la somministrazione del progesterone mediante iniezione intramuscolare.

43 Va infatti osservato, da un lato, che il rispetto delle disposizioni relative all'immissione in commercio previste dalla direttiva 81/851, poi sostituita dalla direttiva 2001/82, figura tra le condizioni alle quali l'art. 4 della direttiva 96/22 subordina la possibilità riconosciuta agli Stati membri di autorizzare la somministrazione del progesterone ad animali d'azienda.

44 Dall'altro, l'art. 6 della direttiva 2001/82 prevede espressamente che, affinché un medicinale veterinario possa essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai fini della somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti, le sostanze attive ivi contenute devono figurare nell'allegato I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90.

45 Occorre, pertanto, necessariamente constatare che l'art. 4 della direttiva 96/22, letto in combinato disposto con l'art. 6 della direttiva 2001/82, consente agli Stati membri di autorizzare la somministrazione del progesterone ad animali d'azienda esclusivamente se tale sostanza è inclusa nell'allegato I, II o III del regolamento n. 2377/90 in conformità delle disposizioni di quest'ultimo.

46 Orbene, per le ragioni esposte ai punti 31–33 della presente sentenza, la Commissione poteva legittimamente limitare l'inclusione del progesterone nell'allegato II di detto regolamento ad una modalità di somministrazione specifica, cioè a quella

da effettuarsi per via intravaginale. In tali circostanze, non sussiste alcuna incompatibilità tra le disposizioni del regolamento n. 2377/90 e quelle di cui all'art. 4 della direttiva 96/22.

47 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere al giudice del rinvio dichiarando che dall'esame della questione proposta non è emerso alcun elemento idoneo ad inficiare la validità del regolamento n. 1873/2003.

Sulle spese

48 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara:

Dall'esame della questione proposta non è emerso alcun elemento idoneo ad inficiare la validità del regolamento (CE) della Commissione 24 ottobre 2003, n. 1873, recante modifica dell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale.

Firme