ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção)

17 de Julho de 2008 *

No processo C-448/06,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Verwaltungsgericht Köln (Alemanha), por decisão de 24 de Outubro de 2006, entrado no Tribunal de Justiça em 2 de Novembro de 2006, no processo

cp-Pharma Handels GmbH

contra

Bundesrepublik Deutschland,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção),

composto por: P. Jann, presidente de secção, A. Tizzano (relator), A. Borg Barthet, M. Ilešič e E. Levits, juízes,

* Língua do processo: alemão.

advogado-geral: J. Mazák,
secretário: J. Swedenborg, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 18 de Outubro de 2007,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da cp-Pharma Handels GmbH, por R. Köhne, Rechtsanwalt,

— em representação do Governo grego, por S. Charitaki e S. Papaioannou, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo polaco, por E. Ośniecka-Tamecka, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por B. Stromsky e B. Schima, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 16 de Janeiro de 2008,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a validade do Regulamento (CE) n.º 1873/2003 da Comissão, de 24 de Outubro de 2003, que altera o Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 275, p. 9).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a cp-Pharma Handels GmbH (a seguir «cp-Pharma») à Bundesrepublik Deutschland, a respeito de uma decisão da autoridade competente alemã que revoga a autorização de introdução no mercado do medicamento denominado «Progesteron ad us. vet.» (progesterona para uso veterinário), sob a forma de solução para injecção intramuscular, que tinha sido concedida à referida sociedade.

Quadro jurídico

Regulamentação comunitária

Disposições em matéria de estabelecimento de limites máximos de resíduos

— Regulamento (CEE) n.º 2377/90

3 O Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224, p. 1), na redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 do Conselho, de 14 de Abril de 2003 (JO L 122, p. 1, a seguir «Regulamento n.º 2377/90»), dispõe, no seu primeiro e terceiro considerandos:

«Considerando que a administração de medicamentos veterinários a animais para produção de alimentos pode conduzir à presença de resíduos nos géneros alimentícios provenientes de animais tratados;

[…]

Considerando que para proteger a saúde pública devem ser estabelecidos limites máximos de resíduos [a seguir «LMR»] em conformidade com princípios geralmente reconhecidos de controlo de segurança, tendo em conta quaisquer outros controlos científicos de segurança das substâncias em causa que possam ter sido efectuados por organizações internacionais, em especial no *Codex Alimentarius*, ou, sempre que

essas substâncias forem utilizadas para outros fins, por outros comités científicos criados no seio da Comunidade.»

4 O artigo 1.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento define LMR como a concentração máxima de resíduos, resultante da utilização de um medicamento veterinário, que a Comunidade pode aceitar como legalmente autorizada ou que é reconhecida como aceitável à superfície ou no interior de um alimento.

5 Os artigos 2.º a 5.º do Regulamento n.º 2377/90 prevêem a classificação, em quatro anexos distintos, das substâncias farmacologicamente activas utilizadas nos medicamentos veterinários para animais para produção de alimentos. Estas substâncias devem ser classificadas no Anexo I, se tiverem sido estabelecidos os LMR (artigo 2.º deste regulamento), no Anexo II, quando, «na sequência da avaliação [...] se verificar não ser necessário estabelecer um [LMR] para a protecção da saúde pública» (artigo 3.º do mesmo regulamento), e no Anexo IV, sempre que se torne evidente que não se pode estabelecer um LMR devido ao facto de os resíduos constituírem um risco para a saúde do consumidor, independentemente do valor desse limite (artigo 5.º, primeiro parágrafo, do referido regulamento). Por último, nos termos do artigo 4.º, primeiro parágrafo, deste regulamento, poderá ser estabelecido um LMR provisório para as substâncias utilizadas à data da entrada em vigor deste regulamento, «desde que não haja motivos para supor que, ao nível proposto, os resíduos da substância em causa constituem um risco para a saúde do consumidor». As substâncias para as quais foram estabelecidos LMR provisórios são objecto do Anexo III do Regulamento n.º 2377/90.

6 Nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2377/90, «[p]ara obter a inclusão nos Anexos I, II ou III de uma substância farmacologicamente activa destinada a utilização em medicamentos veterinários a administrar a animais para produção de alimentos deverá ser apresentado um pedido de estabelecimento de um [LMR] à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, instituída pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 [do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1)], a seguir denominada 'a Agência'».

7 O artigo 7.º do Regulamento n.º 2377/90 dispõe:

«1. Ao Comité dos Medicamentos Veterinários referido no artigo 27.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 [(a seguir 'CMV')] incumbirá a emissão do parecer da Agência sobre quaisquer questões relativas à classificação das substâncias constantes dos Anexos I, II, III ou IV do presente regulamento.

[…]

5. A Agência enviará à Comissão e ao requerente o parecer definitivo do [CMV] no prazo de 30 dias após a sua adopção. O parecer será acompanhado de um relatório descritivo da avaliação da segurança da substância pelo [CMV] e dos motivos que fundamentam as suas conclusões.

6. A Comissão preparará um projecto de medidas tendo em conta as disposições do direito comunitário […]»

8 Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2377/90, «[a] Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários ».

9 O artigo 14.º do Regulamento n.º 2377/90, na sua redacção inicial, dispunha:

«A partir de 1 de Janeiro de 1997, será proibida na Comunidade a administração, a animais destinados à alimentação, de medicamentos veterinários que contenham substâncias farmacologicamente activas que não constem dos Anexos I, II ou III […]»

10 Na versão do Regulamento n.º 2377/90 aplicável ao litígio no processo principal, a data de 1 de Janeiro de 1997 foi substituída pela de 1 de Janeiro de 2000, para a maioria das substâncias (incluindo a progesterona) cuja utilização tinha sido autorizada em 7 de Março de 1997 e para as quais tinham sido apresentados pedidos de estabelecimento de LMR à Comissão ou à Agência antes de 1 de Janeiro de 1996.

— Regulamento n.º 1873/2003

11 O Regulamento n.º 1873/2003, adoptado pela Comissão em aplicação do Regulamento n.º 2377/90, alterou o Anexo II deste regulamento, aditando a progesterona para as fêmeas das espécies bovina, ovina, caprina e equina. A inclusão desta substância farmacologicamente activa vem acompanhada da seguinte nota de rodapé:

«Exclusivamente para utilização intravaginal terapêutica ou zootécnica e nos termos do disposto na Directiva 96/22/CE [do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias ß-agonistas em produção animal e que revoga as Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (JO L 125, p. 3)].»

12 O sexto, oitavo e décimo considerandos do Regulamento n.º 1873/2003 têm a seguinte redacção:

«(6) O Comité Científico das Medidas Veterinárias relacionadas com a saúde pública [a seguir «CCMVSP»] confirmou repetidamente que a utilização de hormonas para incentivar o crescimento na produção de carne constitui um risco potencial para a saúde dos consumidores, tendo em conta as suas propriedades farmacológicas e toxicológicas intrínsecas e os resultados epidemiológicos. Contudo, presentemente, os dados disponíveis sobre a progesterona são insuficientes para elaborar uma estimativa quantitativa do risco decorrente da exposição aos resíduos na carne e nos produtos à base de carne provenientes de animais tratados. Não é possível definir limiares para a progesterona nesta matéria.

[…]

(8) Os animais também produzem naturalmente progesterona. O nível de secreção endógena de progesterona nos animais é variável, dependendo nomeadamente do sexo, da idade, da raça e do ciclo sexual. Existem métodos validados disponíveis para detectar a progesterona nos tecidos animais. Contudo, os referidos métodos não permitem distinguir as hormonas produzidas naturalmente dos resíduos de progesterona, enquanto forma de controlar se as restrições de utilização estabelecidas na Directiva 96/22/CE são respeitadas.

[…]

(10) A Comissão considera que são necessárias medidas de salvaguarda relativas à possibilidade de utilização abusiva de medicamentos veterinários que contenham progesterona. Restringir as condições de utilização da progesterona exclusivamente à administração por via intravaginal nas fêmeas das espécies bovina, ovina, caprina e equina constitui essa medida de salvaguarda adicional necessária para evitar abusos, uma vez que os medicamentos veterinários pertinentes não podem, manifestamente, devido à sua apresentação específica, ser utilizados para fins proibidos. Assim, considera-se adequado incluir a progesterona no Anexo II do Regulamento […] n.º 2377/90, em conformidade com o anexo do presente regulamento, que limita a utilização da progesterona ao fim específico mencionado e a formulação do produto.»

Outras disposições pertinentes

— Directiva 96/22

13 A Directiva 96/22, na redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/74/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003 (JO L 262, p. 17, a seguir «Directiva 96/22»), que é a versão aplicável ao litígio no processo principal, impõe aos Estados-Membros que proíbam a administração a animais de exploração de substâncias hormonais com efeitos gestagénicos, entre as quais se encontra a progesterona.

14 Por derrogação e em circunstâncias limitadas, o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22 precisa que os Estados-Membros podem autorizar «[a] administração a animais de exploração, com fins terapêuticos, de testosterona [e] de progesterona […]. Os medicamentos veterinários utilizados para tratamento terapêutico devem preencher os requisitos de colocação no mercado previstos na Directiva 81/851/CEE [do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO L 317, p. 1; EE 13 F12 p. 3)] e apenas podem ser administrados por um veterinário, sob forma de injecção ou, para tratamento da disfunção ovariana, sob forma de espirais vaginais, com exclusão de implantes, a animais de exploração que tenham sido claramente identificados […]».

— Directiva 2001/82/CE

15 O artigo 6.º da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311, p. 1), dispõe:

«A fim de que um medicamento veterinário possa ser objecto de uma autorização de introdução no mercado para a administração a animais produtores de alimentos, as

substâncias activas que contém devem constar dos Anexos I, II ou III do Regulamento […] n.º 2377/90.»

16 O artigo 96.º da Directiva 2001/82 dispõe:

«As Directivas 81/851/CEE, 81/852/CEE [,90/677/CEE e 92/74/CEE] […] são revogadas […].

As referências feitas às directivas revogadas devem entender-se como feitas à presente directiva […]»

Legislação nacional

17 O § 30, n.º 1, primeiro período, da Lei alemã relativa aos medicamentos (Arzneimittelgesetz), na versão publicada em 11 de Dezembro de 1998 (BGBl. 1998 I, p. 3586, a seguir «AMG»), dispõe:

«A autorização […] deve ser revogada se, posteriormente, ocorrer um dos fundamentos de revogação previstos no § 25, n.º 2, pontos 3, 5, 5a, 6 ou 7.»

18 O § 25, n.º 2, ponto 7, da AMG dispõe:

«As autoridades federais competentes apenas devem indeferir a autorização se

[…]

7. a introdução no mercado dos medicamentos veterinários ou a sua administração a animais violar disposições legais, um regulamento, uma directiva ou uma decisão do Conselho ou da Comissão […]»

Litígio no processo principal e questão prejudicial

19 Em 16 de Fevereiro de 1999, a cp-Pharma obteve a prorrogação da autorização de introdução no mercado do medicamento denominado «Progesteron ad us. vet.», por um período de cinco anos. Esta autorização era relativa a uma solução administrada por via intramuscular, cuja substância activa é a progesterona, indicada em casos de quistos foliculares e de «ninfomania causada por quistos foliculares».

20 Por decisão de 22 de Janeiro de 2004, a autoridade competente revogou a autorização de introdução no mercado, com o fundamento de que a progesterona tinha sido incluída no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, exclusivamente, para utilização por via intravaginal. Segundo esta autoridade, não tendo sido estabelecido nenhum LMR para as outras utilizações, a proibição prevista no artigo 14.º do mesmo regulamento aplicava-se ao referido medicamento, pelo que a sua autorização devia ser revogada.

21 Na sequência do indeferimento da sua reclamação da referida decisão de revogação, a cp-Pharma interpôs recurso no órgão jurisdicional de reenvio, com vista a obter a anulação desta decisão com fundamento em que a Comissão não tinha respeitado a recomendação do CMV no sentido de incluir a progesterona no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90 sem prever qualquer restrição à utilização intravaginal desta substância.

22 Na decisão de reenvio, o Verwaltungsgericht Köln considera que o Regulamento n.º 2377/90, no caso de inclusão de uma substância no seu Anexo II, não autoriza a Comissão a impor restrições ao modo de administração desta substância. De resto, uma tal possibilidade parece, *mutatis mutandis*, ter sido excluída pelo Tribunal de Justiça no n.º 55 do seu acórdão de 26 de Fevereiro de 2002, Comissão/Boehringer (C-32/00 P, Colect., p. I-1917), quando declarou que, tratando-se de uma substância que seja incluída no Anexo III do referido regulamento, a única limitação à validade de um LMR por este considerada diz respeito à indicação da duração limitada dessa validade.

23 O órgão jurisdicional de reenvio observa, além disso, que o CMV tinha proposto a inclusão da progesterona, sem restrições, no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, considerando como mínimos os riscos que os resíduos da progesterona apresentam para a saúde.

24 Por último, o mesmo órgão jurisdicional refere que as disposições da Directiva 96/22, que estabelece medidas para evitar qualquer utilização abusiva de medicamentos veterinários que contenham progesterona, prevêem expressamente que esta substância possa ser administrada sob a forma de injecção.

25 Atendendo a estas considerações, o Verwaltungsgericht Köln decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«O Regulamento […] n.º 1873/2003 […] é parcialmente inválido por violar o direito comunitário de grau superior (artigo 1.º, n.º 1, e artigo 3.º do Regulamento […] n.º 2377/90 […], em conjugação com o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22 […]), na medida em que exclui a utilização de soluções injectáveis como forma farmacêutica

no caso da progesterona, por força de um nota de rodapé assinalada por um asterisco (*), que acompanha a inclusão daquela substância no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90 […]?»

Quanto à questão prejudicial

26 A cp-Pharma e o Governo polaco consideram, contrariamente ao Governo grego e à Comissão, que o Regulamento n.º 1873/2003 é inválido na medida em que, por um lado, o Regulamento n.º 2377/90 não autoriza expressamente a Comissão a estabelecer um LMR, exclusivamente, para determinadas modalidades de administração da progesterona e, por outro, a Directiva 96/22 permite aos Estados-Membros autorizarem a comercialização desta substância sob a forma de injecção. A cp-Pharma acrescenta que, em todo o caso, a Comissão não pode adoptar uma medida relativa a um LMR para a progesterona, que contrarie o parecer do CMV, enquanto o Governo polaco alega que o Regulamento n.º 1873/2003 está insuficientemente fundamentado quanto às razões pelas quais a Comissão decidiu não seguir o referido parecer.

27 A fim de responder à questão submetida pelo órgão jurisdicional de reenvio, importa observar que, conforme o Tribunal de Justiça já declarou no n.º 80 do acórdão de 12 de Julho de 2005, Comissão/CEVA e Pfizer (C-198/03 P, Colect., p. I-6357), deve ser reconhecido à Comissão um poder de apreciação suficiente para lhe permitir determinar com pleno conhecimento de causa as medidas necessárias e adequadas à protecção da saúde pública.

28 Isto parece ainda mais justificado relativamente a um processo como o da progesterona, que, como o Tribunal de Justiça já reconheceu, é particularmente complexo na medida em que suscita questões delicadas e controversas do ponto de vista científico (acórdão Comissão/CEVA e Pfizer, já referido, n.º 81).

29 Esta complexidade deve-se ao facto de a progesterona, para além de tratamentos terapêuticos, poder ser utilizada ilegalmente como estimulante do crescimento e de, actualmente, não haver métodos de análise fiáveis que permitam distinguir a progesterona endógena, produzida naturalmente pelos animais, da exógena, que resulta da administração de medicamentos, e, por conseguinte, controlar a utilização abusiva desta substância. Além disso, a Comissão, quando adoptou o Regulamento n.º 1873/2003, viu-se perante uma situação de incerteza científica persistente relativamente aos possíveis efeitos nocivos da progesterona, caracterizada pelos pareceres científicos divergentes adoptados pelo CMV, por um lado, e pelo CCMVSP e outras organizações científicas internacionais, por outro (v., neste sentido, acórdão Comissão/CEVA e Pfizer, já referido, n.º 82).

30 Nestas condições, importa verificar se a Comissão ultrapassou os limites do seu poder de apreciação ao prever a inclusão da progesterona no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, exclusivamente, para a sua utilização por via intravaginal.

31 Ora, embora seja verdade que o artigo 3.º do Regulamento n.º 2377/90 não prevê expressamente a possibilidade de se incluir uma substância no Anexo II deste, somente para algumas das suas modalidades de administração, esta circunstância não pode excluir, como observou o advogado-geral no n.º 52 das suas conclusões, que a Comissão possa, apesar disso, proceder a essa inclusão. Esta abordagem pode parecer particularmente adequada quando, como no processo principal, por um lado, a substância em causa não pode ser incluída nos Anexos I ou III do referido regulamento, enquanto que, por outro, determinadas restrições às modalidades de administração desta substância permitem assegurar que a presença de resíduos nos tecidos animais não constitui um risco para a saúde pública, de modo que seria desproporcionada a proibição total da introdução da referida substância no mercado, em consequência da sua inclusão no Anexo IV do mesmo regulamento.

32 Com efeito, tal como resulta do sexto e oitavo considerandos do Regulamento n.º 1873/2003, a impossibilidade de distinguir a progesterona endógena da exógena não permite estabelecer um LMR, para efeitos da inclusão desta substância nos Anexos I ou III do Regulamento n.º 2377/90, excluindo a existência de um risco para a saúde do consumidor.

33 Pelo contrário, tal como esclareceu a Comissão nas suas observações apresentadas ao Tribunal de Justiça e nas suas respostas às questões escritas colocadas por este, sem ser contradita neste ponto pela recorrente no processo principal nem pelos governos que apresentaram observações ao Tribunal de Justiça, a inclusão da progesterona no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, para uma utilização exclusivamente por via intravaginal, é susceptível de excluir riscos para a saúde humana. Tal como resulta das referidas observações, em caso de administração por espiral intravaginal, a concentração da progesterona no corpo do animal aumenta significativamente, diminuindo depois rapidamente a partir do momento em que se retira a espiral, isto sem produzir resíduos significativos, enquanto uma administração por injecção leva à presença prolongada de resíduos potencialmente perigosos para a saúde humana.

34 Nestas condições, atendendo tanto ao alcance da margem de apreciação de que dispunha como a todas as circunstâncias de facto à luz das quais o Regulamento n.º 1873/2003 foi adoptado, não parece que a abordagem seguida pela Comissão, que simultaneamente responde a considerações de protecção da saúde pública e a exigências baseadas no princípio da proporcionalidade, tenha violado os limites do poder de apreciação desta instituição.

35 Contrariamente ao que sustenta a cp-Pharma, o facto de o CMV ter recomendado a inclusão da progesterona no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, sem nenhuma limitação quanto à sua forma de administração, não é susceptível de pôr em causa esta conclusão.

36 A este respeito, basta referir, por um lado, que não há nenhuma disposição no Regulamento n.º 2377/90 que preveja o carácter vinculativo dos pareceres do CMV e, por outro, que resulta expressamente do terceiro considerando do referido regulamento que, no âmbito do estabelecimento dos LMR, a Comissão deve ter em conta quaisquer controlos científicos de segurança das substâncias em causa efectuados por organizações internacionais, como a que resulta do *Codex Alimentarius*, ou por outros comités científicos criados no seio da Comunidade.

37 Por outras palavras, no âmbito do exercício do seu poder de apreciação, a Comissão não estava de modo algum obrigada a tomar em consideração, unicamente, o parecer

do CMV, que era favorável à inclusão da progesterona no Anexo II do referido regulamento, podendo legitimamente basear-se noutras informações e avaliações científicas, incluindo os pareceres do CCMVSP, que tinham sublinhado os riscos para a saúde humana resultantes da presença de resíduos desta substância nos alimentos de origem animal.

38 Contrariamente ao que alega o Governo polaco, também não se pode criticar a Comissão por ter violado o dever de fundamentação, ao não mencionar especificamente os dados científicos que a levaram a não seguir o parecer do CMV e ao não indicar em que medida estes dados eram contrários a esse parecer.

39 Com efeito, há que observar que o Regulamento n.º 1873/2003 se refere expressamente, no seu sexto considerando, aos pareceres do CCMVSP, divergentes dos do CMV, os quais tinham confirmado várias vezes tanto os riscos derivados da utilização da progesterona como a impossibilidade de se estabelecer um LMR para esta substância. Além disso, o oitavo e décimo considerandos do mesmo regulamento precisam as razões pelas quais, segundo a Comissão, só a administração da progesterona por via intravaginal pode evitar uma utilização abusiva desta substância.

40 Por conseguinte, importa considerar que, em conformidade com as exigências estabelecidas em jurisprudência assente (v., designadamente, acórdãos de 2 de Abril de 1998, Comissão/Sytraval e Brink's France, C-367/95 P, Colect., p. I-1719, n.º 63; de 23 de Fevereiro de 2006, Atzeni e o., C-346/03 e C-529/03, Colect., p. I-1875, n.º 73; e de 1 de Fevereiro de 2007, Sison/Conselho, C-266/05 P, Colect., p. I-1233, n.º 80), a fundamentação do Regulamento n.º 1873/2003 revela, de forma clara e inequívoca, o raciocínio da Comissão, de forma a permitir aos interessados conhecerem as razões da medida adoptada e ao Tribunal de Justiça exercer a sua fiscalização.

41 Quanto à argumentação do Governo polaco segundo a qual o Regulamento n.º 1873/2003 viola o princípio da proporcionalidade pelo facto de se basear num risco para a saúde pública puramente hipotético, que não é sustentado por dados científicos referidos na sua fundamentação, basta observar que, como se recorda no

n.º 39 do presente acórdão, a existência desse risco, confirmada por vários pareceres científicos, resulta claramente da fundamentação desse regulamento.

42 Deve igualmente observar-se que a conclusão referida nos n.ºs 31 e 34 do presente acórdão, segundo a qual a Comissão pode limitar a inclusão de uma substância no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, em função do seu modo de administração, não é de modo algum enfraquecida pela argumentação do Governo polaco que consiste em sustentar que o Regulamento n.º 1873/2003 é incompatível com as disposições da Directiva 96/22 que permitem a administração da progesterona por via de injecção intramuscular.

43 Com efeito, importa referir, por um lado, que, entre as condições a que o artigo 4.º da Directiva 96/22 subordina a possibilidade reconhecida aos Estados-Membros de autorizarem a administração da progesterona a animais de exploração, figura o respeito dos requisitos relativos à introdução no mercado, previstos na Directiva 81/851, que foi posteriormente substituída pela Directiva 2001/82.

44 Por outro lado, o artigo 6.º da Directiva 2001/82 prevê expressamente que, a fim de que um medicamento veterinário possa ser objecto de uma autorização de introdução no mercado para a administração a animais produtores de alimentos, as substâncias activas que este medicamento contém devem constar dos Anexos I, II ou III do Regulamento n.º 2377/90.

45 Por conseguinte, há que declarar que o artigo 4.º da Directiva 96/22, em conjugação com o artigo 6.º da Directiva 2001/82, permite aos Estados-Membros autorizarem a administração da progesterona a animais de exploração, unicamente, se esta substância estiver incluída nos Anexos I, II ou III do Regulamento n.º 2377/90, em conformidade com as disposições deste.

46 Ora, pelas razões expostas nos n.ºs 31 a 33 do presente acórdão, a Comissão podia legitimamente restringir a inclusão da progesterona no Anexo II do referido regulamento a um modo de administração específico, ou seja, por via intravaginal. Assim

sendo, não há incompatibilidade alguma entre as disposições do Regulamento n.º 2377/90 e as do artigo 4.º da Directiva 96/22.

47 Atendendo a todas as considerações precedentes, há que responder ao órgão jurisdicional de reenvio que a análise da questão submetida não revelou nenhum elemento susceptível de afectar a validade do Regulamento n.º 1873/2003.

Quanto às despesas

48 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Primeira Secção) declara:

A análise da questão submetida não revelou nenhum elemento susceptível de afectar a validade do Regulamento (CE) n.º 1873/2003 da Comissão, de 24 de Outubro de 2003, que altera o Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal.

Assinaturas