SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

9 dicembre 2010 *

Nel procedimento C-421/09,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien (Austria), con decisione 19 ottobre 2009, pervenuta in cancelleria il 28 ottobre 2009, nella causa

Humanplasma GmbH

contro

Repubblica d'Austria,

* Lingua processuale: il tedesco.

LA CORTE (Prima Sezione),

composta dal sig. A. Tizzano, presidente di sezione, dai sigg. J.-J. Kasel (relatore), A. Borg Barthet, M. Ilešič e dalla sig.ra M. Berger, giudici,

avvocato generale: sig. N. Jääskinen
cancelliere: sig. A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Humanplasma GmbH, dall'avv. W. Graziani-Weiss, Rechtsanwalt;

— per il governo austriaco, dal sig. E. Riedl, in qualità di agente;

— per il governo tedesco, dai sigg. J. Möller e N. Graf Vitzthum, in qualità di agenti;

— per il governo ungherese, dal sig. M. Fehér nonché dalle sig.re K. Szíjjártó e Z. Tóth, in qualità di agenti;

— per il governo dei Paesi Bassi, dalle sig.re C. Wissels e M. de Ree, in qualità di agenti;

— per la Commissione europea, dalla sig.ra C. Cattabriga e dal sig. G. Wilms, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale in esame verte sull'interpretazione degli artt. 28 CE e 30 CE.

2 Tale domanda è stata presentata nel contesto di una controversia che vede contrapposte la Humanplasma GmbH (in prosieguo: la «Humanplasma»), società di diritto austriaco, e la Repubblica d'Austria in merito al divieto normativo di importare concentrati di eritrociti provenienti da donazioni di sangue non interamente gratuite.

Contesto normativo

La normativa dell'Unione

3 I «considerando» ventiduesimo e ventitreesimo della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 27 gennaio 2003, 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33, pag. 30), recitano come segue:

«(22) Ai sensi dell'articolo 152, paragrafo 5, del trattato, le disposizioni della presente direttiva non possono pregiudicare le disposizioni nazionali sulla donazione di sangue. L'articolo 152, paragrafo 4, lettera a), del trattato stabilisce che non si può impedire agli Stati membri di mantenere o introdurre misure protettive più rigorose per quanto riguarda i parametri di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti.

(23) Le donazioni volontarie e gratuite di sangue sono un fattore che può contribuire a parametri elevati di sicurezza del sangue e dei suoi componenti e quindi alla protezione della salute umana. Si dovrebbero sostenere gli sforzi del Consiglio d'Europa in questo settore e si dovrebbero prendere tutte le misure necessarie ad incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite mediante misure e iniziative adeguate e garantendo ai donatori un maggiore riconoscimento pubblico, aumentando in tal modo anche l'autosufficienza. Andrebbe presa in considerazione la definizione di donazione volontaria e gratuita data dal Consiglio d'Europa».

4 L'art. 4, n. 2, della direttiva 2002/98 così prevede:

«La presente direttiva non impedisce ad alcuno Stato membro di mantenere in vigore o introdurre nel proprio territorio misure di protezione più rigorose purché siano conformi al trattato.

In particolare, uno Stato membro può introdurre requisiti per le donazioni volontarie e gratuite, che includono il divieto o la restrizione delle importazioni di sangue e suoi componenti, per assicurare un elevato livello di tutela della salute e per conseguire l'obiettivo di cui all'articolo 20, paragrafo 1, purché siano soddisfatte le condizioni del trattato».

5 L'art. 20, n. 1, di tale direttiva così dispone:

«Gli Stati membri adottano le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite di sangue per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti, per quanto possibile, mediante tali donazioni».

6 L'art. 21 della citata direttiva stabilisce quanto segue:

«I centri ematologici assicurano che ciascuna donazione di sangue e di suoi componenti sia controllata in conformità dei requisiti elencati nell'allegato IV.

Gli Stati membri assicurano che il sangue e i componenti del sangue importati nella Comunità siano controllati in conformità dei requisiti elencati nell'allegato IV».

La normativa internazionale

7 Ai sensi dell'art. 2 della raccomandazione del Comitato dei ministri agli Stati membri del Consiglio d'Europa n. R (95) 14, sulla tutela della salute dei donatori e dei riceventi nell'ambito delle trasfusioni di sangue, adottata il 12 ottobre 1995, «la donazione di sangue, plasma o componenti cellulari è considerata volontaria e gratuita quando è effettuata da una persona di sua libera volontà e non dà luogo ad alcun pagamento in contanti o in qualsiasi altra forma equivalente. Tale sarebbe ad esempio la concessione di un congedo compensativo che superasse il tempo ragionevolmente necessario per la donazione e lo spostamento. Modesti segni di riconoscimento, consumazioni e rimborso delle spese di spostamento collegate alla donazione sono compatibili con la volontarietà e la gratuità della donazione».

La normativa nazionale

8 L'art. 7, n. 1, della legge del 2002 sull'importazione dei medicinali (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002), nel testo pubblicato nel BGBl. I, 153/2005 (in prosieguo: la «legge sull'importazione dei medicinali»), prevedeva che l'importazione dei prodotti contemplati da tale legge fosse possibile soltanto qualora l'amministrazione per la sicurezza nel settore della salute avesse confermato che la loro commercializzazione era possibile.

9 L'art. 7, n. 3, di detta legge enumerava le informazioni precise che segnatamente gli importatori di prodotti del sangue dovevano fornire su domanda delle autorità competenti. Tra tali informazioni figuravano l'identità del donatore nonché la prova che quest'ultimo era stato selezionato in conformità ai criteri internazionali applicabili in materia e che non era stato contagiato da determinate infezioni virali.

10 In seguito ad una modifica legislativa pubblicata nel BGBl. I, 41/2006, è stato introdotto nell'art. 7 della legge sull'importazione dei medicinali, con effetto dal 29 marzo 2006, un paragrafo 1a. Questa disposizione così recita:

«In caso di importazione di prodotti del sangue destinati alla trasfusione diretta, la loro commerciabilità è in ogni caso esclusa qualora la donazione di sangue non sia stata effettuata in modo interamente gratuito, salvo il caso in cui il donatore sia stato invitato dal centro ematologico a fare una donazione il più presto possibile a causa di un bisogno immediato in una situazione di urgenza particolare. Tale regola non si applica nel caso in cui l'importazione sia necessaria per garantire l'approvvigionamento di gruppi sanguigni estremamente rari».

11 Con la stessa modifica è stato inoltre introdotto, all'art. 7, n. 3, della legge sull'importazione dei medicinali, un punto 2a, il quale stabilisce che gli importatori devono in ogni caso dimostrare che, per quanto riguarda «i prodotti del sangue destinati alla trasfusione diretta, la donazione è stata effettuata in modo interamente gratuito o, nel caso in cui il donatore sia stato invitato dal centro ematologico ad effettuare una donazione di sangue il più presto possibile a causa di un bisogno immediato in una situazione di urgenza particolare, che è stato concesso soltanto un rimborso spese (…)».

12 L'art. 8, n. 4, della legge del 1999 sulla sicurezza sanitaria del sangue (Blutsicherheitsgesetz 1999), nel testo pubblicato nel BGBl. I, 63/2005, dispone quanto segue:

«È vietato corrispondere o promettere un compenso ai donatori di sangue o di componenti del sangue o a terzi per la loro donazione. Se la donazione di sangue (sangue intero) è effettuata per prodotti destinati ad una trasfusione diretta, la donazione deve essere effettuata a titolo interamente gratuito. In questi casi, il rimborso delle spese è lecito soltanto se il donatore è stato invitato dal centro ematologico ad effettuare la donazione il più presto possibile a causa di un bisogno immediato in una situazione di urgenza particolare».

Causa principale e questione pregiudiziale

13 Il 1º novembre 2005 è stato pubblicato un bando di gara d'appalto per la fornitura, al Wiener Krankenanstaltenverbund (ospedali riuniti di Vienna), di prodotti del sangue, nella fattispecie concentrati eritrocitari a ridotto tenore di leucociti. Tali concentrati eritrocitari sono venduti come medicinali.

14 Il termine del periodo di presentazione delle offerte era fissato al 1º marzo 2006. L'appalto di fornitura era costituito da cinque lotti distinti ed era possibile anche presentare offerte per singoli lotti. I contratti quadro che costituivano l'oggetto dell'appalto dovevano avere una durata di tre anni con un'unica possibilità di proroga di tre anni supplementari.

15 Il punto 2.2 delle condizioni d'appalto era così formulato:

«L'oggetto della fornitura deve (…) essere conforme alla legge austriaca in materia di importazione dei medicinali (legge sull'importazione dei medicinali) nel testo vigente, (…) provenire da donazioni non remunerate ed essere conforme allo standard tecnico-scientifico attuale».

16 Il punto 6 delle disposizioni particolari dell'appalto, intitolato «Mancata fornitura», prevedeva in particolare:

«L'appaltatore è tenuto a garantire l'approvvigionamento. Tuttavia, qualora vi fosse ritardo o perdita della fornitura, il Wiener Krankenanstaltenverbund è legittimato (in virtù del suo obbligo di garantire il servizio) a procurarsi, nella misura necessaria, concentrati eritrocitari a ridotto tenore di leucociti al di fuori del contratto quadro; in tal caso, le spese supplementari e conseguenti che ne derivano sono a carico dell'appaltatore».

17 Al procedimento hanno partecipato due offerenti, cioè la Humanplasma e l'Österreichisches Rotes Kreuz (Croce Rossa austriaca). All'esito della gara è risultato che la Humanplasma aveva presentato l'offerta più vantaggiosa per due dei cinque lotti.

18 In una lettera che accompagnava la sua offerta, la Humanplasma ha confermato che disponeva di tutte le autorizzazioni necessarie per fornire le prestazioni in questione. Essa garantiva quindi che, al momento del deposito della sua offerta, il bene fornito era conforme ai requisiti previsti al punto 2.2 delle condizioni d'appalto. Tuttavia, essa precisava che nessuna garanzia o assicurazione poteva essere fornita in rapporto alla situazione normativa futura e che qualora, in seguito ad una modifica normativa e segnatamente ad una modifica della legge sull'importazione dei medicinali, essa si fosse trovata nell'impossibilità di adempiere l'obbligo di fornitura dei prodotti in questione,

non si sarebbe assunta alcuna responsabilità riguardo agli eventuali costi e oneri supplementari di cui al punto 6 delle disposizioni particolari dell'appalto.

19 Dalla decisione di rinvio risulta che, poiché, successivamente alla chiusura del termine di presentazione delle offerte, la legge sull'importazione dei medicinali era stata modificata nel senso che i prodotti del sangue importati per la trasfusione non potevano più, salvo due casi particolari, essere commercializzati qualora le donazioni di sangue non fossero state effettuate in modo totalmente gratuito, i prodotti offerti dalla Humanplasma, che per la maggior parte non provenivano da siffatte donazioni, non risultavano più conformi alle disposizioni di tale legge.

20 All'atto dell'esame dell'offerta, l'autorità aggiudicatrice ha chiesto alla Humanplasma di precisare se essa potesse comunque garantire il rispetto delle condizioni di fornitura fissate nel bando di gara. Poiché quest'ultima non ha potuto fornire tali garanzie, l'autorità aggiudicatrice le ha comunicato che la sua offerta sarebbe stata esclusa in forza delle disposizioni nazionali in materia di appalti pubblici.

21 Il reclamo, proposto dalla Humanplasma contro la decisione di esclusione di detta offerta dinanzi al Vergabekontrollsenat für Wien (autorità di controllo sugli appalti pubblici di Vienna), è stato respinto, in particolare, a motivo del fatto che, poiché la Humanplasma non poteva garantire la fornitura delle prestazioni oggetto dell'offerta alle condizioni stabilite nel capitolato d'oneri, la sua offerta non era conforme ai sensi delle disposizioni nazionali, e non era idonea ad ottenere l'aggiudicazione. Secondo il Vergabekontrollsenat für Wien, l'autorità aggiudicatrice aveva pertanto giustamente escluso l'offerta della Humanplasma.

22 Nel suo ricorso proposto avverso la decisione del Vergabekontrollsenat für Wien, la Humanplasma ha chiesto un risarcimento danni per un importo di EUR 840 000,

nonché il rimborso delle spese sostenute, facendo valere la responsabilità dello Stato per violazione del diritto comunitario. A sostegno del suo ricorso, essa ha asserito che l'art. 7, n. 1a, della legge sull'importazione dei medicinali costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione, vietata dall'art. 28 CE. Essa, non ottenendo i suoi prodotti in prevalenza a partire da donazioni interamente gratuite, sarebbe stata tenuta a formulare una riserva e a far valere la propria impossibilità a rispettare le condizioni di fornitura del prodotto di cui trattasi. Se la legge sull'importazione dei medicinali non fosse stata modificata, essa non si sarebbe vista obbligata a formulare tale riserva e la sua offerta non avrebbe potuto essere esclusa dalla procedura di aggiudicazione.

23 Adito per dirimere la controversia, il Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien (Tribunale civile di Vienna) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se l'art. 28 CE (in combinato disposto con l'art. 30 CE) osti all'applicazione di una normativa nazionale in forza della quale l'importazione di concentrati eritrocitari dalla Germania è consentita soltanto a condizione che — così come prescritto anche per la produzione nazionale di concentrati eritrocitari — la donazione di sangue sia stata effettuata senza corresponsione di alcuna remunerazione (ivi compreso un eventuale rimborso spese)».

Sulla questione pregiudiziale

24 Con la sua questione il giudice del rinvio chiede sostanzialmente se l'art. 28 CE, letto in combinato disposto con l'art. 30 CE, debba essere interpretato nel senso che esso osta ad una normativa nazionale la quale preveda che l'importazione di sangue o di componenti del sangue provenienti da un altro Stato membro sia lecita soltanto a condizione che — così come prescritto anche per i prodotti nazionali — le donazioni

di sangue alla base di tali prodotti siano state effettuate senza corresponsione ai donatori di alcuna remunerazione, ivi compreso un eventuale rimborso spese.

25 La libera circolazione delle merci è un principio fondamentale del Trattato CE che trova la sua espressione nel divieto, sancito all'art. 28 CE, delle restrizioni quantitative all'importazione tra gli Stati membri nonché di ogni misura di effetto equivalente (sentenza 5 giugno 2007, causa C-170/04, Rosengren e a., Racc. pag. I-4071, punto 31).

26 Secondo una giurisprudenza costante, il divieto delle misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative, sancito dall'art. 28 CE, riguarda qualsiasi normativa degli Stati membri che possa ostacolare, direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, il commercio intracomunitario (v., in particolare, sentenze 11 luglio 1974, causa 8/74, Dassonville, Racc. pag. 837, punto 5; Rosengren e a., cit., punto 32; 20 settembre 2007, causa C-297/05, Commissione/Paesi Bassi, Racc. pag. I-7467, punto 53, nonché 8 novembre 2007, causa C-143/06, Ludwigs-Apotheke, Racc. pag. I-9623, punto 26).

27 Nella fattispecie, dall'ordinanza di rinvio risulta che la normativa nazionale di cui trattasi nella causa principale stabilisce un divieto di importare e di commercializzare, in linea di principio, sangue e componenti del sangue ottenuti a partire da donazioni di sangue remunerate, tenendo presente che detta normativa considera come remunerazione anche il rimborso delle spese sostenute dal donatore per effettuare la donazione del sangue.

28 Va aggiunto che il divieto di commercializzazione di cui trattasi nella causa principale si applica indifferentemente alle donazioni di sangue effettuate sul territorio austriaco e a quelle raccolte in altri Stati membri.

29 Dal momento che in alcuni altri Stati membri le donazioni di sangue danno luogo, in conformità con le disposizioni della direttiva 2002/98, alla corresponsione di rimborsi spese, il sangue ed i componenti del sangue legalmente ottenuti e immessi in commercio in tali Stati non possono essere importati e commercializzati in Austria.

30 Pertanto occorre constatare che, come del resto ammette espressamente il governo austriaco, una normativa nazionale come quella di cui trattasi nella causa principale può ostacolare gli scambi intracomunitari e costituisce dunque una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione ai sensi dell'art. 28 CE.

31 Per stabilire se detta normativa costituisca una restrizione vietata ai sensi dell'art. 28 CE, occorre ancora esaminare se essa, come sostenuto in particolare dal governo austriaco e dalla Commissione europea, possa essere giustificata in base alla tutela della sanità pubblica.

32 A tale proposito occorre ricordare che la sanità pubblica riveste un'importanza primaria tra i beni o gli interessi tutelati dall'art. 30 CE e che spetta agli Stati membri, nei limiti indicati dal Trattato, decidere il livello al quale intendono garantire la tutela di tale bene e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto (sentenze 11 dicembre 2003, causa C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Racc. pag. I-14887, punto 103; 13 luglio 2004, causa C-262/02, Commissione/Francia, Racc. pag. I-6569, punto 24; Rosengren e a., cit., punto 39, nonché Ludwigs-Apotheke, cit., punto 27).

33 È pacifico, nella fattispecie, che la normativa di cui trattasi nella causa principale — la quale secondo il governo austriaco mira, da una parte, a garantire che il sangue e i

componenti del sangue commercializzati in Austria rispondano a criteri di qualità e di sicurezza elevati e, dall'altra, a raggiungere l'obiettivo sancito all'art. 20, n. 1, della direttiva 2002/98, consistente nell'incoraggiare le donazioni di sangue volontarie e non remunerate — risponde a preoccupazioni attinenti alla sanità pubblica del tipo ammesso dall'art. 30 CE. Pertanto, siffatti obiettivi sono, in linea di principio, idonei a giustificare un ostacolo alla libera circolazione delle merci.

34 Tuttavia, dalla giurisprudenza risulta che una normativa tale da limitare una libertà fondamentale garantita dal Trattato quale la libera circolazione delle merci può essere giustificata soltanto se è idonea a garantire la realizzazione del legittimo obiettivo perseguito e non va oltre quanto necessario per il suo conseguimento (v., segnatamente, sentenze 8 maggio 2003, causa C-14/02, ATRAL, Racc. pag. I-4431, punto 64; 7 giugno 2007, causa C-254/05, Commissione/Belgio, Racc. pag. I-4269, punto 33; 13 marzo 2008, causa C-227/06, Commissione/Belgio, punto 61, e 11 settembre 2008, causa C-141/07, Commissione/Germania, Racc. pag. I-6935, punto 48).

35 Per quanto riguarda, in primo luogo, l'idoneità della normativa di cui trattasi nella causa principale, va osservato che dal ventitreesimo «considerando» della direttiva 2002/98 risulta che le donazioni di sangue volontarie e non remunerate costituiscono un fattore che può contribuire a garantire un elevato livello degli standard di sicurezza del sangue e dei componenti del sangue e, quindi, della tutela della sanità pubblica.

36 Nella misura in cui una normativa come quella di cui trattasi nella causa principale osta a che i donatori di sangue possano trarre un guadagno finanziario dalla loro donazione, una normativa siffatta è in grado di far fronte a tali preoccupazioni e di migliorare la qualità e la sicurezza del sangue e dei componenti del sangue e deve quindi essere considerata idonea a tutelare la sanità pubblica.

37 Non risulta per contro dalle osservazioni depositate dinanzi alla Corte che, come asserito dal governo austriaco, una normativa come quella di cui trattasi nella causa principale, la quale vieta che i donatori di sangue possano beneficiare di un rimborso, ad esempio, delle spese di trasporto da essi sostenute per recarsi nei locali del centro ematologico più vicino al loro domicilio o al loro luogo di lavoro, sia idonea a incoraggiare gli interessati a donare il sangue. Date tali circostanze, occorre constatare che una normativa siffatta non consente di conseguire il secondo obiettivo asseritamente perseguito da detta normativa nazionale.

38 Per quanto riguarda, in secondo luogo, la valutazione che occorre effettuare in merito alla proporzionalità di una normativa come quella di cui trattasi nella causa principale, va ricordato che, secondo la giurisprudenza della Corte, poiché l'art. 30 CE costituisce un'eccezione, da interpretarsi restrittivamente, alla regola della libera circolazione delle merci all'interno della Comunità, spetta alle autorità nazionali dimostrare che la normativa in questione è necessaria per realizzare l'obiettivo fatto valere e che quest'ultimo non potrebbe essere conseguito mediante divieti o limitazioni di ampiezza minore o che pregiudichino in misura minore il commercio intracomunitario (v., in tal senso, sentenze 14 luglio 1994, causa C-17/93, van der Veldt, Racc. pag. I-3537, punto 15; 23 ottobre 1997, causa C-189/95, Franzén, Racc. pag. I-5909, punti 75 e 76; 28 settembre 2006, causa C-434/04, Ahokainen e Leppik, Racc. pag. I-9171, punto 31, nonché Rosengren e a., cit., punto 50).

39 Vero è che, in forza della costante giurisprudenza della Corte, rammentata al punto 32 della presente sentenza, nel valutare il rispetto del principio di proporzionalità in materia di sanità pubblica occorre tenere conto del fatto che lo Stato membro può decidere il livello al quale intende garantire la tutela di tale bene collettivo e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto. Poiché tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità (sentenza Commissione/Germania, cit., punto 51).

40 Occorre aggiungere che il semplice fatto che uno Stato membro imponga norme meno rigorose di quelle applicabili in un altro Stato membro non significa che queste ultime siano incompatibili con gli artt. 28 CE e 30 CE (v., segnatamente, sentenza Commissione/Germania, cit., punto 51).

41 Tuttavia, la circostanza che diversi altri Stati membri prevedano a beneficio dei donatori di sangue un'indennità che corrisponde al rimborso delle spese sostenute può essere pertinente nell'ambito della valutazione della giustificazione obiettiva fatta valere con riferimento alla disciplina austriaca e, segnatamente, ai fini della verifica della proporzionalità di quest'ultima (v., in tal senso, sentenza 28 gennaio 2010, causa C-333/08, Commissione/Francia, Racc. pag. I-757, punto 105).

42 Al riguardo, occorre ricordare che, come risulta in particolare dall'art. 21 della direttiva 2002/98, per garantire la qualità e la sicurezza del sangue e dei componenti del sangue, ciascuna donazione di sangue deve essere controllata in conformità ai requisiti enunciati all'allegato IV di detta direttiva, fermo restando che tali requisiti sono destinati ad evolvere di pari passo con il progresso tecnico-scientifico.

43 Ne consegue che, considerato isolatamente, l'obbligo secondo cui la donazione di sangue deve essere stata effettuata senza dar luogo ad alcun rimborso delle spese sostenute dal donatore non è, comunque, necessario per garantire la qualità e la sicurezza del sangue e dei componenti del sangue.

44 Siffatta constatazione è corroborata dalla circostanza che, anche se la direttiva 2002/98 e la raccomandazione n. R (95) 14, alla quale tale direttiva si riferisce, sono dirette a migliorare la tutela della salute dei donatori di sangue e dei soggetti riceventi, fissando norme e principi ai quali le donazioni di sangue volontarie e non remunerate devono rispondere, gli atti giuridici suddetti non impongono la totale gratuità delle donazioni, ma prevedono che modesti segni di riconoscimento, consumazioni e rimborso delle spese di spostamento collegate alla donazione siano compatibili con

la donazione volontaria e non remunerata, sicché tali elementi non possono essere considerati come idonei a pregiudicare la qualità e la sicurezza di dette donazioni e la tutela della sanità pubblica.

45 Alla luce di tali considerazioni, occorre concludere che una normativa come quella di cui trattasi nella causa principale eccede quanto necessario per conseguire l'obiettivo perseguito, cioè garantire la qualità e la sicurezza del sangue e dei componenti del sangue.

46 Sulla scorta di quanto precede, occorre risolvere la questione presentata dichiarando che l'art. 28 CE, letto in combinato disposto con l'art. 30 CE, deve essere interpretato nel senso che esso osta ad una normativa nazionale la quale preveda che l'importazione di sangue o di componenti del sangue provenienti da un altro Stato membro sia lecita soltanto a condizione che — così come prescritto anche per i prodotti nazionali — le donazioni di sangue alla base di tali prodotti siano state effettuate non solo senza corresponsione di una remunerazione ai donatori, ma anche senza riconoscimento a costoro di un rimborso delle spese da essi sostenute per effettuare le donazioni stesse.

Sulle spese

47 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:

L'art. 28 CE, letto in combinato disposto con l'art. 30 CE, deve essere interpretato nel senso che esso osta ad una normativa nazionale la quale preveda che l'importazione di sangue o di componenti del sangue provenienti da un altro Stato membro sia lecita soltanto a condizione che — così come prescritto anche per i prodotti nazionali — le donazioni di sangue alla base di tali prodotti siano state effettuate non solo senza corresponsione di una remunerazione ai donatori, ma anche senza riconoscimento a costoro di un rimborso delle spese da essi sostenute per effettuare le donazioni stesse.

Firme