

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL

JÁN MAZÁK

apresentadas em 16 de Janeiro de 2008¹

1. No presente processo, o Verwaltungsgericht Köln (tribunal administrativo de Colónia, Alemanha) pergunta ao Tribunal de Justiça se o 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 animal², é compatível com os artigos 1.º, n.º 1, e 3.º do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho³ e com o artigo 4.º, n.º 1, da 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 β -agonistas em produção animal e que revoga as Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE⁴.

2. O pedido de decisão prejudicial surgiu no âmbito de um recurso interposto pela cp-Pharma Handels GmbH (a seguir «cp-Pharma») contra as autoridades nacionais competentes, na sequência da revogação da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário «Progesteron

ad us. vet.» sob a forma de uma solução para injeção intramuscular.

I — Disposições comunitárias pertinentes**A — Regulamento n.º 2377/90**

3. O Regulamento n.º 2377/90 prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos (a seguir «LMR») de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal.

4. O artigo 1.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 2377/90, prevê que «Resíduos de medicamentos veterinários' são todas as substâncias farmacologicamente activas, sejam elas princípios activos, excipientes ou produtos de decomposição, e respectivos metabolitos, que permanecem nos géneros alimentícios provenientes de animais a que tenham sido administrados os medicamentos veterinários em causa.» O artigo 1.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 2377/90, prevê que «Limite máximo de resíduos' (LMR) é a

1 — Língua original: inglês.

2 — JO L 275, p. 9.

3 — Regulamento 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).

4 — JO L 125, p. 3.

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 adopção de quatro anexos nos quais se poderão incluir as substâncias farmacologicamente activas utilizadas em medicamentos veterinários administrados a animais para produção de alimentos:

- O Anexo I é reservado a substâncias para as quais podem ser estabelecidos LMR na sequência da avaliação dos riscos que essa substância represente para a saúde das pessoas (artigo 2.º);
- O Anexo II é reservado a substâncias em relação às quais se verifique que não é necessário estabelecer um LMR para a protecção da saúde pública (artigo 3.º)⁵;
- O Anexo III é reservado a substâncias em relação às quais não é possível determinar um LMR definitivo, mas para as quais pode ser estabelecido um LMR

provisório sem pôr em risco a saúde do consumidor, aplicável durante um período determinado e que só pode ser prolongado uma vez (artigo 4.º);

- O Anexo IV é reservado a substâncias em relação às quais não se pode estabelecer um LMR devido ao facto de os resíduos das substâncias em causa constituírem um risco para a saúde do consumidor, independentemente do valor desse limite (artigo 5.º).

6. O artigo 6.º do Regulamento n.º 2377/90 prevê que, «[p]ara obter a inclusão nos Anexos I, II ou III de uma substância farmacologicamente activa destinada à utilização em medicamentos veterinários a administrar a animais para produção de alimentos deverá ser apresentado um pedido de estabelecimento de um limite máximo de resíduos à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, instituída pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho [⁶], a seguir denominada ‘Agência’».

7. O artigo 7.º do Regulamento n.º 2377/90 prevê que «ao Comité dos Medicamentos Veterinários referido no artigo 27.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, a seguir denominado ‘Comité’, 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 — O artigo 3.º do Regulamento n.º 2377/90 prevê que «[s]empre que, na sequência da avaliação de uma substância farmacologicamente activa utilizada em medicamentos veterinários, se verificar não ser necessário estabelecer um limite máximo de resíduos para a protecção da saúde pública, essa substância será incluída numa lista constante do anexo II [...]».

6 — Regulamento 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).

8. O artigo 7.º, n.º 5, do Regulamento n.º 2377/90 prevê que «[a] Agência enviará à Comissão e ao requerente o parecer definitivo do Comité no prazo de 30 dias após a sua adopção. O parecer será acompanhado de um relatório descritivo da avaliação da segurança da substância pelo Comité e dos motivos que fundamentam as suas conclusões».

9. O artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento n.º 2377/90 dispõe que «[a] Comissão preparará um projecto de medidas tendo em conta as disposições do direito comunitário e acionará o procedimento previsto no artigo 8.º [...]».

10. O artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2377/90 prevê que «[a] Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários» (a seguir «Comité Permanente»).

11. Na sua versão original, o artigo 14.º do Regulamento n.º 2377/90 previa que:

«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 [...]»

12. O Regulamento (CE) n.º 434/97 do Conselho, de 3 de Março de 1997, que altera

o Regulamento n.º 2377/90⁷, adiou até 1 de Janeiro de 2000 a data inicialmente fixada no artigo 14.º do Regulamento n.º 2377/90 para a maioria das substâncias cuja utilização estava autorizada à data de entrada em vigor deste último Regulamento e para as quais tinham sido apresentados pedidos de estabelecimento de LMR antes de 1 de Janeiro de 1996. As substâncias em causa incluíam a progesterona.

13. O artigo 15.º do Regulamento n.º 2377/90 prevê, entre outros aspectos, que aquele regulamento «não poderá de modo algum prejudicar a aplicação da regulamentação comunitária que proíbe a utilização, na pecuária, de certas substâncias com efeitos sobre a actividade hormonal».

B — Directiva 96/22

14. O artigo 3.º, alínea a), da Directiva 96/22, alterada pela Directiva 2003/74/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003⁸, exige aos Estados-Membros, nomeadamente, que proibam provisoriamente a administração, a animais para produção de alimentos, de substâncias que tenham um efeito gestagénico, entre as quais a progesterona.

7 — Regulamento que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 67, p. 1).

8 — Directiva relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal (JO L 262, p. 17).

15. O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22, na versão alterada, estabelece, nomeadamente, que, não obstante o disposto no artigo 3.º, os Estados-Membros podem autorizar a administração de progesterona a animais de exploração, com fins terapêuticos. Essa disposição estabelece igualmente que os medicamentos veterinários utilizados para tratamento terapêutico devem preencher os requisitos de introdução no mercado previstos na Directiva 81/851/CEE do Conselho⁹. Além disso, os medicamentos veterinários apenas podem ser administrados por um veterinário, sob forma de injeção ou, para tratamento da disfunção ovariana, sob forma de espirais vaginais, com exclusão de implantes, a animais de exploração que tenham sido claramente identificados. O tratamento dos animais identificados deve ser registado pelo veterinário responsável.

nota de rodapé, assinalada por um asterisco (*), dispondo o seguinte: «[e]xclusivamente para utilização intravaginal terapêutica ou zootécnica e nos termos do disposto na Directiva 96/22/CE».

D — *Regulamento (CE) n.º 178/2002*¹⁰

18. O artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 178/2002 dispõe:

C — *Regulamento n.º 1873/2003*

16. O artigo 1.º do Regulamento n.º 1873/2003 alterou o Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, tendo incluído naquele anexo a progesterona como substância farmacologicamente activa, relativamente às fêmeas das espécies bovina, ovina, caprina e equina.

17. A inclusão da substância activa progesterona no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90 foi acompanhada de uma nota ou

«Nos casos específicos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, se identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico, podem ser adoptadas as medidas provisórias de gestão dos riscos necessárias para assegurar o elevado nível de protecção da saúde por que se optou na Comunidade, enquanto se aguardam outras informações científicas que permitam uma avaliação mais exaustiva dos riscos.»

9 — Directiva 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).

10 — Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31, p. 1).

II — Legislação nacional relevante

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

«Uma autorização deve ser retirada se posteriormente se verificar que, no momento da sua concessão, já existia um dos fundamentos de anulação previstos no § 25, n.º 2, pontos 2, 3, 5, 5a, 6 ou 7; uma 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.»

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

«As autoridades federais competentes apenas devem indeferir a autorização se [...] o comércio dos medicamentos veterinários ou a sua administração a animais violar disposições legais, um regulamento, uma directiva ou uma decisão do Conselho ou da Comissão das Comunidades Europeias [...]»

III — Historial legislativo que conduziu à adopção do Regulamento n.º 1873/2003

21. Em 1993, foi apresentado à Comissão um pedido para o estabelecimento de um LMR para a progesterona destinada a bovinos e a cavalos. Em Outubro de 1996, o Comité recomendou que a progesterona fosse incluída no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90. Em Abril de 1997, a Comissão enviou à Agência nova informação científica e solicitou a reavaliação dos riscos relacionados, nomeadamente, com a progesterona. Em Abril de 1998, a Comissão solicitou à Agência que o Comité tivesse em conta a informação científica, proveniente de várias fontes, que iria ficar disponível ao longo de 1998, e os resultados de vários estudos específicos encomendados pela Comissão. Em Abril de 1999, a Comissão pediu à Agência que actualizasse a avaliação sobre a progesterona que lhe solicitara em 1997. Em 30 de Abril de 1999, o Comité Científico das Medidas Veterinárias Relacionadas com a Saúde Pública (a seguir «CCMVSP») emitiu um relatório no qual concluía, nomeadamente, que não poderia ser estabelecida uma dose diária admissível para a progesterona. Em Dezembro de 1999, o Comité confirmou o seu parecer anterior que recomendava a inclusão da progesterona no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90. Em 3 de Maio de 2000, o CCMVSP adoptou uma reavaliação do seu parecer de Abril de 1999. Na sua reavaliação, o CCMVSP concluiu que informação científica recente não forneceu dados ou argumentos convincentes que tornassem necessária uma revisão das suas conclusões anteriores. Em 25 de Julho de 2001, a Comissão adoptou uma proposta de Regulamento do Conselho, alterando o Anexo I do Regulamento n.º 2377/90¹¹, que incluía a progesterona naquele anexo. Esta

11 — COM (2001) 627 final.

proposta foi rejeitada pelo Comité Permanente, que assiste a Comissão nos termos do artigo 8.º do Regulamento n.º 2377/90. A Comissão apresentou a proposta ao Conselho, nos termos do artigo 8.º do Regulamento n.º 2377/90, que a rejeitou em Janeiro de 2002. Em Dezembro de 2002, a Comissão apresentou ao Comité Permanente uma segunda proposta que incluía a progesterona no Anexo III do Regulamento n.º 2377/90. Esta proposta não obteve o parecer favorável do Comité Permanente. Em 24 de Outubro de 2003, a Comissão adoptou o Regulamento n.º 1873/2003 que inclui a progesterona no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, sujeitando, contudo, a sua utilização a certas restrições. De acordo com o décimo primeiro considerando do preâmbulo do Regulamento n.º 1873/2003, as medidas neste estabelecidas estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente.

IV — O processo principal e o pedido de decisão prejudicial

22. Por decisão de 16 de Fevereiro de 1999, a autorização da cp-Pharma para a introdução no mercado do medicamento veterinário «Progesteron ad us. vet.» foi prolongada por cinco anos, nos termos do § 105 da AMG. Segundo o pedido de decisão prejudicial, a autorização dizia respeito a «uma solução injectável intramuscular com a substância activa progesterona em animais da espécie bovina em casos de ‘quistos foliculares, ninfomania causada por quistos foliculares’». Por decisão de 22 de Janeiro de 2004, as autoridades nacionais competentes revogaram a autorização da cp-Pharma com o fundamento de que, na sequência da alteração do Anexo II do Regulamento n.º 2377/90 pelo Regulamento n.º 1873/2003, a progesterona

apenas poderia ser administrada por via intravaginal. Uma vez que não foram fixados LMR em relação a outras formas de administração daquele medicamento veterinário, a proibição prevista no artigo 14.º do Regulamento n.º 2377/90 aplica-se ao medicamento da cp-Pharma e a sua autorização de introdução no mercado deve ser revogada nos termos do § 30, n.º 1, em conjugação com o § 25, n.º 2, sétimo parágrafo, da AMG.

23. A cp-Pharma apresentou reclamação desta decisão, que foi indeferida por decisão de 24 de Fevereiro de 2004 da autoridade nacional competente. No seu recurso para o órgão jurisdicional de reenvio, a cp-Pharma pede a anulação da revogação da sua autorização de introdução no mercado com fundamento em que a Comissão ignorou indevidamente a recomendação do Comité, que não incluía qualquer restrição à administração por via intravaginal.

24. O órgão jurisdicional de reenvio tem dúvidas sobre se a exclusão da administração da progesterona por via injectável do Anexo II do Regulamento n.º 2377/90 é compatível com os artigos 1.º, n.º 1, e 3.º desse regulamento. Aquele órgão jurisdicional exprime dúvidas, à luz do que foi decidido pelo Tribunal de Justiça no seu acórdão de 26 de Fevereiro de 2002, Comissão/Boehringer (C-32/00 P¹²), relativamente à questão de saber se o artigo 3.º do Regulamento n.º 2377/90 autoriza a Comissão a «acrescentar restrições, em matéria de modalidades de administração, à inclusão de substâncias no Anexo II, apesar de o artigo 1.º, n.º 1, e de o artigo 3.º do Regulamento [n.º 2377/90] não preverem restrições para a prevenção de abusos».

12 — Collect., p. I-1917, n.º 55.

25. A este respeito, o órgão jurisdicional de reenvio observa que o Tribunal de Justiça declarou que a única limitação à validade de um LMR considerada pelo Regulamento n.º 2377/90 respeita à indicação da duração limitada da sua validade quando a substância em causa é incluída no Anexo III do referido regulamento. Se este raciocínio for aplicado a uma substância para a qual não tenha sido estabelecido um LMR e que esteja incluída no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90 deve, então, concluir-se, que o Regulamento n.º 2377/90 não prevê quaisquer restrições quando se proceda à inclusão de substâncias no seu Anexo II.

26. Além disso, o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22, na versão alterada pela Directiva 2003/74, estabelece quais as medidas a tomar pelos Estados-Membros para se evitar uma utilização abusiva de medicamentos veterinários que contenham progesterona. Essa disposição prevê também, expressamente, a administração da progesterona sob a forma de injeção por um veterinário. O órgão jurisdicional de reenvio entende que esta disposição pode ter carácter exaustivo no que respeita à prevenção de uma utilização abusiva de progesterona e, consequentemente, obstar à adopção, através de um regulamento da Comissão, de normas «discordantes» mais rígidas.

27. Por decisão de 24 de Outubro de 2006, 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 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]?»

28. Os Governos grego e polaco e a Comissão apresentaram observações escritas. A cp-Pharma requereu a realização de uma audiência. A cp-Pharma, o Governo grego e a Comissão apresentaram alegações orais na audiência de 18 de Outubro de 2007.

V — Principais argumentos das partes

29. O Governo grego e a Comissão consideram que o Regulamento n.º 1873/2003 é compatível com o Regulamento n.º 2377/90 e com a Directiva 96/22.

30. O Governo grego alega que, no seu acórdão Comissão/CEVA e Pfizer (C-198/03 P)¹³, o Tribunal de Justiça considerou que, tendo em conta que o objectivo do Regulamento n.º 2377/90 é a protecção da saúde pública, a Comissão dispõe de uma

¹³ — Acórdão de 12 de Julho de 2005 (Colect., p. I-6357, n.ºs 75 e 80).

ampla margem de apreciação para avaliar substâncias farmacologicamente activas e fixar LMR. Além disso, no acórdão *National Farmers' Union e o.* (C-157/96)¹⁴, o Tribunal de Justiça declarou que, quando subsistam incertezas quanto à existência ou ao alcance de riscos para a saúde das pessoas, as instituições podem adoptar medidas de protecção sem terem de esperar que a realidade e a gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas. Resulta dos considerandos do preâmbulo do Regulamento n.º 1873/2003 que a inclusão da progesterona no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, sujeita às restrições relativas à sua utilização, foram determinadas pela necessidade de proteger a saúde pública, tendo em conta a existência de pareceres científicos contraditórios em relação aos possíveis riscos para a saúde das pessoas associados à utilização abusiva desse medicamento. De acordo com o nono e décimo considerandos do preâmbulo do Regulamento n.º 1873/2003, as limitações à utilização da progesterona assentam na possibilidade, prevista pelo Regulamento n.º 178/2002, de as instituições comunitárias terem em conta os resultados da avaliação dos riscos a fim de evitar riscos de utilização abusiva daquela substância.

dada a inexistência de qualquer método para distinguir a progesterona produzida naturalmente dos resíduos resultantes da administração da hormona pelo homem. Atendendo à ampla margem de apreciação de que dispõe a Comissão neste domínio, conjugada com a redacção do artigo 15.º do Regulamento n.º 2377/90 — que prevê que, apesar de este regulamento não poder, de modo algum, prejudicar a aplicação da regulamentação comunitária que proíbe a utilização, na pecuária, de certas substâncias com efeitos sobre a actividade hormonal, não fica excluída a possibilidade de adopção de restrições adicionais à utilização de hormonas já objecto de outras disposições comunitárias — a proibição da utilização de progesterona na forma injectável não viola o artigo 4.º da Directiva 96/22. Além disso, como se pode constatar pelas alterações introduzidas na Directiva 96/22 pela Directiva 2003/74, a utilização de progesterona injectável constituiu uma medida provisória, aplicável até ter sido concluída a avaliação da progesterona no quadro do Regulamento n.º 2377/90 e a fixação de LMR.

31. O Governo grego alega que o artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2377/90 não é aplicável no caso em apreço uma vez que esta disposição se limita a definir o regime de acordo com o qual os LMR são fixados e não se aplica àqueles casos em que não é possível fixar LMR. Aquele governo considera, todavia, que uma interpretação extensiva do artigo 3.º do Regulamento n.º 2377/90 permitiria a inclusão da progesterona, sujeita à limitação da sua administração por via intravaginal, no Anexo II daquele regulamento,

32. A Comissão considera que, quando incluiu a progesterona no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, tinha competência, nos termos do artigo 3.º daquele regulamento, para limitar a forma como aquela substância pode ser administrada, a fim de evitar a sua utilização abusiva. A Comissão sublinha o complexo historial legislativo que terminou com a adopção do Regulamento n.º 1873/2003¹⁵. A Comissão alega que a inclusão de um medicamento no Anexo

14 — Acórdão de 5 de Maio de 1998 (Colect., p. I-2211, n.º 63).

15 — V. acórdão Comissão/CEVA e Pfizer, já referido na nota 13, n.ºs 12 a 32, e n.º 21, *supra*.

II do Regulamento n.º 2377/90 pressupõe, em regra, que não é necessário o controlo de LMR. Em certos casos, porém, como no da progesterona, essa decisão não pode ser tomada sem restrições, de modo a garantir a segurança da utilização de medicamentos em animais para produção de alimentos.

33. No seu acórdão Comissão/Boehringer, o Tribunal de Justiça considerou, no essencial, que o Regulamento n.º 2377/90 não autoriza a Comissão a limitar os LMR de um medicamento veterinário a determinadas indicações terapêuticas, mesmo que tal limitação se justificasse pelas exigências de defesa da saúde pública nas quais se funda o Regulamento n.º 2377/90. Enquanto a Comissão aceita que, de acordo com o Regulamento n.º 2377/90, não pode impor limitações no que respeita a indicações terapêuticas, uma vez que estas não têm influência nos níveis de resíduos nos tecidos animais, considera, porém, que o Regulamento n.º 1873/2003 não impõe limitações por razões extrínsecas não relacionadas com a quantidade de resíduos presentes nos tecidos animais. Com a adopção do Regulamento n.º 1873/2003, a Comissão estabeleceu uma distinção entre diferentes formas de administração da progesterona que afectam os resíduos. A administração da progesterona por outros meios que não a administração vaginal pode conduzir à presença de resíduos e a um aumento da quantidade total de progesterona nos tecidos animais.

34. A Comissão considera que, de acordo com o artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento n.º 2377/90, quando elabora propostas de medidas, tem de ter em conta outras medidas comunitárias. Quando decidiu se

adoptaria, ou não, um LMR para a progesterona, a Comissão teve de ter em conta o facto de se tratar de uma substância activa que pode proteger a saúde dos animais. Além disso, a Comissão teve de ter em conta as limitações à utilização da progesterona impostas pela Directiva 96/22 a fim de prevenir a utilização abusiva daquele produto como factor de crescimento. Ao limitar a autorização da progesterona à administração por via vaginal, garantiu que não existiria utilização abusiva da progesterona e foi a única forma de assegurar que os medicamentos veterinários contendo progesterona poderiam ser autorizados por uma decisão comunitária em matéria de LMR sem violar a Directiva 96/22. Se fosse introduzida no mercado uma solução injectável de progesterona seria difícil apurar se estava, ou não, a ser administrada como factor de crescimento.

35. A Comissão salienta que o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22 habilita os Estados-Membros a autorizar a administração de progesterona a animais para produção de alimentos destinados a fins terapêuticos, sob certas condições. Esta disposição não prevê, contudo, que a utilização de progesterona em medicamentos veterinários seja lícita sempre que as condições aí previstas se verifiquem. Na verdade, o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22 exige, expressamente, que o medicamento satisfaça os requisitos para colocação no mercado, os quais, por seu turno, implicam o respeito pelas regras em matéria de LMR.

36. O Governo polaco considera que o Regulamento n.º 1873/90 viola o Regulamento n.º 2377/90 e, por essa razão, é parcialmente inválido, uma vez que este último regulamento não permite o estabelecimento de

distinções entre formas diferentes de administração do mesmo produto farmacêutico ou a classificação de produtos nos anexos correspondentes consoante a sua forma de administração. Além disso, a Directiva n.º 96/22 permite claramente a administração de progesterona sob a forma injectável por um veterinário. Porém, após a adopção do Regulamento n.º 1873/2003, a progesterona não pode ser administrada desta forma. A Polónia rejeita as alegações da Comissão segundo as quais a proibição da utilização da progesterona na forma injectável funciona como uma garantia suplementar contra a sua utilização abusiva. O Governo polaco considera que esta proibição é totalmente supérflua uma vez que a Directiva 96/22 e o Regulamento n.º 2377/90 já contém as restrições apropriadas. Os limites constantes da Directiva 96/22, relativas à administração da progesterona por injeção, foram estabelecidas pelo Conselho de acordo com o procedimento previsto no artigo 37.º CE. O Regulamento n.º 1873/2003, ao proibir, *de facto*, a administração de progesterona injectável, afecta as competências do Conselho e viola o artigo 37.º CE.

37. O Governo polaco considera também que o Regulamento n.º 1873/2003 não está suficientemente fundamentado. Deve observar-se que o Comité recomendou que a progesterona fosse inscrita no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90 sem quaisquer limitações. Para além de o Regulamento n.º 1873/2003 ter sido adoptado contra o parecer do Comité, o Governo polaco alega que os considerandos deste regulamento dão a impressão de que foi adoptado de acordo com o parecer do Comité. Além disso, a única razão para limitar a utilização da progesterona, apresentada pela Comissão nos considerandos do Regulamento n.º 1873/2003, foi prever uma garantia adicional para evitar a sua utilização abusiva. Contudo, a Comissão não explica por que considera que

as garantias contra a utilização abusiva da progesterona previstas na Directiva 96/22 são insuficientes.

38. A Polónia alega que o Regulamento n.º 1873/2003 tem carácter desproporcionado tendo em conta o seu objectivo, que é proteger a saúde pública, uma vez que a ameaça a esta é hipotética, tendo em conta as limitações à utilização da progesterona injectável impostas pela Directiva 96/22. O Regulamento n.º 1873/2003 exclui qualquer possibilidade de comercializar determinados medicamentos veterinários que eram utilizados até à sua adopção. Os efeitos do Regulamento n.º 1873/2003 foram, por isso, repentinos, radicais e desproporcionados.

VI — Apreciação

39. No presente processo, o órgão jurisdicional de reenvio exprime dúvidas, à luz do que foi decidido pelo Tribunal de Justiça no acórdão Comissão/Boehringer, quanto a saber se a Comissão tem competência, nos termos dos artigos 1.º, n.º 1 e 3.º, do Regulamento n.º 2377/90, para impor restrições ao modo de aplicação da progesterona, aquando da inclusão daquela substância no Anexo II daquele regulamento. Como argumento invocado em seu apoio, o órgão jurisdicional de reenvio considera também que a norma do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22, alterada pela Directiva 2003/74, sobre a prevenção da utilização abusiva da progesterona, é

exaustiva, afastando a adopção de qualquer regulamentação derogatória e mais rígida pela Comissão.

40. No acórdão Comissão/Boehringer, o Tribunal de Justiça examinou se, ao fixar o LMR provisório para um medicamento veterinário, incluindo-o desse modo no Anexo III do Regulamento n.º 2377/90, a Comissão pode fazer menção a disposições específicas da Directiva 96/22 relativamente àquele produto. O Tribunal de Justiça analisou, assim, a consequência jurídica da inclusão de menções às indicações terapêuticas autorizadas para uma substância, que reflectem as da Directiva 96/22, ao incluir aquela substância no Anexo III do Regulamento n.º 2377/90¹⁶. A administração da substância em causa a animais de exploração foi proibida pelo artigo 3.º da Directiva 96/22. Contudo, de acordo com o artigo 4.º daquela directiva, os Estados-Membros podem autorizar a administração da substância em causa para fins terapêuticos específicos que tenham sido definidos na directiva¹⁷. No acórdão Comissão/Boehringer, o Tribunal de Justiça entendeu que as referidas menções tinham simples valor declaratório e se destinavam apenas a recordar que, por força da Directiva 96/22, a utilização da substância em causa era proibida, salvo para fins terapêuticos. O Tribunal de Justiça considerou, portanto, que as menções não podem ser entendidas como tendo por objecto ou por efeito estabelecer uma proibição de comercialização e de utilização da substância, sem prejuízo das indicações terapêuticas objecto das referidas menções, que seria autónoma

relativamente à proibição prevista na Directiva 96/22¹⁸. O Tribunal de Justiça entendeu, também, que as referências ou menções em causa não podiam ser compreendidas como tendo por objecto ou por efeito introduzir uma limitação à validade dos LMR fixados para a substância no quadro do Regulamento n.º 2377/90¹⁹.

41. Além das conclusões precedentes, o Tribunal de Justiça afirmou, no n.º 55 do seu acórdão, que a única limitação à validade de um LMR prevista pelo Regulamento n.º 2377/90 diz respeito à indicação da duração limitada da sua validade, quando a substância em causa é inscrita no Anexo III do referido regulamento²⁰. O órgão jurisdicional de reenvio considera que, se este raciocínio for aplicado a uma substância relativamente à qual não tenha sido estabelecido um LMR e que está inscrita no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90 deve, então, concluir-se, que aquele regulamento não prevê quaisquer restrições quando inclui substâncias no seu Anexo II e que, por isso, o Regulamento n.º 1873/2003 é parcialmente inválido.

42. Diversamente da conclusão do Tribunal de Justiça no processo Comissão/Boehringer, resulta da comparação da redacção do Regulamento n.º 1873/2003 com a da Directiva 96/22, na versão alterada, que as restrições impostas pelo Regulamento

16 — Com a adopção do Regulamento (CE) n.º 1312/96 da Comissão, de 8 de Julho de 1996, que altera o Anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho (JO L 170, p. 8), a Comissão alterou o Anexo III do Regulamento n.º 2377/90, fixando LMR provisórios para uma substância em especial e especificando, no título «Outras disposições», nomeadamente, as indicações terapêuticas autorizadas para aquela substância.

17 — V. artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Directiva 96/22.

18 — V. n.º 54 do acórdão Comissão/Boehringer, já referido na nota 12.

19 — V. n.º 55 do acórdão Comissão/Boehringer, já referido na nota 12.

20 — Observo apenas que a declaração do Tribunal de Justiça no n.º 55 do acórdão Comissão/Boehringer, já referido na nota 12, é um *obiter dictum*, uma vez que a questão de saber se a Comissão pode ou não impor restrições relativamente às indicações terapêuticas de uma substância incluída no Anexo III do Regulamento n.º 2377/90 não era relevante para a decisão do Tribunal de Justiça naquele processo, que, de facto, girava à volta do carácter não legislativo das menções em causa.

n.º 1873/2003 à forma de administração da progesterona não se limitam a reflectir ou a recordar a redacção da Directiva 96/22, em especial dos seus artigos 3.º e 4.º, n.º 1. O artigo 3.º da Directiva 96/22 proíbe provisoriamente, nomeadamente, a administração da progesterona a animais de exploração. Apesar das disposições do artigo 3.º da Directiva 96/22, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, daquela directiva, na versão alterada, os Estados-Membros podem autorizar, sob certas condições, a administração de progesterona a animais de exploração através de injeção ou de espirais vaginais. Já os implantes de progesterona não podem ser autorizados. Considero, por isso, que, ao limitar a forma de administração da progesterona à utilização intravaginal, o Regulamento n.º 1873/2003 diverge, com efeito, da redacção do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22. Além disso, na minha opinião, os efeitos das restrições à forma de administração da progesterona impostas pelo Regulamento n.º 1873/2003 não têm natureza meramente declaratória mas são, sim, de carácter vinculativo e legislativo. Na verdade, o carácter vinculativo das restrições impostas pelo Regulamento n.º 1873/2003 foi confirmado pelo agente da Comissão na audiência de 18 de Outubro de 2007.

43. Assim, coloca-se a questão de saber se, nos termos do Regulamento n.º 2377/90, a Comissão tem competência para impor limitações vinculativas à forma de administração de uma substância quando a inclui no Anexo II daquele regulamento e, se assim for, se aquelas limitações podem ser mais restritivas do que os termos do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22, na versão alterada, relativamente à mesma substância.

44. Observe-se, a este respeito, que os artigos 1.º, n.º 1, e 3.º do Regulamento n.º 2377/90 são omissos quanto a saber se podem ser impostas restrições à forma de administração das substâncias constantes do seu Anexo II e, por isso, como foi alegado pelo governo Grego, não excluem especificamente tais restrições. Torna-se, portanto, necessário, na minha opinião, analisar a economia e a finalidade do Regulamento n.º 2377/90 para determinar se tais restrições podem ser impostas.

45. O primeiro considerando do preâmbulo do Regulamento n.º 2377/90 refere 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. Todavia, tais medicamentos desempenham um papel importante na produção agrícola²¹. O Regulamento n.º 2377/90 prevê um processo comunitário de acordo com o qual as substâncias farmacologicamente activas presentes nos medicamentos veterinários administrados a animais para produção de alimentos são avaliadas a fim de determinar se conduzem à presença de resíduos no tecido animal que sejam prejudiciais à saúde pública e, consequentemente, se devem ser incluídas nos Anexos I a IV daquele regulamento²². O Conselho delegou na Comissão a tarefa principal de determinar se tais substâncias devem ser incluídas nos Anexos I a IV do Regulamento n.º 2377/90, de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 6.º e seguintes daquele regulamento.

21 — V. quarto considerando do preâmbulo do Regulamento n.º 2377/90.

22 — V. n.º 5, *supra*, para uma explicação das razões que levam a classificar uma substância nos Anexos I a IV do Regulamento n.º 2377/90.

46. A categorização das substâncias de acordo com os artigos 2.º a 5.º do Regulamento n.º 2377/90 é de relevante importância devido, em especial, à redacção do artigo 14.º deste último, que, essencialmente, proíbe a administração, a animais destinados à produção de alimentos, de medicamentos veterinários contendo substâncias farmacologicamente activas não incluídas nos Anexos I, II ou III daquele regulamento. Além disso, o artigo 6.º, n.º 1, 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 veterinários²³, garante que nenhum medicamento veterinário possa ser objecto de uma autorização de introdução no mercado para administração a uma ou mais espécies de animais produtores de alimentos, a menos que as substâncias farmacologicamente activas nele contidas constem dos Anexos I, II ou III do Regulamento n.º 2377/90. No acórdão França/Monsanto e Comissão²⁴, o Tribunal de Justiça realçou o facto de os processos de fixação de LMR e de emissão de autorizações de introdução no mercado se encontrarem intrinsecamente interligados, no sentido de que uma autorização de introdução no mercado só será emitida para um medicamento veterinário destinado a ser administrado a animais para produção de alimentos caso tenha sido fixado um LMR, mas também que um LMR só será fixado para uma nova substância farmacologicamente activa caso essa substância se destine a ser colocada no mercado²⁵.

47. No que respeita ao presente processo, a Comissão sublinhou, no sexto considerando do preâmbulo do Regulamento

n.º 1873/2003, que o CCMVSP confirmou, repetidamente, que a utilização de hormonas na produção de carne com o objectivo de incentivar o crescimento constitui um risco potencial para a saúde dos consumidores. No mesmo considerando, a Comissão realça igualmente o facto de os dados disponíveis sobre a progesterona serem insuficientes para elaborar uma estimativa quantitativa do risco decorrente da exposição aos resíduos presentes na carne e nos produtos à base de carne provenientes de animais tratados. Por essa razão, não foi definido pelo Regulamento n.º 1873/2003 qualquer limite para a progesterona. Esta substância foi incluída no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, sujeita a restrições quanto à sua forma de administração, limitando-a à utilização intravaginal, com exclusão, nomeadamente, das soluções injectáveis. O décimo considerando do preâmbulo do Regulamento n.º 1873/2003 dispõe que as restrições impostas por aquele regulamento à forma de administração da progesterona a animais da espécie bovina visam constituir uma salvaguarda adicional para evitar uma possível utilização abusiva de medicamentos veterinários que contenham progesterona.

48. A Comissão explicou, de forma bastante pormenorizada, nas suas alegações, que, devido às características especiais de certas substâncias, a forma de administração dessas substâncias pode ter um impacto directo no nível de resíduos detectáveis nos tecidos animais. Quanto à substância progesterona, a Comissão confirmou, em resposta a uma questão escrita que lhe foi colocada pelo Tribunal de Justiça, que a sua forma de administração influenciava o nível de resíduos nos tecidos animais. A Comissão declarou que, quando a progesterona é administrada através de espirais vaginais, a quantidade de progesterona decai imediatamente, assim que essa preparação é retirada do corpo do

23 — JO L 311, p. 1.

24 — Acórdão de 8 de Janeiro de 2002 (C-248/99 P, Colect., p. I-1).

25 — V. n.º 80.

animal. Afirmou igualmente que, devido ao facto de as espirais vaginais administrarem uma grande dose de progesterona, não são adequadas, na prática, para incentivar o crescimento, uma vez que podem afectar negativamente a saúde de um animal se essa administração for prolongada. Além disso, as espirais vaginais têm que ser substituídas de sete em sete dias e podem ser facilmente detectadas durante eventuais controlos. Na audiência, a Comissão afirmou que, sempre que a progesterona é administrada por injeção, permanecem resíduos dessa substância no corpo do animal, mesmo após a administração ter terminado. Além disso, a Comissão afirmou que existia o risco de utilização abusiva da progesterona na forma injectável, uma vez que pode ser facilmente utilizada para administrar pequenas doses de progesterona susceptíveis de incentivar o crescimento.

49. Como resulta, em especial, do sexto, nono e décimo considerando do preâmbulo do Regulamento n.º 1873/2003 e das observações apresentadas pela Comissão ao Tribunal de Justiça, a Comissão estabeleceu uma relação directa entre a forma de administração da progesterona, a utilização abusiva desta substância para incentivar o crescimento e a presença e quantidade de resíduos de progesterona em tecidos animais.

50. Em contrapartida, deve observar-se que a cp-Pharma declarou, em resposta a uma questão escrita colocada pelo Tribunal de Justiça, que não podia indicar se a forma de administração da progesterona tinha efeitos sobre a quantidade de resíduos sem levar a cabo um estudo sobre os resíduos em causa. Além disso, a cp-Pharma indicou

que a utilização intravaginal da progesterona pode incentivar o crescimento se o nível administrado for suficientemente elevado. O órgão jurisdicional de reenvio manifesta dúvidas quanto a saber se da administração de progesterona por injeção intramuscular resultam resíduos que exijam uma proibição daquela forma de administração no interesse da protecção da saúde pública.

51. Resulta do acórdão Comissão/CEVA e Pfizer²⁶ que, ao levar a cabo a sua avaliação de uma substância farmacologicamente activa para fixar um LMR, de acordo com o processo constante do Regulamento n.º 2377/90, a Comissão goza de uma ampla margem de apreciação. Na minha opinião, essa margem de apreciação também abrange, sem dúvida, a decisão de incluir uma substância no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90²⁷. Assim é, em especial, quando, como no caso em apreço, uma comparação entre as alegações das partes, a redacção do pedido de apreciação prejudicial e o histórico legislativo que conduziu à adopção do Regulamento n.º 1873/2003 demonstram que ainda existe uma incerteza científica considerável a respeito do efeito, sobre a saúde pública, da presença da progesterona nos tecidos dos animais para produção de alimentos. Na verdade, o Tribunal de Justiça reconheceu, no acórdão Comissão/CEVA e Pfizer, que a situação relativa à progesterona

26 — Já referido na nota 13.

27 — De acordo com o terceiro considerando do preâmbulo do Regulamento n.º 2377/90, os LMR devem ser estabelecidos 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. Além disso, o sexto considerando do preâmbulo do Regulamento n.º 2377/90 dispõe que o processo de fixação de LMR a nível comunitário tem que comportar uma avaliação científica única com o maior grau possível de qualidade. Na minha opinião, aplicam-se idênticos parâmetros quando se trata da inclusão de uma substância no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90.

era especialmente complexa devido ao facto de se tratar de uma substância endógena e de não existirem actualmente métodos de análise fiáveis para controlar a utilização abusiva desta substância²⁸.

52. De acordo com o artigo 3.º do Regulamento n.º 2377/90, o Anexo II deste é reservado às substâncias para as quais não é necessário estabelecer um LMR para protecção da saúde pública. Na minha opinião, se é verdade que os artigos 1.º, n.º 1²⁹, e 3.º do Regulamento n.º 2377/90 não prevêem, especificamente, a possibilidade de impor condições à forma de administração de uma determinada substância incluída no Anexo II daquele regulamento, não se pode excluir que poderá haver casos em que a decisão da Comissão de incluir determinada substância no Anexo II se baseie na conclusão de que a substância em causa não reúne os requisitos para ser incluída nos Anexos I, III e IV do Regulamento n.º 2377/90, e que essa substância, quando administrada de determinada forma, não origine a produção de resíduos no tecido animal que sejam prejudiciais para a saúde pública. Nesses casos, considero que a Comissão não terá excedido as competências que lhe foram delegadas de acordo com o Regulamento n.º 2377/90 e actua no âmbito da sua margem de apreciação quando inclui a substância em causa no Anexo II daquele regulamento e impõe restrições à sua forma de administração, que visam directa e exclusivamente garantir que a presença ou a quantidade de resíduos em tecidos animais não

põe em risco a saúde pública³⁰. Na minha opinião, a possibilidade de a Comissão impor restrições à forma de administração de uma substância incluída no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, quando essas restrições se destinem a garantir que a presença ou quantidade de resíduos daquela substância em tecidos animais não põe em risco a saúde pública, está em conformidade com o princípio comunitário da precaução³¹.

53. Além disso, considero que esta abordagem não está em contradição com a afirmação do Tribunal de Justiça no n.º 55 do acórdão Comissão/Boehringer, a qual deve ser interpretada no contexto dos factos específicos daquele processo. O acórdão Comissão/Boehringer dizia respeito a restrições colocadas a uma substância quanto a determinadas indicações terapêuticas e não quanto ao modo de aplicação de uma substância em especial. Acredito que as circunstâncias do acórdão Comissão/Boehringer se distinguem das do processo em apreço uma vez que, ao contrário da forma de administração de uma substância, é possível

28 — Já referido na nota 13, n.º 82.

29 — O qual estabelece uma definição dos termos «resíduos de medicamentos veterinários» e «limite máximo de resíduos» (v. n.º 4, *supra*).

30 — Por conseguinte, as restrições não podem ser impostas à forma de administração das substâncias incluídas no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, a menos que visem directamente garantir que a presença ou a quantidade de resíduos em tecidos animais não põe em risco a saúde pública.

31 — Para uma manifestação deste princípio no domínio da saúde pública, v., em especial, artigos 3.º, alínea p), CE, 152.º, n.º 1, CE e 153.º, n.ºs 1 e 2, CE. É jurisprudência assente que, no domínio da saúde pública, o princípio da precaução implica que, quando subsistam incertezas quanto à existência ou o alcance de riscos para a saúde das pessoas, as instituições podem adoptar medidas de protecção sem terem de esperar que a realidade e a gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas (acórdãos do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 1998, Reino Unido/Comissão, C-180/96, Colect., p. I-2265, n.º 99, e National Farmers' Union e o., já referido na nota 14, n.º 63; acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 16 de Julho de 1998, Bergaderm e Goupil/Comissão, T-199/96, Colect., p. II-2805, n.º 66, de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, Colect., p. II-3305, n.º 139, e Alpharma/Conselho, T-70/99, Colect., p. II-3495, n.º 152). Chamo a atenção para o facto de o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 178/2002, ser uma expressão concreta do princípio da precaução no domínio da legislação alimentar.

considerar que o efeito, na saúde pública, da presença de resíduos de uma substância em tecidos animais não depende das indicações terapêuticas para as quais a substância foi administrada³².

54. Contudo, acrescentaria uma importante condição a estas considerações.

55. Na minha opinião, apesar da sua ampla margem de apreciação, ao impor restrições à forma de administração de uma substância incluída no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90, a Comissão tem que se manter dentro dos limites da competência legislativa que lhe foi delegada pelo Conselho e respeitar, nomeadamente, os aspectos essenciais daquele regulamento. A este respeito, o Tribunal de Justiça declarou que a Comissão está autorizada a adoptar todas as medidas de aplicação necessárias ou úteis para a implementação da regulamentação de base, desde que não sejam

contrárias a esta ou à regulamentação de aplicação do Conselho³³.

56. De acordo com o artigo 15.º do Regulamento n.º 2377/90, este regulamento não poderá de modo algum prejudicar a aplicação da regulamentação comunitária que proíbe a utilização, na pecuária, de certas substâncias com efeitos sobre a actividade hormonal³⁴. Na minha opinião, qualquer legislação de aplicação adoptada pela Comissão nos termos do Regulamento n.º 2377/90 tem de respeitar a redacção inequívoca do artigo 15.º do mesmo regulamento. Embora o artigo 15.º do Regulamento n.º 2377/90 não se refira especificamente à Directiva 96/22, considero que aquela directiva, que visa, nomeadamente, prevenir a utilização abusiva de determinadas hormonas, incluindo a progesterona, na produção animal, está abrangida pela redacção do artigo 15.º daquele regulamento. Ao incluir uma substância nas categorias dos Anexos I a IV do referido regulamento, a Comissão está, por isso, obrigada, nos termos do artigo 15.º do Regulamento n.º 2377/90, a respeitar a redacção da Directiva 96/22, na versão alterada, incluindo o seu artigo 4.º, n.º 1, que é parte integrante daquela directiva³⁵. Na medida em que as

32 — V. conclusões do advogado-geral D. Ruiz-Jarabo Colomer no processo Comissão/Boehringer (acórdão já referido na nota 12, n.º 42). V. igualmente n.º 196 do acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 1 de Dezembro de 1999, *Boehringer e o./Conselho e Comissão* (T-125/96 e T-152/96, *Colect.*, p. II-3427), no qual aquele Tribunal declarou que «[a]liás, os resíduos de uma substância farmacologicamente activa presentes nos alimentos de origem animal não são mais ou menos perigosos para a saúde, até um certo nível de concentração, conforme a referida substância haja sido administrada para tal ou tal indicação terapêutica. Donde se conclui que o LMR para uma dada substância farmacologicamente activa não pode ser determinado em função das propriedades ou indicações terapêuticas, por vezes múltiplas, da mesma substância».

33 — V., em matéria agrícola, acórdãos do Tribunal de Justiça de 15 de Maio de 1984, *Zuckerfabrik Franken* (121/83, *Recueil*, p. 2039, n.º 13), de 17 de Outubro de 1995, *Países Baixos/Comissão* (C-478/93, *Colect.*, p. I-3081, n.º 3), e de 30 de Setembro de 2003, *Alemanha/Comissão* (C-239/01 *Colect.*, p. I-10333, n.º 55). V. igualmente, em relação ao Código Aduaneiro Comunitário, acórdão de 11 de Novembro de 1999, *Söhl & Söhlke* (C-48/98, *Colect.*, p. I-7877, n.º 36).

34 — V. também artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento n.º 2377/90, nos termos do qual a Comissão está obrigada a preparar um projecto de medidas tendo em conta as disposições do direito comunitário.

35 — Se é verdade que o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22, como excepção ou derrogação à regra geral estabelecida no artigo 3.º daquela directiva, que proíbe provisoriamente a administração de progesterona a animais de exploração, deve ser interpretado de forma restritiva — v., a esse propósito, nomeadamente, acórdãos do Tribunal de Justiça de 18 de Janeiro de 2001, *Comissão/Espanha* (C-83/99, *Colect.*, p. I-445, n.º 19), de 12 de Dezembro de 2002, *Bélgica/Comissão* (C-5/01, *Colect.*, p. I-11991, n.º 56), e de 26 de Maio de 2005, *Stadt Sundern* (C-43/04 *Colect.*, p. I-4491, n.º 27) —, aquela disposição não pode, simplesmente, ser lida fora do contexto da Directiva 96/22, por causa do seu carácter excepcional.

disposições do Regulamento n.º 1873/2003 que restringem a forma de administração da progesterona à sua utilização intravaginal, se baseiam, de forma clara, na redacção do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22, considero-as inválidas porquanto a Comissão excedeu as suas competências de aplicação, ao não ter respeitado um dos aspectos essenciais do Regulamento n.º 2377/90, nomeadamente o seu artigo 15.º

57. Para além da redacção específica do artigo 15.º do Regulamento n.º 2377/90, considero que o Regulamento n.º 1873/2003 modificou o âmbito das obrigações impostas aos Estados-Membros pela Directiva 96/22, na versão alterada pela Directiva 2003/74, na medida em que este último regulamento elimina, de facto, a possibilidade que os Estados-Membros tinham até então, ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22, de autorizarem, em determinadas condições, a administração de progesterona a animais de exploração. Na minha opinião, qualquer modificação do âmbito da Directiva 96/22, na versão alterada, que não esteja especificamente prevista naquela directiva, deve ser efectuada nos termos do procedimento legislativo previsto no artigo 152.º, n.º 4, alínea b), CE³⁶. Nos termos do artigo 152.º, n.º 4, alínea b), CE «[o] Conselho, deliberando nos termos do artigo 251.º, e após consulta ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões, contribui para a realização dos objectivos a que se refere o

presente artigo, adoptando: [...] em derrogação do artigo 37.º [CE], medidas nos domínios veterinário e fitossanitário que tenham directamente por objectivo a protecção da saúde». O procedimento legislativo do artigo 251.º CE, que também é conhecido como procedimento de co-decisão, apela à participação, nomeadamente, do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão no processo legislativo. Na minha opinião, o Regulamento n.º 1873/2003, que não foi adoptado em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 251.º CE, colide com as competências legislativas quer do Parlamento Europeu quer do Conselho e, por isso, afecta o equilíbrio institucional visado pelo Tratado. Por este motivo, considero que deve ser rejeitada a alegação do agente da Comissão, proferida na audiência, de que a participação do Comité Permanente, estabelecido nos termos do artigo 8.º do Regulamento n.º 2377/90, no procedimento que levou à adopção do Regulamento n.º 1873/2003 garantiu que aquele último regulamento fosse adoptado com o acordo ou o consentimento do Conselho. Na minha opinião, para além do facto de este entendimento ignorar o papel do Parlamento Europeu no procedimento legislativo estabelecido pelo artigo 251.º CE, o Comité Permanente referido no artigo 8.º do Regulamento n.º 2377/90 não pode actuar em lugar do Conselho, quando a participação do Conselho seja especificamente exigida.

58. A este respeito, deve ser rejeitada a sugestão da Comissão, referida no n.º 35 *supra*³⁷, no sentido de que, visto o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22 dispor que um medicamento veterinário deve respeitar a legislação comunitária sobre autorizações

36 — Deve observar-se que o artigo 152.º, n.º 4, alínea b), CE constitui a base legal da Directiva 2003/74. O advogado-geral A. Tizzano, nas suas conclusões no processo ABNA e o. (acórdão do Tribunal de Justiça de 6 de Dezembro de 1995, C-453/03, C-11/04, C-12/04 e C-194/04, Colect., p. I-10423, n.ºs 4 e 5), referiu que, «[a]lt ao Tratado de Amesterdão, as medidas em matéria de política agrícola comum, que prosseguiram igualmente finalidades de protecção da saúde pública, deviam ser adoptadas, segundo o processo de consulta, com base no artigo 37.º CE. [...] Desde a entrada em vigor desse Tratado, algumas dessas medidas podem basear-se no artigo 152.º CE [...]».

37 — V., igualmente observações do Governo grego referidas no n.º 31, *supra*.

de introdução no mercado³⁸, a qual, por seu lado, exige que as regras sobre LMR sejam observadas, a Comissão poderia, ao adoptar legislação de aplicação do Regulamento n.º 2377/90, alterar pontualmente a redacção específica do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22. Quando determinada substância tenha que ser incluída nos Anexos I a III do Regulamento n.º 2377/90 a fim de obter uma autorização de introdução no mercado nos termos da Directiva 2001/82 e, nessa medida, respeitar uma das condições impostas pelo artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22 para que um Estado-Membro autorize a sua administração a animais de exploração, a Comissão não pode, através das suas competências delegadas nos termos do Regulamento n.º 2377/90, afectar a redacção específica do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22, o qual permite aos Estados-Membros, nomeadamente, autorizar a administração de progesterona por injeção a animais de exploração em determinadas circunstâncias e, desse modo, atribuir a si própria, ilegalmente, uma competência legislativa que, em rigor, pertence ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão.

59. Por conseguinte, considero que o Regulamento n.º 1873/2003 é inválido na medida em que limita a forma de administração da progesterona à «utilização intravaginal terapêutica ou zootécnica e nos termos do disposto na Directiva 96/22/CE» e exclui a administração dessa substância por injeção. Na minha opinião, o Regulamento n.º 1873/2003 deverá ser declarado inválido na sua totalidade, porquanto as restrições impostas por aquele regulamento à forma de administração da progesterona constituem

uma parte central e, enquanto tal, não extirpável daquele regulamento, considerado como um todo, e não podem ser separadas do resto do regulamento. Resulta das alegações neste processo, do historial legislativo que precedeu a adopção do Regulamento n.º 1873/2003 e dos considerandos do preâmbulo deste regulamento que a decisão da Comissão de incluir a progesterona no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90 estava indissociavelmente ligada à limitação da forma de administração daquela substância à utilização intravaginal.

60. Para ser exaustivo, abordarei igualmente os argumentos aduzidos pelo Governo polaco em relação à insuficiência de fundamentação³⁹ do Regulamento n.º 1873/2003.

61. De acordo com a jurisprudência constante relativa ao artigo 253.º CE, o alcance da obrigação de fundamentação depende da natureza do acto em causa. Tratando-se de actos destinados a uma aplicação geral, a fundamentação pode limitar-se a indicar, por um lado, a situação de conjunto que levou à sua adopção e, por outro, os objectivos gerais que se propõe atingir⁴⁰. Além disso, o Tribunal de Justiça declarou várias vezes que, se o acto impugnado revelar, no essencial, o objectivo prosseguido pela instituição, é excessivo exigir a fundamentação específica

38 — O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 96/22 refere, especificamente, a Directiva 81/851. A Directiva 81/851 foi revogada pela Directiva 2001/82. Muitas das disposições da Directiva 81/851 foram reformuladas na Directiva 2001/82.

39 — V. n.º 37, *supra*.

40 — V., quanto a este aspecto, acórdãos do Tribunal de Justiça de 19 de Novembro de 1998, Reino Unido/Conselho (C-150/94, Colect., p. I-7235, n.º 25), Espanha/Conselho (C-284/94 Colect., p. I-7309, n.º 28), e de 7 de Novembro de 2000, Luxemburgo/Parlamento e Conselho (C-168/98 Colect., p. I-9131, n.º 62).

das diferentes opções de natureza técnica efectuadas⁴¹.

62. Na minha opinião, ao contrário do que alega o Governo polaco, o Regulamento n.º 1873/2003 não transmite a impressão de ter sido adoptado em conformidade com o parecer do Comité. O sétimo considerando do preâmbulo do Regulamento n.º 1873/2003 mostra, de forma clara e inequívoca, que o Comité recomendou que a progesterona fosse incluída no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90. Contudo, o oitavo a décimo primeiro considerando do Regulamento n.º 1873/2003 indicam claramente por que razão a Comissão considerou necessário impor restrições à forma de administração da progesterona, apesar da sua inclusão no Anexo II do Regulamento n.º 2377/90. Além disso, ao contrário do que alega o Governo polaco, a Comissão referiu, sucintamente, nos considerandos do preâmbulo do Regulamento n.º 1873/2003, o motivo pelo qual considerou que as garantias oferecidas pela Directiva 96/22 contra a utilização abusiva da progesterona eram insuficientes. Resulta dos considerandos do preâmbulo do Regulamento n.º 1873/2003, em especial do quinto e do oitavo a décimo, que o objectivo da restrição da forma de administração da progesterona à utilização intravaginal era fornecer uma garantia adicional para evitar a utilização abusiva daquela substância, a acrescer às que constavam já da Directiva 96/22. A esse respeito, a Comissão mencionou especificamente, no oitavo considerando do preâmbulo do Regulamento n.º 1873/2003, que considerou que os métodos disponíveis para detectar a presença de progesterona em tecidos

animais não permitem verificar se as restrições impostas à utilização daquela substância pela Directiva 96/22 são respeitadas. Na minha opinião, uma vez que os considerandos-chave do preâmbulo do Regulamento n.º 1873/2003, supra-referidos, assim como os restantes considerandos, contêm uma descrição coerente e suficiente da situação geral que levou à sua adopção, foi respeitada a obrigação de fundamentar imposta pelo artigo 253.º CE.

63. Como resulta das considerações precedentes, entendo que o Regulamento n.º 1873/2003 é contrário ao direito comunitário e deve, por isso, ser considerado inválido na sua totalidade. Considero, porém, que, atendendo às especiais circunstâncias deste processo, entre as quais a considerável incerteza científica que rodeia a substância progesterona, o risco da sua utilização como factor de crescimento e à necessidade de administrar essa substância a animais de exploração por razões terapêuticas, todos os efeitos do Regulamento n.º 1873/2003 devem ser provisoriamente salvaguardados até que a Comissão tenha, num período razoável, adoptado, nos termos do Regulamento n.º 2377/90, um novo regulamento sobre a matéria que respeite o direito comunitário⁴².

41 — Acórdãos, já referidos na nota 40, Reino Unido/Conselho, n.º 26; Espanha/Conselho, n.º 30; e Luxemburgo/Parlamento e Conselho, n.º 62.

42 — Saliente-se que, segundo jurisprudência assente, à semelhança de um acórdão de anulação, um acórdão do Tribunal de Justiça que declare a título prejudicial a invalidade de um acto comunitário produz efeitos que remontam à data da entrada em vigor do acto. O Tribunal de Justiça goza, contudo, da faculdade de, no próprio acórdão, limitar no tempo os efeitos da declaração prejudicial de invalidade de um regulamento comunitário, quando razões imperiosas de segurança jurídica o justificarem. Tal faculdade é dedutível da interpretação conjugada dos artigos 230.º CE, 231.º CE e 234.º CE, que consideram o reenvio a título prejudicial para apreciação da validade e o recurso de anulação como as duas modalidades de fiscalização da legalidade instituídas pelo Tratado. V. acórdãos do Tribunal de Justiça de 15 de Outubro de 1980, *Roquette Frères* (145/79, Recueil, p. 2917, n.º 51 e 52), de 15 de Janeiro de 1986, *Pinna* (41/84, Colect., p. 1, n.º 26), de 13 de Março de 1992, *Lomas e o.* (C-38/90 e C-151/90, Colect., p. I-1781, n.ºs 23 e 24), e de 8 de Fevereiro de 1996, *FMC e o.* (C-212/94, Colect., p. I-389, n.ºs 55 e 56).

VII — Conclusão

64. Entendo que, de acordo com as considerações anteriores, o Tribunal de Justiça deve responder à questão colocada pelo Verwaltungsgericht Köln (Alemanha), da seguinte forma:

- «1. O Regulamento (CE) n.º 1872/2003 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, é inválido na sua totalidade;
2. Os efeitos do Regulamento n.º 1873/2003 devem ser salvaguardados por um período razoável, até que a Comissão tenha adoptado, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, um novo regulamento sobre a matéria que respeite o direito comunitário.»