JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

JÁN MAZÁK

16 päivänä tammikuuta 2008 [1]

1. Nyt esillä olevassa asiassa Verwaltungsgericht Köln (Kölnin hallintotuomioistuin) (Saksa) kysyy yhteisöjen tuomioistuimelta, onko yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen II muuttamisesta 24.10.2003 annettu komission asetus (EY) N:o 1873/2003 [2] yhteensoveltuva neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 [3] 1 artiklan 1 kohdan ja 3 artiklan sekä tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta 29.4.1996 annetun neuvoston direktiivin 96/22/EY [4] 4 artiklan 1 kohdan kanssa.

2. Ennakkoratkaisupyyntö koskee cp-Pharma Handels GmbH:n (jäljempänä cp-Pharma) toimivaltaisia kansallisia viranomaisia vastaan nostamaa kannetta, jonka aiheena on Progesterone ad us. vet -nimisen, lihakseen pistettävän nesteen muodossa annettavan eläinlääkkeen myyntiluvan peruuttaminen.

I Asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö

A *Asetus N:o 2377/90*

3. Asetuksessa N:o 2377/90 säädetään yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa.

4. Asetuksen N:o 2377/90 1 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, että ”’eläinlääkejäämillä’ [tarkoitetaan] kaikkia farmakologisesti vaikuttavia aineita, olivatpa ne vaikuttavia yhdisteitä, apuaineita tai hajoamistuotteita, ja niiden aineenvaihduntatuotteita, jotka jäävät sellaisista eläimistä, joille kyseessä olevaa eläinlääkettä on annettu, saatuihin elintarvikkeisiin”. Asetuksen N:o 2377/90 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, että ”’jäämän enimmäismäärällä’ [tarkoitetaan] eläinlääkkeen käytöstä

1 – Alkuperäinen kieli: englanti.

2 – EUVL L 275, s. 9.

3 – Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26.6.1990 annettu asetus (EYVL L 224, s. 1).

4 – EYVL L 125, s. 3.

johtuvan jäämän enimmäispitoisuutta – – jonka yhteisö voi hyväksyä laillisesti sallittavaksi tai hyväksytyksi tunnustettavaksi elintarvikkeissa tai elintarvikkeilla".

5. Asetuksen N:o 2377/90 2–5 artiklassa säädetään velvollisuudesta laatia neljä liitettä, joihin sisällytetään elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavissa eläinlääkkeissä käytettävät farmakologisesti vaikuttavat aineet:

– liite I on tarkoitettu aineille, joiden jäämien enimmäismäärä voidaan vahvistaa arvioimalla aineen vaarallisuus ihmisen terveydelle (2 artikla)

– liite II on tarkoitettu aineille, joiden jäämien enimmäismäärän vahvistaminen ei vaikuta olevan tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi (3 artikla) [5]

– liite III on tarkoitettu aineille, joiden jäämien enimmäismäärää ei ole mahdollista vahvistaa lopullisesti mutta joiden jäämien väliaikainen enimmäismäärä voidaan vahvistaa kuluttajan terveyttä vaarantamatta määrätyksi ajanjaksoksi, jota voidaan jatkaa ainoastaan kerran (4 artikla)

– liite IV on tarkoitettu aineille, joiden jäämien enimmäismäärää ei voida vahvistaa sen vuoksi, että kyseisen aineen jäämät ovat minä tahansa määrinä vaaraksi kuluttajan terveydelle (5 artikla).

6. Asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että "sellaisen farmakologisesti vaikuttavan aineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, II tai III, joka on tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavissa eläinlääkkeissä, on esitettävä jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskeva hakemus asetuksella (ETY) N:o 2309/93[[6]] perustetulle Euroopan lääkearviointivirastolle, jäljempänä 'virasto'".

7. Asetuksen N:o 2377/90 7 artiklan 1 kohdassa säädetään, että "asetuksen (ETY) N:o 2309/93 27 artiklassa tarkoitetun eläinlääkekomitean, jäljempänä 'komitea', tehtävänä on laatia viraston lausunto aineiden luokittelusta tämän asetuksen liitteiden I, II, III tai IV mukaisesti".

5 – Asetuksen N:o 2377/90 3 artiklassa säädetään, että "jos eläinlääkkeissä käytetyn farmakologisesti vaikuttavan aineen arvioinnista ilmenee, että jäämien enimmäismäärien vahvistaminen ei ole tarpeen kansanterveyden suojaamiseksi, tulee tämä aine sisällyttää liitteessä II olevaan luetteloon – –".

6 – Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annettu asetus (EYVL L 214, s. 1).

8. Asetuksen N:o 2377/90 7 artiklan 5 kohdassa säädetään, että ”virasto lähettää komitean lopullisen lausunnon komissiolle ja hakijalle 30 päivän kuluessa sen antamisesta. Lausunnon liitteenä on kertomus, jossa esitetään komitean arvio aineen turvallisuudesta ja sen päätelmien perusteet”.

9. Asetuksen N:o 2377/90 7 artiklan 6 kohdassa säädetään, että ”komissio laatii ehdotukset toimenpiteiksi ottaen huomioon yhteisön lainsäädännön ja käynnistää 8 artiklassa säädetyn menettelyn – –”.

10. Asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ”komissiota avustaa pysyvä eläinlääkekomitea” (jäljempänä pysyvä komitea).

11. Asetuksen N:o 2377/90 14 artiklan alkuperäinen sanamuoto oli seuraava:

”Sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden, jotka eivät sisälly liitteisiin I, II tai III, käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten lääkkeenä tulee kieltää yhteisössä 1 päivästä tammikuuta 1997 alkaen – –.”

12. Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 muuttamisesta 3.3.1997 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 434/97 [7] siirrettiin asetuksen N:o 2377/90 14 artiklassa alun perin vahvistettua päivämäärää 1.1.2000 saakka useimpien niiden aineiden osalta, joiden käyttö oli sallittua viimeksi mainitun asetuksen tullessa voimaan ja joiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevat hakemukset oli toimitettu ennen 1.1.1996. Näihin aineisiin kuului progesteroni.

13. Asetuksen N:o 2377/90 15 artiklassa säädetään muun muassa, että tällä asetuksella ”ei millään tavoin vaikuteta yhteisön säännösten soveltamiseen, joilla kielletään tiettyjen hormonaalisesti vaikuttavien aineiden käyttö karjankasvatuksessa”.

B *Direktiivi 96/22*

14. Direktiivin 96/22, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivin 96/22/EY muuttamisesta 22.9.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/74/EY, [8] 3 artiklan a alakohdassa jäsenvaltioiden edellytetään muun muassa kieltävän toistaiseksi gestageenivaikutuksia omaavien aineiden, joihin progesteroni kuuluu, antaminen tuotantoeläimille.

7 – Asetus – – yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa (EYVL L 67, s. 1).

8 – Direktiivi – – tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa (EUVL L 262, s. 17).

15. Direktiivin 96/22, sellaisena kuin se on muutettuna, 4 artiklan 1 kohdassa säädetään muun muassa, että poiketen 3 artiklasta jäsenvaltiot voivat sallia progesteronin antamisen kotieläimille hoitotarkoituksessa. Tässä säännöksessä säädetään myös, että hoitotarkoituksiin käytettyjen eläinlääkkeiden on noudatettava neuvoston direktiivissä 81/851/ETY [9] annettuja määräyksiä markkinoille saattamisesta. Eläinlääkkeitä saa lisäksi antaa ainoastaan eläinlääkäri selvästi merkityille eläimille injektiona tai munasarjojen toimintahäiriöihin emätinkierukan muodossa; implantteja ei saa käyttää. Vastaavan eläinlääkärin on kirjattava yksilöityjen eläinten hoitotoimenpiteet.

C *Asetus N:o 1873/2003*

16. Asetuksen N:o 1873/2003 1 artiklalla muutettiin asetuksen N:o 2377/90 liitettä II sisällyttämällä siihen farmakologisesti vaikuttava aine progesteroni, jota annetaan naaraspuolisille nauta-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimille.

17. Farmakologisesti vaikuttavan aineen progesteronin sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II rajoitettiin tähdellä (*) merkityllä lisäyksellä tai alaviitteellä, joka kuuluu seuraavasti: ”ainoastaan emättimensisäiseen hoito- tai jalostuskäyttöön direktiivin 96/22/EY säännösten mukaisesti”.

D *Asetus (EY) N:o 178/2002* [10]

18. Asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnistetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, voidaan toteuttaa yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämiä väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten.”

9 – Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28.9.1981 annettu direktiivi (EYVL L 317, s. 1).

10 – Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1).

II Asiaa koskeva kansallinen lainsäädäntö

19. Arzneimittelgesetzin (lääkelaki, jäljempänä AMG), sellaisena kuin se on 11.12.1998 julkaistussa muodossaan (BGBl. 1998 I, s. 3586), 30 §:n 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä säädetään seuraavaa:

”Lupa on peruutettava, jos myöhemmin huomataan, että luvan myöntämisen aikana oli olemassa jokin 25 §:n 2 momentin 2, 3, 5, 5 a, 6 tai 7 kohdassa säädetyistä epäämisperusteista; lupa on peruutettava, jos jokin 25 §:n 2 momentin 2, 3, 5, 5 a, 6 tai 7 kohdassa säädetyistä epäämisperusteista täyttyy luvan myöntämisen jälkeen.”

20. AMG:n 25 §:n 2 momentin 7 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Toimivaltainen viranomainen voi evätä luvan ainoastaan, jos – – lääkkeen kulutukseen luovuttaminen tai sen käyttö eläimiin olisi ristiriidassa lainsäädännön taikka Euroopan yhteisöjen neuvoston tai komission asetuksen tai direktiivin tai päätöksen kanssa – –.”

III Asetuksen N:o 1873/2003 syntyhistoria

21. Komissiolle toimitettiin vuonna 1993 hakemus, joka koski naudoille ja hevosille tarkoitetun progesteronin jäämien enimmäismäärien vahvistamista. Komitea suositteli lokakuussa 1996 progesteronin sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II. Komissio toimitti virastolle huhtikuussa 1997 uutta tieteellistä tietoa ja pyysi komiteaa arvioimaan uudelleen muun muassa progesteroniin liittyvän riskin. Komissio pyysi huhtikuussa 1998 virastolta, että komitealle annettaisiin mahdollisuus ottaa huomioon tieteelliset tiedot, joiden odotettiin tulevan saataville vuoden 1998 aikana useista lähteistä, sekä useiden komission tilaamien erityistutkimusten tulokset. Komissio pyysi huhtikuussa 1999 virastoa aloittamaan progesteronin arvioinnin ajan tasalle saattamisen, jota komissio oli pyytänyt vuonna 1997. Eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tieteellinen komitea (Scientific Committee on Veterinary Measures Relating to Public Health, jäljempänä SCVPH) julkaisi 30.4.1999 lausunnon, jossa todettiin muun muassa, että progesteronihormonille ei voitu vahvistaa hyväksyttävää päivittäistä saantimäärää. Komitea vahvisti joulukuussa 1999 aiemman lausuntonsa, jossa suositeltiin progesteronin sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II. SCVPH teki 3.5.2000 uudelleenarvioinnin huhtikuussa 1999 antamastaan lausunnosta. SCVPH päätteli uudelleenarvioinnissaan, että viimeaikaisista tieteellisistä tiedoista ei ollut pääteltävissä vakuuttavia seikkoja tai perusteluja, joiden vuoksi sen aikaisempia päätelmiä olisi pitänyt muuttaa. Komissio antoi 25.7.2001 ehdotuksen asetuksen N:o 2377/90 liitteen I muuttamisesta annettavaksi neuvoston asetukseksi,[11] jolla progesteroni luokiteltaisiin tähän

11 – KOM(2001) 627 lopullinen.

liitteeseen. Pysyvä komitea, joka avustaa komissiota asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan mukaisesti, hylkäsi ehdotuksen. Komissio esitti ehdotuksen asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan mukaisesti neuvostolle, joka hylkäsi sen tammikuussa 2002. Komissio antoi joulukuussa 2002 pysyvälle komitealle toisen ehdotuksen progesteronin sisällyttämiseksi asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen III. Pysyvä komitea ei antanut puoltavaa lausuntoa tästä ehdotuksesta. Komissio antoi 24.10.2003 asetuksen N:o 1873/2003, jolla progesteroni sisällytetään asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II tietyin rajoituksin. Asetuksen N:o 1873/2003 johdanto-osan 11 perustelukappaleen mukaan tämän asetuksen säännökset ovat pysyvän komitean lausunnon mukaiset.

IV Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisupyyntö

22. Cp-Pharmalle Progesterone ad us. vet -nimisen eläinlääkkeen osalta myönnetyn luvan voimassaoloaikaa pidennettiin 16.2.1999 tehdyllä päätöksellä viisi vuotta AMG:n 105 §:n nojalla. Ennakkoratkaisupyynnön mukaan lupa koski ”lihakseen pistettävää nestettä, jonka vaikuttava aine on progesteroni ja joka on tarkoitettu nautaeläimille käyttötarkoitukseen ’munarakkulakystat, munarakkulakystojen aiheuttama nymfomania’”. Toimivaltainen kansallinen viranomainen hylkäsi cp-Pharman luvan 22.1.2004 tehdyllä päätöksellä sillä perusteella, että asetuksella N:o 1873/2003 tapahtuneen asetuksen N:o 2377/90 liitteen II muuttamisen johdosta progesteronia voitiin käyttää vain emättimensisäisesti. Koska tämän eläinlääkkeen muille käyttömuodoille ei ollut vahvistettu jäämien enimmäismäärää, cp-Pharman tuotetta koski asetuksen N:o 2377/90 14 artiklaan sisältyvä käyttökielto ja sen myyntilupa oli peruttava AMG:n 30 §:n 1 momentin ja AMG:n 25 §:n 2 momentin 7 kohdan mukaisesti.

23. cp-Pharma esitti päätöstä vastaan oikaisuvaatimuksen, jonka toimivaltainen kansallinen viranomainen hylkäsi 24.2.2004 tekemällään päätöksellä. Ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa nostamallaan kanteella cp-Pharma vaatii luvan peruuttamista koskevan päätöksen kumoamista sillä perusteella, että komissio on perustelemattomasti jättänyt ottamatta huomioon komitean suosituksen, jonka mukaan käyttöehtoja ei ole rajoitettu vain emättimensisäiseen käyttöön.

24. Kansallisen tuomioistuimen mielestä on epäselvää, onko se, ettei injektiona annettua progesteronia ole lisätty asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen, yhteensoveltuvaa tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ja 3 artiklan kanssa. Kansallinen tuomioistuin on yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-32/00 P, komissio vastaan Boehringer Ingelheim Vetmedica ja C. H. Boehringer Sohn, 26.2.2002 antaman tuomion [12] perusteella epävarma siitä, annetaanko asetuksen N:o 2377/90 3 artiklassa komissiolle valtuus ”rajoittaa aineiden sisällyttämistä liitteeseen II niiden käyttötavan osalta, vaikka asetuksen N:o 2377/90 1 artiklan 1 kohdassa ja 3 artiklassa ei säädetä rajoituksista väärinkäytön estämiseksi”.

12 – Kok. 2002, s. I-1917, 55 kohta.

25. Tässä yhteydessä kansallinen tuomioistuin huomauttaa, että yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että ainoa asetuksessa N:o 2377/90 tarkoitettu jäämän enimmäismäärän pätevyyden rajoittaminen koskee sen voimassaolon rajoitusta silloin, kun kyseinen aine on merkitty tämän asetuksen liitteeseen III. Jos tätä päättelyä sovelletaan aineeseen, jonka jäämän enimmäismäärää ei ole vahvistettu ja joka on sisällytetty asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II, tästä seuraa, ettei asetuksessa N:o 2377/90 säädetä rajoituksista tämän asetuksen liitteeseen II lisättävien aineiden osalta.

26. Lisäksi direktiivin 96/22, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/74, 4 artiklan 1 kohdassa säädetään erikseen, mihin toimenpiteisiin jäsenvaltioiden pitäisi ryhtyä, jotta voitaisiin estää väärinkäyttö, jota tapahtuu annettaessa progesteronia eläinlääkkeenä. Tässä säännöksessä todetaan nimenomaisesti, että ainoastaan eläinlääkäri saa antaa progesteronin injektiona. Kansallinen tuomioistuin katsoo, että tämä säännös voisi olla progesteronin väärinkäytön estämisen osalta luonteeltaan tyhjentävä, jolloin sillä suljettaisiin pois komission asetuksilla annettavat poikkeavat ja tiukemmat säännökset.

27. Verwaltungsgericht Köln päätti 24.10.2006 tekemällään välipäätöksellä lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko komission asetus [N:o 1873/2003] osittain pätemätön, koska se on ristiriidassa ylemmäntasoisen yhteisön oikeuden kanssa ([asetuksen N:o 2377/90] 1 artiklan 1 kohta ja 3 artikla ja [direktiivin 96/22] 4 artiklan 1 kohta), siltä osin kuin tähdellä (*) merkityllä lisäyksellä, jolla progesteroni otettiin [asetuksen N:o 2377/90] liitteeseen II, progesteronin käyttö injektionesteen muodossa on suljettu pois?”

28. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet Kreikan ja Puolan hallitukset sekä komissio. cp-Pharma pyysi suullista käsittelyä. cp-Pharma, Kreikan hallitus ja komissio esittivät suullisia huomautuksia 18.10.2007 pidetyssä suullisessa käsittelyssä.

V Osapuolten pääasialliset perustelut

29. Kreikan hallitus ja komissio katsovat, että asetus N:o 1873/2003 on yhteensoveltuva asetuksen N:o 2377/90 ja direktiivin 96/22 kanssa.

30. Kreikan hallitus väittää, että yhteisöjen tuomioistuin katsoi asiassa C-198/03 P [13] antamassaan tuomiossa, että koska asetuksen N:o 2377/90 tarkoituksena on suojella kansanterveyttä, komissiolla on laaja harkintavalta sen arvioidessa farmakologisesti

13 – Komissio v. CEVA ja Pfizer, tuomio 12.7.2005 (Kok. 2005, s. I-6357, 75 ja 80 kohta).

vaikuttavia aineita ja vahvistaessa jäämien enimmäismäärät. Se viittaa lisäksi asiassa C-157/96 [14] annettuun tuomioon, jossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että jos esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa riskiä, tai siitä, minkälaajuinen tämä riski on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden riskien olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin. Asetuksen N:o 1873/2003 johdanto-osasta käy Kreikan hallituksen mukaan selvästi ilmi, että progesteronin sisällyttäminen asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II ja sitä koskevat käyttörajoitukset olivat tarpeellisia kansanterveyden suojelemiseksi, kun otetaan huomioon ristiriitaiset tieteelliset lausunnot tämän tuotteen väärinkäyttöön liittyvistä mahdollisista vaaroista ihmisten terveydelle. Kreikan hallitus katsoo, että asetuksen N:o 1873/2003 johdanto-osan yhdeksännen ja kymmenennen perustelukappaleen mukaisesti progesteronin käyttörajoitukset perustuvat asetuksessa N:o 178/2002 yhteisön toimielimille annettuun mahdollisuuteen ottaa huomioon riskinarvioinnin tulokset kyseessä olevan aineen väärinkäytöstä aiheutuvien vaarojen välttämiseksi.

31. Kreikan hallitus väittää, ettei asetuksen N:o 2377/90 1 artiklan 1 kohtaa voida soveltaa nyt esillä olevassa asiassa, koska kyseessä olevassa säännöksessä ainoastaan määritetään ne puitteet, joiden mukaisesti jäämien enimmäismäärät vahvistetaan, eikä siinä säädetä tapauksista, joissa jäämien enimmäismääriä ei ole mahdollista vahvistaa. Kreikan hallitus katsoo kuitenkin, että jos asetuksen N:o 2377/90 3 artiklaa tulkitaan laajasti, progesteroni, jonka käyttöehdot on rajoitettu ainoastaan emättimensisäiseen käyttöön, voitaisiin sisällyttää tämän asetuksen liitteeseen II, koska käytettävissä ei ole menetelmää endogeenisen progesteronin erottamiseksi ihmisen antamasta hormonista aiheutuvista jäämistä. Kun otetaan huomioon komission laaja harkintavalta tällä alalla sekä asetuksen N:o 2377/90 15 artikla, jossa säädetään, että vaikka tällä asetuksella ei millään tavoin vaikuteta yhteisön säännösten soveltamiseen, joilla kielletään tiettyjen hormonaalisesti vaikuttavien aineiden käyttö karjankasvatuksessa, siinä ei suljeta pois mahdollisuutta asettaa lisärajoituksia muissa yhteisön säännöksissä käsiteltyjen hormonien käytölle, progesteronin käytön kieltäminen injektiomuodossa ei ole ristiriidassa direktiivin 96/22 4 artiklan kanssa. Kreikan hallitus jatkaa, että kuten direktiivillä 2003/74 direktiiviin 96/22 tehdyistä muutoksista voidaan lisäksi havaita, injektiomuodossa annettavan progesteronin käyttö oli väliaikainen toimenpide, jota sovellettiin siihen asti, kunnes progesteroni oli arvioitu asetuksen N:o 2377/90 mukaisesti ja sen jäämien enimmäismäärät vahvistettu.

32. Komissio katsoo, että sillä oli asetuksen N:o 2377/90 3 artiklan nojalla valtuus rajoittaa progesteronin antotapaa lisäämällä kyseinen aine asetuksen liitteeseen II, jotta progesteronin väärinkäyttö voitaisiin estää. Komissio korostaa asetuksen N:o 1873/2003 monimutkaista syntyhistoriaa. [15] Se väittää, että yleisenä edellytyksenä tietyn tuotteen lisäämiselle asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II on se, ettei jäämien enimmäismäärien

14 – National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998 (Kok. 1998, s. I-2211, 63 kohta).

15 – Ks. edellä alaviitteessä 13 mainitussa asiassa komissio v. CEVA ja Pfizer annetun tuomion 12–32 kohta ja edellä tämän ratkaisuehdotuksen 21 kohta.

valvonta ole tarpeen. Tietyissä tapauksissa, kuten progesteronin tapauksessa, päätöstä liitteeseen II lisäämisestä ei kuitenkaan voida tehdä asettamatta rajoituksia, joilla varmistetaan, että eläinlääkkeiden antaminen elintarvikkeita tuottaville eläimille tapahtuu turvallisesti.

33. Asiassa Boehringer antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi lähinnä, ettei asetuksessa N:o 2377/90 anneta komissiolle valtuuksia rajoittaa eläinlääkkeiden jäämien enimmäismääriä tiettyihin hoitotarkoituksiin, vaikka tällainen lähestymistapa olisi perusteltu kansanterveyden suojaamisen vaatimuksilla, jotka ovat asetuksen N:o 2377/90 taustalla. Komissio myöntää, ettei se voi asetuksen N:o 2377/90 nojalla rajoittaa hoitotarkoituksia, koska ne eivät vaikuta jäämien määrään eläinkudoksessa, mutta se katsoo, että asetuksessa N:o 1873/2003 ei säädetä rajoituksista, jotka perustuisivat muihin ulkoisiin tekijöihin kuin niihin, joilla on vaikutusta jäämien määrään eläinkudoksessa. Antamalla asetuksen N:o 1873/2003 komissio erotti toisistaan progesteronin eri antotavat, jotka vaikuttavat jäämien määrään. Progesteronin antaminen muuten kuin emättimensisäisesti voi aiheuttaa jäämiä ja lisätä progesteronin kokonaismäärää eläinkudoksessa.

34. Komissio katsoo, että sen on asetuksen N:o 2377/90 7 artiklan 6 kohdan nojalla laadittava ehdotukset toimenpiteiksi ottaen huomioon muut yhteisön toimenpiteet. Komission tehdessä päätöstä siitä, vahvistaako se progesteronille jäämien enimmäismäärän, sen oli otettava huomioon, että progesteroni on vaikuttava aine, jolla voidaan suojella eläinten terveyttä. Lisäksi sen oli otettava huomioon direktiivillä 96/22 asetetut progesteronin käyttörajoitukset, joiden tarkoituksena on estää tuotteen väärinkäyttö kasvunedistäjänä. Komission mukaan progesteronin käyttöluvan rajoittaminen emättimensisäiseen käyttöön takasi sen, ettei progesteronia käytettäisi väärin, ja se oli ainoa keino varmistaa, että progesteronia sisältävien eläinlääkkeiden käyttö voitiin sallia jäämien enimmäismäärää koskevalla yhteisön päätöksellä rikkomatta direktiivin 96/22 säännöksiä. Komissio katsoo, että jos injektionesteen muodossa annettava progesteroni saatettaisiin markkinoille, olisi vaikea todeta, annetaanko sitä kasvun edistämistarkoituksessa.

35. Komissio korostaa, että direktiivin 96/22 4 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus sallia progesteronin antaminen elintarvikkeita tuottaville eläimille hoitotarkoituksessa tietyin edellytyksin. Kyseessä olevassa säännöksessä ei kuitenkaan säädetä, että progesteronin käyttö eläinlääkkeissä olisi laillista aina, kun säännöksessä esitetyt edellytykset täyttyvät. Komissio toteaa, että direktiivin 96/22 4 artiklan 1 kohdassa edellytetäänkin nimenomaisesti, että tuotteen on noudatettava markkinoille saattamista koskevia määräyksiä, joissa puolestaan edellytetään jäämien enimmäismääriä koskevien sääntöjen noudattamista.

36. Puolan hallitus katsoo, että asetus N:o 1873/2003 on ristiriidassa asetuksen N:o 2377/90 kanssa ja että se on siten osittain pätemätön, koska viimeksi mainitussa asetuksessa ei sallita eron tekemistä saman

farmaseuttisen tuotteen eri muotojen välillä eikä tuotteiden luokittelemista eri liitteisiin niiden muodon perusteella. Direktiivissä 96/22 sallitaan lisäksi selvästi se, että eläinlääkäri antaa progesteronin injektiona. Asetuksen N:o 1873/2003 antamisen jälkeen progesteronia ei kuitenkaan ole enää voinut antaa tässä muodossa. Puolan hallitus kiistää komission väitteet siitä, että injektiomuotoisen progesteronin käyttökielto antaisi lisäturvan siitä, että progesteronia ei käytetä väärin. Puolan hallitus pitää tätä kieltoa täysin turhana, sillä asiaankuuluvat rajoitukset sisältyvät jo direktiiviin 96/22 ja asetukseen N:o 2377/90. Neuvosto asetti direktiiviin 96/22 sisältyvät rajoitukset, jotka koskevat progesteronin antamista injektiona, EY 37 artiklassa vahvistetun menettelyn mukaisesti. Puolan hallitus katsoo, että koska asetuksessa N:o 1873/2003 tosiasiallisesti kielletään progesteronin antaminen injektiomuodossa, kyseinen asetus rajoittaa neuvoston toimivaltaa ja on EY 37 artiklan vastainen.

37. Puolan hallitus katsoo lisäksi, että asetus N:o 1873/2003 on puutteellisesti perusteltu. Sen mielestä on huomattava, että komitea suositteli progesteronin sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II ilman rajoituksia. Sen lisäksi, että asetus N:o 1873/2003 annettiin vastoin komitean lausuntoa, Puolan hallitus väittää, että kyseessä olevan asetuksen perustelukappaleista saa sen käsityksen, että se annettiin komitean lausunnon mukaisesti. Puolan hallitus lisää, että ainoa perustelu, jonka komissio esitti asetuksen N:o 1873/2003 perustelukappaleissa progesteronin käytön rajoittamiselle, oli lisäturvan antaminen väärinkäytön estämiseksi. Komissio ei kuitenkaan selittänyt, miksi direktiivissä 96/22 säädetyt takeet progesteronin väärinkäytön estämiseksi ovat sen mielestä riittämättömät.

38. Puolan hallitus väittää, että asetus N:o 1873/2003 ei ole oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun päämäärään eli kansanterveyden suojelemiseen nähden, sillä kansanterveyteen kohdistuva uhka on hypoteettinen siksi, että direktiivissä 96/22 on jo säädetty injektiona annettavan progesteronin käyttörajoituksista. Asetuksessa N:o 1873/2003 suljetaan pois mahdollisuus saattaa markkinoille tiettyjä eläinlääkkeitä, joita käytettiin ennen asetuksen antamista. Asetuksen N:o 1873/2003 vaikutukset olivat Puolan hallituksen mukaan näin ollen äkillisiä, radikaaleja ja liiallisia.

VI Asian tarkastelu

39. Nyt esillä olevassa asiassa kansallinen tuomioistuin on yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Boehringer antaman tuomion valossa epävarma siitä, annetaanko asetuksen N:o 2377/90 1 artiklan 1 kohdassa ja 3 artiklassa komissiolle valtuus asettaa ehtoja progesteronin käyttötavalle, kun kyseessä oleva aine lisätään tämän asetuksen liitteeseen II. Kansallinen tuomioistuin viittaa myös siihen, että direktiivin 96/22, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/74, 4 artiklan 1 kohtaan sisältyvät säännöt progesteronin

väärinkäytön estämisestä ovat tyhjentäviä ja sulkevat pois komission asetuksilla annettavat poikkeavat ja tiukemmat säännökset.

40. Yhteisöjen tuomioistuin tarkasteli asiassa Boehringer sitä, voiko komissio viitata tiettyä eläinlääkettä koskeviin direktiivin 96/22 säännöksiin, kun se vahvistaa tälle eläinlääkkeelle jäämien väliaikaiset enimmäismäärät ja lisää sen näin asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen III. Yhteisöjen tuomioistuin on siis tarkastellut tietyn aineen sallittuja hoitotarkoituksia koskevien mainintojen, jotka muistuttavat direktiiviin 96/22 sisältyviä mainintoja, sisällyttämisen oikeusvaikutuksia tilanteessa, jossa kyseessä oleva aine on lisätty asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen III. [16] Kyseessä olevan aineen antaminen tuotantoeläimille kiellettiin direktiivin 96/22 3 artiklan nojalla. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin tämän direktiivin 4 artiklan mukaisesti sallia kyseessä olevan aineen antamisen direktiivissä määritetyissä hoitotarkoituksissa. [17] Yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Boehringer, että kyseiset maininnat olivat luonteeltaan pelkästään toteavia ja että niiden ainoana tarkoituksena on muistuttaa, että kyseessä olevan aineen antaminen oli kiellettyä direktiivin 96/22 nojalla tiettyjä erityisiä hoitotarkoituksia lukuun ottamatta. Näin ollen yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että näiden mainintojen tarkoituksena tai vaikutuksena ei voitu ymmärtää olevan direktiivissä 96/22 säädettyyn kieltoon nähden itsenäisen, kyseessä olevan aineen markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan kiellon laatiminen kyseisissä maininnoissa tarkoitettuja hoitotarkoituksia lukuun ottamatta. [18] Yhteisöjen tuomioistuin jatkoi, että näiden mainintojen tai muistutusten tarkoituksena tai vaikutuksena ei voitu myöskään ajatella olevan kyseessä olevan aineen jäämien enimmäismäärän pätevyyden rajoittaminen asetuksen N:o 2377/90 puitteissa. [19]

41. Edellä esitettyjen toteamusten lisäksi yhteisöjen tuomioistuin totesi tuomionsa 55 kohdassa, että ainoa asetuksessa N:o 2377/90 tarkoitettu jäämän enimmäismäärän pätevyyden rajoittaminen koskee sen voimassaolon rajoitusta silloin, kun kyseinen aine on merkitty tämän asetuksen liitteeseen III. [20] Kansallinen tuomioistuin katsoo, että jos tätä päättelyä sovelletaan aineeseen, jonka jäämän enimmäismäärää ei ole vahvistettu ja joka on sisällytetty asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II, tästä seuraa, ettei tällä asetuksella säädetä rajoituksista sen liitteeseen II lisättävien aineiden osalta ja että asetus N:o 1873/2003 on näin ollen osittain pätemätön.

42. Toisin kuin yhteisöjen tuomioistuin on asiassa Boehringer todennut, asetuksen N:o 1873/2003 ja direktiivin 96/22, sellaisena kuin se on muutettuna, sanamuotojen vertailusta käy selvästi ilmi, että asetuksessa N:o 1873/2003 säädetyt progesteronin

16 – Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen III muuttamisesta 8.7.1996 antamallaan asetuksella (EY) N:o 1312/96 (EYVL L 170, s. 8) komissio muutti asetuksen N:o 2377/90 liitettä III vahvistamalla väliaikaiset jäämien enimmäismäärät tietylle aineelle ja täsmentämällä kohdassa ”Muut määräykset” muun muassa tämän aineen sallitut hoitotarkoitukset.

17 – Ks. direktiivin 96/22 1 artiklan 2 kohdan b alakohta.

18 – Ks. edellä alaviitteessä 12 mainitussa asiassa komissio v. Boehringer Ingelheim Vetmedica ja C. H. Boehringer Sohn annetun tuomion 54 kohta.

19 – Ks. edellä alaviitteessä 12 mainitussa asiassa komissio v. Boehringer Ingelheim Vetmedica ja C. H. Boehringer Sohn annetun tuomion 55 kohta.

20 – Huomautettakoon lyhyesti, että yhteisöjen tuomioistuin toteaa tämän sivumennen edellä alaviitteessä 12 mainitussa asiassa komissio v. Boehringer Ingelheim Vetmedica ja C. H. Boehringer Sohn antamansa tuomion 55 kohdassa, sillä tässä asiassa annettuun tuomioon ei vaikuttanut se, oliko komissiolla mahdollisuus asettaa rajoituksia asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen III sisällytetyn aineen hoitotarkoituksille, vaan ratkaisevaa oli kyseessä olleiden mainintojen muu kuin oikeudellinen luonne.

käyttötavan rajoitukset eivät ainoastaan heijasta tai tuo mieleen direktiivissä 96/22, erityisesti sen 3 artiklassa ja 4 artiklan 1 kohdassa, asetettuja rajoituksia. Direktiivin 96/22 3 artiklassa kielletään toistaiseksi muun muassa progesteronin antaminen tuotantoeläimille. Direktiivin 96/22, sellaisena kuin se on muutettuna, 3 artiklasta poiketen jäsenvaltiot voivat tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan nojalla tietyin edellytyksin sallia progesteronin antamisen tuotantoeläimille injektioina tai emätinkierukkoina. Progesteroni-implanttien käyttöä ei voida sallia. Näin ollen katson, että sikäli kuin asetuksella N:o 1873/2003 rajoitetaan progesteronin antotapa emättimensisäiseen käyttöön, siinä todellakin poiketaan direktiivin 96/22 4 artiklan 1 kohdan sanamuodosta. Mielestäni asetuksessa N:o 1873/2003 säädettyjen antotavan rajoitusten vaikutukset eivät myöskään ole luonteeltaan pelkästään toteavia vaan oikeudellisesti sitovia. Myös komission asiamies vahvisti asetuksella N:o 1873/2003 asetettujen rajoitusten sitovuuden 18.10.2007 pidetyssä suullisessa käsittelyssä.

43. Näin ollen herää kysymys siitä, onko komissiolla asetuksen N:o 2377/90 nojalla valtuus asettaa sitovia rajoituksia aineen antotavalle, kun aine lisätään tämän asetuksen liitteeseen II, ja jos on, voivatko nämä rajoitukset olla tiukempia kuin samaa ainetta koskevat direktiivin 96/22, sellaisena kuin se on muutettuna, 4 artiklan 1 kohdan rajoitukset.

44. Tässä yhteydessä on todettava, ettei asetuksen N:o 2377/90 1 artiklan 1 kohdassa tai 3 artiklassa mainita mitään siitä, voidaanko tämän asetuksen liitteeseen II sisällytettyjen aineiden antotapaa rajoittaa, ja näin ollen siinä ei nimenomaisesti suljeta pois tällaisia rajoituksia, kuten myös Kreikan hallitus väittää. Siksi on mielestäni välttämätöntä tarkastella asetuksen N:o 2377/90 systematiikkaa ja tarkoitusta sen selvittämiseksi, voidaanko tällaisia rajoituksia asettaa.

45. Asetuksen N:o 2377/90 johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa todetaan, että eläinlääkkeiden käyttämisestä elintarvikkeita tuottaviin eläimiin saattaa jäädä jäämiä hoidetuista eläimistä saatuihin elintarvikkeisiin. Eläinlääkkeet ovat kuitenkin tärkeässä asemassa maataloustuotannossa.[21] Asetuksessa N:o 2377/90 säädetään yhteisön menettelystä, jonka mukaisesti elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavien eläinlääkkeiden farmakologisesti vaikuttavia aineita arvioidaan sen selvittämiseksi, aiheutuuko näistä aineista eläinkudoksessa esiintyviä jäämiä, jotka ovat haitallisia kansanterveydelle, ja olisiko aineet sen perusteella lisättävä tämän asetuksen liitteeseen I, II, III tai IV.[22] Neuvosto on antanut komissiolle ensisijaiseksi tehtäväksi määritellä, onko eläinlääkkeet sisällytettävä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen I, II, III tai IV tämän asetuksen 6 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa vahvistetun menettelyn mukaisesti.

21 – Ks. asetuksen N:o 2377/90 johdanto-osan neljäs perustelukappale.

22 – Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 5 kohta, jossa esitetään perusteet aineen luokittelemiselle asetuksen N:o 2377/90 liitteisiin I–IV.

46. Asetuksen N:o 2377/90 2–5 artiklan mukaisesti tapahtuvan aineiden luokittelun suuri merkitys korostuu etenkin asetuksen 14 artiklassa, jossa säädetään lähinnä, että sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden, jotka eivät sisälly liitteisiin I, II tai III, käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten lääkkeenä on kielletty. Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY [23] 6 artiklan 1 kohdassa varmistetaan lisäksi, ettei eläinlääkkeelle, joka on tarkoitettu annettavaksi elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville eläimille, voida antaa myyntilupaa, elleivät sen sisältämät farmakologisesti vaikuttavat aineet sisälly asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III. Yhteisöjen tuomioistuin korosti asiassa Monsanto, [24] että jäämien enimmäismäärien vahvistamista ja markkinoille saattamista koskevien lupien antamista koskevat menettelyt liittyvät erottamattomasti toisiinsa siten, että elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavalle eläinlääkkeelle myönnetään markkinoille saattamista koskeva lupa ainoastaan, jos jäämien enimmäismäärä on vahvistettu, mutta myös siten, että uudelle farmakologisesti vaikuttavalle aineelle vahvistetaan jäämien enimmäismäärä ainoastaan, jos kyseinen aine on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille. [25]

47. Nyt esillä olevan asian kannalta on merkityksellistä, että komissio korosti asetuksen N:o 1873/2003 johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa SCVPH:n todenneen useaan otteeseen, että hormonien käyttö kasvun edistämiseen lihantuotannossa on potentiaalinen terveysriski kuluttajille. Samassa perustelukappaleessa komissio korosti myös sitä, että progesteronista saatavissa olevat tiedot olivat riittämättömiä määrällisten arvioiden tekemiseksi riskistä, jonka lääkityistä eläimistä peräisin olevassa lihassa ja lihatuotteissa oleville jäämille altistuminen aiheuttaa. Siksi asetuksessa N:o 1873/2003 ei määritelty progesteronille kynnysarvoja. Tämä aine sisällytettiin asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II, ja sen antotapaa rajoitettiin sallimalla ainoastaan emättimensisäinen käyttö ja sulkemalla pois muun muassa aineen antaminen injektionesteen muodossa. Asetuksen N:o 1873/2003 johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan, että tällä asetuksella asetettujen rajoitusten, jotka koskevat nautaeläimille tarkoitetun progesteronin antotapaa, on tarkoitus antaa lisäturva progesteronia sisältävien eläinlääkkeiden mahdollisen väärinkäytön estämiseksi.

48. Komissio selitti kirjelmissään hyvin yksityiskohtaisesti, että tiettyjen aineiden erityispiirteiden vuoksi niiden antotapa voi vaikuttaa suoraan jäämien määrään eläinkudoksessa. Progesteronin osalta komissio esitti yhteisöjen tuomioistuimen esittämään kirjalliseen kysymykseen antamassaan vastauksessa, että progesteronin antotapa vaikutti tämän aineen jäämien määrään eläinkudoksessa. Komissio totesi, että kun progesteronia annetaan emätinkierukan muodossa, aineen määrä eläinkudoksessa vähenee huomattavasti heti, kun emätinkierukka poistetaan eläimen kehosta. Komissio totesi lisäksi, että koska emätinkierukan muodossa annettava progesteroniannos on suuri, emätinkierukka ei käytännössä sovi kasvun edistämiseen, sillä

23 – EYVL L 311, s. 1.

24 – Asia C-248/99 P, Monsanto v. komissio, tuomio 8.1.2002 (Kok. 2002, s. I-1).

25 – Ks. tuomion 80 kohta.

tämä annosmäärä voi vaikuttaa haitallisesti eläimen terveyteen, jos progesteronia annetaan näin pidemmän aikaa. Emätinkierukat on lisäksi vaihdettava joka seitsemäs päivä, ja ne on helppo havaita mahdollisissa tarkastuksissa. Komissio totesi suullisessa käsittelyssä, että kun progesteronia annetaan injektiona, aineen jäämiä esiintyy eläinkudoksessa vielä sen jälkeen, kun aineen antaminen on lopetettu. Lisäksi se totesi, että vaarana oli, että injektiomuotoista progesteronia käytettäisiin väärin, sillä progesteronia voidaan helposti antaa injektioina pieniä määriä kasvun edistämiseen.

49. Kuten asetuksen N:o 1873/2003 johdanto-osan kuudennen, yhdeksännen ja kymmenennen perustelukappaleen sekä komission yhteisöjen tuomioistuimelle esittämien huomautuksien perusteella voidaan havaita, komissio on muodostanut välittömän korrelaatiosuhteen progesteronin antotavan, tämän aineen kasvun edistämistarkoituksessa tapahtuvan väärinkäytön sekä eläinkudoksessa esiintyvien progesteronijäämien ja niiden määrän välillä.

50. Huomattakoon sitä vastoin, että cp-Pharma vastasi yhteisöjen tuomioistuimen sille esittämään kirjalliseen kysymykseen toteamalla, ettei se kyseessä olevia jäämiä tutkimatta pysty osoittamaan, vaikuttaako progesteronin antotapa jäämien määrään. Lisäksi cp-Pharma totesi, että progesteronin emättimensisäinen käyttö voi edistää kasvua, jos progesteroniannos on riittävän suuri. Myös kansallinen tuomioistuin on epävarma siitä, aiheutuuko progesteronin antamisesta lihakseen pistettynä injektiona jäämiä, jotka edellyttävät aineen kieltämistä tässä muodossa kansanterveyden suojelemiseksi.

51. Asiassa komissio vastaan CEVA ja Pfizer [26] annetun tuomion perusteella on selvää, että komissiolla on laaja harkintavalta, kun se vahvistaa farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämien enimmäismäärät asetuksessa N:o 2377/90 säädetyn menettelyn mukaisesti. Mielestäni komissio voi epäilemättä käyttää tätä harkintavaltaa myös päättäessään tietyn aineen sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II. [27] Näin on etenkin nyt esillä olevan kaltaisessa asiassa, jossa osapuolten vaatimusten, ennakkoratkaisupyynnön sanamuodon ja asetuksen N:o 1873/2003 syntyhistorian vertailu osoittaa, että elintarvikkeita tuottavien eläinten kudoksessa olevan progesteronin vaikutuksista kansanterveyteen vallitsee edelleen huomattava tieteellinen epävarmuus. Yhteisöjen tuomioistuin totesikin asiassa komissio vastaan CEVA ja Pfizer antamassaan tuo-

26 – Mainittu edellä alaviitteessä 13.

27 – Asetuksen N:o 2377/90 johdanto-osan kolmannen perustelukappaleen mukaisesti jäämien enimmäismäärät on vahvistettava yleisesti tunnustettujen turvallisuuden arviointiperiaatteiden mukaisesti, ottaen huomioon kaikki muut kyseisiä aineita koskevat tieteelliset turvallisuusarvioinnit, joita kansainväliset järjestöt ovat suorittaneet. Asetuksen N:o 2377/90 johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa todetaan lisäksi, että jäämien enimmäismäärän vahvistamista koskevan yhteisön menettelyn on perustuttava yhteen ainoaan mahdollisimman korkeatasoiseen tieteelliseen arviointimenetelmään. Vastaavia normeja on mielestäni noudatettava, kun aine sisällytetään asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II.

miossa, että progesteroniin liittyvä tilanne oli erityisen monimutkainen siksi, että progesteroni on endogeeninen aine ja että tällä hetkellä ei ole luotettavia arviointikeinoja tämän aineen väärinkäytön valvomiseksi. [28]

52. Asetuksen N:o 2377/90 3 artiklan nojalla tämän asetuksen liite II on varattu aineille, joiden jäämien enimmäismäärien vahvistaminen ei ole tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Vaikka asetuksen N:o 2377/90 1 artiklan 1 kohdassa [29] ja 3 artiklassa ei nimenomaisesti säädetä mahdollisuudesta rajoittaa asetuksen liitteeseen II sisältyvän aineen antotapaa, mielestäni ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että joissakin tapauksissa komission päätös sisällyttää tietty aine liitteeseen II perustuu havaintoon siitä, ettei kyseessä olevaa ainetta voida sisällyttää asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen I, III tai IV ja ettei tästä aineesta, kun sitä annetaan tietyllä tavalla, aiheudu kansanterveydelle haitallisia jäämiä eläinkudokseen. Tällaisissa tapauksissa katson, ettei komissio ole ylittänyt sille asetuksessa N:o 2377/90 myönnettyjä valtuuksia ja että se on toiminut harkintavaltansa rajoissa sisällyttäessään kyseessä olevan aineen tämän asetuksen liitteeseen II ja asettaessaan aineen antotapaa koskevia rajoituksia, jotka on rajattu niin, että niiden nimenomaisena tarkoituksena on varmistaa, etteivät eläinkudoksessa esiintyvät jäämät tai jäämien määrä vaaranna kansanterveyttä. [30] Komissiolle annettu mahdollisuus asettaa asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II sisällytetyn aineen antotapaa koskevia rajoituksia, joiden tarkoituksena on varmistaa, etteivät eläinkudoksen jäämät tai jäämien määrä vaaranna kansanterveyttä, on mielestäni yhteisön ennalta varautumisen periaatteen mukainen. [31]

53. Katson lisäksi, että tämä lähestymistapa ei ole ristiriidassa yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Boehringer antaman tuomion 55 kohdassa esitetyn toteamuksen kanssa, jota on tulkittava kyseessä olleen asian erityisolosuhteiden valossa. Asiassa Boehringer oli pikemminkin kyse aineelle asetetuista tiettyjä hoitotarkoituksia koskevista rajoituksista kuin tietyn aineen antotavasta. Mielestäni asian Boehringer olosuhteet eroavat nyt esillä olevan asian olosuhteista, sillä on perusteltua

28 – Mainittu edellä alaviitteessä 13, tuomion 82 kohta.

29 – Tässä määritellään käsitteet ”eläinlääkejäämät” ja ”jäämän enimmäismäärä” (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 4 kohta).

30 – Tästä syystä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II sisällytettyjen aineiden antotapaa koskevia rajoituksia voidaan asettaa ainoastaan, jos niillä pyritään varmistamaan, etteivät eläinkudoksessa esiintyvät jäämät tai jäämien määrä ole haitaksi ihmisten terveydelle.

31 – Tästä periaatteesta kansanterveyden alalla ks. erityisesti EY 3 artiklan 1 kohdan p alakohta, EY 152 artiklan 1 kohta sekä EY 153 artiklan 1 ja 2 kohta. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ennalta varautumisen periaate tarkoittaa kansanterveyden alalla sitä, että jos esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa riskiä, tai siitä, minkälaajuinen tämä riski on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden riskien olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin (asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998 (Kok. 1998, s. I-2265, 99 kohta); edellä alaviitteessä 14 mainittu asia National Farmers' Union ym., tuomion 63 kohta; asia T-199/96, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 16.7.1998 (Kok. 1998, s. II-2805, 66 kohta); asia T-13/99, Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomio 11.9.2002 (Kok. 2002, s. II-3305, 139 kohta) ja asia T-70/99, Alpharma v. neuvosto, tuomio 11.9.2002 (Kok. 2002, s. II-3495, 152 kohta)). Todettakoon, että elintarvikelainsäädännön alalla ennalta varautumisen periaate on täsmennetty asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan 1 kohdassa.

väittää, että eläinkudoksen jäämien vaikutus kansanterveyteen ei riipu hoitotarkoituksesta, jossa ainetta annettiin, toisin kuin asia on aineen antotavan osalta. [32]

54. Lisään kuitenkin edellä todettuun erään tärkeän edellytyksen.

55. Mielestäni komission on sille annetusta laajasta harkintavallasta huolimatta toimittava neuvoston sille myöntämän lainsäädäntövallan rajoissa, kun se rajoittaa asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II sisällytetyn aineen antotapaa, ja noudatettava muun muassa kaikkia tämän asetuksen perustavanlaatuisia sääntöjä. Tämän osalta yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että komissiolla on toimivalta toteuttaa kaikki perussäädöksen toteuttamisen kannalta tarvittavat tai hyödylliset täytäntöönpanotoimenpiteet sillä edellytyksellä, että ne eivät ole ristiriidassa perussäädöksen tai neuvoston antaman täytäntöönpanosäädöksen kanssa. [33]

56. Asetuksen N:o 2377/90 15 artiklan mukaan tällä asetuksella ei millään tavoin vaikuteta yhteisön säännösten soveltamiseen, joilla kielletään tiettyjen hormonaalisesti vaikuttavien aineiden käyttö karjankasvatuksessa. [34] Asetuksen N:o 2377/90 nojalla annettujen komission täytäntöönpanosäädösten on mielestäni aina noudatettava tämän asetuksen 15 artiklan selvää sanamuotoa. Vaikka asetuksen N:o 2377/90 15 artiklassa ei nimenomaisesti mainita direktiiviä 96/22, mielestäni tämän asetuksen 15 artikla kattaa kyseessä olevan direktiivin, jolla pyritään muun muassa estämään tiettyjen hormonien, kuten progesteronin, väärinkäyttö karjankasvatuksessa. Komissio ei asetuksen N:o 2377/90 15 artiklan nojalla näin ollen saa poiketa direktiivin 96/22, sellaisena kuin se on muutettuna, sanamuodosta, mukaan lukien kyseisen asetuksen 4 artiklan 1 kohta, joka on olennainen osa tätä direktiiviä, kun komissio luokittelee aineen kuuluvaksi kyseessä olevan asetuksen liitteeseen I, II, III tai IV. [35] Kun otetaan huomioon,

32 – Ks. julkisasiamies Ruiz-Jarabo Colomerin 4.10.2001 esittämä ratkaisuehdotus asiassa komissio v. Boehringer Ingelheim Vetmedica ja C. H. Boehringer Sohn (mainittu edellä alaviitteessä 12), 42 kohta. Ks. myös yhdistetyissä asioissa T-125/96 ja T-152/96, Boehringer Ingelheim Vetmedica ja C. H. Boehringer Sohn v. neuvosto ja komissio, 1.12.1999 annetun tuomion (Kok. 1999, s. II-3427) 196 kohta, jossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi, että ”on itsestään selvää, että eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvät farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämät ovat tiettyinä määrinä yhtä vaarallisia terveydelle, annettiinpa niitä mihin hoitotarkoitukseen hyvänsä. Tästä seuraa, että tietyn farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämien enimmäismääriä ei ole määriteltävä tämän aineen ominaisuuksien tai mahdollisten useiden hoitotarkoitusten perusteella”.

33 – Ks. maatalouden alalta asia 121/83, Zuckerfabrik Franken, tuomio 15.5.1984 (Kok. 1984, s. 2039, 13 kohta); asia C-478/93, Alankomaat v. komissio, tuomio 17.10.1995 (Kok. 1995, s. I-3081, 31 kohta) ja asia C-239/01, Saksa v. komissio, tuomio 30.9.2003 (Kok. 2003, s. I-10333, 55 kohta). Ks. myös yhteisön tullikoodeksin osalta asia C-48/98, Söhl & Söhlke, tuomio 11.11.1999 (Kok. 1999, s. I-7877, 36 kohta).

34 – Ks. myös asetuksen N:o 2377/90 7 artiklan 6 kohta, jonka nojalla komission on laadittava ehdotukset toimenpiteiksi ottaen huomioon yhteisön lainsäädäntö.

35 – Vaikka onkin totta, että direktiivin 96/22 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava suppeasti tämän direktiivin 3 artiklassa säädettyä pääsääntöä koskevana poikkeuksena tai rajoituksena, jolla kielletään toistaiseksi progesteronin antaminen tuotantoeläimille – ks. vastaavasti mm. asia C-83/99, komissio v. Espanja, tuomio 18.1.2001 (Kok. 2001, s. I-445, 19 kohta); asia C-5/01, Belgia v. komissio, tuomio 12.12.2002 (Kok. 2002, s. I-11991, 56 kohta) ja asia C-43/04, Stadt Sundern, tuomio 25.10.2005 (Kok. 2005, s. I-4491, 27 kohta) – tämä sääntö ei ole luettavissa direktiivistä 96/22 pelkästään sen perusteella, että kyse on poikkeussäännöstä.

että asetuksen N:o 1873/2003 säännökset, joilla progesteronin antotapa rajoitetaan emättimensisäiseen käyttöön, poikkeavat selvästi direktiivin 96/22 4 artiklan 1 kohdan sanamuodosta, mielestäni nämä asetuksen N:o 1873/2003 säännöt ovat pätemättömiä, sillä komissio on ylittänyt täytäntöönpanovaltuutensa, kun se ei ole noudattanut yhtä asetuksen N:o 2377/90 perustavanlaatuista sääntöä, nimittäin 15 artiklaa.

57. Asetuksen N:o 2377/90 15 artiklan sanamuodosta huolimatta katson, että asetuksella N:o 1873/2003 on muutettu direktiivissä 96/22, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/74, jäsenvaltioille asetettujen velvoitteiden laajuutta siten, että viimeksi mainitulla asetuksella suljetaan tosiasiassa pois mahdollisuus, joka jäsenvaltioilla on tähän asti direktiivin 96/22 4 artiklan 1 kohdan nojalla ollut ja jonka mukaan ne ovat voineet tietyin edellytyksin sallia progesteronin antamisen tuotantoeläimille. Direktiivin 96/22, sellaisena kuin se on muutettuna, soveltamisalan muuttamisen, josta tässä direktiivissä ei ole nimenomaisesti säädetty, on mielestäni tapahduttava EY 152 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettua lainsäädäntömenettelyä noudattaen.[36] EY 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan nojalla ”neuvosto myötävaikuttaa 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen sekä talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa kuultuaan tässä artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseen toteuttamalla: – – poiketen siitä mitä [EY] 37 artiklassa määrätään, eläinlääkintä- ja kasvinsuojelualalla toimenpiteitä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen”. EY 251 artiklassa tarkoitettu lainsäädäntömenettely, jota kutsutaan myös yhteispäätösmenettelyksi, edellyttää muun muassa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission osallistumista lainsäädäntöprosessiin. Asetus N:o 1873/2003, jota ei annettu EY 251 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, loukkaa mielestäni sekä Euroopan parlamentin että neuvoston lainsäädäntövaltaa ja vaikuttaa näin perustamissopimuksella tavoiteltuun toimielinten väliseen tasapainoon. Siksi katson, että komission asiamiehen suullisessa käsittelyssä esittämä väite siitä, että asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan nojalla perustetun pysyvän komitean osallistuminen asetuksen N:o 1873/2003 antamiseen johtaneeseen menettelyyn varmisti sen, että viimeksi mainittu asetus annettiin neuvoston suostumuksella tai hyväksynnällä, on hylättävä. Sen lisäksi, että tässä lähestymistavassa jätetään huomiotta Euroopan parlamentin asema EY 251 artiklassa määrätyssä lainsäädäntömenettelyssä, asetuksen N:o 2377/90 8 artiklassa tarkoitettu pysyvä komitea ei voi toimia neuvoston puolesta menettelyssä, joka nimenomaisesti edellyttää neuvoston osallistumista.

58. Tämän vuoksi katson, että edellä tämän ratkaisuehdotuksen 35 kohdassa esitetty komission väite,[37] jonka mukaan komissio voi asetuksen N:o 2377/90 täytäntöönpanolainsäädännön antamalla samalla muuttaa direktiivin 96/22 4 artiklan 1 kohdan sanamuotoa siksi, että direktiivin 96/22 4 artiklan

36 – Todettakoon, että EY 152 artiklan 4 kohdan b alakohta on direktiivin 2003/74 oikeusperusta. Yhdistetyissä asioissa C-453/03, C-11/04, C-12/04 ja C-194/04, ABNA ym., tuomio 6.12.2005 (Kok. 2005, s. I-10423), 7.4.2005 esittämässään ratkaisuehdotuksessa julkisasiamies Tizzano totesi, että ”Amsterdamin sopimukseen saakka yhteisen maatalouspolitiikan toimenpiteet, joilla tavoiteltiin myös kansanterveyden suojelun päämääriä, oli toteutettava EY 37 artiklan nojalla kuulemismenettelyn mukaisesti. – – Kyseisen sopimuksen voimaantulosta lähtien jotkin kyseisistä toimenpiteistä ovat voineet perustua EY 152 artiklaan – –”. Ks. ratkaisuehdotuksen 4 ja 5 kohta.

37 – Ks. myös Kreikan hallituksen huomautukset edellä tämän ratkaisuehdotuksen 31 kohdassa.

1 kohdassa säädetään, että eläinlääkkeiden on noudatettava markkinoille saattamista koskevia yhteisön sääntöjä,[38] joissa puolestaan edellytetään jäämien enimmäismäärää koskevien sääntöjen noudattamista, on hylättävä. Vaikka onkin niin, että aine on sisällytettävä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III, jotta sille voidaan direktiivin 2001/82 nojalla saada myyntilupa, ja sen on tällä tavoin täytettävä jokin direktiivin 96/22 4 artiklan 1 kohdassa asetetuista edellytyksistä, jotta jäsenvaltio voi sallia sen antamisen tuotantoeläimille, komissio ei voi sille asetuksessa N:o 2377/90 myönnettyjen valtuuksien nojalla rikkoa direktiivin 96/22 4 artiklan 1 kohdan sanamuotoa, jonka nojalla jäsenvaltiot voivat sallia muun muassa progesteronin antamisen injektioina tuotantoeläimille tietyissä olosuhteissa, ja vaatia itselleen tällä tavoin perusteetta lainsäädäntövaltaa, joka oikeutetusti kuuluu Euroopan parlamentille, neuvostolle sekä komissiolle.

59. Siksi katson, että asetus N:o 1873/2003 on pätemätön siltä osin kuin siinä rajoitetaan progesteronin antotapa ”ainoastaan emättimensisäiseen hoito- tai jalostuskäyttöön direktiivin 96/22/EY säännösten mukaisesti” ja suljetaan pois tämän aineen antaminen injektioina. Asetus N:o 1873/2003 olisi mielestäni todettava kokonaisuudessaan pätemättömäksi, sillä siinä asetetut progesteronin antotapaa koskevat rajoitukset muodostavat keskeisen ja siten erottamattoman osan koko tätä asetusta, eikä niitä voida erottaa asetuksen muista osista. Nyt esillä olevassa asiassa esitettyjen vaatimusten, asetuksen N:o 1873/2003 syntyhistorian ja tämän asetuksen johdanto-osan perustelukappaleiden perusteella on selvää, että komission päätös progesteronin sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II liittyi erottamattomasti tämän aineen antotavan rajoittamiseen emättimensisäiseen käyttöön.

60. Täydellisyyden vuoksi tarkastelen myös Puolan hallituksen esittämiä asetuksen N:o 1873/2003 perustelujen riittämättömyyttä koskevia väitteitä.[39]

61. EY 253 artiklaa koskevan vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan perusteluvelvollisuuden laajuus riippuu siitä, minkälaisesta toimesta on kysymys. Kun kyseessä ovat soveltamisalaltaan yleiset toimet, riittää, kun perusteluissa osoitetaan yhtäältä kokonaistilanne, joka johti toimen antamiseen, ja toisaalta ne yleiset tavoitteet, joihin toimella pyritään.[40] Yhteisöjen tuomioistuin on lisäksi toistuvasti todennut, että jos kanteen kohteena olevasta säädöksestä, päätöksestä tai muusta toimenpiteestä käy pääosin ilmi toimielimen tavoittelema päämäärä, olisi

38 – Direktiivin 96/22 4 artiklan 1 kohdassa viitataan nimenomaisesti direktiiviin 81/851. Direktiivi 81/851 kumottiin direktiivillä 2001/82. Useat direktiivin 81/851 säännökset on muotoiltu uudelleen direktiivissä 2001/82.

39 – Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 37 kohta.

40 – Ks. vastaavasti asia C-150/94, Yhdistynyt kuningaskunta v. neuvosto, tuomio 19.11.1998 (Kok. 1998, s. I-7235, 25 kohta); asia C-284/94, Espanja v. neuvosto, tuomio 19.11.1998 (Kok. 1998, s. I-7309, 28 kohta) ja asia C-168/98, Luxemburg v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 7.11.2000 (Kok. 2000, s. I-9131, 62 kohta).

kohtuutonta vaatia, että erilaiset tekniset valinnat perustellaan erikseen. [41]

62. Toisin kuin Puolan hallitus väittää, asetuksesta N:o 1873/2003 ei mielestäni saa sitä käsitystä, että se annettiin komitean lausunnon mukaisesti. Asetuksen N:o 1873/2003 johdanto-osan seitsemännestä perustelukappaleesta käy selvästi ja yksiselitteisesti ilmi, että komitea suositteli progesteronin sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II. Asetuksen N:o 1873/2003 johdanto-osan 8–11 perustelukappaleesta ilmenevät kuitenkin selvästi ne syyt, joiden perusteella komissio piti välttämättömänä rajoittaa progesteronin antotapaa siitä huolimatta, että aine sisällytettiin asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II. Toisin kuin Puolan hallitus väittää, komissio ilmoitti lisäksi asetuksen N:o 1873/2003 johdanto-osan perustelukappaleissa lyhyesti ne syyt, joiden perusteella direktiivissä 96/22 annetut takeet progesteronin väärinkäytön estämiseksi eivät sen mielestä olleet riittäviä. Asetuksen N:o 1873/2003 johdanto-osan perustelukappaleista, erityisesti sen viidennestä, kahdeksannesta, yhdeksännestä ja kymmenennestä perustelukappaleesta, käy selvästi ilmi, että komission rajoittaessa progesteronin antotavan emättimensisäiseen käyttöön sen tarkoituksena oli antaa lisäturva tämän aineen väärinkäytön estämiseksi direktiivissä 96/22 jo annettujen takeiden lisäksi. Tämän osalta komissio ilmoitti asetuksen N:o 1873/2003 johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa nimenomaisesti, että käytettävissä olevilla menetelmillä, joilla voidaan havaita progesteroni eläinkudoksessa, ei sen mielestä kuitenkaan voida valvoa, että direktiivissä 96/22 vahvistettuja tämän aineen käyttörajoituksia noudatetaan. Koska edellä mainitut asetuksen N:o 1873/2003 johdanto-osan keskeiset perustelukappaleet yhdessä muiden perustelukappaleiden kanssa sisältävät mielestäni johdonmukaisen ja riittävän kuvauksen kokonaistilanteesta, joka johti asetuksen antamiseen, EY 253 artiklassa määrätty perusteluvelvollisuus on täyttynyt.

63. Kuten edellä todetusta käy ilmi, asetus N:o 1873/2003 on mielestäni ristiriidassa yhteisön oikeuden kanssa, ja se olisi näin ollen todettava kokonaisuudessaan pätemättömäksi. Katson kuitenkin, että kun otetaan huomioon nyt esillä olevan asian erityispiirteet, etenkin progesteronista vallitseva huomattava tieteellinen epävarmuus, sekä aineen väärinkäyttöä kasvunedistäjänä koskevat riskit ja tarve antaa tätä ainetta tuotantoeläimille hoitotarkoituksiin, kaikki asetuksen N:o 1873/2003 vaikutukset on pidettävä voimassa toistaiseksi, kunnes komissio on kohtuullisessa ajassa antanut asetuksen N:o 2377/90 nojalla aiheesta uuden asetuksen, joka on yhteensoveltuva yhteisön oikeuden kanssa. [42]

41 – Edellä alaviitteessä 40 mainitussa asiassa Yhdistynyt kuningaskunta v. neuvosto annetun tuomion 26 kohta; edellä alaviitteessä 40 mainitussa asiassa Espanja v. neuvosto annetun tuomion 30 kohta ja edellä alaviitteessä 40 mainitussa asiassa Luxemburg v. parlamentti ja neuvosto annetun tuomion 62 kohta.

42 – On huomattava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisöjen tuomioistuimen tuomio, jossa ennakkoratkaisupyynnön perusteella todetaan, että yhteisön säädös, päätös tai muu toimi on pätemätön, vaikuttaa periaatteessa kumoamistuomion lailla kyseisen toimen voimaantuloajankohdasta lähtien. Yhteisöjen tuomioistuin voi myös itse tuomiossa rajoittaa ajallisesti yhteisön asetuksen ennakkoratkaisupyynnön perusteella tapahtuvan pätemättömäksi toteamisen vaikutuksia silloin, kun pakottavat näkökohdat sitä edellyttävät. Tämä mahdollisuus ilmenee tulkittaessa yhdessä EY 230, EY 231 ja EY 234 artiklaa, ottaen huomioon, että pätemättömyyden arviointia koskevat ennakkoratkaisumenettely ja kumoamiskanne ovat perustamissopimuksessa vahvistetut kaksi tapaa valvoa lainmukaisuutta. Ks. asia C-212/94, FMC ym., tuomio 8.2.1996 (Kok. 1996, s. I-389, 55 ja 56 kohta); asia 145/79, Roquette Frères, tuomio 15.10.1980 (Kok. 1980, s. 2917, Kok. Ep. V, s. 335, 51 ja 52 kohta); asia 41/84, Pinna, tuomio 15.1.1986 (Kok. 1986, s. 1, Kok. Ep. VIII, s. 369, 26 kohta) ja yhdistetyt asiat C-38/90 ja C-151/90, Lomas ym., tuomio 10.3.1992 (Kok. 1992, s. I-1781, 23 ja 24 kohta).

VII Ratkaisuehdotus

64. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Verwaltungsgericht Kölnin (Kölnin hallintotuomioistuin) (Saksa) esittämään ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

1) Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen II muuttamisesta 24.10.2003 annettu komission asetus (EY) N:o 1873/2003 on kokonaisuudessaan pätemätön.

2) Asetuksen N:o 1873/2003 vaikutukset pidetään voimassa kohtuullisen ajan, kunnes komissio on antanut neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 nojalla asiasta uuden asetuksen, joka on yhteensoveltuva yhteisön oikeuden kanssa.