URTEIL DES GERICHTSHOFS (Erste Kammer)

17. Juli 2008 *

In der Rechtssache C-448/06

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom Verwaltungsgericht Köln (Deutschland) mit Entscheidung vom 24. Oktober 2006, beim Gerichtshof eingegangen am 2. November 2006, in dem Verfahren

cp-Pharma Handels GmbH

gegen

Bundesrepublik Deutschland

erlässt

DER GERICHTSHOF (Erste Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten P. Jann sowie der Richter A. Tizzano (Berichterstatter), A. Borg Barthet, M. Ilešič und E. Levits,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

Generalanwalt: J. Mazák,
Kanzler: J. Swedenborg, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 18. Oktober 2007,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der cp-Pharma Handels GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt R. Köhne,

— der griechischen Regierung, vertreten durch S. Charitaki und S. Papaioannou als Bevollmächtigte,

— der polnischen Regierung, vertreten durch E. Ośniecka-Tamecka als Bevollmächtigte,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch B. Stromsky und B. Schima als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 16. Januar 2008

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Gültigkeit der Verordnung (EG) Nr. 1873/2003 der Kommission vom 24. Oktober 2003 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 275, S. 9).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der cp-Pharma Handels GmbH (im Folgenden: cp-Pharma) und der Bundesrepublik Deutschland über einen Bescheid der zuständigen deutschen Behörde, mit dem die diesem Unternehmen erteilte Zulassung zum Inverkehrbringen des Tierarzneimittels „Progesteron ad us. vet." in Form einer Lösung zur intramuskulären Injektion widerrufen wurde.

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsrecht

Vorschriften zur Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände

— Verordnung (EWG) Nr. 2377/90

3 Der erste und der dritte Erwägungsgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224, S. 1) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 des Rates vom 14. April 2003 (ABl. L 122, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Verordnung Nr. 2377/90) lauten:

„Durch die Arzneimittelbehandlung von Tieren, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, kann es zu Rückständen in Nahrungsmitteln von diesen Tieren kommen.

…

Zum Schutz der Volksgesundheit sollten Höchstmengen für Rückstände [im Folgenden: HMR] in Übereinstimmung mit den allgemein anerkannten Grundsätzen der Unbedenklichkeitsprüfung festgesetzt werden, wobei etwaige Prüfungen hinsichtlich der Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe zu berücksichtigen sind, die von internationalen Organisationen, insbesondere dem Codex Alimentarius,

oder — soweit derartige Stoffe für andere Zwecke verwendet werden — von anderen, innerhalb der Gemeinschaft eingesetzten wissenschaftlichen Ausschüssen vorgenommen worden sind."

4 Art. 1 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 2377/90 definiert die HMR als Höchstkonzentration von Rückständen aus der Verwendung von Tierarzneimitteln, bei der die Gemeinschaft akzeptieren kann, dass sie legal zugelassen wird oder sie als eine in oder auf einem Nahrungsmittel annehmbare Konzentration anerkannt wird.

5 Die Art. 2 bis 5 der Verordnung Nr. 2377/90 sehen die Aufnahme pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Tierarzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet werden, in vier verschiedene Anhänge vor. Diese Stoffe sind in Anhang I aufzunehmen, wenn HMR festgesetzt worden sind (Art. 2 der Verordnung Nr. 2377/90), in Anhang II, wenn „sich nach der Prüfung … heraus[stellt], dass es im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nicht notwendig ist, eine [HMR] festzusetzen" (Art. 3 der Verordnung), und in Anhang IV, wenn keine HMR festgesetzt werden kann, weil Rückstände in jeder Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen (Art. 5 Abs. 1 der Verordnung). Schließlich kann nach Art. 4 Abs. 1 der Verordnung Nr. 2377/90 eine vorläufige HMR für einen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung verwendeten Stoff festgesetzt werden, „sofern kein Anhaltspunkt dafür vorliegt, dass die Rückstände des betreffenden Stoffes in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen". Die Stoffe, für die vorläufige HMR festgesetzt wurden, sind in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 enthalten.

6 Art. 6 Abs. 1 der Verordnung Nr. 2377/90 bestimmt:

„Die Aufnahme eines pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, in die Anhänge I, II oder III setzt voraus, dass bei der durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 [des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1)] eingesetzten Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, nachstehend ‚Agentur' genannt, ein Antrag auf Festsetzung einer [HMR] gestellt wird."

7 Art. 7 der Verordnung Nr. 2377/90 bestimmt:

„(1) Der in Artikel 27 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 genannte Ausschuss für Tierarzneimittel [im Folgenden: Tierarzneimittelausschuss] ist zuständig für die Formulierung der Stellungnahme der Agentur zur Einstufung von Stoffen in die Anhänge I, II, III oder IV der vorliegenden Verordnung.

…

(5) Die Agentur übermittelt der Kommission und dem Antragsteller die endgültige Stellungnahme des [Tierarzneimittelausschusses] innerhalb von 30 Tagen nach ihrer Annahme. Der Stellungnahme ist ein Bericht beigefügt, in dem die Bewertung der Unbedenklichkeit des Stoffs durch den [Tierarzneimittelausschuss] beschrieben und die Gründe für die Schlussfolgerungen dargelegt sind.

(6) Die Kommission erarbeitet Maßnahmenentwürfe unter Berücksichtigung des Gemeinschaftsrechts …“

8 Nach Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 2377/90 wird die „Kommission … von dem Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel unterstützt“.

9 Art. 14 der Verordnung Nr. 2377/90 bestimmte in seiner ursprünglichen Fassung:

„Ab 1. Januar 1997 ist die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in Anhang I, II oder III nicht aufgeführte pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere in der Gemeinschaft verboten …“

10 In der auf das Ausgangsverfahren anwendbaren Fassung der Verordnung Nr. 2377/90 war für die meisten Stoffe (einschließlich Progesteron), die vor dem 7. März 1997 verwendet werden durften und für die vor dem 1. Januar 1996 bei der Kommission oder der Agentur Anträge auf Festsetzung von HMR gestellt worden waren, das Datum 1. Januar 1997 durch das Datum 1. Januar 2000 ersetzt worden.

— Verordnung Nr. 1873/2003

11 Die Verordnung Nr. 1873/2003 änderte den Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 dahin gehend, dass Progesteron für die weiblichen Tiere der Arten Rinder, Schafe, Ziegen und Equiden aufgenommen wurde. Der Aufnahme dieses pharmakologisch wirksamen Stoffes wurde eine Fußnote folgenden Inhalts hinzugefügt:

„Nur für die intravaginale therapeutische oder tierzüchterische Verwendung und in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 96/22/EG [des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von ß-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. L 125, S. 3)]."

12 Der sechste, der achte und der zehnte Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1873/2003 lauten:

„(6) Der SCVPH [Wissenschaftlicher Ausschuss für Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit] hat wiederholt bestätigt, dass die Verwendung von Hormonen zur Wachstumsförderung bei der Fleischgewinnung aufgrund ihrer charakteristischen pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften und der epidemiologischen Erkenntnisse ein potenzielles Gesundheitsrisiko für die Verbraucher birgt. Derzeit lassen die über Progesteron vorliegenden Daten jedoch keine quantitative Einschätzung des Risikos aufgrund der Rückstände in Fleisch und Fleischprodukten behandelter Tiere zu. Für Progesteron können diesbezüglich keine Schwellenwerte festgelegt werden.

…

(8) Tiere erzeugen Progesteron auch natürlich. Die Konzentration des endogen erzeugten Progesterons in den Tieren ist abhängig insbesondere von Geschlecht, Alter, Rasse und Sexualzyklus. Es gibt validierte Methoden für den Nachweis von Progesteron in tierischem Gewebe. Diese Methoden lassen jedoch keine Unterscheidung zwischen natürlich auftretenden Hormonen und den Rückständen von Progesteron zu und sind daher nicht geeignet, um zu kontrollieren, ob die Beschränkungen für die Verwendung nach Richtlinie 96/22/EG eingehalten werden.

…

(10) Die Kommission ist der Auffassung, dass Garantien hinsichtlich des möglichen Missbrauchs von Tierarzneimitteln, die Progesteron enthalten, erforderlich sind. Die Beschränkung der Verwendung von Progesteron auf die intravaginale Verabreichung an weibliche Rinder, Schafe, Ziegen und Equiden schafft diese zusätzliche, zur Vorbeugung gegen missbräuchliche Verwendung erforderliche Garantie, weil die einschlägigen Tierarzneimittel aufgrund ihrer spezifischen Verabreichungsform realistisch gesehen nicht für verbotene Zwecke verwendet werden können. Es wird daher als angemessen erachtet, Progesteron in Übereinstimmung mit dem Anhang dieser Verordnung, der die Verwendung von Progesteron auf diesen bestimmten Zweck und diese Produktzusammensetzung beschränkt, in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufzunehmen."

Weitere maßgebliche Bestimmungen

— Richtlinie 96/22

13 Die Richtlinie 96/22, die in der durch die Richtlinie 2003/74/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. L 262, S. 17) geänderten Fassung auf das Ausgangsverfahren anwendbar ist (im Folgenden: Richtlinie 96/22), verpflichtet die Mitgliedstaaten, die Verabreichung hormonaler Stoffe mit gestagener Wirkung, zu denen auch Progesteron gehört, an Nutztiere zu verbieten.

14 Davon abweichend können die Mitgliedstaaten nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 96/22 in Grenzfällen „die Verabreichung von Testosteron und Progesteron an Nutztiere zu therapeutischen Zwecken [zulassen]. Die zur therapeutischen Behandlung verwendeten Tierarzneimittel müssen den Vermarktungsvorschriften der Richtlinie 81/851/EWG [des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. L 317, S. 1)] genügen und dürfen nur von einem Tierarzt durch Injektion oder zur Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke in Form von Vaginalspiralen, auf keinen Fall durch Implantation, und nur an eindeutig identifizierte Nutztiere verabreicht werden. …“

— Richtlinie 2001/82/EG

15 Art. 6 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311, S. 1) bestimmt:

„Das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, das zur Verabreichung an Tiere bestimmt ist, die für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, darf nur

genehmigt werden, wenn die in dem Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoffe in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind."

16 Art. 96 der Richtlinie 2001/82 bestimmt:

„Die Richtlinien 81/851/EWG, 81/852/EWG, 90/677/EWG und 92/74/EWG … werden … aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Bezugnahme auf die vorliegende Richtlinie …"

Nationales Recht

17 § 30 Abs. 1 Satz 1 des deutschen Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586, im Folgenden: AMG) bestimmt:

„Die Zulassung ist … zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5a, 6 oder 7 nachträglich eingetreten ist."

18 § 25 Abs. 2 Nr. 7 AMG schreibt vor:

„Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen wenn

…

7. das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder seine Anwendung bei Tieren gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie oder eine Entscheidung des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften verstoßen würde …“

Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

19 Am 16. Februar 1999 wurde zugunsten von cp-Pharma die Zulassung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels „Progesteron ad us. vet.“ (Progesteron für die Verwendung als Tierarzneimittel) um fünf Jahre verlängert. Diese Zulassung bezog sich auf eine Lösung zur intramuskulären Injektion mit dem Wirkstoff Progesteron mit den Anwendungsgebieten „Follikelzysten“ und „Nymphomanie, verursacht durch Follikelzysten“.

20 Mit Bescheid vom 22. Januar 2004 widerrief die zuständige Behörde die Zulassung für das Inverkehrbringen mit der Begründung, Progesteron sei nur für die intravaginale Anwendung in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 aufgenommen worden. Da für die anderen Anwendungen keine HMR festgesetzt worden sei, gelte für das Arzneimittel das Anwendungsverbot des Art. 14 der Verordnung Nr. 2377/90, so dass die Zulassung zu widerrufen sei.

21 Nach Zurückweisung des von ihr gegen diesen Bescheid erhobenen Widerspruchs reichte cp-Pharma beim vorlegenden Gericht eine Klage ein, mit der sie begehrt, den Widerruf der Zulassung aufzuheben, weil die Kommission nicht die Empfehlung des Tierarzneimittelausschusses beachtet habe, der ihr eine Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 vorgeschlagen habe, ohne dabei eine Beschränkung auf die intravaginale Anwendung dieses Stoffes vorzusehen.

22 In seinem Vorabentscheidungsersuchen vertritt das Verwaltungsgericht Köln die Auffassung, die Verordnung Nr. 2377/90 ermächtige die Kommission im Fall der Aufnahme eines Stoffes in ihren Anhang II nicht dazu, Einschränkungen hinsichtlich der Arten der Verabreichung dieses Stoffes vorzunehmen. Eine solche Möglichkeit scheine im Übrigen der Gerichtshof in Randnr. 55 seines Urteils vom 26. Februar 2002, Kommission/Boehringer (C-32/00 P, Slg. 2002, I-1917), *mutatis mutandis* ausgeschlossen zu haben, als er festgestellt habe, dass bei einem in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 aufgenommenen Stoff die einzige in dieser vorgesehene Beschränkung der Geltung einer HMR die Angabe ihrer begrenzten Geltungsdauer sei.

23 Außerdem habe der Tierarzneimittelausschuss die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 ohne Einschränkungen vorgeschlagen, da er die Gesundheitsgefahren durch Progesteronrückstände als gering eingeschätzt habe.

24 Schließlich sähen die Bestimmungen der Richtlinie 96/22, die festlegten, welche Maßnahmen zur Verhinderung eines Missbrauchs bei der Verabreichung von Progesteron als Tierarzneimittel zu treffen seien, ausdrücklich vor, dass dieser Stoff durch Injektion verabreicht werden könne.

25 Aufgrund dieser Erwägungen hat das Verwaltungsgericht Köln das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Ist die Verordnung Nr. 1873/2003 insoweit wegen eines Verstoßes gegen höherrangiges Gemeinschaftsrecht (Art. 1 Nr. 1 und Art. 3 der Verordnung Nr. 2377/90 in Verbindung mit Art. 4 Nr. 1 der Richtlinie 96/22) teilnichtig, als in dem mit (*) gekennzeichneten Zusatz zur Aufnahme von Progesteron in den Anhang II der

Verordnung Nr. 2377/90 die Anwendung der Darreichungsform Injektionslösung ausgeschlossen wird?

Zur Vorlagefrage

26 Im Gegensatz zur griechischen Regierung und zur Kommission halten cp-Pharma und die polnische Regierung die Verordnung Nr. 1873/2003 für ungültig, da zum einen die Verordnung Nr. 2377/90 die Kommission nicht ausdrücklich ermächtige, eine HMR nur für bestimmte Arten der Verabreichung von Progesteron festzusetzen, und zum anderen die Richtlinie 96/22 die Mitgliedstaaten ermächtige, das Inverkehrbringen dieses Stoffes in injizierbarer Form zuzulassen. cp-Pharma fügt hinzu, jedenfalls habe die Kommission keine Maßnahme zu HMR, die zur Stellungnahme des Tierarzneimittelausschusses in Widerspruch stehe, treffen dürfen; die polnische Regierung macht geltend, die Verordnung Nr. 1873/2003 sei hinsichtlich der Frage, warum die Kommission beschlossen habe, dieser Stellungnahme nicht zu folgen, unzureichend begründet.

27 Zur Beantwortung der Frage des vorlegenden Gerichts ist darauf hinzuweisen, dass der Kommission, wie der Gerichtshof bereits in Randnr. 80 des Urteils vom 12. Juli 2005, Kommission/CEVA und Pfizer (C-198/03 P, Slg. 2005, I-6357), festgestellt hat, ein ausreichendes Ermessen zuerkannt werden muss, damit sie in voller Kenntnis aller Umstände die zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung erforderlichen und geeigneten Maßnahmen bestimmen kann.

28 Das erscheint bei einer Sache wie dem Progesteron-Vorgang umso mehr gerechtfertigt, der, wie der Gerichtshof bereits festgestellt hat, besonders komplex ist, da er schwierige und wissenschaftlich umstrittene Fragen aufwirft (Urteil Kommission/CEVA und Pfizer, Randnr. 81).

29 Diese Komplexität beruht darauf, dass Progesteron neben seinem Einsatz zur medizinischen Behandlung rechtswidrig als wachstumsförderndes Mittel verwendet werden kann und es zurzeit keine verlässlichen Untersuchungsmethoden gibt, die es ermöglichen, zwischen von Tieren natürlich erzeugtem endogenem Progesteron und exogenem Progesteron aus der Verabreichung von Arzneimitteln zu unterscheiden und somit missbräuchliche Verwendungen dieses Stoffes zu kontrollieren. Außerdem sah sich die Kommission bei Erlass der Verordnung Nr. 1873/2003 einer anhaltenden wissenschaftlichen Unsicherheit hinsichtlich der möglichen schädlichen Wirkungen von Progesteron gegenüber, die durch voneinander abweichende wissenschaftliche Stellungnahmen des Tierarzneimittelausschusses einerseits sowie des SCVPH und anderer internationaler wissenschaftlicher Einrichtungen andererseits gekennzeichnet war (vgl. in diesem Sinn Urteil Kommission/CEVA und Pfizer, Randnr. 82).

30 Unter diesen Umständen ist zu prüfen, ob die Kommission die Grenzen ihres Ermessens überschritten hat, indem sie die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 nur für seine intravaginale Verwendung vorgesehen hat.

31 Zwar sieht Art. 3 der Verordnung Nr. 2377/90 nicht ausdrücklich die Möglichkeit vor, einen Stoff nur für bestimmte Arten seiner Verabreichung in Anhang II der Verordnung aufzunehmen; das schließt jedoch, wie der Generalanwalt in Nr. 52 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, nicht aus, dass die Kommission eine solche Aufnahme trotzdem vornehmen kann. Diese kann dann besonders sachgerecht sein, wenn, wie im Ausgangsverfahren, zum einen der betreffende Stoff für eine Aufnahme in die Anhänge I oder III der Verordnung Nr. 2377/90 nicht geeignet ist und zum anderen durch bestimmte Beschränkungen der Arten der Verabreichung dieses Stoffes sichergestellt werden kann, dass das Vorhandensein von Rückständen in tierischem Gewebe keine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung darstellt, so dass ein völliges Verbot des Inverkehrbringens dieses Stoffes durch seine Aufnahme in Anhang IV der Verordnung unverhältnismäßig wäre.

32 Wie sich aus dem sechsten und dem achten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1873/2003 ergibt, erlaubt es der Umstand, dass endogenes und exogenes Progesteron nicht voneinander unterscheidbar sind, nämlich nicht, HMR, die eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers ausschließen, im Hinblick auf eine Aufnahme dieses Stoffes in die Anhänge I oder III der Verordnung Nr. 2377/90 festzusetzen.

33 Dagegen ist, wie die Kommission in ihren beim Gerichtshof eingereichten Erklärungen und ihren Antworten auf die schriftlichen Fragen des Gerichtshofs ausgeführt hat, ohne dass ihr insoweit von der Klägerin des Ausgangsverfahrens oder den Regierungen, die Erklärungen beim Gerichtshof eingereicht haben, widersprochen worden wäre, eine Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 mit der Maßgabe einer ausschließlich intravaginalen Anwendung geeignet, Gefahren für die menschliche Gesundheit auszuschließen. Wie aus diesen Erklärungen hervorgeht, steigt bei einer Verabreichung durch eine Vaginalspirale die Konzentration von Progesteron im Körper eines Tieres erheblich an und fällt dann nach Entfernung der Spirale schnell ab, ohne nennenswerte Rückstände zu hinterlassen, während eine Verabreichung durch Injektion zu einem länger währenden Vorhandensein von Rückständen führt, die potenziell die menschliche Gesundheit gefährden.

34 Daher ist unter Berücksichtigung sowohl des Umfangs des Wertungsspielraums der Kommission als auch aller tatsächlichen Umstände, im Hinblick auf die die Verordnung Nr. 1873/2003 erlassen wurde, nicht zu erkennen, dass die Kommission mit ihrer Vorgehensweise, mit der sie sowohl Gründen des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung als auch Erfordernissen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit gerecht geworden ist, die Grenzen ihres Ermessens überschritten hätte.

35 Diese Schlussfolgerung wird entgegen der Auffassung von cp-Pharma auch nicht dadurch in Frage gestellt, dass der Tierarzneimittelausschuss die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 ohne Beschränkungen hinsichtlich der Art seiner Verabreichung empfohlen hatte.

36 Insoweit genügt der Hinweis, dass zum einen in keiner Bestimmung der Verordnung Nr. 2377/90 vorgesehen ist, dass die Stellungnahmen des Tierarzneimittelausschusses verbindlich wären, und dass sich zum anderen aus dem dritten Erwägungsgrund dieser Verordnung ausdrücklich ergibt, dass die Kommission bei der Festsetzung der HMR etwaige wissenschaftliche Prüfungen hinsichtlich der Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe zu berücksichtigen hat, die von internationalen Organisationen, wie dem Codex Alimentarius, oder von anderen, innerhalb der Gemeinschaft eingesetzten wissenschaftlichen Ausschüssen vorgenommen worden sind.

37 Die Kommission war mit anderen Worten bei der Ausübung ihres Ermessens keineswegs verpflichtet, nur die Stellungnahme des Tierarzneimittelausschusses zu

berücksichtigen, der sich in dieser für eine Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 ausgesprochen hat, sondern durfte sich auf andere wissenschaftliche Informationen und Prüfungen einschließlich der Stellungnahmen des SCVPH stützen, in denen auf die Gefahren für die Gesundheit des Menschen hingewiesen wurde, die sich aus dem Vorhandensein von Rückständen dieses Stoffes in Lebensmitteln tierischen Ursprungs ergeben.

38 Auch kann der Kommission entgegen der Auffassung der polnischen Regierung nicht vorgeworfen werden, sie habe ihre Begründungspflicht dadurch verletzt, dass sie nicht im Einzelnen die wissenschaftlichen Daten angeführt habe, die sie dazu veranlasst hätten, der Stellungnahme des Tierarzneimittelausschusses nicht zu folgen, und dass sie nicht angegeben habe, inwieweit diese Daten die Stellungnahme widerlegt hätten.

39 Die Verordnung Nr. 1873/2003 bezieht sich nämlich in ihrem sechsten Erwägungsgrund ausdrücklich auf die von den Stellungnahmen des Tierarzneimittelausschusses abweichenden Stellungnahmen des SCVPH, in denen wiederholt sowohl die Gefährlichkeit einer Verwendung von Progesteron als auch die Unmöglichkeit einer Festsetzung von HMR für diesen Stoff bestätigt worden sind. Außerdem erläutern der achte und der zehnte Erwägungsgrund dieser Verordnung, warum nach Ansicht der Kommission nur eine intravaginale Verabreichung von Progesteron einer missbräuchlichen Verwendung dieses Stoffes vorbeugen kann.

40 Somit bringt die Begründung der Verordnung Nr. 1873/2003 gemäß den Anforderungen der ständigen Rechtsprechung (vgl. u. a. Urteile vom 2. April 1998, Kommission/Sytraval und Brink's France, C-367/95 P, Slg. 1998, I-1719, Randnr. 63, vom 23. Februar 2006, Atzeni u. a., C-346/03 und C-529/03, Slg. 2006, I-1875, Randnr. 73, und vom 1. Februar 2007, Sison/Rat, C-266/05 P, Slg. 2007, I-1233, Randnr. 80) die Überlegungen der Kommission so klar und eindeutig zum Ausdruck, dass die Betroffenen ihr die Gründe für die erlassene Maßnahme entnehmen können und der Gerichtshof seine Kontrollaufgabe wahrnehmen kann.

41 Was das Vorbringen der polnischen Regierung angeht, die Verordnung Nr. 1873/2003 verstoße gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, da sie auf eine rein hypothetische Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung abstelle, die nicht durch in ihrer Begründung angeführte wissenschaftliche Daten untermauert sei, so genügt

es, festzustellen, dass das Bestehen einer solchen durch mehrere wissenschaftliche Stellungnahmen bestätigten Gefahr, worauf in Randnr. 39 des vorliegenden Urteils hingewiesen worden ist, aus der Begründung der Verordnung eindeutig hervorgeht.

42 Auch wird die Schlussfolgerung in den Randnrn. 31 und 34 des vorliegenden Urteils, dass die Kommission die Aufnahme eines Stoffes in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 nach Maßgabe der Art seiner Verabreichung beschränken kann, keineswegs durch das Vorbringen der polnischen Regierung widerlegt, die Verordnung Nr. 1873/2003 sei mit der Richtlinie 96/22 unvereinbar, nach der die Verabreichung von Progesteron durch intramuskuläre Injektion zulässig sei.

43 Zum einen ist nämlich festzustellen, dass zu den Voraussetzungen, von deren Erfüllung Art. 4 der Richtlinie 96/22 die den Mitgliedstaaten zuerkannte Möglichkeit, die Verabreichung von Progesteron an Nutztiere zuzulassen, abhängig macht, die Beachtung der Vermarktungsvorschriften der — später durch die Richtlinie 2001/82 ersetzten — Richtlinie 81/851 gehört.

44 Zum anderen sieht Art. 6 der Richtlinie 2001/82 ausdrücklich vor, dass das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, das zur Verabreichung an Tiere bestimmt ist, die für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, nur genehmigt werden darf, wenn die im Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoffe in Anhang I, II oder III der Verordnung Nr. 2377/90 aufgenommen sind.

45 Mithin ist festzustellen, dass die Mitgliedstaaten nach Art. 4 der Richtlinie 96/22 in Verbindung mit Art. 6 der Richtlinie 2001/82 die Verabreichung von Progesteron an Nutztiere nur zulassen dürfen, wenn dieser Stoff gemäß den Bestimmungen der Verordnung Nr. 2377/90 in Anhang I, II oder III dieser Verordnung aufgenommen ist.

46 Aus den in den Randnrn. 31 bis 33 des vorliegenden Urteils dargelegten Gründen durfte die Kommission jedoch die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 auf eine bestimmte Art der Verabreichung, nämlich

die intravaginale Verabreichung, beschränken. Unter diesen Umständen sind die Bestimmungen der Verordnung Nr. 2377/90 und Art. 4 der Richtlinie 96/22 nicht miteinander unvereinbar.

47 Nach alledem ist dem vorlegenden Gericht zu antworten, dass die Prüfung der Vorlagefrage nichts ergeben hat, was die Gültigkeit der Verordnung Nr. 1873/2003 beeinträchtigen könnte.

Kosten

48 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Erste Kammer) für Recht erkannt:

Die Prüfung der Vorlagefrage hat nichts ergeben, was die Gültigkeit der Verordnung (EG) Nr. 1873/2003 der Kommission vom 24. Oktober 2003 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs beeinträchtigen könnte.

Unterschriften