DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

17. juli 2008 *

I sag C-448/06,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Verwaltungsgericht Köln (Tyskland) ved afgørelse af 24. oktober 2006, indgået til Domstolen den 2. november 2006, i sagen:

cp-Pharma Handels GmbH

mod

Bundesrepublik Deutschland,

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, P. Jann, og dommerne A. Tizzano (refererende dommer), A. Borg Barthet, M. Ilešič og E. Levits

* Processprog: tysk.

generaladvokat: J. Mazák
justitssekretær: fuldmægtig J. Swedenborg,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 18. oktober 2007,

efter at der er afgivet indlæg af:

— cp-Pharma Handels GmbH ved Rechtsanwalt R. Köhne

— den græske regering ved S. Charitaki og S. Papaioannou, som befuldmægtigede,

— den polske regering ved E. Ośniecka-Tamecka, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Stromsky og B. Schima, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 16. januar 2008,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører gyldigheden af Kommissionens forordning (EF) nr. 1873/2003 af 24. oktober 2003 om ændring af bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (EUT L 275, s. 9).

2 Anmodningen er fremsat under en sag mellem cp-Pharma Handels GmbH (herefter »cp-Pharma«) og Bundesrepublik Deutschland vedrørende en beslutning, som den kompetente tyske myndighed har truffet om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for lægemidlet »progesteron til veterinær brug« i form af en væske til intramuskulær indsprøjtning, der tidligere er meddelt selskabet.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

Bestemmelser om fastsættelse af maksimalgrænseværdier

— Forordning (EØF) nr. 2377/90

3 Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1), som ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 806/2003 af 14. april 2003 (EUT L 122, s. 1, herefter »forordning nr. 2377/90«), indeholder følgende udtalelser i første og tredje betragtning:

»Behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærmedicinske præparater kan resultere i restkoncentrationer i levnedsmidler fremstillet af behandlede dyr.

[…]

For at beskytte folkesundheden bør maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer [herefter »MRL« (Maximum Residue Level)] fastsættes i overensstemmelse med almindeligt anerkendte principper for sikkerhedsvurdering under hensyn til alle andre videnskabelige vurderinge[r] af de berørte stoffers sikkerhed, som måtte være foretaget af internationale organisationer, især Codex Alimentarius, eller når

sådanne stoffer anvendes til andre formål, af andre videnskabelige udvalg, der er nedsat i Fællesskabet.«

4 Forordningens artikel 1, stk. 1, litra b), definerer MRL som den maksimale koncentration af restindholdet af veterinærlægemidler, som kan accepteres af Fællesskabet som tilladt ifølge lovgivningen, eller som er anerkendt som værende acceptabel i eller på levnedsmidler.

5 De farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærlægemidler til levnedsmiddelproduktion, er ved artikel 2-5 i forordning nr. 2377/90 klassificeret i fire forskellige bilag. Stofferne skal klassificeres i bilag I, hvis der er fastsat MRL (forordningens artikel 2), i bilag II, hvis det »efter en vurdering […] viser sig, at det af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden ikke er nødvendigt at fastsætte en [MRL]« (forordningens artikel 3) og i bilag IV, hvis det viser sig, at der ikke kan fastsættes en MRL, fordi restkoncentrationerne, uanset hvilken mængde der er tale om, frembyder en sundhedsfare for forbrugerne (forordningens artikel 5, stk. 1). Endelig kan der ifølge forordningens artikel 4, stk. 1, fastsættes en foreløbig MRL for et stof, der blev anvendt på datoen for forordningens ikrafttræden, »forudsat at der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse frembyder nogen sundhedsfare for forbrugerne«. De stoffer, der er fastsat foreløbige MRL for, er nævnt i bilag III til forordning nr. 2377/90.

6 Artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90 bestemmer: »For i bilag I, II eller III at få opført et farmakologisk virksomt stof, der er beregnet til brug i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, skal der indgives en ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer [MRL] til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, der er oprettet ved [Rådets] forordning (EØF) nr. 2309/93 [af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1)], i det følgende benævnt agenturet.«

7 Artikel 7 i forordning nr. 2377/90 bestemmer:

»1. Udvalget for Veterinærlægemidler, som er nævnt i artikel 27 i forordning (EØF) nr. 2309/90, har til opgave at formulere agenturets udtalelse om klassificering af stoffer, der er opført i bilag I, II, III eller IV til denne forordning.

[…]

5. Agenturet sender udvalgets endelige udtalelse til Kommissionen og til ansøgeren inden 30 dage efter dens vedtagelse. Udtalelsen ledsages af en rapport med en beskrivelse af den vurdering af sikkerheden i forbindelse med stoffet, som udvalget har foretaget, og en redegørelse for begrundelserne for dets konklusioner.

6. Kommissionen udarbejder et udkast til foranstaltninger under hensyntagen til bestemmelserne i fællesskabsretten […]«

8 Ifølge artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 2377/90 »[bistås Kommissionen] af Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler«.

9 Artikel 14 i forordning nr. 2377/90 indeholdt i sin oprindelige affattelse følgende bestemmelse:

»Fra den 1. januar 1997 er behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærlægemidler, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III, ikke tilladt i Fællesskabet […]«

10 I den udgave af forordning nr. 2377/90, som finder anvendelse på tvisten i hovedsagen, er den i forordningen angivne dato, nemlig den 1. januar 1997, erstattet af datoen den 1. januar 2000 for de fleste af de stoffer (herunder progesteron), hvoraf anvendelsen var tilladt den 7. marts 1997, og for hvilke der var indgivet ansøgninger til Kommissionen eller agenturet før den 1. januar 1996 om fastsættelse af MRL.

— Forordning nr. 1873/2003

11 Forordning nr. 1873/2003 ændrer bilag II, idet progesteron optages i bilaget for så vidt angår hundyr af kvæg, får, geder og heste. Der er knyttet følgende fodnote til optagelsen af dette farmakologisk virksomme stof:

»Kun til intravaginal terapeutisk eller zooteknisk anvendelse og i overensstemmelse med [Rådets] direktiv 96/22/EF [af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af β-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125, s. 3)].«

12 Sjette, ottende og tiende betragtning til forordning nr. 1873/2003 lyder således:

»6) SCVPH [Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden] har gentagne gange bekræftet, at brugen af hormoner til vækstfremmende formål i kødproduktionen er en potentiel sundhedsrisiko for forbrugerne på grund af hormonernes iboende farmakologiske og toksikologiske egenskaber og de epidemiologiske konklusioner. Der foreligger imidlertid ikke for øjeblikket tilstrækkelige oplysninger om progesteron til at foretage en kvantitativ vurdering af risikoen ved at blive eksponeret for restkoncentrationer i kød og kødprodukter fra behandlede dyr. Der kan ikke fastsættes tærskelværdier for progesteron i denne forbindelse.

[…]

8) Dyr producerer også naturligt progesteron. Niveauet for dyrs endogene udskillelse af progesteron varierer alt efter dyrenes køn, alder, race og kønscyklus. Der findes validerede metoder til at påvise progesteron i dyrevæv. Disse metoder gør det imidlertid ikke muligt at skelne mellem naturligt forekommende hormoner og restkoncentrationer af progesteron for at kontrollere, at de restriktioner for anvendelse, der er fastsat i direktiv 96/22/EF, overholdes.

[…]

10) Kommissionen finder, at det er nødvendigt at indføre foranstaltninger for at forhindre et eventuelt misbrug af lægemidler, der indeholder progesteron. En begrænsning af anvendelsen af progesteron til intravaginal indgift i hundyr af kvæg, får, geder og heste giver denne supplerende sikkerhed, som er nødvendig for at undgå misbrug, da de relevante veterinærlægemidler på grund af deres særlige præsentationsmåde realistisk set ikke kan anvendes til forbudte formål. Progesteron bør derfor indsættes i bilag II til forordning […] nr. 2377/90 i overensstemmelse med bilaget til denne forordning, som begrænser anvendelsen af progesteron til dette særlige formål og denne særlige lægemiddelform.«

Andre relevante retsforskrifter

— Direktiv 96/22

13 Direktiv 96/22, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/74/EF af 22. september 2003 (EUT L 262, s. 17, herefter »direktiv 96/22«), som er den udgave, der findes anvendelse på tvisten i hovedsagen, bestemmer, at medlemsstaterne skal forbyde, at der foretages indgift i husdyr af hormonale stoffer med gestagen virkning, herunder progesteron.

14 Det bestemmes dog i artikel 4, nr. 1, i direktiv 96/22, at medlemsstaterne uanset denne hovedregel i bestemte tilfælde kan tillade »indgift i husdyr i terapeutisk øjemed af testosteron og progesteron […] De veterinærlægemidler, der anvendes til terapeutisk behandling, skal opfylde de markedsføringskrav, der er fastsat i [Rådets] direktiv 81/851/EØF [af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1)], og må kun indgives husdyr, der er tydeligt identificeret, og kun af en dyrlæge i form af indsprøjtning eller ved behandling af forstyrrelser i æggestoksfunktionen i form af vaginalspiraler, men ikke ved transplantation […]«

— Direktiv 2001/82/EF

15 Artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311, s. 1) bestemmer:

»For at et veterinærlægemiddel kan opnå markedsføringstilladelse med henblik på behandling af levnedsmiddelproducerende dyr, skal de virksomme stoffer, som lægemidlet indeholder, være opført i bilag I, II eller III til forordning […] nr. 2377/90.«

16 Artikel 96 i direktiv 2001/82 bestemmer:

»[Rådets] direktiv 81/851/EØF, 81/852/EØF, 90/677/EØF og 92/74/EØF […] ophæves […]

Henvisninger til de ophævede direktiver gælder som henvisninger til nærværende direktiv […]«

De nationale bestemmelser

17 § 30, stk. 1, første punktum, i den tyske lov om lægemidler (Arzneimittelgesetz), som offentliggjort den 11. december 1998 (BGBl. 1998 I, s. 3586, herefter »AMG«), bestemmer:

»Tilladelsen […] skal tilbagekaldes, hvis der senere er indtrådt en af de grunde til afslag, som er fastsat i § 25, stk. 2, nr. 3, 5, 5a, 6 eller 7.«

18 AMG's § 25, stk. 2, nr. 7, bestemmer:

»Den kompetente forbundsmyndighed kan kun afslå tilladelsen, såfremt

[…]

7. markedsføringen af lægemidlet eller anvendelsen heraf på dyr ville være i strid med lovbestemmelser eller med en forordning, et direktiv eller en beslutning vedtaget af Rådet eller Kommissionen […]«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

19 Den 16. februar 1999 blev cp-Pharmas markedsføringstilladelse for lægemidlet »progesteron til veterinær brug« forlænget for en periode på fem år. Tilladelsen vedrørte en væske til intramuskulære indsprøjtninger med det aktive stof progesteron, som anvendes over for follikelcyster og »nymfomani forårsaget af follikelcyster«.

20 Ved beslutning af 22. januar 2004 tilbagekaldte den kompetente myndighed markedsføringstilladelsen med den begrundelse, at progesteron kun var optaget i bilag II til forordning nr. 2377/90 med henblik på intravaginal anvendelse. Da der ikke var fastsat MRL for produktets andre anvendelsesmåder, måtte forbuddet i forordningens artikel 14 efter den kompetente myndigheds opfattelse gælde for dette lægemiddel, hvorfor tilladelsen måtte tilbagekaldes.

21 Efter at cp-Pharmas klage over denne beslutning om tilbagekaldelse var blevet afvist, anlagde selskabet sag ved den forelæggende ret med påstand om ophævelse af beslutningen med den begrundelse, at Kommissionen ikke havde overholdt anbefalingen fra Udvalget for Veterinærlægemidler, hvorved Kommissionen blev opfordret til at optage progesteron i bilag II til forordning nr. 2377/90 uden at begrænse brugen af dette stof til intravaginal anvendelse.

22 Verwaltungsgericht Köln har anført i forelæggelsesafgørelsen, at Kommissionen ikke ifølge forordning nr. 2377/90 har bemyndigelse til, når et stof er optaget i forordningens bilag II, at fastsætte begrænsninger i den måde, hvorpå stoffet indgives. Ifølge den forelæggende ret er Kommissionen tilsyneladende udelukket herfra — under forbehold af de eventuelt forskellige omstændigheder i den foreliggende sag — som følge af Domstolens dom af 26. februar 2002, Kommissionen mod Boehringer (sag C-32/00 P, Sml. I, s. 1917), hvori Domstolen fastslog i præmis 55, at når et stof er optaget i forordningens bilag III, består den eneste begrænsning for gyldigheden af en i forordningen fastsat MRL i den begrænsede varighed, som gyldigheden er angivet at have.

23 Endvidere har den forelæggende ret anført, at Udvalget for Veterinærlægemidler havde foreslået, at progesteron blev optaget uden begrænsninger i bilag II til forordning nr. 2377/90, idet den fandt, at den sundhedsfare, som var forbundet med restkoncentrationer af progesteron, var minimal.

24 Endelig har den forelæggende ret fremhævet, at det udtrykkeligt er fastsat i de bestemmelser i direktiv 96/22, som foreskriver foranstaltninger til at forhindre misbrug ved indgift af progesteron som veterinærlægemiddel, at stoffet kan indgives i form af en indsprøjtning.

25 Ud fra disse betragtninger har Verwaltungsgericht Köln besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er […] forordning […] nr. 1873/2003 […] i strid med fællesskabsbestemmelser af højere rang (artikel 1, stk. 1, og artikel 3 i […] forordning […] nr. 2377/90, jf. artikel 4, nr. 1, i […] direktiv 96/22[…]) og derfor delvis ugyldig, i det omfang det ifølge den fodnote, som er angivet med (*) vedrørende optagelsen af progesteron i bilag

II til […] forordning […] nr. 2377/90, er udelukket at anvende injektionsvæske som dispenseringsform?«

Om det præjudicielle spørgsmål

26 cp-Pharma og den polske regering har, i modsætning til den græske regering og Kommissionen, gjort gældende, at forordning nr. 1873/2003 er ugyldig, dels da forordning nr. 2377/90 ikke udtrykkeligt giver Kommissionen bemyndigelse til at fastsætte en MRL, der kun gælder for visse dispenseringsformer for progesteron, dels da direktiv 96/22 giver medlemsstaterne mulighed for at godkende markedsføringen af dette stof i injektionsform. cp-Pharma tilføjer, at Kommissionen i hvert fald ikke var berettiget til at vedtage en foranstaltning vedrørende MRL for progesteron, som er i modstrid med udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler, i hvilken forbindelse den polske regering gør gældende, at forordning nr. 1873/2003 er utilstrækkelig begrundet hvad angår Kommissionens grund til ikke at have fulgt udvalgets anbefaling.

27 Ved besvarelsen af den forelæggende rets spørgsmål bemærkes, at som Domstolen tidligere har fastslået i præmis 80 i dom af 12. juli 2005, Kommissionen mod CEVA og Pfizer (sag C-198/03 P, Sml. I, s. 6357), må Kommissionen antages at være tildelt en skønsbeføjelse, der er tilstrækkelig omfattende til, at den med fuldt kendskab til omstændighederne kan vedtage de foranstaltninger, der er nødvendige og egnede til at beskytte den offentlige sundhed.

28 Dette findes så meget desto mere begrundet hvad angår sagsforholdene i forbindelse med progesteron, der, som Domstolen tidligere har anerkendt, er særdeles komplicerede, da de rejser en række vanskelige spørgsmål, som er videnskabeligt omtvistede (dommen i sagen Kommissionen mod CEVA og Pfizer, præmis 81).

29 Disse komplicerede sagsforhold beror på, at progesteron ikke blot kan bruges i terapeutisk øjemed, men også kan anvendes ulovligt som vækstfremmende stof, og at der ikke på nuværende tidspunkt findes pålidelige analysemetoder, som gør det muligt at skelne mellem endogen progesteron, som dyr producerer naturligt, og eksogen progesteron, som opstår ved indgivelse af lægemidler, og dermed ikke muligt at kontrollere misbrug af dette stof. Hertil kommer, at der på tidspunktet for Kommissionens vedtagelse af forordning nr. 1873/2003 stadig var videnskabelig usikkerhed om de mulige skadevirkninger af progesteron, hvilket fremgik af de divergerende videnskabelige udtalelser, som blev vedtaget, på den ene side af Udvalget for Veterinærlægemidler og på den anden side af Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden og andre internationale videnskabelige organer (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod CEVA og Pfizer, præmis 82).

30 Det må derfor efterprøves, om Kommissionen har overskredet grænserne for sin skønsbeføjelse ved at fastsætte, at optagelsen af progesteron i bilag II til forordning nr. 2377/90 udelukkende er sket med henblik på intravaginal anvendelse af stoffet.

31 Selv om det ikke er udtrykkeligt fastsat i artikel 3 i forordning nr. 2377/90, at det ved optagelsen af et stof i forordningens bilag II er muligt at fastsætte begrænsninger vedrørende den måde, stoffet indgives på, udelukker denne omstændighed ikke, som generaladvokaten har anført i punkt 52 i forslaget til afgørelse, at Kommissionen ikke desto mindre kan optage stoffet i bilaget på sådanne betingelser. En sådan fremgangsmåde kan være særlig velbegrundet dels, når det pågældende stof ikke kan optages i forordningens bilag I eller III, som det er tilfældet i hovedsagen, dels når det ved fastsættelse af bestemte begrænsninger i den måde, stoffet indgives på, kan sikres, at tilstedeværelsen af restkoncentrationer i animalsk væv ikke udgør en risiko for folkesundheden, således at et totalforbud mod at markedsføre stoffet, som ville komme til at gælde, hvis det blev optaget i forordningens bilag IV, ville være uforholdsmæssigt.

32 Som det fremgår af sjette og ottende betragtning til forordning nr. 1873/2003, medfører den omstændighed, at det er umuligt at skelne mellem endogen og eksogen progesteron, at der ikke kan fastsættes en MRL med henblik på stoffets optagelse i bilag I eller III til forordning nr. 2377/90, således at sundhedsrisikoen for forbrugeren udelukkes.

33 Såfremt progesteron optages i bilag II til forordning nr. 2377/90, men på den betingelse, at det alene anvendes til intravaginal indgift, udelukkes derimod risikoen for menneskers sundhed, således som Kommissionen har præciseret i sine indlæg ved Domstolen og i sine svar på dennes skriftlige spørgsmål uden at blive modsagt på dette punkt af sagsøgeren i hovedsagen eller af de regeringer, som har afgivet indlæg ved Domstolen. Som det fremgår af disse indlæg, stiger koncentrationen af progesteron i dyrets krop væsentligt, når produktet indgives ved en intravaginal spiral, og falder hurtigt, når spiralen fjernes, uden at efterlade væsentlige restkoncentrationer, hvorimod en indgift ved indsprøjtning medfører, at der i længere tid findes restkoncentrationer, som kan være skadelige for menneskers sundhed.

34 Under disse omstændigheder fremgår det ikke under hensyn til såvel det vide skøn, som Kommissionen rådede over, som de faktiske omstændigheder som helhed, hvorunder forordning nr. 1873/2003 blev vedtaget, at Kommissionen med den fremgangsmåde, som den fulgte, og som både tilgodeså hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed og kravene til overholdelse af proportionalitetsprincippet, har overskredet grænserne for sit skøn.

35 I modsætning til, hvad cp-Pharma har gjort gældende, kan den omstændighed, at Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalede, at progesteron blev optaget i bilag II til forordning nr. 2377/90, uden at der blev fastsat nogen begrænsninger i den måde, produktet indgives på, ikke ændre denne konklusion.

36 Det er herom tilstrækkeligt at bemærke dels, at det ikke er fastsat i nogen af bestemmelserne i forordning nr. 2377/90, at udvalgets udtalelser er bindende, dels at det udtrykkeligt fremgår af forordningens tredje betragtning, at Kommissionen ved fastsættelsen af MRL skal tage hensyn til alle videnskabelige vurderinger af de berørte stoffers sikkerhed, som måtte være foretaget af internationale organisationer, især Codex Alimentarius, eller af andre videnskabelige udvalg, der er nedsat i Fællesskabet.

37 Kommissionen var således ikke forpligtet til ved udøvelsen af sin skønsbeføjelse udelukkende at tage hensyn til udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler, som

gik ind for, at progesteron blev optaget i forordningens bilag II, men kunne basere sig på andre videnskabelige oplysninger og vurderinger, herunder udtalelserne fra Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden (SCVPH), som havde fremhævet de risici for menneskers sundhed, som er forbundet med restkoncentrationer af dette stof i animalske levnedsmidler.

38 Kommissionen kan heller ikke, i modsætning til det af den polske regering anførte, kritiseres for at have tilsidesat begrundelsespligten, fordi den ikke specifikt nævnte de videnskabelige data, som den baserede sig på, da den valgte ikke at følge udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler, og fordi den ikke angav, i hvilket omfang disse data var i modstrid med denne udtalelse.

39 Det må nemlig fastslås, at forordning nr. 1873/2003 udtrykkeligt i sjette betragtning henviser til udtalelserne fra SCVPH, som divergerede fra udtalelserne fra Udvalget for Veterinærlægemidler, og hvori det gentagne gange blev bekræftet såvel, at der er forbundet risici med anvendelsen af progesteron, som at det er umuligt at fastsætte MRL for dette stof. Desuden er det angivet i samme forordnings ottende og tiende betragtning, af hvilke grunde det efter Kommissionens opfattelse kun er muligt at forhindre et eventuelt misbrug af progesteron, såfremt dette stof indgives intravaginalt.

40 Det må derfor antages i overensstemmelse med Domstolens faste praksis (jf. bl.a. dom af 2.4.1998, sag C-367/95 P, Kommissionen mod Sytraval og Brink's France, Sml. I, s. 1719, præmis 63, af 23.2.2006, forenede sager C-346/03 og C-529/03, Atzeni m.fl., Sml. I, s. 1875, præmis 73, og af 1.2.2007, sag C-266/05 P, Sison mod Rådet, Sml. I, s. 1233, præmis 80), at det klart og utvetydigt fremgår af begrundelsen til forordning nr. 1873/2003, hvilke betragtninger Kommissionen har lagt til grund, således at de berørte parter kan få kendskab til grundlaget for den trufne foranstaltning, og således at Domstolen kan udøve sin prøvelsesret.

41 Hvad angår den polske regerings argumentation om, at forordning nr. 1873/2003 er i strid med proportionalitetsprincippet, fordi det er forudsat i forordningen, at der foreligger en risiko for den offentlige sundhed, som imidlertid er rent hypotetisk, da den ikke støttes af de videnskabelige data, som er nævnt i begrundelsen, er det tilstrækkeligt at bemærke, som det er nævnt i denne doms præmis 39, at det klart

fremgår af forordningens begrundelse, at der findes en sådan risiko, hvilket bekræftes af flere videnskabelige udtalelser.

42 Det må endvidere fastslås, at den konklusion, der er indeholdt i denne doms præmis 31 og 34, og hvorefter Kommissionen har beføjelse til at knytte betingelser til optagelsen af et stof i bilag II til forordning nr. 2377/90, som vedrører måden for stoffets indgivelse, ikke afsvækkes af den polske regerings argumentation om, at forordning nr. 1873/2003 er uforenelig med bestemmelserne i direktiv 96/22, hvorefter det er muligt at anvende progesteron i form af en intramuskulær indsprøjtning.

43 I den forbindelse bemærkes for det første, at en af de betingelser, som er fastsat i artikel 4 i direktiv 96/22 for, at medlemsstaterne kan tillade indgift i husdyr af progesteron, er, at de markedsføringskrav, der er fastsat i direktiv 81/851, er overholdt, hvilket direktiv efterfølgende er blevet afløst af direktiv 2001/82.

44 For det andet fastsætter artikel 6 i direktiv 2001/82 udtrykkeligt, at det er en betingelse for, at et veterinærlægemiddel kan opnå markedsføringstilladelse med henblik på behandling af levnedsmiddelproducerende dyr, at de virksomme stoffer, som lægemidlet indeholder, er opført i bilag I, II eller III til forordning nr. 2377/90.

45 Det må derfor fastslås, at medlemsstaterne ifølge artikel 4 i direktiv 96/22, sammenholdt med artikel 6 i direktiv 2001/82, kun kan tillade indgift af progesteron i dyr til levnedsmiddelproduktion, såfremt dette stof er optaget i bilag I, II eller III til forordning nr. 2377/90 i overensstemmelse med denne forordnings bestemmelser.

46 Af de grunde, som er nævnt i denne doms præmis 31-33, var Kommissionen berettiget til at knytte betingelser til optagelsen af progesteron i sidstnævnte forordnings bilag II, som vedrører en særlig måde for stoffets anvendelse, nemlig at det indgives

intravaginalt. Der er derfor ikke modstrid mellem bestemmelserne i forordning nr. 2377/90 og bestemmelserne i artikel 4 i direktiv 96/22.

47 På grundlag af samtlige de anførte betragtninger må der gives den forelæggende ret det svar, at gennemgangen af det forelagte spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af forordning nr. 1873/2003.

Sagens omkostninger

48 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Første Afdeling) for ret:

Gennemgangen af det forelagte spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af Kommissionens forordning (EF) nr. 1873/2003 af 24. oktober 2003 om ændring af bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler.

Underskrifter