ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

17 juli 2008 *

In zaak C-448/06,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Verwaltungsgericht Köln (Duitsland) bij beslissing van 24 oktober 2006, ingekomen bij het Hof op 2 november 2006, in de procedure

cp-Pharma Handels GmbH

tegen

Bundesrepublik Deutschland,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: P. Jann, kamerpresident, A. Tizzano (rapporteur), A. Borg Barthet, M. Ilešič en E. Levits, rechters

* Procestaal: Duits.

advocaat-generaal: J. Mazák,
griffier: J. Swedenborg, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 18 oktober 2007,

gelet op de opmerkingen van:

— cp-Pharma Handels GmbH, vertegenwoordigd door R. Köhne, Rechtsanwalt,

— de Griekse regering, vertegenwoordigd door S. Charitaki en S. Papaioannou als gemachtigden,

— de Poolse regering, vertegenwoordigd door E. Ośniecka-Tamecka als gemachtigde,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. Stromsky en B. Schima als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 16 januari 2008,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de geldigheid van verordening (EG) nr. 1873/2003 van de Commissie van 24 oktober 2003 tot wijziging van bijlage II bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 275, blz. 9).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen cp-Pharma Handels GmbH (hierna: „cp-Pharma") en de Bundesrepublik Deutschland over een besluit van de bevoegde Duitse autoriteit tot herroeping van de aan deze onderneming verleende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel „Progesteron ad us. vet." in de vorm van een oplossing voor intramusculaire injectie.

Toepasselijke bepalingen

Gemeenschapsregeling

Voorschriften inzake de vaststelling van maximumwaarden voor residuen

— Verordening (EEG) nr. 2377/90

3 Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 806/2003 van de Raad van 14 april 2003 (PB L 122, blz. 1; hierna: „verordening nr. 2377/90"), luidt in de eerste en de derde overweging als volgt:

„Overwegende dat het aan voedselproducerende dieren toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in van behandelde dieren afkomstige levensmiddelen residuen kan nalaten;

[…]

Overwegende dat er ter bescherming van de volksgezondheid maximumwaarden voor residuen [hierna: ‚MRL's'] moeten worden vastgesteld in overeenstemming met de algemeen erkende beginselen op het gebied van de beoordeling van de veiligheid, waarbij rekening wordt gehouden met eventuele andere wetenschappelijke beoordelingen van de veiligheid van de betrokken substanties die zijn uitgevoerd

door internationale organisaties, met name de Codex Alimentarius, of, indien die substanties voor andere doeleinden worden gebruikt, door andere wetenschappelijke comités die in de Gemeenschap opgericht zijn."

4 Artikel 1, lid 1, sub b, van verordening nr. 2377/90 definieert de MRL als het maximale residugehalte in of op levensmiddelen dat het gevolg is van het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dat de Gemeenschap als wettelijk toegestaan kan aanvaarden of dat als aanvaardbaar wordt erkend.

5 De artikelen 2 tot en met 5 van verordening nr. 2377/90 bepalen dat de farmacologisch werkzame substanties die worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in vier verschillende bijlagen worden ingedeeld. Deze substanties moeten in bijlage I worden opgenomen, indien MRL's zijn vastgesteld (artikel 2 van de verordening), in bijlage II, indien „na beoordeling […] blijkt dat het met het oog op de bescherming van de volksgezondheid niet nodig is een [MRL] […] vast te stellen" (artikel 3 van de verordening), en in bijlage IV, indien blijkt dat er geen MRL kan worden vastgesteld omdat de residuen, ongeacht de maximumhoeveelheid ervan, gevaar opleveren voor de gezondheid van de verbruiker (artikel 5, eerste alinea, van de verordening). Ten slotte kan op grond van artikel 4, eerste alinea, van de verordening een voorlopige MRL worden vastgesteld voor een substantie die op de datum van inwerkingtreding van de verordening wordt gebruikt, „op voorwaarde dat er geen reden is om aan te nemen dat residuen van de betrokken substantie in de voorgestelde maximumhoeveelheid gevaar opleveren voor de gezondheid van de verbruiker". De substanties waarvoor voorlopige MRL's zijn vastgesteld worden opgenomen in bijlage III bij verordening nr. 2377/90.

6 Volgens artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 „[moet,] om een farmacologisch werkzame substantie die bestemd is om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren bedoeld zijn, in bijlage I, II of III te doen opnemen, een aanvraag tot vaststelling van een [MRL] worden ingediend bij het bij verordening (EEG) nr. 2309/93 [van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1)] ingestelde Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, hierna ‚Bureau' genoemd".

7 Artikel 7 van verordening nr. 2377/90 bepaalt:

„1. Het in artikel 27 van verordening (EEG) nr. 2309/93 genoemde Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik [(hierna: ‚CVMP')] wordt belast met het opstellen van de adviezen van het Bureau over de indeling van de substanties in bijlage I, II, III of IV van deze verordening.

[…]

5. Het bureau doet het definitieve advies van het [CVMP] binnen 30 dagen na de goedkeuring ervan aan de Commissie en aan de aanvrager toekomen. Het advies gaat vergezeld van een verslag waarin de beoordeling van de veiligheid van de substantie door het [CVMP] wordt toegelicht en waarin de redenen die aan de conclusies ten grondslag liggen, worden uiteengezet.

6. De Commissie werkt, rekening houdend met het communautair recht, ontwerpmaatregelen uit […]"

8 Volgens artikel 8, lid 1, van verordening nr. 2377/90, „[wordt] de Commissie bijgestaan door het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik".

9 In de oorspronkelijke versie van artikel 14 van verordening nr. 2377/90 was bepaald:

„Met ingang van 1 januari 1997 is het in de Gemeenschap verboden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met farmacologisch werkzame substanties die niet in bijlage I, II of III opgenomen zijn, aan voedselproducerende dieren toe te dienen […]"

10 In de op het hoofdgeding toepasselijke versie van verordening nr. 2377/90 is de datum 1 januari 1997 vervangen door de datum 1 januari 2000 voor het grootste deel van de substanties (waaronder progesteron) waarvan het gebruik was toegestaan op 7 maart 1997 en waarvoor vóór 1 januari 1996 bij de Commissie of bij het Bureau dossiers werden ingediend tot vaststelling van MRL's.

— Verordening nr. 1873/2003

11 Verordening nr. 1873/2003 heeft bijlage II bij verordening nr. 2377/90 gewijzigd door de opneming van progesteron voor vrouwelijke runderen, schapen, geiten en paarden. De toevoeging van deze farmacologisch werkzame substantie is voorzien van de volgende voetnoot:

„Alleen voor intravaginaal therapeutisch of zoötechnisch gebruik en overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 96/22/EG [van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van ß-agonisten en tot intrekking van de richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PB L 125, blz. 3)]".

12 De punten 6, 8 en 10 van de considerans van verordening nr. 1873/2003 luiden als volgt:

„(6) Het SCVPH [wetenschappelijk comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid] heeft meermaals bevestigd dat het gebruik van hormonen als groeibevorderaar in de vleesproductie gezien hun intrinsieke farmacologische en toxicologische eigenschappen en gelet op de resultaten van epidemiologisch onderzoek een potentieel gezondheidsrisico voor de consument inhoudt. Momenteel echter zijn de voor progesteron beschikbare gegevens ontoereikend om een kwantitatieve raming toe te laten van het risico dat voortvloeit uit blootstelling aan residuen in vlees en vleesproducten van behandelde dieren. In dit opzicht kunnen voor progesteron geen grenswaarden worden vastgesteld.

[…]

(8) Dieren produceren ook op natuurlijke wijze progesteron. Het niveau van endogene secretie van progesteron in dieren is variabel en is met name afhankelijk van geslacht, leeftijd, ras en seksuele cyclus van de dieren. Er zijn gevalideerde methoden beschikbaar om progesteron in dierlijk weefsel op te sporen. Met deze methoden kan echter geen onderscheid tussen natuurlijk voorkomende hormonen en residuen van progesteron worden gemaakt als middel om te controleren of de in richtlijn 96/22/EG vastgestelde gebruiksbeperkingen in acht worden genomen.

[…]

(10) De Commissie is van oordeel dat vrijwaringsmaatregelen ten aanzien van de mogelijkheid van misbruik van progesteron bevattende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik noodzakelijk zijn. Door de voorwaarden voor het gebruik van progesteron te beperken tot intravaginale toediening bij vrouwelijke runderen, schapen, geiten en paarden wordt voorzien in deze aanvullende vrijwaring die nodig is ter voorkoming van misbruik, aangezien de desbetreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vanwege hun specifieke presentatie realistisch gezien niet voor verboden doeleinden kunnen worden gebruikt. Daarom wordt het passend geacht progesteron in bijlage II bij verordening […] nr. 2377/90 op te nemen overeenkomstig de bijlage bij deze verordening, waardoor het gebruik van progesteron tot dit specifieke doel en deze specifieke formulering van het product wordt beperkt."

Andere relevante bepalingen

— Richtlijn 96/22

13 Richtlijn 96/22, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/74/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 (PB L 262, blz. 17; hierna: „richtlijn 96/22"), is de op het hoofdgeding toepasselijke versie en bepaalt dat de lidstaten een verbod instellen op de toediening aan landbouwhuisdieren van hormonale substanties met gestagene werking, waaronder progesteron.

14 Artikel 4, lid 1, van richtlijn 96/22 preciseert dat de lidstaten in afwijking van dat verbod in beperkte gevallen toestemming kunnen verlenen voor de „toediening, voor therapeutische doeleinden, aan landbouwhuisdieren van testosteron en progesteron […]. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor therapeutische doeleinden worden toegediend moeten voldoen aan de voorwaarden voor het in de handel brengen zoals vastgesteld bij richtlijn 81/851/EEG [van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 1)] en mogen slechts door een dierenarts door middel van een injectie of — voor de behandeling van stoornissen aan de eierstokken — door middel van spiraaltjes en in geen geval door middel van implantaten aan duidelijk geïdentificeerde landbouwhuisdieren worden toegediend. […]"

— Richtlijn 2001/82/EG

15 Artikel 6 van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311, blz. 1), bepaalt:

„Een lidstaat geeft slechts een vergunning af voor het in de handel brengen van een voor toediening aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren bestemd

geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, indien de werkzame stoffen in bijlage I, II of III bij verordening […] nr. 2377/90 zijn opgenomen."

16 Artikel 96 van richtlijn 2001/82 luidt:

„De richtlijnen 81/851/EEG, 81/852/EEG, 90/677/EEG en 92/74/EEG […] worden ingetrokken […]

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn […]"

Nationale regeling

17 § 30, lid 1, eerste zin, van het Arzneimittelgesetz (Duitse geneesmiddelenwet), in de op 11 december 1998 gepubliceerde versie (BGBl. I, blz. 3586; hierna: „AMG"), bepaalt:

„De vergunning […] wordt herroepen wanneer zich later een van de weigeringsgronden van § 25, lid 2, punt 3, 5, 5a, 6 of 7 voordoet."

18 § 25, lid 2, punt 7, AMG luidt:

„De bevoegde federale autoriteit mag de vergunning slechts weigeren wanneer

[…]

7. het in de handel brengen van het geneesmiddel of de toepassing ervan bij dieren inbreuk maakt op wettelijke bepalingen of een verordening, een richtlijn of een beschikking van de Raad of de Commissie […]"

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

19 Op 16 februari 1999 verkreeg cp-Pharma de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel „Progesteron ad us. vet" met een periode van vijf jaar. De vergunning betrof een oplossing voor intramusculaire injectie met de werkzame stof progesteron, in geval van follikelcysten en „door follikelcysten veroorzaakte nymfomanie".

20 Bij besluit van 22 januari 2004 heeft de bevoegde autoriteit de vergunning voor het in de handel brengen herroepen, op grond dat progesteron in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 was opgenomen met de beperking dat het slechts intravaginaal mocht worden gebruikt. Volgens deze autoriteit was er geen MRL vastgesteld voor de andere toedieningsvormen, zodat het verbod van artikel 14 van deze verordening van toepassing was op dit geneesmiddel en de vergunning bijgevolg moest worden herroepen.

21 Nadat haar bezwaar tegen het herroepingsbesluit was afgewezen, heeft cp-Pharma bij de verwijzende rechter beroep tot nietigverklaring van dit besluit ingesteld, op grond dat de Commissie voorbij was gegaan aan de aanbeveling van het CVMP, dat voorstelde om progesteron in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 op te nemen, maar niet voorzag in een beperking van het gebruik ervan tot intravaginale toediening.

22 Het Verwaltungsgericht Köln is in de verwijzingsbeschikking van oordeel dat verordening nr. 2377/90 de Commissie niet de bevoegdheid geeft om bij opneming van een substantie in bijlage II bij deze verordening beperkingen te stellen die de wijze van toediening van deze substantie betreffen. Volgens het Verwaltungsgericht Köln lijkt het Hof een dergelijke mogelijkheid overigens mutatis mutandis te hebben uitgesloten in punt 55 van zijn arrest van 26 februari 2002, Commissie/Boehringer (C-32/00 P, Jurispr. blz. I-1917), waar het met betrekking tot een in bijlage III bij die verordening opgenomen substantie heeft geoordeeld dat de enige beperking van de geldigheid van een MRL waarvan in die verordening sprake is, de aanduiding van de beperkte geldigheidsduur ervan is.

23 De verwijzende rechter merkt bovendien op dat het CVMP had voorgesteld om progesteron zonder beperkingen op te nemen in bijlage II bij verordening nr. 2377/90, aangezien de gezondheidsrisico's als gevolg van de residuen van progesteron miniem waren.

24 Ten slotte merkt de verwijzende rechter op dat richtlijn 96/22, waarin maatregelen zijn vastgesteld ter voorkoming van misbruik bij de toediening van progesteron als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, uitdrukkelijk bepaalt dat deze substantie door middel van een injectie kan worden toegediend.

25 Daarop heeft het Verwaltungsgericht Köln de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Is verordening [....] nr. 1873/2003 [...] gedeeltelijk nietig wegens schending van gemeenschapsrecht van hogere rang (artikelen 1, lid 1, en 3 van verordening [...] nr. 2377/90 [...] juncto artikel 4, punt 1, van richtlijn 96/22 [...]), voor zover in de met (*) gemarkeerde aantekening bij de opneming van progesteron in bijlage II bij

verordening […] nr. 2377/90 […] het gebruik van injectievloeistof als farmaceutische vorm wordt uitgesloten?"

Beantwoording van de prejudiciële vraag

26 Cp-Pharma en de Poolse regering zijn, in tegenstelling tot de Griekse regering en de Commissie, van mening dat verordening nr. 1873/2003 ongeldig is omdat, enerzijds, het de Commissie op grond van verordening nr. 2377/90 niet uitdrukkelijk is toegestaan een MRL uitsluitend voor bepaalde toedieningsvormen van progesteron vast te stellen en, anderzijds, richtlijn 96/22 het de lidstaten mogelijk maakt een vergunning af te geven voor de verkoop van deze substantie in injecteerbare vorm. Cp-Pharma voegt hieraan toe dat de Commissie hoe dan ook geen besluit betreffende de MRL voor progesteron kon vaststellen dat ingaat tegen het advies van het CVMP, terwijl de Poolse regering stelt dat verordening nr. 1873/2003 ontoereikend is gemotiveerd wat de gronden betreft waarop de Commissie heeft besloten om van bedoeld advies af te wijken.

27 Teneinde de vraag van de verwijzende rechter te beantwoorden, zij opgemerkt, zoals het Hof reeds heeft geoordeeld in punt 80 van het arrest van 12 juli 2005, Commissie/CEVA en Pfizer (C-198/03 P, Jurispr. blz. I-6357), dat de Commissie een beoordelingsvrijheid heeft die voldoende ruim is om haar in staat te stellen met kennis van zaken de maatregelen te nemen die nodig en geschikt zijn voor de bescherming van de volksgezondheid.

28 Dit lijkt met name gerechtvaardigd te zijn bij een dossier als het progesterondossier dat, zoals het Hof reeds heeft opgemerkt, bijzonder complex is, aangezien daarin delicate problemen aan de orde zijn waarover geen wetenschappelijke consensus bestaat (arrest Commissie/CEVA en Pfizer, reeds aangehaald, punt 81).

29 Deze complexiteit vloeit voort uit de omstandigheid dat progesteron niet alleen therapeutische toepassingen kent, maar eveneens illegaal kan worden gebruikt als groeibevorderaar, en dat er momenteel geen betrouwbare analysemethoden bestaan die het mogelijk maken om onderscheid te maken tussen endogeen progesteron, dat op natuurlijke wijze door de dieren wordt aangemaakt, en exogeen progesteron, dat het resultaat is van de toediening van geneesmiddelen, en om dus het misbruik van deze substantie te controleren. Bovendien stond de Commissie ten tijde van de vaststelling van verordening nr. 1873/2003 voor een situatie van voortdurende wetenschappelijke onzekerheid met betrekking tot de eventuele schadelijke effecten van progesteron, die werd gekenmerkt door divergenties tussen de wetenschappelijke adviezen van het CVMP enerzijds, en van het SCVPH en andere internationale wetenschappelijke organen anderzijds (zie in die zin arrest Commissie/CEVA en Pfizer, punt 82).

30 In dergelijke omstandigheden moet worden onderzocht of de Commissie de grenzen van haar beoordelingsvrijheid heeft overschreden waar zij de opneming van progesteron in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 heeft beperkt tot intravaginaal gebruik.

31 Ofschoon artikel 3 van verordening nr. 2377/90 niet specifiek voorziet in de mogelijkheid om bij opneming van een substantie in bijlage II bij deze verordening beperkingen te stellen betreffende de wijze van toediening, sluit deze omstandigheid evenwel niet uit, zoals de advocaat-generaal in punt 52 van zijn conclusie heeft opgemerkt, dat de Commissie toch tot een dergelijke opneming kan overgaan. Deze benadering kan inzonderheid aangewezen zijn wanneer, zoals in het hoofdgeding, enerzijds, de betrokken substantie niet kan worden opgenomen in de bijlagen I of III van die verordening, terwijl anderzijds, bepaalde beperkingen betreffende de wijze van toediening van deze substantie het mogelijk maken te verzekeren dat de aanwezigheid van residuen in dierlijk weefsel geen gevaar oplevert voor de volksgezondheid, zodat een volledig verbod op het in de handel brengen van deze substantie als gevolg van de opneming ervan in bijlage IV bij de verordening onevenredig zou zijn.

32 Zoals blijkt uit de punten 6 en 8 van de considerans van verordening nr. 1873/2003, staat de onmogelijkheid om een onderscheid te maken tussen endogeen en exogeen progesteron immers in de weg aan de vaststelling, met het oog op de opneming van deze substantie in de bijlagen I of III van verordening nr. 2377/90, van een MRL die uitsluit dat de gezondheid van de verbruiker gevaar loopt.

33 Daarentegen kan een tot intravaginale toediening beperkte opneming van progesteron in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 de risico's voor de volksgezondheid uitsluiten, zoals de Commissie in haar bij het Hof ingediende opmerkingen en in haar antwoorden op de schriftelijke vragen van het Hof heeft gepreciseerd zonder op dit punt te zijn weersproken door verzoekster in het hoofdgeding of door de regeringen die bij het Hof opmerkingen hebben ingediend. Blijkens bedoelde opmerkingen stijgt de concentratie progesteron in het lichaam van het dier bij toediening door middel van een spiraaltje aanmerkelijk, en daalt zij snel na de verwijdering ervan, zonder residuen van betekenis na te laten, terwijl bij toediening door middel van injectie gedurende lange tijd residuen achterblijven die gevaarlijk kunnen zijn voor de volksgezondheid.

34 Gelet op zowel de omvang van de beoordelingsmarge waarover zij beschikte als het geheel van feitelijke omstandigheden tegen de achtergrond waarvan verordening nr. 1873/2003 is vastgesteld, blijkt dus niet dat de Commissie met haar benadering, die tegelijkertijd de bescherming van de volksgezondheid dient als het evenredigheidsbeginsel eerbiedigt, de grenzen van haar beoordelingsvrijheid heeft overschreden.

35 Anders dan cp-Pharma stelt, kan de omstandigheid dat het CVMP zonder enige beperking betreffende de wijze van toediening had aanbevolen om progesteron in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 op te nemen, aan deze conclusie niet afdoen.

36 In dit verband volstaat enerzijds de opmerking dat verordening nr. 2377/90 niet bepaalt dat de adviezen van het CVMP bindend zijn, en anderzijds dat uit de derde overweging van de considerans van deze verordening uitdrukkelijk voortvloeit dat de Commissie bij de vaststelling van de MRL's rekening dient te houden met alle wetenschappelijke beoordelingen van de veiligheid van de betrokken substanties die zijn uitgevoerd door internationale organisaties, zoals de beoordelingen in de Codex Alimentarius, of door andere wetenschappelijke comités die in de Gemeenschap zijn opgericht.

37 De Commissie kon met andere woorden bij de gebruikmaking van haar beoordelingsvrijheid niet alleen rekening houden met het advies van het CVMP, dat zich

uitsprak voor de opneming van progesteron in bijlage II bij voormelde verordening, maar mocht zich ook baseren op andere wetenschappelijke informatie en beoordelingen, waaronder de adviezen van het SCVPH, waarin werd gewezen op de risico's voor de volksgezondheid die voortvloeiden uit de aanwezigheid van residuen van deze stof in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong.

38 Anders dan de Poolse regering aanvoert, kan de Commissie evenmin worden verweten dat zij inbreuk heeft gemaakt op de motiveringsplicht waar zij niet specifiek de wetenschappelijke gegevens heeft vermeld die haar ertoe hebben gebracht af te wijken van het advies van het CVMP en evenmin heeft aangegeven in hoeverre die gegevens in tegenspraak waren met dit advies.

39 In punt 6 van de considerans van verordening nr. 1873/2003 wordt immers uitdrukkelijk verwezen naar de adviezen van het SCVPH, die afwijken van die van het CVMP en waarin meermaals is bevestigd dat het gebruik van progesteron risico's inhoudt en dat voor die substantie geen MRL's kunnen worden vastgesteld. Voorts is in de punten 8 en 10 van de considerans van deze verordening aangegeven waarom de Commissie van mening is dat slechts de intravaginale toediening van progesteron kan voorkomen dat misbruik wordt gemaakt van deze substantie.

40 Bijgevolg dient conform een vaste rechtspraak (zie met name arresten van 2 april 1998, Commissie/Sytraval en Brink's France, C-367/95 P, Jurispr. blz. I-1719, punt 63; 23 februari 2006, Atzeni e.a., C-346/03 en C-529/03, Jurispr. blz. I-1875, punt 73, en 1 februari 2007, Sison/Raad, C-266/05 P, Jurispr. blz. I-1233, punt 80) te worden aangenomen dat de redenering van de Commissie duidelijk en ondubbelzinnig tot uiting komt in de motivering van verordening nr. 1873/2003, zodat de belanghebbenden de rechtvaardigingsgronden van de genomen maatregel kunnen kennen en het Hof zijn toezicht kan uitoefenen.

41 Wat het betoog van de Poolse regering betreft, dat verordening nr. 1873/2003 inbreuk maakt op het evenredigheidsbeginsel omdat zij is gebaseerd op een louter hypothetisch risico voor de volksgezondheid, dat niet met in de motivering vermelde wetenschappelijke gegevens is onderbouwd, volstaat de vaststelling, zoals in punt 39

van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, dat het bestaan van een dergelijk, door een aantal wetenschappelijke adviezen bevestigd risico duidelijk tot uiting komt in de motivering van deze verordening.

42 Voorts moet worden vastgesteld dat aan de conclusie in de punten 31 en 34 van het onderhavige arrest, te weten dat de Commissie bij de opneming van een substantie in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 beperkingen kan stellen die de wijze van toediening ervan betreffen, niet wordt afgedaan door het betoog van de Poolse regering, dat verordening nr. 1873/2003 onverenigbaar is met de voorschriften van richtlijn 96/22, op grond waarvan progesteron door middel van een intramusculaire injectie zou mogen worden toegediend.

43 Enerzijds zij immers erop gewezen dat in artikel 4 van richtlijn 96/22 de eventuele afgifte door de lidstaten van een vergunning voor de toediening van progesteron aan landbouwhuisdieren afhankelijk wordt gesteld van een aantal voorwaarden, waaronder de naleving van de voorwaarden voor het in de handel brengen zoals vastgesteld bij richtlijn 81/851, die naderhand door richtlijn 2001/82 is vervangen.

44 Anderzijds bepaalt artikel 6 van richtlijn 2001/82 uitdrukkelijk dat slechts een vergunning voor het in de handel brengen van een voor toediening aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren bestemd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt afgegeven, indien de werkzame stoffen ervan in bijlage I, II of III bij verordening nr. 2377/90 zijn opgenomen.

45 Bijgevolg kunnen de lidstaten ingevolge artikel 4 van richtlijn 96/22, juncto artikel 6 van richtlijn 2001/82, slechts de toediening van progesteron aan landbouwhuisdieren toestaan wanneer deze substantie overeenkomstig de bepalingen van verordening nr. 2377/90 is opgenomen in de bijlagen I, II of III bij deze verordening.

46 Om de in de punten 31 tot en met 33 van het onderhavige arrest uiteengezette redenen was de Commissie evenwel gerechtigd de opneming van progesteron in bijlage II bij voormelde verordening te beperken tot een specifieke toedieningswijze,

te weten de intravaginale toediening. Bijgevolg bestaat er geen onverenigbaarheid tussen de bepalingen van verordening nr. 2377/90 en die van artikel 4 van richtlijn 96/22.

47 Gelet op een en ander dient aan de verwijzende rechter te worden geantwoord dat bij onderzoek van de prejudiciële vraag niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van verordening nr. 1873/2003 kunnen aantasten.

Kosten

48 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Eerste kamer) verklaart voor recht:

Bij onderzoek van de prejudiciële vraag is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid kunnen aantasten van verordening (EG) nr. 1873/2003 van de Commissie van 24 oktober 2003 tot wijziging van bijlage II bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

ondertekeningen