YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

17 päivänä heinäkuuta 2008 *

Asiassa C-448/06,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Verwaltungsgericht Köln (Saksa) on esittänyt 24.10.2006 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 2.11.2006, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

cp-Pharma Handels GmbH

vastaan

Saksan valtio,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. Jann sekä tuomarit A. Tizzano (esittelevä tuomari), A. Borg Barthet, M. Ilešič ja E. Levits,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

julkisasiamies: J. Mazák,
kirjaaja: hallintovirkamies J. Swedenborg,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 18.10.2007 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– cp-Pharma Handels GmbH, edustajanaan Rechtsanwalt R. Köhne,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään S. Charitaki ja S. Papaioannou,

– Puolan hallitus, asiamiehenään E. Ośniecka-Tamecka,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään B. Stromsky ja B. Schima,

kuultuaan julkisasiamiehen 16.1.2008 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen II muuttamisesta 24.10.2003 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1873/2003 (EUVL L 275, s. 9) pätevyyttä.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat cp-Pharma Handels GmbH (jäljempänä cp-Pharma) ja Saksan valtio ja joka koskee Saksan toimivaltaisen viranomaisen päätöstä, jolla peruutettiin kyseiselle yritykselle myönnetty ”eläinlääkinnässä käytettäväksi progesteroniksi” kutsuttua lihakseen pistettävän injektion muodossa annettavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

Jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevat säännökset

– Asetus (ETY) N:o 2377/90

3 Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26.6.1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 (EYVL L 224, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 14.4.2003 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, s. 1; jäljempänä asetus N:o 2377/90), ensimmäisessä ja kolmannessa perustelukappaleessa todetaan, että

”eläinlääkkeiden käyttämisestä elintarvikkeita tuottaviin eläimiin voi olla seurauksena, että jäämiä esiintyy hoidetuista eläimistä saaduissa elintarvikkeissa,

– –

kansanterveyden suojaamiseksi olisi jäämien enimmäismäärät vahvistettava yleisesti tunnustettujen turvallisuuden arviointiperiaatteiden mukaisesti, ottaen huomioon kaikki muut kyseisiä aineita koskevat tieteelliset turvallisuusarvioinnit, joita kansainväliset järjestöt, erityisesti Codex Alimentarius tai, milloin tällaisia aineita käyte-

tään muihin tarkoituksiin, muut yhteisöön perustetut tieteelliset komiteat, ovat suorittaneet”.

4 Kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa jäämän enimmäismäärä määritellään eläinlääkkeen käytöstä johtuvan jäämän enimmäispitoisuudeksi, jonka yhteisö voi hyväksyä laillisesti sallittavaksi tai hyväksytyksi tunnustettavaksi elintarvikkeissa tai elintarvikkeilla.

5 Asetuksen N:o 2377/90 2–5 artiklassa säädetään elintarvikkeiden tuotantoon käytettäville eläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä käytettävien farmakologisesti vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä asetuksen neljään eri liitteeseen. Jos aineille on vahvistettu jäämien enimmäismäärät (kyseisen asetuksen 2 artikla), kyseiset aineet on sisällytettävä liitteeseen I, ja ”jos – – arvioinnista ilmenee, että jäämien enimmäismäärien vahvistaminen ei ole tarpeen kansanterveyden suojaamiseksi” (saman asetuksen 3 artikla), aineet on sisällytettävä liitteeseen II, ja jos ilmenee, että jäämän enimmäismäärää ei voida vahvistaa sen vuoksi, että kyseisen aineen jäämät ovat minä tahansa määrinä vaaraksi kuluttajan terveydelle (kyseisen asetuksen 5 artiklan ensimmäinen kohta), on aineet sisällytettävä liitteeseen IV. Asetuksen 4 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään, että asetuksen voimaantulopäivänä käytössä olleelle aineelle voidaan vahvistaa jäämien väliaikainen enimmäismäärä ”edellyttäen, että ei ole perusteita olettaa asianomaisen aineen jäämien olevan ehdotettuina määrinä vaaraksi kuluttajan terveydelle”. Aineet, joille on vahvistettu väliaikaiset jäämien enimmäismäärät, sisällytetään asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen III.

6 Asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan mukaan ”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 [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetulla neuvoston] asetuksella (ETY) N:o 2309/93 [(EYVL L 214, s. 1)] perustetulle Euroopan lääkearviointivirastolle, jäljempänä ’virasto’”.

7 Asetuksen N:o 2377/90 7 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 27 artiklassa tarkoitet[un] eläinlääkekomitea[n], jäljempänä komitea, tehtävänä on laatia viraston lausunto aineiden luokittelusta tämän asetuksen liitteiden I, II, III, tai IV mukaisesti.

– –

5. 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.

6. Komissio laatii ehdotukset toimenpiteiksi ottaen huomioon yhteisön lainsäädännön – –.”

8 Asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan 1 kohdan mukaan ”komissiota avustaa pysyvä eläinlääkekomitea”.

9 Asetuksen N:o 2377/90 14 artiklassa säädettiin alkuperäisessä muodossaan seuraavaa:

”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 – –.”

10 Asetuksessa N:o 2377/90, sellaisena kuin sitä sovelletaan pääasiassa, määräpäivä 1.1.1997 on korvattu määräpäivällä 1.1.2000 useimpien sellaisten aineiden, mukaan lukien progesteroni, osalta, joiden käyttäminen oli sallittu 7.3.1997 ja joiden osalta jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevat hakemukset oli tehty komissiolle tai virastolle ennen 1.1.1996.

– Asetus N:o 1873/2003

11 Komissio antoi asetuksen N:o 2377/90 nojalla sen liitteen II muuttamisesta asetuksen N:o 1873/2003, jolla muutettiin kyseistä liitettä siten, että siihen sisällytettiin progesteroni, jota annetaan naaraspuolisille nauta-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimille. Tämä farmakologisesti vaikuttava aine lisättiin liitteeseen varustettuna seuraavalla alaviitehuomautuksella: ”Ainoastaan emättimensisäiseen hoito- tai jalostuskäyttöön [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 [(EYVL L 125, s. 3)] säännösten mukaisesti”.

12 Asetuksen N:o 1873/2003 kuudennessa, kahdeksannessa ja kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(6) SCVPH [kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea] totesi useaan otteeseen, että hormonien käyttö kasvun edistämiseen lihantuotannossa on potentiaalinen terveysriski kuluttajille hormonien luontaisten farmakologisten ja toksikologisten ominaisuuksien sekä epidemiologisten löydösten perusteella. Tällä hetkellä progesteronista saatavissa olevat tiedot ovat kuitenkin riittämättömät määrällisten arvioiden tekemiseksi riskistä, jonka lääkityistä eläimistä peräisin olevassa lihassa ja lihatuotteissa oleville jäämille altistuminen aiheuttaa. Tältä osin progesteronille ei voida määritellä kynnysarvoja.

– –

(8) Eläimet tuottavat progesteronia myös luonnostaan. Progesteronin endogeeninen eritys eläimillä vaihtelee varsinkin sukupuolen, iän, rodun ja hormonikierron mukaan. Progesteronin havaitsemiseksi eläinkudoksessa on olemassa validoituja menetelmiä. Näillä menetelmillä ei kuitenkaan voida erottaa luonnostaan esiintyviä hormoneja ja progesteronijäämiä sen valvomiseksi, että direktiivissä 96/22/EY vahvistettuja rajoituksia noudatetaan.

– –

(10) Komissio katsoo, että progesteronia sisältävien eläinlääkevalmisteiden väärinkäytön mahdollisuutta vastaan on suojauduttava. Progesteronin käyttöehtojen rajoittaminen ainoastaan emättimensisäiseen käyttöön naaraspuolisilla nauta-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimillä antaa tämän lisäturvan, joka tarvitaan väärinkäytön välttämiseksi, sillä asianomaisia eläinlääkevalmisteita ei niiden erityisen pakkaustavan takia voida realistisesti käyttää kiellettyihin tarkoituksiin. Siksi katsotaan aiheelliseksi progesteronin lisääminen asetuksen – – N:o 2377/90 liitteeseen II tämän komission asetuksen liitteen mukaisesti, jolla rajoitetaan progesteronin käyttö kyseiseen erityistarkoitukseen ja tuotteen formulaatioon.”

Muut merkitykselliset säännökset

– Direktiivi 96/22

13 Direktiivissä 96/22, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston 22.9.2003 antamalla direktiivillä 2003/74/EY (EUVL L 262, s. 17; jäljempänä direktiivi 96/22) ja jollaisena sitä sovelletaan pääasiassa, säädetään, että jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten hormonaalisten aineiden, joilla on gestageenivaikutusta ja joihin myös progesteroni kuuluu, antaminen kotieläimille.

14 Direktiivin 96/22 4 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltiot voivat poikkeuksellisesti ja rajoitetuissa tapauksissa sallia ”annettavan hoitotarkoituksessa kotieläimille testosteronia ja progesteronia – –. Hoitotarkoituksiin käytettyjen eläinlääkkeiden on noudatettava [eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28.9.1981 annetussa neuvoston] direktiivissä 81/851/ETY [(EYVL L 317, s. 1)] annettuja määräyksiä markkinoille saattamisesta, ja ainoastaan eläinlääkäri saa antaa niitä selvästi merkityille eläimille injektioina tai munasarjojen toimintahäiriöihin emätinkierukan muodossa; implantaatteja ei saa käyttää – –”.

– Direktiivi 2001/82/EY

15 Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY (EYVL L 311, s. 1) 6 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jotta voitaisiin myöntää lupa saattaa markkinoille eläinlääke, joka on tarkoitettu annettavaksi elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville eläimille, sen sisältämien

vaikuttavien aineiden tulee sisältyä asetuksen – – N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III.”

16 Direktiivin 2001/82 96 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Kumotaan direktiivit 81/851/ETY, 81/852/ETY, 90/677/ETY ja 92/74/ETY – –.

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän direktiiviin – –.”

Kansallinen säännöstö

17 Saksan lääkelain (Arzneimittelgesetz), sellaisena kuin se on julkaistuna 11.12.1998 (BGBl. 1998 I, s. 3586; jäljempänä AMG), 30 §:n 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä säädetään seuraavaa:

”Lupa on peruutettava, jos – – jokin 25 §:n 2 momentin 3, 5, 5 a, 6 tai 7 kohdassa säädetyistä epäämisperusteista täyttyy luvan myöntämisen jälkeen.”

18 AMG:n 25 §:n 2 momentin 7 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Toimivaltainen liittovaltion ylemmänasteinen viranomainen voi evätä luvan ainoastaan, jos

– –

7. Lääkkeen markkinoille saattaminen tai sen käyttö eläimiin olisi ristiriidassa lainsäädännön taikka – – neuvoston tai komission asetuksen tai direktiivin tai päätöksen kanssa – –.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

19 cp-Pharmalle myönnetyn ”eläinlääkinnässä käytettäväksi progesteroniksi” kutsutun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaoloaikaa pidennettiin 16.2.1999 viisi vuotta. Lupa koski lihakseen pistettävää nestettä, jonka vaikuttava aine on progesteroni ja joka on tarkoitettu munarakkulakystojen ja ”munarakkulakystojen aiheuttaman nymfomanian” yhteydessä.

20 Toimivaltainen viranomainen peruutti kyseisen luvan 22.1.2004 tekemällään päätöksellä sillä perusteella, että progesteroni oli sisällytetty asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II vain emättimensisäisen käytön osalta. Kyseinen viranomainen katsoi, että koska tämän aineen muille käyttötarkoituksille ei ollut vahvistettu jäämien enimmäismääriä, kyseessä olevaa lääkettä koski saman asetuksen 14 artiklassa säädetty kielto ja sen markkinoille saattamista koskeva lupa oli siten peruutettava.

21 Tuloksettoman oikaisuvaatimusmenettelyn jälkeen cp-Pharma nosti ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa kanteen, jolla se vaatii markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätöksen kumoamista sillä perusteella, että komissio ei ollut noudattanut eläinlääkekomitean suositusta, jonka mukaan komission tulisi sisällyttää progesteroni asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II rajoittamatta kyseisen aineen käyttöä ainoastaan emättimensisäiseen käyttöön.

22 Verwaltungsgericht Köln arvioi ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevassa päätöksessä, että asetuksessa N:o 2377/90 ei anneta komissiolle oikeutta määrätä aineen antotapaa koskevista rajoituksista silloin, kun kyseinen aine on sisällytetty tämän asetuksen liitteeseen II. Kyseisen tuomioistuimen mukaan yhteisöjen tuomioistuin vaikuttaisi sitä paitsi sulkeneen mutatis mutandis pois mahdollisuuden tällaisten rajoitusten tekemiseen asiassa C-32/00 P, komissio vastaan Boehringer (Kok. 2002, s. I-1917), 26.2.2002 antamansa tuomion 55 kohdassa, jossa se totesi, että kun aine on merkitty kyseisen asetuksen liitteeseen III, ainoa tässä asetuksessa tarkoitettu jäämien enimmäismäärien pätevyyden rajoittaminen koskee sen voimassaolon rajoitusta.

23 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin huomauttaa lisäksi, että eläinlääkekomitea suositteli progesteronin lisäämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II ilman rajoituksia, koska se arvioi progesteronijäämien terveydelle aiheuttaman vaaran vähäiseksi.

24 Kyseinen kansallinen tuomioistuin totesi vielä, että direktiivin 96/22 säännöksissä, joissa säädetään toimenpiteistä progesteronin eläinlääkintäkäytössä tapahtuvan väärinkäytön estämiseksi, nimenomaisesti todetaan, että kyseinen aine voidaan antaa injektiona.

25 Edellä esitetyn perusteella Verwaltungsgericht Köln on päättänyt lykätä asian ratkaisemista ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko – – 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?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

26 cp-Pharma ja Puolan hallitus katsovat, toisin kuin Kreikan hallitus ja komissio, että asetus N:o 1873/2003 on pätemätön, koska asetuksessa N:o 2377/90 ei nimenomaisesti anneta komissiolle valtuutta vahvistaa progesteronin jäämien enimmäismääriä yksinomaan tiettyjen antotapojen osalta ja koska jäsenvaltiot voivat direktiivin 96/22 mukaisesti sallia kyseisen aineen myymisen injektiona. cp-Pharma toteaa lisäksi, että joka tapauksessa komissio ei voi toteuttaa sellaista progesteronin jäämien enimmäismääriä koskevaa toimea, joka on ristiriidassa eläinlääkekomitean lausunnon kanssa, kun taas Puolan hallitus väittää, että asetuksen N:o 1873/2003 perustelut ovat puutteellisia siltä osin kuin ne koskevat niitä syitä, joiden vuoksi komissio on päättänyt olla noudattamatta mainittua lausuntoa.

27 Vastauksen antamiseksi ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämään kysymykseen on todettava, kuten yhteisöjen tuomioistuin on asiassa C-198/03 P, komissio vastaan CEVA ja Pfizer (Kok. 2005, s. I-6357), 12.7.2005 antamansa tuomion 80 kohdassa jo todennut, että komissiolle on tunnustettava riittävästi harkintavaltaa, jotta se voi asiaan liittyvistä seikoista täysin tietoisena määrittää kansanterveyden suojelun kannalta tarpeelliset ja sopivat toimenpiteet.

28 Tämä on sitäkin paremmalla syyllä perusteltua silloin, kun on kyse progesteronin kaltaisesta asiasta, joka on, kuten yhteisöjen tuomioistuin on jo todennut, erityisen monimutkainen, koska siihen liittyy kysymyksiä, jotka ovat tieteellisesti hankalia ja kiistanalaisia (em. asia komissio v. CEVA ja Pfizer, tuomion 81 kohta).

29 Tämä monimutkaisuus johtuu siitä seikasta, että progesteronia voidaan hoitokäytön ohella käyttää sääntöjenvastaisesti kasvunedistäjänä ja että tällä hetkellä ei ole sellaisia luotettavia arviointikeinoja, joilla eläinten luontaisesti tuottama endogeeninen progesteroni voitaisiin erottaa lääkkeiden antamisesta johtuvasta eksogeenisesta progesteronista ja joilla voitaisiin siten valvoa, ettei tätä ainetta väärinkäytetä. Lisäksi komissio antoi asetuksen N:o 1873/2003 tilanteessa, jossa vallitsi jatkuva tieteellinen epävarmuus progesteronin mahdollisista haitallisista vaikutuksista ja jolle oli luonteenomaista se, että yhtäältä eläinlääkekomitean ja toisaalta SCVPH:n sekä muiden kansainvälisten tieteellisten elinten antamat lausunnot poikkesivat toisistaan (ks. vastaavasti em. asia komissio v. CEVA ja Pfizer, tuomion 82 kohta).

30 Näissä olosuhteissa on tutkittava, onko komissio ylittänyt harkintavaltansa rajat, kun se on säätänyt progesteronin sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II ainoastaan emättimensisäisen käytön osalta.

31 Vaikka asetuksen N:o 2377/90 3 artiklassa ei nimenomaisesti säädetä mahdollisuudesta sisällyttää aine asetuksen liitteeseen II ainoastaan sen tiettyjen antotapojen osalta, tällä perusteella ei voida, kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 52 kohdassa, sulkea pois sitä mahdollisuutta, että komissio voisi kuitenkin näin tehdä. Tällainen ratkaisu saattaa olla erityisen sopiva silloin kun, kuten pääasiassa, kyseessä olevaa ainetta ei voida sisällyttää tämän asetuksen liitteeseen I tai III ja kun tietyillä aineen antotapaa koskevilla rajoituksilla voidaan varmistaa, ettei eläinkudoksessa olevista jäämistä aiheudu vaaraa kansanterveydelle, jolloin kyseisen aineen markkinoille saattamisen kieltäminen kokonaisuudessaan sisällyttämällä se saman asetuksen liitteeseen IV olisi kohtuutonta.

32 Kuten asetuksen N:o 1873/2003 kuudennesta ja kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenee, sen vuoksi, että endogeenista progesteronia ei voida erottaa eksogeenisesta progesteronista, progesteronille ei voida vahvistaa jäämien enimmäismääriä aineen sisällyttämiseksi asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen I tai III, joihin kuuluvat aineet eivät ole vaaraksi kuluttajien terveydelle.

33 Kuten komissio on yhteisöjen tuomioistuimessa esittämissään huomautuksissa ja kyseisen tuomioistuimen esittämiin kirjallisiin kysymyksiin antamissaan vastauksissa täsmentänyt pääasian kantajan ja yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneiden kansallisten hallitusten tätä kiistämättä, progesteronin ottaminen asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II ainoastaan emättimensisäisen käytön osalta merkitsee, että aine ei ole vaaraksi ihmisten terveydelle. Kuten komission huomautuksista ilmenee, silloin kun progesteronia annetaan emätinkierukan muodossa, aineen määrä eläimen kehossa kohoaa huomattavasti mutta vähenee nopeasti sen jälkeen, kun emätinkierukka poistetaan, eikä kehoon tällöin jää merkittäviä jäämiä, kun taas silloin, kun progesteronia annetaan injektiona, ihmisten terveydelle mahdollisesti vaarallisia jäämiä esiintyy pidempään.

34 Näissä olosuhteissa, kun otetaan huomioon komissiolle kuuluneen harkintavallan laajuus ja kaikki ne tosiseikat, joiden perusteella asetus N:o 1873/2003 on annettu, ei voida todeta, että komissio olisi ylittänyt harkintavaltansa rajoja, kun se on omaksunut lähestymistavan, jossa otetaan huomioon sekä kansanterveyden suojeluun liittyvät näkökohdat että suhteellisuusperiaatteen asettamat vaatimukset.

35 Toisin kuin cp-Pharma väittää, se seikka, että eläinlääkekomitea suositteli progesteronin sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II ilman kyseisen aineen antotapaa koskevia rajoituksia, ei aseta kyseenalaiseksi tätä toteamusta.

36 Tältä osin on riittävää todeta ensinnäkin, että asetuksen N:o 2377/90 missään säännöksessä ei säädetä, että eläinlääkekomitean lausunnot olisivat luonteeltaan sitovia, ja toisekseen, että kyseisen asetuksen kolmannesta perustelukappaleesta nimenomaisesti ilmenee, että komission on jäämien enimmäismääriä vahvistaessaan otettava huomioon kaikki kyseisiä aineita koskevat tieteelliset turvallisuusarvioinnit, joita kansainväliset järjestöt, kuten Codex Alimentarius tai muut yhteisöön perustetut tieteelliset komiteat, ovat suorittaneet.

37 Kun toisin sanoen komissio käytti sille kuuluvaa harkintavaltaa, sen ei tullut ottaa huomioon yksinomaan eläinlääkekomitean lausuntoa, jossa puollettiin progesteronin

ottamista kyseisen asetuksen liitteeseen II, vaan se saattoi perustellusti tukeutua muihin tieteellisiin tietoihin ja arviointeihin, mukaan lukien SCVPH:n lausunnot, joissa korostettiin vaaraa, jonka eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvät kyseisen aineen jäämät ihmisten terveydelle aiheuttavat.

38 Toisin kuin Puolan hallitus väittää, komissiota ei myöskään voida moittia perusteluvelvollisuuden laiminlyömisestä sen vuoksi, että se ei maininnut nimenomaisesti niitä tieteellisiä tietoja, joihin se perusti päätöksensä olla noudattamatta eläinlääkekomitean lausuntoa, ja että se ei maininnut, missä määrin sanotut tiedot poikkesivat tästä lausunnosta.

39 On nimittäin todettava, että asetuksen N:o 1873/2003 kuudennessa perustelukappaleessa viitataan nimenomaisesti SCVPH:n lausuntoihin, jotka poikkeavat eläinlääkekomitean lausunnoista ja joissa on useaan otteeseen todettu progesteronin käytöstä aiheutuva vaara ja se, ettei kyseiselle aineelle voida vahvistaa jäämien enimmäismääriä. Lisäksi saman asetuksen kahdeksannessa ja kymmenennessä perustelukappaleessa mainitaan ne syyt, joiden perusteella komissio katsoi, että progesteronin antamisella ainoastaan emättimensisäisesti voidaan ehkäistä kyseisen aineen väärinkäyttöä.

40 Näin ollen vakiintuneessa oikeuskäytännössä (ks. mm. asia C-367/95 P, komissio v. Sytraval ja Brink's France, tuomio 2.4.1998, Kok. 1998, s. I-1719, 63 kohta; yhdistetyt asiat C-346/03 ja C-529/03, Atzeni ym., tuomio 23.2.2006, Kok. 2006, s. I-1875, 73 kohta ja asia C-266/05 P, Sison v. neuvosto, tuomio 1.2.2007, Kok. 2007, s. I-1233, 80 kohta) asetettujen vaatimusten mukaisesti on katsottava, että asetuksen N:o 1873/2003 perusteluista ilmenee selkeästi ja yksiselitteisesti komission päättely siten, että niille, joita toimenpide koskee, selviävät sen syyt, ja että yhteisöjen tuomioistuin voi tutkia toimenpiteen laillisuuden.

41 Puolan hallituksen esittämän väitteen, jonka mukaan asetuksella N:o 1873/2003 loukataan suhteellisuusperiaatetta sen vuoksi, että siinä tukeudutaan sellaiseen kansanterveydelle aiheutuvan vaaran arviointiin, joka on täysin hypoteettinen ja jota ei perustella tieteellisillä tiedoilla kyseisen asetuksen perusteluissa, on riittävää

todeta, että kuten tämän tuomion 39 kohdassa on muistutettu, tällaisen vaaran olemassaolo, joka on vahvistettu useissa tieteellisissä lausunnoissa, ilmenee selvästi kyseisen asetuksen perusteluista.

42 Samoin on todettava, että Puolan hallituksen väitteet, joiden mukaan asetus N:o 1873/2003 on ristiriidassa direktiivin 96/22 säännösten kanssa, joissa sallitaan progesteronin antaminen lihakseen pistettävänä injektiona, eivät aseta kyseenalaiseksi tämän tuomion 31–34 kohdassa esitettyä päätelmää, jonka mukaan komissio voi rajoittaa asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II sisällyttämistä aineen antotavan perusteella.

43 On yhtäältä huomattava, että direktiivissä 81/851, joka sittemmin korvattiin direktiivillä 2001/82, säädettyjen markkinoille saattamista koskevien määräysten noudattaminen on yksi niistä edellytyksistä, jotka direktiivin 96/22 4 artiklassa on asetettu jäsenvaltioiden mahdollisuudelle sallia progesteronin antaminen kotieläimille.

44 Toisaalta direktiivin 2001/82 6 artiklassa säädetään nimenomaisesti, että jotta voitaisiin myöntää lupa saattaa markkinoille eläinlääke, joka on tarkoitettu annettavaksi elintarvikkeiden tuotannossa käytettäville eläimille, sen sisältämien vaikuttavien aineiden tulee sisältyä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III.

45 Näin ollen on todettava, että direktiivin 96/22 4 artiklan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/82 6 artiklan kanssa, nojalla jäsenvaltiot voivat sallia progesteronin antamisen kotieläimille ainoastaan, jos kyseinen aine on mainittu asetuksen N:o 2377/90 liitteessä I, II tai III kyseisen asetuksen säännöksiä noudattaen.

46 Tämän tuomion 31–33 kohdassa todetuista syistä komissio saattoi kuitenkin perustellusti sisällyttää progesteronin kyseisen asetuksen liitteeseen II ainoastaan tietyn

antotavan eli emättimensisäisen käytön osalta. Näissä olosuhteissa asetuksen N:o 2377/90 säännökset eivät ole ristiriidassa direktiivin 96/22 4 artiklan kanssa.

47 Kaiken edellä esitetyn perusteella ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämään kysymykseen on vastattava, että esitetyn kysymyksen tutkinnassa ei ole tullut esille mitään sellaista seikkaa, joka voisi vaikuttaa asetuksen N:o 1873/2003 pätevyyteen.

Oikeudenkäyntikulut

48 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Esitetyn kysymyksen tutkinnassa ei ole tullut esille mitään sellaista seikkaa, joka voisi vaikuttaa yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen II muuttamisesta 24.10.2003 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1873/2003 pätevyyteen.

Allekirjoitukset