DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 17 juli 2008 *

I mål C-448/06,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Verwaltungsgericht Köln (Tyskland) genom beslut av den 24 oktober 2006, som inkom till domstolen den 2 november 2006, i målet

cp-Pharma Handels GmbH

mot

Bundesrepublik Deutschland,

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden P. Jann samt domarna A. Tizzano (referent), A. Borg Barthet, M. Ilešič och E. Levits,

* Rättegångsspråk: tyska.

generaladvokat: J. Mazák,
justitiesekreterare: handläggaren J. Swedenborg,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 18 oktober 2007,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— cp-Pharma Handels GmbH, genom R. Köhne, Rechtsanwalt,

— Greklands regering, genom S. Charitaki och S. Papaioannou, båda i egenskap av ombud,

— Polens regering, genom E. Ośniecka-Tamecka, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom B. Stromsky och B. Schima, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 16 januari 2008 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser giltigheten av kommissionens förordning (EG) nr 1873/2003 av den 24 oktober 2003 om ändring av bilaga II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EUT L 275, s. 9).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan cp-Pharma Handels GmbH (nedan kallat cp-Pharma) och Bundesrepublik Deutschland (Förbundsrepubliken Tyskland) och avser ett beslut av den behöriga tyska myndigheten att återkalla det godkännande som meddelats cp-Pharma för försäljning av läkemedlet ”progesteron för veterinärt bruk” i form av en lösning för intramuskulär injektion.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

Bestämmelser om fastställande av högsta tillåtna restmängder

— Förordning (EEG) nr 2377/90

3 Första och tredje skälen i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117), i dess lydelse enligt rådets förordning (EG) nr 806/2003 av den 14 april 2003 (EUT L 122, s. 1) (nedan kallad förordning nr 2377/90), har följande lydelse:

”Tillförsel av veterinärmedicinska läkemedel till djur som används för livsmedelsproduktion kan resultera i rest[mängder] i livsmedel som härrör från behandlade djur.

…

För att skydda folkhälsan måste gränsvärden [för högsta tillåtna restmängder] fastställas i enlighet med allmänt erkända principer för säkerhetsvärdering med beaktande av all annan vetenskaplig värdering av de ifrågavarande substansernas säkerhet som kan ha gjorts av internationella organisationer, i synnerhet *Codex Alimentarius*

eller, när substanserna används för andra ändamål, av andra vetenskapliga kommittéer som upprättats inom gemenskapen.”

4 I artikel 1.1 b i nämnda förordning definieras gränsvärdet för högsta tillåtna restmängder såsom den högsta koncentration av rester till följd av användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som kan godtas av gemenskapen i enlighet med dess lagstiftning, eller som kan anses vara godtagbar i eller på livsmedel.

5 I artiklarna 2–5 i förordning nr 2377/90 föreskrivs att farmakologiskt aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur ska klassificeras i fyra separata bilagor. Dessa substanser ska klassificeras i bilaga I, om ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängder har fastställts (artikel 2 i förordningen), i bilaga II, om ”det efter en värdering … visar sig att det inte är nödvändigt av hänsyn till folkhälsan att fastställa något gränsvärde för högsta tillåtna rest[mängder]” (artikel 3 i samma förordning), och i bilaga IV, om det visar sig att något gränsvärde för högsta tillåtna restmängder inte kan fastställas, eftersom restmängderna utgör en hälsofara för konsumenten oavsett var man sätter gränsen (artikel 5 första stycket i nämnda förordning). Enligt artikel 4 första stycket i förordningen kan ett provisoriskt gränsvärde för högsta tillåtna restmängder fastställas för en substans som användes vid tiden för förordningens ikraftträdande ”förutsatt att det inte finns anledning att anta att restmängder av den berörda substansen under den föreslagna gränsen utgör någon hälsofara för konsumenten”. Substanser för vilka ett provisoriskt gränsvärde för högsta tillåtna restmängder har fastställts ingår i bilaga III till förordning nr 2377/90.

6 I artikel 6.1 i förordning nr 2377/90 anges att ”[f]ör att i bilagorna I, II eller III uppta en farmakologiskt aktiv substans som är avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras livsmedelsproducerande djur, skall en ansökan om fastställande av gränsvärde för högsta tillåtna restmängd[er] inlämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten som inrättats genom [rådets] förordning (EEG) nr 2309/93 [av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158)], nedan kallad myndigheten”.

7 Artikel 7 i förordning nr 2377/90 har följande lydelse:

”1. Den kommitté för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 27 i förordning (EEG) nr 2309/93 [(nedan kallad CVMP)] skall ansvara för att formulera myndighetens yttrande angående klassificering av de substanser som åt[er]ges i bilagorna [I, II, III eller IV] i denna förordning.

…

5. Myndigheten skall skicka […] slutlig[t] yttrande [från CVMP] till kommissionen och den sökande inom 30 dagar efter antagandet. Yttrandet skall åtföljas av en rapport där [CVMP] beskriver sin värdering av substansens säkerhet och lägger fram skäl för sina slutsatser.

6. Kommissionen skall utarbeta ett utkast till åtgärder med beaktande av bestämmelserna i gemenskapsrätten …”

8 I artikel 8.1 i förordning nr 2377/90 anges att ”[CVMP] skall biträdas av Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel”.

9 Artikel 14 i förordning nr 2377/90 hade i sin ursprungliga version följande lydelse:

”Från och med den 1 januari 1997 skall det inom gemenskapen vara förbjudet att till livsmedelsproducerande djur administrera veterinärmedicinska läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna [I, II eller III]…”

10 I den version av förordning nr 2377/90 som är tillämplig i målet vid den nationella domstolen har datumet den 1 januari 1997 ersatts med den 1 januari 2000 för de flesta av de substanser (däribland progesteron) som var godkända för användning den 7 mars 1997 och för vilka en ansökan om fastställande av gränsvärde för högsta tillåtna restmängder hade lämnats in till kommissionen eller myndigheten före den 1 januari 1996.

— Förordning nr 1873/2003

11 Genom förordning nr 1873/2003 ändrades bilaga II till förordning nr 2377/90 till att även omfatta progesteron till hondjur av djurarterna nötkreatur, får, getter och hästdjur. Upptagandet av denna farmakologiskt aktiva substans åtföljs av en fotnot i vilken anges följande:

”Endast för intravaginal terapeutisk eller zooteknisk användning i enlighet med [rådets] direktiv 96/22/EG [av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av ß-agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (EGT L 125, s. 3)].”

12 Sjätte, åttonde och tionde skälen i förordning nr 1873/2003 har följande lydelse:

”(6) [Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (nedan kallad SCVPH)] har vid flera tillfällen bekräftat att användning av hormoner för att främja tillväxten vid köttproduktion är en potentiell hälsorisk för konsumenterna beroende på hormonernas inneboende farmakologiska och toxikologiska egenskaper liksom epidemiologiska fynd. De uppgifter som för närvarande föreligger om progesteron är emellertid inte tillräckliga för att göra någon kvantitativ bedömning av den risk som är förenad med att exponeras för restmängder i kött och köttprodukter från behandlade djur. Inga tröskelvärden kan fastställas för progesteron i det fallet.

…

(8) Djur producerar också naturligt progesteron. Nivån på djurens endogena avsöndring av progesteron varierar främst beroende på kön, ålder, ras och könscykel. Det finns validerade metoder för att upptäcka progesteron i djurvävnader. Dessa metoder gör det emellertid inte möjligt att skilja mellan naturligt förekommande hormon och restmängder av progesteron för att kontrollera att restriktionerna beträffande användningen enligt direktiv 96/22/EG iakttas.

…

(10) Kommissionen anser att det behövs sätt att förhindra eventuellt missbruk av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller progesteron. Att begränsa användningen av progesteron till endast intravaginal administrering på hondjur av nötkreatur, får, getter och hästdjur ger den extra säkerhet som behövs för att undvika missbruk, eftersom de relevanta veterinärmedicinska läkemedlen genom sin speciella formulering realistiskt sett inte kan användas i otillåtna syften. Därför anses det lämpligt att föra in progesteron i bilaga II till förordning … nr 2377/90 i enlighet med bilagan till detta förslag till denna förordning, som begränsar användningen av progesteron till detta specifika syfte och produktformulering.”

Andra relevanta bestämmelser

— Direktiv 96/22

13 I direktiv 96/22, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/74/EG av den 22 september 2003 om ändring av rådets direktiv 96/22/EG (EUT L 262, s. 17) (nedan kallat direktiv 96/22), som är den version som är tillämplig i målet vid den nationella domstolen, föreskrivs att medlemsstaterna ska förbjuda att ett husdjur tillförs hormonella ämnen med gestagen verkan, däribland progesteron.

14 I artikel 4 punkt 1 i direktivet anges att medlemsstaterna trots detta i vissa fall får tillåta ”[t]illförsel till husdjur i terapeutiskt syfte av testosteron [och] progesteron … Veterinärmedicinska läkemedel som används för terapeutisk behandling skall uppfylla föreskrifterna för avyttring enligt [rådets] direktiv 81/851/EEG [av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182)] och kan tillföras endast av veterinär på husdjur som noggrant identifierats och i form av injektion eller för behandling av äggstocksrubbningar i form av vaginalspiral, men inte i form av implantat.”

— Direktiv 2001/82/EG

15 I artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, s. 1) anges följande:

”För att ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett att administreras till livsmedelsproducerande djur skall få godkännande, skall de aktiva substanserna som det innehåller nämnas i bilaga [I, II eller III] till förordning … nr 2377/90.”

16 I artikel 96 i direktiv 2001/82 anges följande:

”Direktiv 81/851/EEG, 81/852/EEG, 90/677/EEG och 92/74/EEG … skall upphöra att gälla …

Hänvisningar till de upphävda direktiven skall tolkas som hänvisningar till detta direktiv … ”

Den nationella lagstiftningen

17 I 30 § punkt 1 första meningen i läkemedelslagen (Arzneimittelgesetz), i den lydelse som offentliggjordes den 11 december 1998 (BGBl. 1998 I, s. 3586) (nedan kallad AMG), föreskrivs följande:

”Ett godkännande … ska återkallas om någon av de grunder för avslag som anges i 25 § punkt 2 leden 3, 5, 5a, 6 eller 7 senare föreligger.”

18 I 25 § punkt 2 led 7 AMG anges följande:

”Behörig federal myndighet får avslå en ansökan om godkännande endast om

…

7. försäljningen av ett läkemedel eller dess tillförsel till djur skulle strida mot föreskrifter i lag eller mot förordningar, direktiv eller beslut som antagits av rådet eller kommissionen …”

Tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

19 Den 16 februari 1999 förlängdes cp-Pharmas godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet ”progesteron för veterinärt bruk” för en femårsperiod. Godkännandet avsåg en lösning innehållande progesteron som aktiv substans för intramuskulär injektion som används vid follikelcystor och ”nymfomani orsakad av follikelcystor”.

20 Genom beslut av den 22 januari 2004 återkallade den behöriga myndigheten godkännandet för försäljning, med motiveringen att progesteron fanns upptaget i bilaga II till förordning nr 2377/90 endast för intravaginal tillförsel. Eftersom inget gränsvärde för högsta tillåtna restmängder hade fastställts för andra sätt att tillföra läkemedlet, var förbudet i artikel 14 i förordningen tillämpligt på nämnda läkemedel och godkännandet måste därmed återkallas.

21 cp-Pharma begärde omprövning av beslutet om återkallande, men den behöriga myndigheten fann inte skäl att ändra detta beslut. Därför ingav cp-Pharma ett överklagande till den hänskjutande domstolen med yrkande om att domstolen skulle upphäva beslutet om återkallande. Som skäl härför anförde cp-Pharma att kommissionen inte hade beaktat rekommendationen från CVMP att införa progesteron i bilaga II till förordning nr 2377/90 utan begränsning till intravaginal tillförsel.

22 I sitt beslut om hänskjutande har Verwaltungsgericht Köln ansett att förordning nr 2377/90 inte ger kommissionen behörighet att införa begränsningar rörande sätten att tillföra en substans när denna substans finns upptagen i bilaga II till förordningen. För övrigt synes en sådan möjlighet, enligt ett motsvarande resonemang, utesluten enligt punkt 55 i domstolens dom av den 26 februari 2002 i mål C-32/00 P, kommissionen mot Boehringer Ingelheim Vetmedica m.fl. (REG 2002, s. I-1917), där domstolen slog fast att den enda begränsning i giltigheten av ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängder som föreskrivs i förordningen för en substans som finns upptagen i bilaga III härtill avser denna giltighets begränsning i tiden.

23 Den hänskjutande domstolen har dessutom påpekat att CVMP hade föreslagit att progesteron utan begränsningar skulle upptas i bilaga II till förordning nr 2377/90, eftersom hälsoriskerna med restmängderna av progesteron betraktades som ytterst små.

24 Den hänskjutande domstolen har slutligen påpekat att det i bestämmelserna i direktiv 96/22, som fastlägger åtgärder för att förhindra missbruk när progesteron tillförs som veterinärmedicinskt läkemedel, uttryckligen föreskrivs att denna substans kan tillföras genom injektion.

25 Mot denna bakgrund har Verwaltungsgericht Köln beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfråga till domstolen:

”Är … förordning … nr 1873/2003 … delvis ogiltig på grund av att den innebär åsidosättande av en gemenskapsrättslig regel av högre rang (artiklarna 1.1 och 3 i … förordning … nr 2377/90 jämförda med artikel 4.1 i … direktiv 96/22/…) i den mån användning av läkemedelsformen injektionslösning är utesluten enligt det tillägg

som markeras med (*) i den förteckning i bilaga II till förordning … nr 2377/90 vari progesteron finns upptaget?”

Tolkningsfrågan

26 Såväl cp-Pharma som den polska regeringen anser, till skillnad från den grekiska regeringen och kommissionen, att förordning nr 1873/2003 är ogiltig, eftersom kommissionen i förordning nr 2377/90 inte uttryckligen ges behörighet att fastställa ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängder endast för vissa sätt att tillföra progesteron och eftersom medlemsstaterna enligt direktiv 96/22 får godkänna försäljning av denna substans i injicerbar form. cp-Pharma har tillagt att kommissionen i alla händelser inte kan vidta en åtgärd avseende gränsvärde för högsta tillåtna restmängder för progesteron som strider mot yttrandet från CVMP, medan den polska regeringen har gjort gällande att förordning nr 1873/2003 är bristfälligt motiverad såvitt avser skälen till att kommissionen valde att inte följa nämnda yttrande.

27 För att ge ett svar på den nationella domstolens fråga ska det påpekas att kommissionen, såsom domstolen tidigare har fastställt i punkt 80 i domen i mål C-198/03 P av den 12 juli 2005, kommissionen mot CEVA och Pfizer (REG 2005, s. I-6357), måste tillerkännas ett sådant utrymme för skönsmässig bedömning att den med full kännedom om omständigheterna kan vidta nödvändiga och lämpliga åtgärder för att skydda folkhälsan.

28 Detta gäller särskilt då det rör sig om ett ärende såsom progesteronärendet som, enligt vad domstolen redan har slagit fast, är särskilt komplicerat i den meningen att det väcker känsliga och invecklade frågor ur vetenskaplig synvinkel (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot CEVA och Pfizer, punkt 81).

29 Denna komplexitet beror på att progesteron, utöver att det kan användas i terapeutiskt syfte, kan användas på ett olagligt sätt som ett tillväxtbefrämjande medel och att det för närvarande inte finns några tillförlitliga analysmetoder för att skilja mellan endogent progesteron, som djuren producerar naturligt, och exogent progesteron, som följer av tillförsel av läkemedel, och, därmed, för att kontrollera om denna substans används på ett oberättigat sätt. När förordning nr 1873/2003 antogs befann sig kommissionen dessutom i en situation av bestående vetenskaplig osäkerhet avseende de möjliga skadliga effekterna av progesteron, karakteriserad av skillnader mellan de vetenskapliga yttranden som avgivits av CVMP å ena sidan och av SCVPH samt andra internationella vetenskapliga organ å andra sidan (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot CEVA och Pfizer, punkt 82).

30 Under dessa omständigheter ska det prövas om kommissionen har överträtt sitt utrymme för skönsmässig bedömning genom att föreskriva att progesteron ska införas i bilaga II till förordning nr 2370/90 endast för intravaginal tillförsel.

31 Även om det är riktigt att det i artikel 3 i förordning nr 2377/90 inte uttryckligen föreskrivs en möjlighet att uppta en substans i bilaga II till denna förordning endast för vissa sätt att tillföra denna substans kan det, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 52 i sitt förslag till avgörande, inte uteslutas att kommissionen likväl kan besluta att substansen ska upptas med sådana begränsningar. Detta måste anses särskilt ändamålsenligt då, såsom är fallet i målet vid den nationella domstolen, den aktuella substansen inte kan upptas i bilagorna I eller III till nämnda förordning men där det, genom vissa begräsningar i de sätt på vilka denna substans tillförs, är möjligt att säkerställa att förekomsten av restmängder i djurvävnader inte innebär en risk för folkhälsan, vilket innebär att ett totalförbud mot utsläppande på marknaden av nämnda substans till följd av att den upptas i bilaga IV till förordningen skulle vara oproportionerligt.

32 Som framgår av sjätte och åttonde skälen i förordning nr 1873/2003 medför den omständigheten att det inte är möjligt att skilja mellan endogent och exogent progesteron att det inte heller är möjligt att fastställa ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängder i syfte att uppta denna substans i bilaga I eller III till förordning nr 2377/90 och därmed utesluta hälsorisker för konsumenten.

33 Däremot kan man genom att införa progesteron i bilaga II till förordning nr 2377/90 endast för intravaginal tillförsel utesluta risker för människors hälsa, vilket även kommissionen har anfört i sitt yttrande till domstolen och i svaren på de skriftliga frågor som domstolen har ställt. Detta påstående har inte bestritts av cp-Pharma eller av de regeringar som har yttrat sig vid domstolen. Av nämnda yttrande framgår att koncentrationen av progesteron i djurets kropp ökar markant vid tillförsel i form av vaginalspiral för att därefter hastigt sjunka då spiralen tas bort, utan att detta medför betydande restmängder, medan tillförsel genom injektion medför en långvarig förekomst av restmängder, vilket kan vara potentiellt farligt för människors hälsa.

34 Med hänsyn till dels omfattningen av kommissionens utrymme för skönsmässig bedömning, dels de faktiska omständigheter som låg bakom antagandet av förordning nr 1873/2003, kan det således inte anses att kommissionen har överträtt sitt utrymme för skönsmässig bedömning. Kommissionen har i det aktuella förfarandet beaktat folkhälsoaspekterna samtidigt som proportionalitetsprincipens krav har iakttagits.

35 Den omständigheten att CVMP hade lämnat en rekommendation om att uppta progesteron i bilaga II till förordning nr 2377/90 utan att föreskriva någon begränsning rörande sätten att tillföra denna substans kan, i motsats till vad cp-Pharma har gjort gällande, inte föranleda en annan slutsats.

36 Det är i detta avseende tillräckligt att konstatera att det inte i någon bestämmelse i förordning nr 2377/90 föreskrivs att yttranden från CVMP är bindande. Vidare framgår det uttryckligen av tredje skälet i nämnda förordning att kommissionen, vid fastställandet av gränsvärde för högsta tillåtna restmängder, ska beakta all vetenskaplig värdering av de ifrågavarande substansernas säkerhet som kan ha gjorts av internationella organisationer, såsom Codex Alimentarius, eller av andra vetenskapliga kommittéer som upprättats inom gemenskapen.

37 Med andra ord var kommissionen, när den utnyttjade sitt utrymme för skönsmässig bedömning, inte skyldig att enbart beakta yttrandet från CVMP, som var positivt

inställd till införande av progesteron i bilaga II till nämnda förordning. Kommissionen kunde grunda sig på andra vetenskapliga fakta och värderingar, såsom yttrandena från SCVPH, som framhävde att förekomsten av restmängder av progesteron i livsmedel av animaliskt ursprung medför risker för människors hälsa.

38 Kommissionen kan, till skillnad från vad som har gjorts gällande av den polska regeringen, inte heller anses ha åsidosatt motiveringsskyldigheten, genom att inte särskilt ange de vetenskapliga fakta som låg till grund för beslutet att inte följa yttrandet från CVMP och genom att inte ange på vilket sätt dessa fakta var oförenliga med yttrandet.

39 I sjätte skälet i förordning nr 1873/2003 hänvisas nämligen uttryckligen till yttrandena från SCVPH, som upprepade gånger bekräftade såväl riskerna med användning av progesteron som det faktum att det inte är möjligt att fastställa något gränsvärde för högsta tillåtna restmängder för denna substans. Dessa yttranden avvek från yttrandet från CVMP. Dessutom anges i åttonde och tionde skälen i samma förordning anledningarna till att det, enligt kommissionens mening, endast är genom intravaginal tillförsel av progesteron som missbruk av denna substans kan förhindras.

40 Av motiveringen till förordning nr 1873/2003 framgår således, i enlighet med vad som krävs enligt fast rättspraxis, klart och tydligt hur kommissionen har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen för den vidtagna åtgärden och så att domstolen ges möjlighet att utöva sin prövningsrätt (se bland annat domstolens dom av den 2 april 1998 i mål C-367/95 P, kommissionen mot Sytraval och Brink's France, REG 1998, s. I-1719, punkt 63, av den 23 februari 2006 i de förenade målen C-346/03 och C-529/03, Atzeni m.fl., REG 2006, s. I-1875, punkt 73, och av den 1 februari 2007 i mål C-266/05 P, Sison mot rådet, REG 2007, s. I-1233, punkt 80).

41 Vad gäller den polska regeringens argument att förordning nr 1873/2003 strider mot proportionalitetsprincipen, eftersom den grundas på en rent hypotetisk risk för folkhälsan, som inte stöds av några vetenskapliga fakta återgivna i förordningens motivering, kan det konstateras att förekomsten av en sådan risk, vilken har bekräftats i

flera vetenskapliga yttranden, klart framgår av motiveringen till denna förordning (se punkt 39 ovan).

42 Kommissionen kan, enligt vad som framgår av punkterna 31 och 34 ovan, föreskriva begränsningar avseende sätten att tillföra progesteron vid upptagandet av denna substans i bilaga II till förordning nr 2377/90. Den polska regeringens argument att förordning nr 1873/2003 inte är förenlig med bestämmelserna i direktiv 96/22 som tillåter intramuskulär tillförsel av progesteron föranleder inte en annan slutsats.

43 I artikel 4 i direktiv 96/22 ställs som villkor för att medlemsstaterna ska kunna tillåta tillförsel av progesteron till husdjur bland annat att föreskrifterna för avyttring enligt direktiv 81/851, som senare ersattes av direktiv 2001/82, iakttas.

44 I artikel 6 i direktiv 2001/82 föreskrivs vidare uttryckligen att för att ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett att tillföras livsmedelsproducerande djur ska få godkännande, ska de aktiva substanserna som det innehåller finnas angivna i bilaga I, II eller III till förordning nr 2377/90.

45 Följaktligen har medlemsstaterna, enligt artikel 4 i direktiv 96/22 jämförd med artikel 6 i direktiv 2001/82, rätt att tillåta att progesteron tillförs livsmedelsproducerande djur endast om denna substans finns upptagen i bilaga I, II eller III till förordning nr 2377/90 i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.

46 Av de skäl som anges i punkterna 31–33 ovan hade kommissionen emellertid rätt att begränsa införandet av progesteron i bilaga II till nämnda förordning till ett specifikt tillförselsätt, det vill säga intravaginal tillförsel. Mot denna bakgrund är

bestämmelserna i förordning nr 2377/90 inte oförenliga med bestämmelserna i artikel 4 i direktiv 96/22.

47 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den hänskjutande domstolens fråga besvaras så, att det vid prövningen av frågan inte har framkommit någon omständighet som påverkar giltigheten av förordning nr 1873/2003.

Rättegångskostnader

48 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

Vid prövningen av den hänskjutna frågan har det inte framkommit någon omständighet som påverkar giltigheten av kommissionens förordning (EG) nr 1873/2003 av den 24 oktober 2003 om ändring av bilaga II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung.

Underskrifter