EUROOPA KOHTU OTSUS (esimene koda)

17. juuli 2008 *

Kohtuasjas C-448/06,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel Verwaltungsgericht Kölni (Saksamaa) 24. oktoobri 2006. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 2. novembril 2006, menetluses

cp-Pharma Handels GmbH

versus

Bundesrepublik Deutschland,

EUROOPA KOHUS (esimene koda),

koosseisus: koja esimees P. Jann, kohtunikud A. Tizzano (ettekandja), A. Borg Barthet, M. Ilešič ja E. Levits,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

kohtujurist: J. Mazák,
kohtusekretär: ametnik J. Swedenborg,

arvestades kirjalikus menetluses ja 18. oktoobri 2007. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

– cp-Pharma Handels GmbH, esindaja: *Rechtsanwalt* R. Köhne,

– Kreeka valitus, esindajad: S. Charitaki ja S. Papaioannou,

– Poola valitsus, esindaja: E. Ośniecka-Tamecka,

– Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: B. Stromsky ja B. Schima,

olles 16. jaanuari 2008. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb komisjoni 24. oktoobri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1873/2003 ühenduse menetlust veterinaarravimite jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes kehtestava nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisa muutmise kohta (ELT L 275, lk 9; ELT eriväljaanne 3/40, lk 437) kehtivust.

2 Taotlus on esitatud cp-Pharma Handels GmbH (edaspidi „cp-Pharma") ja Bundesrepublik Deutschlandi vahelises kohtuvaidluses, mis puudutab Saksamaa pädeva ametiasutuse otsust, millega tühistati nimetatud äriühingule antud müügiluba ravimi „veterinaarias kasutatav progesteroon" turustamiseks intramuskulaarse süstelahuse vormis.

Õiguslik raamistik

Ühenduse õigus

Jääkide piirnormide kehtestamist käsitlevad sätted

– Määrus (EMÜ) nr 2377/90

3 Nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrus (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes (ELT L 224, lk 1; ELT eriväljaanne 03/10, lk 111), mida on muudetud nõukogu 14. aprilli 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 806/2003 (ELT L 122, lk 1; ELT eriväljaanne 01/04, lk 310; edaspidi „määrus nr 2377/90"), näeb põhjendustes 1 ja 3 ette:

„toiduloomadele ettenähtud veterinaarravimite kasutamise tõttu võib ravimijääke esineda toiduainetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimeid;

[…]

rahva tervise kaitsmiseks tuleb jääkide piirnormid kehtestada vastavalt üldtunnustatud ohutushindamise põhimõtetele, võttes arvesse kõiki muid kõnealuste toimeainete teaduslikke ohutushinnanguid, mille on läbi viinud rahvusvahelised

organisatsioonid, eelkõige *Codex Alimetarius*, või muud ühenduses asuvad teaduskomiteed, kui selliseid toimeaineid kasutatakse muudel eesmärkidel".

4 Nimetatud määruse artikli 1 lõike 1 punktis b on jääkide piirnorm määratletud kui veterinaarravimi kasutamise tulemusel tekkinud jääkide maksimaalne kontsentratsioon, mida ühendus võib toiduainetes või -ainetel aktsepteerida kui seaduslikult lubatut või aktsepteerituks tunnustatut.

5 Määruse nr 2377/90 artiklid 2–5 näevad ette toiduloomadele mõeldud veterinaarravimites kasutatavate farmakoloogiliste toimeainete liigituse nelja erinevasse lisasse. Ained tuleb liigitada I lisasse juhul, kui jääkide piirnormid on kehtestatud (määruse artikkel 2), II lisasse, kui „hindamise tulemusel selgub, et rahva tervise kaitseks ei ole vaja jääkide piirnormi kehtestada" (sama määruse artikkel 3) ning IV lisasse, kui ilmneb, et jääkide piirnormi ei saa kindlaks määrata seetõttu, et jäägid kujutavad mis tahes sisalduses ohtu tarbija tervisele (nimetatud määruse artikli 5 esimene lõik). Lõpuks võib vastavalt määruse artikli 4 esimesele lõigule määruse jõustumise kuupäeval kasutuses olevate ainete puhul kehtestada ajutise jääkide piirnormi, „kui ei ole alust eeldada, et asjaomase toimeaine jäägid kujutaksid nende kavandataval tasemel ohtu tarbija tervisele". Ained, mille puhul on kehtestatud ajutised jääkide piirnormid, on esitatud määruse nr 2377/90 III lisas.

6 Vastavalt määruse nr 2377/90 artikli 6 lõikele 1 „[s]elleks et lisada I, II või III lisasse farmakoloogiline toimeaine, mis on ette nähtud kasutamiseks toiduloomadele manustatavates veterinaarravimites, esitatakse nõukogu [22. juuli 1993. aasta] määrusega (EMÜ) nr 2309/93 [milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151)] asutatud Euroopa Ravimihindamisametile (edaspidi „amet") jääkide piirnormi kehtestamise taotlus".

7 Määruse nr 2377/90 artikkel 7 sätestab:

„1. Määruse (EMÜ) nr 2309/93 artiklis 27 nimetatud veterinaarravimite komitee (edaspidi „komitee") vastutab ameti arvamuse vormistamise eest selle määruse I, II, III või IV lisas nimetatud ainete liigitamise kohta.

[…]

5. Amet edastab komitee lõpliku arvamuse 30 päeva jooksul alates selle vastuvõtmisest komisjonile ja taotlejale. Arvamusele lisatakse aruanne, mis kirjeldab komitee hinnangut aine ohutuse kohta ja milles põhjendatakse komitee otsuseid.

6. Komisjon koostab meetmete eelnõu, võttes arvesse ühenduse õigust […]".

8 Vastavalt määruse nr 2377/90 artikli 8 lõikele 1 „[k]omisjoni abistab veterinaarravimite alaline komitee".

9 Määruse nr 2377/90 algversiooni artikkel 14 sätestas:

„Alates 1. jaanuarist 1997 keelatakse ühenduses ära I, II või III lisas loetlemata farmakoloogilisi toimeaineid sisaldavate veterinaarravimite manustamine toiduloomadele […]".

10 Määruse nr 2377/90 põhikohtuasjas kohaldatavas redaktsioonis asendati 1. jaanuar 1997 1. jaanuariga 2000 enamiku ainete puhul (kaasa arvatud progesteroon), mille kasutamine oli lubatud 7. märtsil 1997 ja mille kohta oli komisjonile või ametile esitatud jääkide piirnormi kehtestamise taotlus enne 1. jaanuari 1996.

– Määrus nr 1873/2003

11 Määrusega nr 1873/2003 muudeti määruse nr 2377/90 II lisa, lisades sellesse emastele veistele, lammastele, kitsedele ja hobuslastele mõeldud progesterooni. Selle farmakoloogilise toimeaine lisamisega käib kaasas järgmine joonealune märkus:

„Üksnes intravaginaalseks raviks või zootehniliseks kasutamiseks ja vastavalt [nõukogu 29. aprilli 1996. aasta] direktiivile 96/22/EÜ [mis käsitleb teatavate hormonaalse või türostaatilise toimega ainete ja beetaagonistide kasutamise keelamist loomakasvatuses ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 81/602/EMÜ, 88/146/EMÜ ja 88/299/EMÜ (EÜT L 125, lk 3; ELT eriväljaanne 3/19, lk 64)]."

12 Määruse nr 1873/2003 põhjendused 6, 8 ja 10 on sõnastatud järgnevalt:

„(6) Rahvatervisega seotud veterinaarmeetmete teaduskomitee kinnitas korduvalt, et liha tootmisel hormoonide kasutamine kasvu stimuleerimiseks kujutab hormoonide farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste omaduste ning epidemioloogiliste leidude põhjal endast võimalikku terviseriski tarbijatele. Olemasolevatest andmetest progesterooni kohta hetkel ei piisa kvantitatiivseks hinnanguks riski kohta, mis on tekkinud loomadelt, kellele on manustatud ravimeid, pärit liha või lihasaaduste kokkupuutest jääkidega. Sellega seoses ei määrata progesteroonile lävitasemeid.

[…]

(8) Loomad toodavad looduslikult progesterooni. Progesterooni endogeense eritise tase loomadel varieerub, sõltudes eeskätt soost, vanusest, tõust ja seksuaaltsüklist. Progesterooni avastamiseks loomsetes kudedes on olemas kinnitatud meetodid. Kõnealused meetodid ei suuda siiski eristada looduslikult esinevaid hormoone ega progesterooni jääke jälgimaks, et direktiivis 96/22/EÜ kehtestatud kasutuspiirangutest kinni peetakse.

[…]

(10) Komisjon arvab, et progesterooni sisaldavate veterinaarravimite väärkasutuse võimalikkuse vastu on vaja end kaitsta. Progesterooni kasutamistingimuste piiramine üksnes intravaginaalseks kasutamiseks emastel veistel, lammastel, kitsedel ja hobuslastel annab lisatagatise, mida on vaja väärkasutuse vältimiseks, kuna asjaomaseid veterinaarravimeid ei tohi nende erilise esitusviisi pärast reaalselt kasutada keelatud eesmärkidel. Seetõttu on vaja lisada progesteroon määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisasse vastavalt käesoleva komisjoni määruse lisale, millega piiratakse progesterooni kasutamist kõnealusel eriotstarbel ja toote valmistamiseks.”

Muud asjakohased sätted

– Direktiiv 96/22

13 Direktiiv 96/22, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta direktiiviga 2003/74/EÜ (ELT L 262, lk 17; ELT eriväljaanne 3/40, lk 216; edaspidi „direktiiv 96/22"), mis on põhikohtuasja puhul kohaldatav redaktsioon, nõuab, et liikmesriigid keelaksid gestageense toimega hormonaalsete ainete, mille hulka kuulub progesteroon, manustamise põllumajandusloomale.

14 Direktiivi 96/22 artikli 4 punkt 1 täpsustab, et erandina võivad liikmesriigid piiratud juhtudel lubada „manustada põllumajandusloomadele ravi otstarbel […] testosterooni ja progesterooni […]. Ravi otstarbel kasutatavad veterinaarravimid peavad vastama [nõukogu 28. septembri 1981. aasta] direktiiviga 81/851/EMÜ [veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 317, lk 1)] kehtestatud turuleviimise nõuetele ja ainult veterinaar võib neid selgelt identifitseeritud põllumajandusloomadele manustada süstla abil või munasarjatalituse häirete raviks vaginaalspiraali kujul, kuid mitte implantaatidena. […]"

– Direktiiv 2001/82/EÜ

15 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3) artikkel 6 sätestab:

„Müügiloa taotlemisel veterinaarravimile, mida kavatsetakse manustada toiduloomadele, peavad veterinaarravimis sisalduvad toimeained olema esitatud määruse […] nr 2377/90 I, II ja III lisas."

16 Direktiivi 2001/82 artikkel 96 sätestab:

„[…] direktiivid 81/851/EMÜ, 81/852/EMÜ, 90/677/EMÜ ja 92/74/EMÜ tunnistatakse kehtetuks […].

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiividele tõlgendatakse viidetena käesolevale direktiivile […].”

Siseriiklikud õigusnormid

17 Saksa ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz) 11. detsembril 1998. aastal avaldatud redaktsiooni (*BGBl* 1998 I, lk 3586) § 30 lõike 1 esimene lause sätestab:

„Luba […] tuleb tunnistada kehtetuks, kui tagantjärele ilmneb üks keeldumise põhjustest, mis on sätestatud § 25 lõike 2 punktis 3, 5, 5a, 6 või 7.”

18 Ravimiseaduse artikli 25 lõike 2 punkt 7 sätestab:

„Pädev kõrgem föderaalasutus võib keelduda loa andmisest üksnes juhul, kui

[…]

7. ravimi turustamine või selle loomadele manustamine läheks vastuollu õigusnormidega või […] nõukogu või komisjoni määruse, direktiivi või otsusega […]".

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

19 Ravimi „veterinaarias kasutatav progesteroon" turustamiseks pikendati cp-Pharma müügiluba 16. veebruaril 1999 viieks aastaks. Luba puudutas toimeainena progesterooni sisaldavat süstelahust intramuskulaarseks kasutamiseks veiste follikulaartsüstide ja „follikulaartsüstide poolt põhjustatud nümfomaania" ravis.

20 Pädev ametiasutus tunnistas 22. jaanuari 2004. aasta otsusega müügiloa kehtetuks põhjusel, et progesteroon on kantud määruse nr 2377/90 II lisasse üksnes intravaginaalseks kasutamiseks. Ametiasutus arvas, et kuna selle teistsuguseks kasutamiseks ei ole kehtestatud ühtegi jääkide piirnormi, siis tuli nimetatud ravimile kohaldada sama määruse artiklis 14 ette nähtud keeldu ja luba tuli seega kehtetuks tunnistada.

21 Pärast kehtetuks tunnistamise otsuse peale esitatud vaide rahuldamata jätmist esitas cp-Pharma eelotsusetaotluse esitanud kohtule otsuse tühistamiseks kaebuse põhjusel, et komisjon ei olnud järginud veterinaarravimite komitee soovitust, mille kohaselt kutsuti teda üles lisama progesteroon määruse nr 2377/90 II lisasse, piiramata selle aine kasutamist intravaginaalse kasutamisega.

22 Verwaltungsgericht Köln leiab eelotsusetaotluse otsuses, et määrus nr 2377/90 ei anna aine lisamise korral määruse II lisasse komisjonile õigust kehtestada selle aine manustamisviiside suhtes piiranguid. Pealegi tundub, et Euroopa Kohus on sellise võimaluse *mutatis mutandis* 26. veebruari 2002. aasta otsuse kohtuasjas C-32/00 P: komisjon *vs*. Boehringer (EKL 2002, lk I-1917) punktis 55 välistanud, kui ta sedastas, et määruse III lisasse kantud aine puhul puudutab ainuke määrusega jääkide piirnormi kehtivuse suhtes ette nähtud piirang märget piirnormi piiratud kehtivusaja kohta.

23 Lisaks märgib eelotsusetaotluse esitanud kohus, et veterinaarravimite komitee tegi ettepaneku lisada progesteroon määruse nr 2377/90 II lisasse piiranguteta, kuna ta pidas minimaalseks ohtu, mida progesterooni jäägid endast tervisele kujutavad.

24 Lõpuks märgib sama kohus, et direktiivi 96/22 sätted, millega kehtestatakse meetmeid selleks, et vältida progesterooni kui veterinaarravimi kuritarvitamist, näevad sõnaselgelt ette, et seda ainet võib manustada süstimise teel.

25 Eeltoodud kaalutlustest lähtudes otsustas Verwaltungsgericht Köln menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas […] määrus […] nr 1873/2003 on vastuolu tõttu kõrgemalseisva ühenduse õigusega ([…] määruse […] nr 2377/90 artikli 1 lõige 1 ja artikkel 3 koosmõjus […] direktiivi 96/22 […] artikli 4 punktiga 1 osaliselt tühine, kuna süstelahuse ravimvormina

kasutamine on välistatud tärniga (*) tähistatud märkuse alusel, mis puudutab progesterooni lisamist määruse […] nr 2377/90 II lisasse?"

Eelotsuse küsimus

26 Vastupidi Kreeka valitsusele ja komisjonile leiavad cp-Pharma ja Poola valitsus, et määrus nr 1873/2003 on kehtetu, kuna esiteks määrus nr 2377/90 ei luba komisjonil sõnaselgelt kehtestada jääkide piirnormi üksnes seoses progesterooni teatavate kasutamisviisidega ja teiseks direktiiv 96/22 võimaldab liikmesriikidel lubada seda ainet turustada süstelahuse vormis. Cp-Pharma lisab, et komisjonil ei olnud igal juhul õigust võtta progesterooni jääkide piirnormi puudutavat meedet, mis on vastuolus veterinaarravimite komitee arvamusega, samas kui Poola valitsus väidab, et määrus nr 1873/2003 ei ole piisavalt põhjendatud põhjuste osas, millest tulenevalt komisjon otsustas nimetatud arvamust mitte järgida.

27 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimusele vastamiseks tuleb märkida, et nagu Euroopa Kohus juba 12. juulil 2005. aastal otsuse kohtuasjas C-198/03 P: komisjon *vs*. CEVA ja Pfizer (EKL 2005, lk I-6357) punktis 80 sedastas, tuleb komisjonile anda piisav kaalutlusõigus, mis võimaldaks tal täielikult informeerituna kindlaks määrata rahvatervise kaitsmiseks vajalikud ja kohased meetmed.

28 See tundub veelgi õigustatum progesterooni puhul, sest nagu Euroopa Kohus on möönnud, on tegemist eriti keerulise asjaga, kuna see tõstatab teaduslikust seisukohast delikaatseid ja vaidlust tekitavaid küsimusi (eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs*. CEVA ja Pfizer, punkt 81).

29 See keerukus tuleneb asjaolust, et lisaks kasutamisele ravi otstarbel on võimalik, et progesterooni kasutatakse ebaseaduslikult kasvu stimuleerimiseks ning praegusel ajal puuduvad usaldusväärsed analüüsimeetodid, mis võimaldaksid eristada loomade poolt loomulikult toodetud endogeenset progesterooni ja ravimite kasutamisest tulenevat eksogeenset progesterooni ja seega kontrollida selle aine kuritarvitamist. Lisaks seisis komisjon määruse nr 1873/2003 vastuvõtmisel silmitsi püsiva teadusliku ebakindlusega seoses progesterooni võimaliku kahjuliku mõjuga, mida iseloomustavad ühelt poolt veterinaarravimite komitee ning teiselt poolt rahvatervisega seotud veterinaarmeetmete teaduskomitee ja teiste rahvusvaheliste teadusasutuste antud teadusarvamuste vahelised lahknevused (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs*. CEVA ja Pfizer, punkt 82).

30 Neil asjaoludel tuleb kontrollida, kas komisjon, nähes ette progesterooni lisamise määruse nr 2377/90 II lisasse üksnes intravaginaalseks kasutamiseks, on oma kaalutlusõiguse piire ületanud.

31 On tõsi, et määruse nr 2377/90 artikkel 3 ei näe sõnaselgelt ette võimalust lisada ainet määruse II lisasse üksnes seoses mõningate manustamisviisidega, aga nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 52 on märkinud, ei saa see asjaolu välistada komisjoni õigust seda siiski teha. See lähenemisviis võib olla eriti asjakohane juhul, kui nagu põhikohtuasjas ei saa kõnealust ainet esiteks lisada nimetatud määruse I või III lisasse ning teiseks võimaldavad selle aine kasutamisviiside piirangud tagada, et loomade kudedes esinevad jäägid ei kujuta endast ohtu rahvatervisele, nii et selle aine täielik turustamiskeeld selle lisamise tõttu sama määruse IV lisasse oleks ebaproportsionaalne.

32 Nagu nähtub määruse nr 1873/2003 põhjendustest 6 ja 8, ei võimaldanud asjaolu, et endogeenset progesterooni on eksogeensest progesteroonist võimatu eristada, kehtestada jääkide piirnormi selleks, et see aine lisada määruse nr 2377/90 I ja III lisasse, mis välistab ohu olemasolu tarbija tervisele.

33 Seevastu, nagu komisjon Euroopa Kohtule esitatud märkustes ja vastustes viimati nimetatu poolt esitatud kirjalikele küsimustele täpsustas, ilma et selles osas oleks põhikohtuasja kaebuse esitaja või Euroopa Kohtule märkusi esitanud valitsused väidetut ümber lükanud, võimaldab üksnes intravaginaalselt kasutatava progesterooni lisamine määruse nr 2377/90 II lisasse välistada ohtu inimese tervisele. Nagu nimetatud märkustest tuleneb, tõuseb vaginaalspiraali kaudu manustades progesteroonisisaldus looma organismis oluliselt ja seejärel langeb kiiresti pärast spiraali eemaldamist, ilma et sellega kaasneksid tähelepanuväärsed jäägid, samas kui süsti teel manustamise puhul kaasneb inimese tervisele potentsiaalselt kahjulike jääkide püsimine.

34 Võttes arvesse nii komisjoni kaalutlusruumi ulatust kui ka kõiki faktilisi asjaolusid, millest lähtuvalt määrus nr 1873/2003 vastu võeti, ei ole komisjon oma lähenemisviisiga, mis vastab nii rahvatervise kaitse kaalutlustele kui ka proportsionaalsuspõhimõttest tulenevatele nõuetele, ületanud kaalutlusõiguse piire.

35 Vastupidi cp-Pharma poolt väidetule ei sea seda järeldust kahtluse alla asjaolu, et veterinaarravimite komitee oli soovitanud lisada progesterooni määruse nr 2377/90 II lisasse ilma igasuguse kasutusviisi puudutava piiranguta.

36 Selles osas piisab, kui märkida esiteks, et ükski määruse nr 2377/90 säte ei näe ette, et veterinaarravimite komitee arvamused on kohustuslikud, ja teiseks, et nimetatud määruse põhjendusest 3 tuleneb sõnaselgelt, et jääkide piirnormide kehtestamisel peab komisjon arvestama kõiki kõnealuste toimeainete teaduslikke ohutushinnanguid, mille on läbi viinud rahvusvahelised ametid, eelkõige *Codex Alimetarius* või muud ühenduses asuvad teaduskomiteed.

37 Teisisõnu ei olnud komisjon oma kaalutlusõigust teostades mingil moel kohustatud arvesse võtma üksnes veterinaarravimite komitee arvamust, mille kohaselt pooldati

progesterooni lisamist nimetatud määruse II lisasse, vaid võis õiguspäraselt tugineda muule informatsioonile ja muudele teadushinnangutele, sealhulgas rahvatervisega seotud veterinaarmeetmete teaduskomitee arvamustele, milles rõhutati loomsetes toiduainetes selle aine jääkide esinemisest tulenevat ohtu inimese tervisele.

38 Vastupidi sellele, mida väidab Poola valitsus, ei saa komisjonile samuti ette heita seda, et kuna ta konkreetselt ei maininud teaduslikke andmeid, mille põhjal ta otsustas veterinaarravimite komitee arvamust mitte järgida, ja kuna ta ei osutanud, millises osas need andmed olid selle arvamusega vastuolus, on ta rikkunud põhjendamiskohustust.

39 Nimelt tuleb tõdeda, et määrus nr 1873/2003 viitab põhjenduses 6 sõnaselgelt rahvatervisega seotud veterinaarmeetmete teaduskomitee arvamustele, mis lahknevad veterinaarravimite komitee arvamustest ja mis olid korduvalt kinnitanud nii progesterooni kasutamisest tulenevat ohtu kui ka seda, et selle aine jääkide piirnorme ei olnud võimalik kehtestada. Lisaks täpsustavad sama määruse põhjendused 8 ja 10 põhjusi, miks komisjoni arvates progesterooni üksnes intravaginaalse manustamisega on võimalik selle aine kuritarvitamine ära hoida.

40 Seega tuleb asuda seisukohale, et vastavalt väljakujunenud kohtupraktika nõuetele (vt eelkõige 2. aprilli 1998 .aasta otsus kohtuasjas C-367/95 P: komisjon *vs*. Sytraval ja Brink's France, EKL 1998, lk I-1719, punkt 63; 23. veebruari 2006. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-346/03 ja C-529/03: Atzeni jt, EKL 2006, lk I-1875, punkt 73, ning 1. veebruari 2007. aasta otsus kohtuasjas C-266/05: Sison *vs*. nõukogu, EKL 2007, lk I-1233, punkt 80) selgub määruse nr 1873/2003 põhjendusest selgelt ja ühemõtteliselt komisjoni arutluskäik, mis võimaldab huvitatud isikutel mõista võetud meetme põhjuseid ja Euroopa Kohtul teostada kontrolli.

41 Mis puutub Poola valitsuse argumentidesse, mille kohaselt määrus nr 1873/2003 rikub proportsionaalsuse põhimõtet, kuna see põhineb puhthüpoteetilisel ohul rahvatervisele ja mille toetuseks ei ole esitatud mingisuguseid põhjenduses toodud teaduslikke andmeid, siis piisab, kui märkida, nagu seda meenutati käesoleva otsuse

punktis 39, et sellise riski olemasolu, mida on kinnitanud mitmed teaduslikud arvamused, nähtub selgelt selle määruse põhjendustest.

42 Samuti tuleb nentida, et käesoleva otsuse punktides 31 ja 34 sisalduv järeldus, mille kohaselt on komisjonil õigus piirata aine lisamist määruse nr 2377/90 II lisasse sõltuvalt selle kasutamisviisist, ei ole mingil moel ümber lükatud Poola valitsuse argumentidega, mille kohaselt ta väitis, et määrus nr 1873/2003 on vastuolus direktiivi 96/22 sätetega, mille alusel on lubatud progesterooni kasutamine intramuskulaarse süstelahusena.

43 Nimelt tuleb esiteks märkida, et tingimuste hulgas, millest direktiivi 96/22 artikkel 4 seab sõltuvusse liikmesriikidele antud võimaluse lubada põllumajandusloomadele progesterooni manustamise, on direktiivis 81/851 (mis asendati seejärel direktiiviga 2001/82) ette nähtud turustamisega seonduvate ettekirjutuste järgimine.

44 Teiseks näeb direktiivi 2001/82 artikkel 6 sõnaselgelt ette, et müügiloa taotlemisel veterinaarravimile, mida kavatsetakse manustada toiduloomadele, peavad selles ravimis sisalduvad toimeained olema esitatud määruse nr 2377/90 I, II või III lisas.

45 Sellest lähtuvalt tuleb nentida, et direktiivi 96/22 artikkel 4 koostoimes direktiivi 2001/82 artikliga 6 võimaldab liikmesriikidel lubada progesterooni manustamist põllumajandusloomadele üksnes juhul, kui see aine on lisatud määruse nr 2377/90 I, II või III lisasse vastavalt nimetatud määruse sätetele.

46 Käesoleva otsuse punktides 31–33 esitatud põhjustel võis komisjon õiguspäraselt piirata progesterooni lisamist nimetatud määruse II lisasse seoses konkreetse manus-

tamisviisiga, st intravaginaalse manustamisviisiga. Neil asjaoludel ei ole määruse nr 2377/90 ja direktiivi 96/22 artikli 4 vahel mingisugust vastuolu.

47 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtule vastata, et esitatud küsimuse uurimisel ei ilmnenud ühtegi asjaolu, mis võiks mõjutada määruse nr 1873/2003 kehtivust.

Kohtukulud

48 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (esimene koda) otsustab:

Esitatud küsimuse uurimisel ei ilmnenud ühtegi asjaolu, mis võiks mõjutada komisjoni 24. oktoobri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1873/2003 ühenduse menetlust veterinaarravimite jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes kehtestava nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisa muutmise kohta kehtivust.

Allkirjad