HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

17 iulie 2008 *

În cauza C-448/06,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Verwaltungsgericht Köln (Germania), prin decizia din 24 octombrie 2006, primită de Curte la 2 noiembrie 2006, în procedura

cp-Pharma Handels GmbH

împotriva

Bundesrepublik Deutschland,

CURTEA (Camera întâi),

compusă din domnul P. Jann, președinte de cameră, domnii A. Tizzano (raportor), A. Borg Barthet, M. Ilešič și E. Levits, judecători,

* Limba de procedură: germana.

avocat general: domnul J. Mazák,
grefier: domnul J. Swedenborg, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 18 octombrie 2007,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru cp-Pharma Handels GmbH, de R. Köhne, Rechtsanwalt;

— pentru guvernul elen, de doamnele S. Charitaki și S. Papaioannou, în calitate de agenți;

— pentru guvernul polonez, de doamna E. Ośniecka-Tamecka, în calitate de agent;

— pentru Comisia Comunităților Europene, de domnii B. Stromsky și B. Schima, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 16 ianuarie 2008,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește validitatea Regulamentului (CE) nr. 1873/2003 al Comisiei din 24 octombrie 2003 de modificare a anexei II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală (JO L 275, p. 9, Ediție specială, 03/vol. 50, p. 63).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între cp-Pharma Handels GmbH (denumită în continuare „cp-Pharma"), pe de o parte, și Bundesrepublik Deutschland, pe de altă parte, în legătură cu o decizie a autorității competente germane de revocare a autorizației care fusese acordată respectivei societăți pentru introducerea pe piață a medicamentului denumit „progesteron de uz veterinar" sub formă de soluție care se administrează prin injecție intramusculară.

Cadrul juridic

Reglementarea comunitară

Dispozițiile în materie de stabilire a limitelor maxime ale reziduurilor

— Regulamentul (CEE) nr. 2377/90

3 Regulamentul (CEE) nr. 2377/1990 al Consiliului din 26 iunie 1990 de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală (JO L 224, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 8, p. 26), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 al Consiliului din 14 aprilie 2003 (JO L 122, p. 1, Ediție specială, 01/vol. 4, p. 126, denumit în continuare „Regulamentul nr. 2377/90"), prevede la primul și la al treilea considerent:

„întrucât administrarea medicamentelor de uz veterinar unor animale de la care se obțin produse alimentare de origine animală poate avea ca efect prezența unor reziduuri în produsele alimentare obținute de la animalele tratate;

[…]

întrucât, pentru a proteja sănătatea publică, limitele maxime de reziduuri [denumite în continuare «LMR»] trebuie stabilite în conformitate cu principiile general recunoscute de evaluare a securității, luându-se în considerare orice altă evaluare științifică a substanțelor respective efectuată de organizațiile internaționale, în

special în *Codex Alimentarius* sau, în cazul în care aceste substanțe sunt utilizate în alte scopuri, de către alte comitete științifice instituite în Comunitate”.

4 Articolul 1 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat definește LMR drept „conținutul maxim de reziduuri rezultate în urma utilizării unui medicament de uz veterinar (exprimat în mg/kg sau în µg/kg produs proaspăt) pe care Comunitatea îl poate accepta ca fiind autorizat în mod legal sau care este recunoscut ca fiind acceptabil în interiorul sau la suprafața produselor alimentare”.

5 Articolele 2-5 din Regulamentul nr. 2377/90 prevăd includerea în patru anexe distincte a substanțelor farmacologic active utilizate în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare de origine animală. Fac obiectul anexei I (articolul 2 din regulamentul menționat) „substanțel[e] pentru care au fost stabilite [LMR]”; acestea sunt incluse în anexa II în cazul în care, „în urma evaluării […] nu este necesar, din motive de protecție a sănătății publice, să se stabilească o [LMR]” (articolul 3 din același regulament) și în anexa IV în cazul în care nu poate fi stabilită o [LMR] pentru că reziduurile substanțelor respective în produsele alimentare de origine animală, indiferent de limită, constituie un risc pentru sănătatea consumatorului (articolul 5 primul paragraf din regulamentul menționat). În sfârșit, în temeiul articolului 4 primul paragraf din acesta, poate fi stabilită o valoare provizorie a LMR pentru o substanță utilizată la data intrării în vigoare a prezentului regulament, „cu condiția să nu existe temeri că, la nivelul propus, reziduurile substanței respective prezintă riscuri pentru sănătatea consumatorului”. Substanțele pentru care au fost stabilite LMR provizorii fac obiectul anexei III la Regulamentul nr. 2377/90.

6 Potrivit dispozițiilor articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul nr. 2377/90, „[p]entru a obține includerea în anexa I, II sau III a unei substanțe farmacologic active destinate utilizării în medicamentele de uz veterinar pentru administrarea la animalele de la care se obțin produse alimentare, o cerere de stabilire a [LMR] trebuie înaintată Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase, înființată prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 [al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și de uz veterinar și de instituire a unei agenții europene pentru evaluarea produselor medicamentoase (JO L 214, p. 1)], numită în continuare «Agenția»”.

7 Articolul 7 din Regulamentul nr. 2377/90 prevede:

„(1) Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar menționat la articolul 27 din Regulamentul (CE) nr. 2309/93 [(numit în continuare „CMV”)] răspunde de formularea avizului Agenției privind clasificarea produselor menționate în anexa I, II, III sau IV la prezentul regulament.

[…]

(5) Agenția va înainta avizul definitiv al [CMV] în 30 de zile de la adoptare atât Comisiei, cât și solicitantului. Avizul va fi însoțit de un raport cuprinzând evaluarea de către [CMV] a inocuității substanței, care își va argumenta concluziile.

(6) Comisia va pregăti proiecte de măsuri ținând seama de legislația comunitară […]”

8 Potrivit dispozițiilor articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 2377/90, „Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru produse medicinale veterinare”.

9 Articolul 14 din Regulamentul nr. 2377/90, în versiunea sa inițială, prevedea că:

„De la 1 ianuarie 1997, administrarea medicamentelor de uz veterinar care conțin substanțe farmacologic active, ce nu figurează în anexele I, II sau III, animalelor crescute în vederea obținerii de produse alimentare de origine animală este interzisă în Comunitate […]”

10 În versiunea Regulamentului nr. 2377/90 aplicabilă litigiului din cauza principală, data de 1 ianuarie 1997 a fost înlocuită cu cea de 1 ianuarie 2000 pentru majoritatea substanțelor (inclusiv progesteronul) a căror utilizare era autorizată la 7 martie 1997 și pentru care au fost formulate cereri de stabilire a LMR către Comisie și Agenție anterior datei de 1 ianuarie 1996.

— Regulamentul nr. 1873/2003

11 Regulamentul nr. 1873/2003 a modificat anexa II la Regulamentul nr. 2377/90 prin includerea progesteronului pentru femelele speciilor bovine, ovine, caprine, precum și ecvine. Includerea acestei substanțe farmacologic active este însoțită de următoarea notă de subsol:

„Numai pentru utilizare terapeutică sau zootehnică intravaginală și în conformitate cu dispozițiile Directivei 96/22/CE [a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β-agoniste în creșterea animalelor și de abrogare a Directivelor 81/602/CEE, 88/146/CEE și 88/299/CEE (JO L 125, p. 3, Ediție specială, 03/vol. 18, p. 242)]”.

12 Considerentele (6), (8) și (10) ale Regulamentului nr. 1873/2003 au următorul cuprins:

„(6) CSMVSP [Comitetul științific pentru măsuri veterinare privind sănătatea publică] a confirmat în mod repetat faptul că utilizarea hormonilor în scopul promovării creșterii producției de carne prezintă un risc potențial pentru sănătatea consumatorilor datorită proprietăților farmacologice și toxicologice intrinseci ale acestora și având în vedere constatările epidemiologice. Cu toate acestea, în prezent, datele existente privind progesteronul nu sunt suficiente pentru a permite o estimare cantitativă a riscului prezentat de expunerea la reziduuri din carne și din produsele din carne provenite de la animale tratate. Nu se poate defini nicio valoare prag pentru progesteron în această privință.

[…]

(8) Animalele produc progesteron și în mod natural. Nivelul secreției endogene de progesteron a animalelor variază, în special în funcție de sex, de rasă și de ciclul menstrual. Există metode validate de detectare a progesteronului în țesuturile animale. Cu toate acestea, metodele respective nu permit realizarea unei distincții între hormonii naturali și reziduurile de progesteron și nu pot fi folosite pentru a controla respectarea condițiilor de utilizare stabilite de Directiva 96/22/CE.

[…]

(10) Comisia consideră că sunt necesare garanții, deoarece este posibilă utilizarea abuzivă a medicamentelor de uz veterinar care conțin progesteron. Limitarea condițiilor de utilizare a progesteronului exclusiv la administrarea pe cale intravaginală femelelor din speciile bovină, ovină, caprină și ecvină furnizează această garanție suplimentară, necesară pentru evitarea utilizării abuzive, întrucât, datorită modului lor de prezentare specific, medicamentele de uz veterinar relevante nu pot fi folosite în mod realist în scopuri interzise. De aceea, se consideră necesară includerea progesteronului în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, în conformitate cu anexa la prezentul regulament al Comisiei, care limitează utilizarea progesteronului la acest scop specific și la această formulă a produselor.”

Celelalte dispoziții relevante

— Directiva 96/22

13 Directiva 96/22, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/74/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2003 (JO L 262, p. 17, Ediție specială, 05/vol. 6, p. 149, denumită în continuare „Directiva 96/22”), care este versiunea aplicabilă litigiului din cauza principală, prevede că statele membre interzic administrarea la animalele de fermă a substanțelor hormonale cu efect gestagen, printre care figurează progesteronul.

14 Prin derogare și în cazuri limitate, la articolul 4 punctul (1) din Directiva 96/22 se precizează că statele membre pot autoriza „administrarea, pentru anumite animale de fermă, în scopuri terapeutice, de 17 β estradiol, de testosteron și de progesteron […]. Medicamentele veterinare folosite în tratamentul terapeutic trebuie să se conformeze dispozițiilor de introducere pe piață prevăzute de Directiva 81/851/CEE [a Consiliului din 28 septembrie 1981 privind apropierea legislativă a statelor membre cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 317, p. 1)] și nu pot fi administrate decât de către un medic veterinar, sub formă de injecție sau, pentru tratamentul unei disfuncții ovariene, sub formă de spirale vaginale, cu excepția implanturilor, la animalele de fermă care au fost identificate în mod clar.”[…].

— Directiva 2001/82/CE

15 Articolul 6 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200) prevede:

„Pentru ca un produs medicamentos veterinar să poată face obiectul unei autorizații de introducere pe piață în vederea administrării acestuia la animale folosite ca surse

de alimente, substanțele active pe care acesta le conține trebuie să figureze în anexa I, II sau III din Regulamentul […] nr. 2377/90."

16 Articolul 96 din Directiva 2001/82/CE prevede:

„Directivele 81/851/CEE, 81/852/CEE, 90/677/CEE și 92/74/CEE […] se abrogă […].

Trimiterile făcute la directivele abrogate sus-menționate se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă […]."

Reglementarea națională

17 Articolul 30 alineatul 1 prima teză din legea germană privind produsele farmaceutice (Arzneimittelgesetz), în versiunea publicată la 11 decembrie 1998 (BGBl. 1998 I, p. 3586, denumită în continuare „AMG"), prevede că:

„Autorizația […] trebuie să fie revocată în cazul în care a intervenit ulterior vreuna dintre situațiile care justifică refuzul [acesteia], prevăzute la articolul 25 alineatul 2 punctul 3, 5, 5a, 6 sau 7".

18 Articolul 25 alineatul 2 punctul 7 din AMG prevede că:

„Autoritatea federală superioară competentă poate refuza eliberarea autorizației numai în cazul în care

[…]

7. introducerea pe piață a medicamentului sau utilizarea sa la animale ar fi contrară unor dispoziții legale ori unui regulament, sau unei directive, sau unei decizii a Consiliului sau a Comisiei […]."

Acțiunea principală și întrebarea preliminară

19 La 16 februarie 1999, cp-Pharma a obținut prelungirea autorizației de introducere pe piață a medicamentului denumit „progesteron de uz veterinar" pentru o perioadă de cinci ani. Această autorizație privea o soluție administrată intramuscular, a cărei substanță activă este progesteronul, indicat în cazul chisturilor foliculare și al „nimfomaniei provocate de chisturile foliculare".

20 Prin Decizia din 22 ianuarie 2004, autoritatea competentă a revocat autorizația de introducere pe piață pentru motivul că progesteronul a fost înscris în anexa II la Regulamentul nr. 2377/90 numai pentru o utilizare pe cale intravaginală. Potrivit acestei autorități, întrucât nicio LMR nu a fost stabilită pentru celelalte utilizări, interdicția prevăzută la articolul 14 din același regulament se aplica medicamentului în cauză și autorizația respectivă trebuia să fie revocată.

21 Ca urmare a respingerii reclamației formulate împotriva deciziei de revocare menționate, cp-Pharma a introdus o acțiune la instanța de trimitere, având ca obiect obținerea anulării acestei decizii pentru motivul că nu a fost respectată de către Comisie recomandarea CMV care o invita să includă progesteronul în anexa II la Regulamentul nr. 2377/90 fără să prevadă o limitare a acestei substanțe la utilizarea pe cale intravaginală.

22 În decizia de trimitere, Verwaltungsgericht Köln consideră că Regulamentul nr. 2377/90, în cazul înscrierii unei substanțe în anexa II la acesta, nu abilitează Comisia să impună restricții referitoare la modul de administrare a acestei substanțe. De altfel, o astfel de posibilitate pare să fi fost exclusă, *mutatis mutandis*, de către Curte la punctul 55 din Hotărârea din 26 februarie 2002, Comisia/Boehringer (C-32/00 P, Rec., p. I-1917), atunci când a statuat că, în privința unei substanțe care a fost înscrisă în anexa III la regulamentul respectiv, singura limitare a validității unei LMR avute în vedere în cuprinsul acestuia privește indicarea duratei limitate a acestei validități.

23 Instanța de trimitere observă în plus că CMV propusese înscrierea fără restricții a progesteronului în anexa II la Regulamentul nr. 2377/90, întrucât considerase că riscurile sanitare pe care le prezintă reziduurile de progesteron sunt minime.

24 În sfârșit, aceeași instanță precizează că dispozițiile Directivei 96/22, care stabilesc măsuri pentru evitarea oricărui abuz în administrarea progesteronului ca medicament animal, prevăd în mod expres că această substanță poate fi administrată prin injecție.

25 Având în vedere aceste considerente, Verwaltungsgericht Köln a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Regulamentul […] nr. 1873/2003 […] este în parte nul pentru motivul încălcării dreptului comunitar de rang superior (dispozițiile articolului 1 alineatul (1) și ale articolului 3 din Regulamentul […] nr. 2377/90 […] coroborate cu cele ale articolului 4 punctul 1 din Directiva 96/22 […]) în măsura în care, în cuprinsul addendumului

marcat cu un asterisc (*) și prin care se înscrie progesteronul în anexa II la Regulamentul nr. 2377/90 [...], este exclusă utilizarea formei farmaceutice care constă într-o soluție injectabilă?"

Cu privire la întrebarea preliminară

26 Cp-Pharma, precum și guvernul polonez consideră, spre deosebire de guvernul elen și de Comisie, că Regulamentul nr. 1873/2003 este lipsit de validitate din cauza faptului că, pe de o parte, Regulamentul nr. 2377/90 nu ar autoriza în mod expres Comisia să fixeze o LMR numai pentru anumite modalități de administrare a progesteronului și, pe de altă parte, Directiva 96/22 ar permite statelor membre să autorizeze comercializarea acestei substanțe sub forme injectabile. Cp-Pharma adaugă că, în orice caz, Comisia nu putea adopta o măsură în privința LMR pentru progesteron care să contravină avizului CMV, în timp ce guvernul polonez susține că Regulamentul nr. 1873/2003 este insuficient de motivat referitor la rațiunile pentru care Comisia a decis să nu respecte avizul respectiv.

27 Pentru a răspunde la întrebarea adresată de instanța de trimitere, trebuie precizat că, astfel cum Curtea a reținut deja la punctul 80 din Hotărârea din 12 iulie 2005, Comisia/CEVA și Pfizer (C-198/03 P, Rec., p. I-6357), Comisiei trebuie să i se recunoască o putere de apreciere suficientă pentru a-i permite să stabilească în deplină cunoștință de cauză măsurile necesare și adaptate protecției sănătății publice.

28 Acest lucru apare cu atât mai justificat cu privire la un subiect precum progesteronul, care, după cum a fost deja admis de către Curte, este deosebit de complex în măsura în care ridică probleme delicate și controversate din punct de vedere științific (Hotărârea Comisia/CEVA și Pfizer, citată anterior, punctul 81).

29 Această complexitate se datorează faptului că progesteronul, pe lângă utilizările terapeutice, poate fi folosit în mod ilegal ca stimulator al creșterii și că nu există, la ora actuală, metode fiabile de analiză care să dea posibilitatea de a se distinge progesteronul endogen, produs în mod natural de animale, de cel exogen, care este rezultatul administrării de medicamente, și care să permită, așadar, controlul utilizării abuzive a acestei substanțe. În plus, la momentul adoptării Regulamentului nr. 1873/2003, Comisia se confrunta cu o situație de incertitudine științifică persistentă cu privire la posibilele efecte nocive ale progesteronului, caracterizată prin avize științifice divergente adoptate de CMV, pe de o parte, și de CSMVSP, precum și de alte organisme științifice internaționale, pe de altă parte (a se vedea în acest sens Hotărârea Comisia/CEVA și Pfizer, citat anterior, punctul 82).

30 În astfel de condiții, trebuie să se verifice dacă, prin faptul că a prevăzut includerea progesteronului în anexa II la Regulamentul nr. 2377/90 numai pentru o utilizare pe cale intravaginală, Comisia a depășit limitele puterii sale de apreciere.

31 Or, dacă este adevărat că articolul 3 din Regulamentul nr. 2377/90 nu prevede în mod expres posibilitatea de a înscrie o substanță în anexa II la acesta decât pentru anumite modalități de administrare, această împrejurare nu poate exclude, după cum a arătat avocatul general la punctul 52 din concluzii, ca o astfel de înscriere să poată fi efectuată totuși de către Comisie. Acest demers poate părea deosebit de adecvat în cazul în care, precum în cauza principală, pe de o parte, substanța în cauză nu poate fi înscrisă în anexa I sau III la regulamentul menționat, iar, pe de altă parte, anumite limitări ale modalităților de administrare a acestei substanțe permit să se asigure că prezența reziduurilor în țesuturile animale nu constituie un risc pentru sănătatea publică, astfel încât o interzicere totală a introducerii pe piață a substanței în cauză ca urmare a înscrierii sale în anexa IV la același regulament ar fi disproporționată.

32 Într-adevăr, astfel cum rezultă din considerentele (6) și (8) ale Regulamentului nr. 1873/2003, imposibilitatea de a distinge progesteronul endogen de cel exogen nu permitea să se stabilească o LMR în vederea înscrierii acestei substanțe în anexa I sau III la Regulamentul nr. 2377/90, cu excluderea riscului pentru sănătatea consumatorului.

33 În schimb, astfel cum a precizat Comisia în observațiile prezentate în fața Curții și în răspunsurile la întrebările adresate în scris de către aceasta, fără a fi contrazisă asupra acestui punct nici de reclamanta din acțiunea principală, nici de guvernele care au prezentat Curții observații scrise, înscrierea progesteronului în anexa II la Regulamentul nr. 2377/90 pentru utilizarea exclusiv pe cale intravaginală este de natură să excludă riscurile pentru sănătatea omului. Astfel cum reiese din observațiile menționate, în cazul administrării prin spirala intravaginală, concentrația de progesteron în corpul animalului crește în mod semnificativ, apoi scade rapid imediat după scoaterea spiralei, fără a produce reziduuri importante, în timp ce administrarea prin injecție duce la prezența prelungită de reziduuri care pot fi periculoase pentru sănătatea omului.

34 În aceste condiții, având în vedere atât întinderea marjei de apreciere de care dispunea, cât și ansamblul împrejurărilor de fapt în considerarea cărora a fost adoptat Regulamentul nr. 1873/2003, demersul întreprins de către Comisie, întrucât răspunde în același timp unor considerente referitoare la protejarea sănătății publice și unor cerințe care rezultă din principiul proporționalității, nu apare ca o depășire a puterii de apreciere a acestei instituții.

35 Contrar celor susținute de cp-Pharma, împrejurarea că CMV recomandase includerea progesteronului în anexa II la Regulamentul nr. 2377/90, fără vreo limitare în privința modului său de administrare, nu este de natură să pună în discuție această concluzie.

36 În această privință, este suficient să se precizeze, pe de o parte, că nicio dispoziție din Regulamentul nr. 2377/90 nu prevede caracterul imperativ al avizelor emise de CMV și că, pe de altă parte, rezultă expres din al treilea considerent al regulamentului menționat că, în cadrul stabilirii de LMR, Comisia trebuie să ia în considerare orice evaluare științifică referitoare la gradul de siguranță al substanțelor în cauză efectuată de organismele internaționale, precum cea care rezultă din *Codex Alimentarius*, sau de alte comitete științifice instituite în cadrul Comunității.

37 Altfel spus, în cadrul exercitării puterii sale de apreciere, Comisia nu avea deloc obligația de a lua în considerare numai avizul emis de CMV, care era favorabil

înscrierii progesteronului în anexa II la regulamentul în cauză, ci se putea întemeia în mod legitim pe alte informații și evaluări științifice, inclusiv pe avizele CSMVSP, care subliniaseră riscurile pentru sănătatea omului care rezultau din prezența reziduurilor acestei substanțe în alimentele de origine animală.

38 Nu se poate reproșa Comisiei, contrar celor susținute de guvernul polonez, nici nerespectarea obligației de motivare prin faptul că nu a menționat în mod specific datele științifice care au determinat-o să nu urmeze avizul emis de CMV și prin aceea că nu a precizat în ce măsură aceste date contraziceau respectivul aviz.

39 Într-adevăr, se impune constatarea că, în considerentul (6), Regulamentul nr. 1873/2003 vizează în mod expres avizele emise de CSMVSP, divergente față de cele emise de CMV, care confirmaseră în mai multe rânduri atât riscurile care decurg din utilizarea progesteronului, cât și imposibilitatea de a stabili LMR pentru această substanță. În plus, considerentele (8) și (10) ale aceluiași regulament precizează motivele pentru care, potrivit Comisiei, numai administrarea progesteronului pe cale intravaginală este în măsură să prevină o utilizare abuzivă a acestei substanțe.

40 În consecință, trebuie să se considere că, în conformitate cu cerințele unei jurisprudențe constante (a se vedea în special Hotărârea din 2 aprilie 1998, Comisia/Sytraval și Brink's France, C-367/95 P, Rec., p. I-1719, punctul 63, Hotărârea din 23 februarie 2006, Atzeni și alții, C-346/03 și C-529/03, Rec., p. I-1875, punctul 73, precum și Hotărârea din 1 februarie 2007, Sison/Consiliul, C-266/05 P, Rep., p. I-1233, punctul 80), expunerea de motive a Regulamentului nr. 1873/2003 pune în evidență, în mod clar și neechivoc, raționamentul urmat de Comisie, permițând astfel persoanelor interesate să cunoască motivele care au stat la baza măsurii luate, iar Curții să își exercite controlul.

41 În ceea ce privește argumentele guvernului polonez potrivit cărora Regulamentul nr. 1873/2003 ar contraveni principiului proporționalității deoarece este întemeiat pe un risc pur ipotetic pentru sănătatea publică și care nu este susținut de date științifice preluate în cuprinsul expunerii sale de motive, este suficient să se sublinieze că, astfel

cum s-a amintit la punctul 39 din prezenta hotărâre, existența unui asemenea risc, confirmat de mai multe avize științifice, rezultă cu claritate din expunerea de motive a acestui regulament.

42 Este necesar să se mai constate în privința concluziei de la punctele 31 și 34 din prezenta hotărâre, potrivit căreia Comisia are posibilitatea de a limita înscrierea unei substanțe în anexa II la Regulamentul nr. 2377/90 în funcție de modul de administrare a acesteia, că nu este nicidecum infirmată de argumentele guvernului polonez care constau în a susține că Regulamentul nr. 1873/2003 este incompatibil cu dispozițiile Directivei 96/22, care ar permite administrarea progesteronului prin injecție intramusculară.

43 Într-adevăr, trebuie subliniat, pe de o parte, că printre condițiile de care depinde, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 96/22, posibilitatea recunoscută statelor membre de a autoriza administrarea de progesteron animalelor de fermă figurează respectarea dispozițiilor referitoare la introducerea pe piață prevăzute prin Directiva 81/851, care a fost înlocuită ulterior cu Directiva 2001/82.

44 Pe de altă parte, articolul 6 din Directiva 2001/82 prevede în mod expres că, pentru ca un medicament de uz veterinar să facă obiectul unei autorizații de introducere pe piață pentru a fi administrat unor animale folosite ca surse de alimente, substanțele active pe care le conține acest medicament trebuie să figureze în anexa I, II sau III la Regulamentul nr. 2377/90.

45 În consecință, trebuie să se constate că articolul 4 din Directiva 96/22 coroborat cu articolul 6 din Directiva 2001/82 permite statelor membre să autorizeze administrarea progesteronului unor animale de fermă numai în cazul în care această substanță este înscrisă în anexa I, II sau III la Regulamentul nr. 2377/90, în conformitate cu dispozițiile acestuia.

46 Or, pentru motivele expuse la punctele 31-33 din prezenta hotărâre, Comisia a putut în mod legitim să limiteze înscrierea progesteronului în anexa II la regulamentul în cauză la un mod de administrare specific, respectiv pe cale intravaginală.

În aceste condiții, nu există nicio incompatibilitate între dispozițiile Regulamentului nr. 2377/90 și cele ale articolului 4 din Directiva 96/22.

47 Având în vedere ansamblul celor expuse anterior, este necesar să se răspundă instanței de trimitere că analiza întrebării adresate nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea Regulamentului nr. 1873/2003.

Cu privire la cheltuielile de judecată

48 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară:

Analiza întrebării adresate nu a evidențiat niciun element de natură să afecteze validitatea Regulamentului (CE) nr. 1873/2003 al Comisiei din 24 octombrie 2003 de modificare a anexei II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală.

Semnături