YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTIN MÄÄRÄYS
30 päivänä kesäkuuta 1999 *

Asiassa T-70/99 R,

Alpharma Inc., Amerikan yhdysvaltojen oikeuden mukaan perustettu yhtiö, kotipaikka Fort Lee (Yhdysvallat), asiamiehinään solicitor Gavin Robert ja asianajaja Bernard van de Walle de Ghelcke, Bryssel, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Freddy Brausch, 11 rue Goethe,

kantajana,

vastaan

Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään oikeudelliset neuvonantajat John Carbery, Moyra Sims ja Jorge Monteiro, prosessiosoite Luxemburgissa c/o Euroopan investointipankin lakiasiainosaston pääjohtaja Alessandro Morbilli, 100 boulevard Konrad Adenauer,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

jota tukevat

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudelliset neuvonantajat Peter Oliver ja Theofanis Christoforou ja oikeudellisen yksikön virkamies Francesco Ruggeri Laderchi, prosessiosoite Luxemburgissa c/o oikeudellisen yksikön virkamies Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg,

Suomen tasavalta, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston osastopäällikkö Holger Rotkirch ja saman ministeriön lainsäädäntöneuvos Tuula Pynnä, prosessiosoite Luxemburgissa Suomen suurlähetystö, 2 rue Heinrich Heine,

ja

Ruotsin kuningaskunta, asiamiehenään ulkoasiainministeriön neuvos Anders Kruse, prosessiosoite Luxemburgissa Ruotsin suurlähetystö, 2 rue Heinrich Heine,

väliintulijoina,

jossa kantaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti lykkää rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta siltä osin kuin se koskee tiettyjen antibioottien hyväksymisen peruuttamista 17 päivänä joulukuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2821/98 (EYVL L 351, s. 4) täytäntöönpanoa ja määrää muista mahdollisista välitoimista,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on antanut seuraavan

määräyksen

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1 Neuvosto antoi 23.11.1970 direktiivin 70/524/ETY rehujen lisäaineista (EYVL L 270, s. 1). Tämän useaan kertaan muutetun direktiivin liite I sisältää luettelon lisäaineista, joiden lisääminen rehuihin on yhteisössä toistaiseksi sallittua, ja ehdot, joilla lisäaineiden lisääminen on sallittua. Direktiivin liitteessä II on luettelo aineista, joiden käytön jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan viiden vuoden ajan.

2 Direktiivin 70/524/ETY 2 artiklan mukaan, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, lisäaineella tarkoitetaan "ainetta, joka rehuun lisättynä todennäköisesti vaikuttaa sen ominaisuuksiin tai eläinten tuotantoon".

3 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta 29 päivänä marraskuuta 1984 annetulla neuvoston direktiivillä 84/587/ETY (EYVL L 319, s. 13), ja jota on myöhemmin muutettu, 7 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Muutokset liitteisiin tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella on annettava noudattaen 23 artiklassa säädettyä menettelyä."

4 Direktiivillä 70/524/ETY käyttöön otettua järjestelmää on olennaisesti muutettu direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta 23.7.1996 annetulla neuvoston direktiivillä 96/51/EY (EYVL L 235, s. 39). Direktiivin 96/51/EY 2 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 artiklan 4 kohdan (siltä osin kuin on kyse 6 artiklan 1 kohdasta, 9 d artiklan 2 kohdasta, 9 e artiklan 3 kohdasta sekä 9 f, 9 g, 9 h, 9 i, 9 j, 9 n ja 9 o artiklasta) sekä 1 artiklan 10, 12, 19 ja 20 kohdan osalta 1.4.1998 ja muiden tämän direktiivin säännösten osalta 1.10.1999.

5 Direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 3 kohdan i alakohdalla on erityisesti korvattu direktiivin 70/524/ETY 2 artiklan a alakohta seuraavasti:

"a) 'lisäaineilla' aineita tai valmisteita, joita käytetään eläinten ruokinnassa:

— vaikuttamaan edullisesti rehuaineiden tai rehuseosten tai eläinperäisten tuotteiden ominaisuuksiin

tai

— tyydyttämään eläinten ravitsemuksellisia tarpeita tai edistämään eläintuotantoa vaikuttamalla erityisesti eläimen suoliston mikrobistoon tai rehujen sulavuuteen

tai

— tuomaan eläinten ravintoon aineita, jotka edistävät erityisiä ravitsemuksellisia tavoitteita, tai vastaamaan eläinten hetkelliseen ravitsemukselliseen erityistarpeeseen

tai

— estämään tai vähentämään eläinten ulosteiden aiheuttamia haittoja tai parantamaan eläinten ympäristöä.

aa) 'mikro-organismeilla' pesäkkeitä muodostavia mikro-organismeja

aaa) 'lisäaineilla, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä' liitteen C I osassa tarkoitettuja lisäaineita

aaaa) 'muilla lisäaineilla' lisäaineita, joiden hyväksymiseen ei vaadita liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä ja joita ovat liitteen C II osassa tarkoitetut lisäaineet".

6 Direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklassa, sellaisena kuin se on lisättynä direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 4 kohdalla, säädetään seuraavaa:

"1. Edellä 2 artiklan aaa alakohdassa tarkoitetut lisäaineet [lisäaineet, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä ja jotka on mainittu liitteessä C olevassa I osassa], jotka on merkitty liitteeseen I ennen 1 päivää tammikuuta 1988, hyväksytään väliaikaisesti 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen ja siirretään liitteessä B olevaan I lukuun niiden uudelleenarvioimiseksi lisäaineina, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista lisäaineista on niiden uudelleenarvioimiseksi esitettävä ennen 1 päivää lokakuuta 1998 uusi hyväksymishakemus; hakemukseen on liitettävä 9 n ja 9 o artiklassa määrätty erillisselvitys ja tunnistamislomake, ja aiempiin hyväksymisiin liittyvistä hakemusasiakirjoista vastaavan henkilön tai hänen sijaansa tähän oikeutetun/oikeutettujen henkilön/henkilöiden on osoitettava hakemus esittelevän jäsenvaltion välityksellä komissiolle ja lähetettävä siitä jäljennös jäsenvaltioille, joiden on ilmoitettava sen saapumisesta.

— —

4. Jäsenvaltioiden on valvottava, että 1 kohdassa tarkoitettu lisäaineen liikkeeseenlaskemisesta vastaava henkilö toimittaa 4 artiklassa säädettyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti 4 artiklassa edellytetyt hakemusasiakirjat uudelleenarviointia varten viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2000. Muussa tapauksessa kyseisen lisäaineen hyväksyminen perutaan asetuksella jäljempänä 23 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, ja lisäaine poistetaan liitteessä B olevasta I luvusta. — — "

7 Direktiivin 70/524/ETY 11 artiklassa, sellaisena kuin se on korvattuna direktiivin 84/587/ETY 1 artiklan 1 kohdalla, sellaisena kuin tämä on muutettuna direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 7 kohdalla, säädetään seuraavaa:

"1. Kun jäsenvaltiolla uuden tiedon tai jo olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin tuloksena on perusteltua syytä olettaa, että hyväksyttyjen lisäaineiden käyttö tai niiden käyttö mahdollisesti vahvistetuissa olosuhteissa muodostaa vaaran eläinten tai ihmisten terveydelle taikka ympäristölle, vaikka se on tämän direktiivin mukaista, jäsenvaltio voi väliaikaisesti lakata soveltamasta kyseisiä säännöksiä tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan. Tästä on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja perusteltava päätös.

2. Komission on niin pian kuin mahdollista tutkittava asianomaisen jäsenvaltion perustelut ja kuultava jäsenvaltioita pysyvässä rehukomiteassa; komission on tämän jälkeen viipymättä annettava lausuntonsa ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet.

3. Jos komissio pitää muutoksia direktiiviin välttämättöminä 1 kohdassa tarkoitettujen haittojen vähentämiseksi ja ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi, komission on aloitettava 24 artiklassa säädetty menettely muutosten antamiseksi; jäsenvaltio, joka on jo ottanut käyttöön suojatoimenpiteitä, voi tällöin [noudattaa] niitä siihen saakka, kunnes edellä tarkoitetut muutokset tulevat voimaan." *

8 Direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa, sellaisena kuin se on lisättynä direktiivin 84/587/ETY 1 artiklan 1 kohdalla ja viimeksi muutettuna Itävallan tasavallan,

* — Lainausta on korjattu hakasuluissa olevin osin yhteisöjen tuomioistuimessa, koska direktiivin suomenkielinen käännös on virheellinen.

Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyn asiakirjan (EYVL 1994, C 241, s. 21; jäljempänä liittymisasiakirja) liitteellä I, säädetään seuraavaa:

"1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, saattaa asian pysyvän rehukomitean, jäljempänä 'komitean', käsiteltäväksi puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä viipymättä.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan EY:n perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. Komissio päättää toimenpiteistä ja panee ne täytäntöön viipymättä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset. Jos toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole päättänyt toimenpiteistä kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia tuli neuvostossa vireille, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä ja panee ne täytäntöön viipymättä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä."

9 Direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa, sellaisena kuin se on lisättynä direktiivin 84/587/ETY 1 artiklan 1 kohdalla ja viimeksi muutettuna liittymisasiakirjan liitteellä I, säädetään seuraavaa:

"1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa [pysyvän rehu]komitean käsiteltäväksi puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä viipymättä.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta kahden päivän määräajassa. Lausunto annetaan EY:n perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. Komissio päättää toimenpiteistä ja panee ne täytäntöön viipymättä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset. Jos toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen päätettävistä toimenpiteistä. Neuvosto päättää toimenpiteistä määräenemmistöllä.

[The Commission shall adopt the measures and implement them forthwith where they are in accordance with the opinion of the Committee. Where they are not in accordance with the opinion of the Committee, or if no opinion is delivered, the Commission shall without delay propose to the Council the measures to be adopted. The Council shall adopt the measures by a qualified majority.]

Jos neuvosto ei ole päättänyt toimenpiteistä 15 päivän kuluessa siitä, kun ehdotus neuvostolle tehtiin, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä ja

panee ne täytäntöön viipymättä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä."

10 Direktiivin 70/524/ETY 23 ja 24 artiklassa tarkoitettu pysyvä rehukomitea perustettiin pysyvän rehukomitean perustamisesta 20 päivänä heinäkuuta 1970 tehdyllä neuvoston päätöksellä 70/372/ETY (EYVL L 170, s. 1). Komitea muodostuu jäsenvaltioiden edustajista, ja sen puheenjohtajana toimii komission edustaja.

11 Komissio perusti eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean perustamisesta 24 päivänä syyskuuta 1976 tekemällään päätöksellä 76/791/ETY (EYVL L 279, s. 35) avukseen eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean (jäljempänä SCAN). Päätös kumottiin tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien terveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden alalla 23 päivänä heinäkuuta 1997 tehdyllä komission päätöksellä 97/579/EY (EYVL L 237, s. 18), jonka 2 artiklan 1 ja 3 kohdassa määrätään seuraavaa:

"1. Tiedekomiteoita kuullaan tapauksissa, joista säädetään yhteisön lainsäädännössä. Komissio voi päättää komiteoiden kuulemisesta myös muissa kysymyksissä, joilla on erityistä merkitystä kuluttajien terveydelle ja elintarvikkeiden turvallisuudelle.

— —

3. Tiedekomiteat laativat komission pyynnöstä tieteellisiä lausuntoja kuluttajien terveyteen ja elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä kysymyksistä. — — "

12 Päätöksen 97/579/EY liitteestä ilmenee, että SCANin toimivalta kattaa "[t]ieteelliset ja tekniset kysymykset, jotka liittyvät eläinten ravitsemukseen tai terveyteen sekä eläinperäisten tuotteiden laatuun ja terveellisyyteen sekä eläinten ravitsemuksessa käytettyyn teknologiaan".

13 Direktiivin 70/524/ETY 8 artiklan 1 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, säädetään lisäksi seuraavaa:

"Komission [24.9.1976 tekemällä] päätöksellä 76/791/ETY perustetun eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean tehtävänä on avustaa komission pyynnöstä kaikissa rehujen lisäaineita koskevissa tieteellisissä kysymyksissä."

Tosiseikat

14 Antibiootti on yleisen määritelmän mukaan biologista tai synteettistä alkuperää oleva aine, joka vaikuttaa nimenomaisesti johonkin aineenvaihdunnan keskeiseen vaiheeseen joko bakteereilla (bakteerilääkkeet) tai sienillä (sienilääkkeet).

15 Antibiootteja käytetään sekä ihmisillä että eläimillä eri bakteerisairauksien hoitoon. Eläimillä antibiootteja voidaan käyttää sairauksien hoitoon tai niiden ennaltaehkäisyyn taikka kasvun edistämiseen.

16 On tunnettua, että bakteerit, joita vastaan on käytetty antibiootteja, voivat tulla vastustuskykyisiksi kyseisille antibiooteille. Antibioottiresistenssillä tarkoitetaan

näin ollen bakteerin kykyä pysyä elossa sellaisen antibiootin vaikutuksesta huolimatta, joka tavanomaisissa olosuhteissa estäisi sen lisääntymisen tai tuhoaisi sen. Jos bakteeri tulee vastustuskykyiseksi jollekin antibiootille, hoito tällä antibiootilla on tehotonta. Bakteeri, joka on vastustuskykyinen yhdelle jonkin antibioottiryhmän antibiootille, voi tulla resistentiksi myös muille saman ryhmän antibiooteille, mitä kutsutaan ristiresistenssiksi.

17 Viime vuosina on todettu, että tiettyjen patogeenisten bakteerien torjuntaan tarkoitettujen uusien tehokkaiden kemoterapeuttisten mikrobilääkkeiden kehittäminen on suhteellisesti hidastunut. Tässä yhteydessä on korostettava sitä, että *Enterococcus faecium* (lyhennettynä *E. faecium*) -lajin bakteerit ovat tulleet resistenteiksi kaikille hyväksytyille antibiooteille, muun muassa vankomysiinille. Tutkijat ovat yksimielisiä siitä, että on olemassa todellinen vaara, että antibiootit menettävät tehonsa sekä lyhyellä että pitkällä aikavälillä, että uusia lääkkeitä kehitetään vähemmän ja että on muodostumassa pysyvä resistenssi tiettyjä lääkkeitä kohtaan.

18 Antimikrobiresistenssiä koskevissa Kööpenhaminan suosituksissa, jotka annettiin Euroopan unionin pääjohtajien ja johtavien lääketieteellisten virkamiesten aloitteesta Kööpenhaminassa syyskuussa 1998 pidetyn mikrobiuhkaa koskeneen konferenssin raportissa, todetaan, että "mikrobilääkeresistenssi on merkittävä kansanterveysongelma Euroopassa" (s. 7).

19 Sinkkibasitrasiini on antibiootti, jota käytetään sekä karjan kasvunedistäjänä että ihmisten lääkkeenä. Tätä kahteen tarkoitukseen käytettävää antibioottia valmistaa Alpharma Inc., ja sitä myydään yhteisössä nimellä Albac.

20 Karjalle säännöllisesti annettuna sinkkibasitrasiini edistää kasvua, koska se parantaa suoliston mikrobiflooran toimintaa ja vähentää ruoansulatusongelmia.

21 Sinkkibasitrasiini on hyväksytty rehujen lisäaineeksi direktiivissä 70/524/ETY alun perin säädetyn menettelyn mukaisesti, ja se on siis sisältynyt direktiivin liitteeseen I. Koska sinkkibasitrasiinille on tilapäisesti hyväksytty uusi käyttötapa direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta 18 päivänä heinäkuuta 1994 annetulla komission direktiivillä 94/41/EY (EYVL L 209, s. 18), se on otettu myös direktiivin 70/524/ETY liitteeseen II. Tämän lihotettavia kananpoikia ja sikoja koskevan hyväksymisen voimassaoloaikaa on pidennetty 17.7.1999 saakka neuvoston direktiivin 70/524/ETY 9 i artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lisäaineiden hyväksynnän määräajan muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 1998 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 2786/98 (EYVL L 347, s. 25; jäljempänä asetus N:o 2786/98).

22 Sinkkibasitrasiini on lisäksi ollut direktiivin 96/51/EY mukaisesti uudelleenarvioitavana 1.4.1998 lähtien.

23 Ruotsin kuningaskunta kielsi vuonna 1986 kaikkien antibioottien käytön eläinten kasvun edistämiseen. Liittymisasiakirjan 151 artiklan 1 kohdassa yhdessä liittymisasiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E kohdan 4 kappaleessa määrätään, että Ruotsin kuningaskunta saa pitää 31.12.1998 asti voimassa ennen liittymistä voimassa olleen lainsäädäntönsä, jolla kielletään antibiooteiksi luokiteltujen lisäaineiden käyttö rehuissa tai rajoitetaan sitä. Ruotsin kuningaskunnalle on myös annettu mahdollisuus esittää 31.12.1998 mennessä direktiivin 70/524/ETY mukautuksia koskevia pyyntöjä, joihin on liitettävä yksityiskohtainen tieteellinen perustelu. Näiden määräysten mukaan päätös Ruotsin kuningaskunnan esittämistä mukautuksia koskevista pyynnöistä tehdään 31.12.1998 mennessä "direktiivin [70/524/ETY] 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti". Ruotsin kuningaskunta esitti näiden määräysten mukaisesti komissiolle 2.2.1998 yksityiskohtaisin tieteellisin perusteluin varustetut pyynnöt direktiivin 70/524/ETY mukauttamisesta kahdeksan antibiootin, muun muassa sinkkibasitrasiinin osalta.

24 Neuvosto antoi 17.12.1998 asetuksen (EY) N:o 2821/98 direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta siltä osin kuin se koskee tiettyjen antibioottien hyväksymisen

peruuttamista (EYVL L 351, s. 4; jäljempänä riidanalainen asetus), jolla sinkkibasitrasiini poistettiin direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevasta luettelosta.

25 Riidanalaisen asetuksen säädösosassa säädetään seuraavaa:

"*1 artikla*

Poistetaan direktiivin 70/524/ETY liitteeseen B merkityt seuraavat antibiootit:

— —

— Sinkkibasitrasiini

— —

2 artikla

Komissio tarkastelee uudelleen ennen 31 päivää joulukuuta 2000 tämän asetuksen säännöksiä niiden tulosten perusteella, jotka saadaan

— kyseisten antibioottien käytöstä kehittynyttä vastustuskykyä koskevista eri tutkimuksista

ja

— antibioottia saaneilla eläimillä suoritettavasta mikrobivastustuskyvyn valvontaohjelmasta, jonka toteuttavat erityisesti kyseisten lisäaineiden liikkeeseen laskemisesta vastaavat henkilöt.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 1999.

Jos jokin jäsenvaltio ei tämän asetuksen voimaantulopäivään mennessä ole kuitenkaan yhteisön oikeuden mukaisesti kieltänyt yhden tai useamman tämän asetuksen 1 artiklassa tarkoitetun antibiootin käyttöä, tämä antibiootti tai nämä antibiootit ovat kyseisessä jäsenvaltiossa edelleen hyväksyttyjä 30 päivään kesäkuuta 1999. — — "

26 Neuvosto toteaa riidanalaisen asetuksen 22 perustelukappaleessa seuraavaa:

"myös syklisiin polypeptideihin kuuluvaa sinkkibasitrasiinia käytetään ihmislääkinnässä lähinnä ihon ja limakalvojen paikalliseen hoitoon; julkaisut osoittavat, että se saattaisi soveltua käytettäväksi ihmislääkinnässä kliinisen ongelman muodostavien vankomysiinille vastustuskykyisten enterokokkien aiheuttamien tulehdusten hoitoon; [sinkkibasitrasiinin lisäainekäytöstä johtuva vastustuskykyisten bakteerien valikoituminen väistämättä lisää sinkkibasitrasiinille vastus-

tuskykyisten mikrobien määrää;] sinkkibasitrasiinille vastustuskykyisten *Enterococcus faecium* -bakteerien prosenttiosuus on todella suurempi sinkkibasitrasiinia saaneilla kananpojilla kuin sellaisilla kananpojilla, jotka eivät ole sitä saaneet; vastustuskyky saattaisi siirtyä eläimestä ihmiseen ja heikentää ihmislääkkeenä käytetyn sinkkibasitrasiinin tehokkuutta; sinkkibasitrasiinin tehokkuus ihmislääkinnässä olisi siis säilytettävä". *

27 Riidanalaisen asetuksen 23—27 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

"(23) Maailman terveysjärjestön lokakuussa 1997 Berliinissä pidetyn konferenssin, Euroopan unionin talous- ja sosiaalikomitean, Maailman eläintautijärjestön sekä syyskuussa 1998 Kööpenhaminassa pidetyn mikrobiuhkaa koskeneen konferenssin päätöslauselmien mukaisesti antibioottiresistenssiä on tästä lähtien pidettävä merkittävänä, monitahoisena ja kansainvälisenä ongelmana; näiden konferenssien suositusten mukaisesti on toivottavaa toteuttaa antibioottien käytöstä aiheutuvan mikrobivastustuskyvyn yleinen valvontaohjelma; lisäksi olisi pyrittävä pysäyttämään sairaaloissa mutta myös väestössä esiintyvä vastustuskyvyn lisääntyminen,

(24) uusiin antibioottiluokkiin kuuluvat lääkkeet eivät vielä lähitulevaisuudessa ole valmiita hyväksyttäviksi; sen vuoksi on välttämätöntä säilyttää vielä tällä hetkellä tehokkaiden, ihmisten hoitoon käytettävien lääkkeiden tehokkuus,

(25) yksi erityisesti ihmislääkkeiden käyttöä koskeva keino muiden joukossa tähän päämäärään pääsemiseksi on olla kasvattamatta resistenttien bakteerien määrää eläimissä, etenkin kun tämä resistenssi saattaa siirtyä ihmiseen ja heikentää siten ihmislääkkeiden tehokkuutta; lukuisat tieteelliset tutkimustulokset

* — Lainausta korjattu hakasuluissa olevin osin yhteisöjen tuomioistuimessa, koska kyseinen kohta puuttuu asetuksen suomenkielisestä käännöksestä.

osoittavat tällaista siirtymistä tapahtuvan, eikä ainoastaan eläintauteja aiheuttavissa vaan myös normaaliflooran organismeissa,

(26) yksi keino estää tällainen ilmiö, jonka alkuperänä on karjankasvatuksessa joko eläinlääkkeinä tai lisäaineina käytetyt antibiootit, on peruuttaa hyväksyntä sellaisten antibioottien käytölle lisäaineina, jotka ovat sallittuja ihmislääkkeinä tai joiden tiedetään aiheuttavan ristiresistenssin kehittymistä [— —] * ihmislääkinnässä käytetyille antibiooteille; nämä aineet on painavista syistä rajoitettava ihmislääkinnälliseen käyttöön,

(27) sinkkibasitrasiini-, spiramysiini-, virginiamysiini ja tylosiinifosfaattiantibioottien [hyväksyminen on peruutettava ihmisten terveyden suojelemiseksi] — —."*

28 Riidanalaisen asetuksen 2 artiklassa mainittua mikrobivastustuskyvyn valvontaohjelmaa, jota suoritetaan antibioottia saaneilla eläimillä, toteutetaan komission johdolla huhtikuusta 1998 lähtien sen jälkeen, kun komissio antoi 30.1.1997 direktiivin 70/524/ETY muuttamista koskevan direktiivin 97/6/EY (EYVL L 35, s. 11). Tätä ohjelmaa, johon osallistuvat kyseinen teollisuudenala, komissio ja kuusi jäsenvaltiota, toteuttavat kyseisten lisäaineiden liikkeeseen laskemisesta vastaavat henkilöt. Ohjelman tavoitteena on mitata kahden vuoden ajan, kuinka laajaa eläinperäisten enterokokkien vastustuskyky on tai kuinka herkkiä ne ovat seitsemälle antibiootille, joita käytetään paikoissa, joissa ruokintatavat ovat erilaiset.

29 Kuluttajapolitiikasta ja kuluttajien terveyden suojelusta vastaavan komission pääosaston (PO XXIV) tieteellinen ohjauskomitea on lisäksi perustanut maaliskuussa 1998 antibioottiresistenssiä käsittelevän poikkitieteellisen ohjauskomitean. Tämän ohjauskomitean tehtävänä on suorittaa laaja katsaus antibioottien käyttöä, vastustuskyvyn kehittymistä ihmis- ja eläinlääkinnässä ja rehujen lisä-

* — Lainausta korjattu hakasuluissa olevin osin yhteisöjen tuomioistuimessa, koska kyseinen kohta puuttuu asetuksen suomenkielisestä käännöksestä.

aineita koskevaan kirjallisuuteen ja niihin tuloksiin, joita muut tätä asiaa tutkineet ovat näiden seikkojen osalta saaneet.

30 Riidanalaisen asetuksen 23 perustelukappaleessa viitataan vielä Berliinissä lokakuussa 1997 pidettyyn Maailman terveysjärjestön (WHO) konferenssiin, joka koski "ihmisravinnoksi tarkoitetuille eläimille annettujen mikrobilääkkeiden lääketieteellistä merkitystä". WHO on tämän konferenssin raportissa suositellut, että mitään ihmislääkinnässä käytettäviä mikrobilääkkeitä ei enää käytettäisi eläinten kasvunedistäjinä.

Oikeudenkäyntimenettely

31 Alpharma Inc. (jäljempänä Alpharma tai kantaja) on nostanut EY:n perustamissopimuksen 173 artiklan neljännen kohdan (josta on muutettuna tullut EY 230 artiklan neljäs kohta) nojalla kanteen, joka on jätetty yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 11.3.1999 ja jossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta vaaditaan kumoamaan riidanalainen asetus.

32 Neuvosto on 14.4.1999 tehnyt kumoamiskanteesta oikeudenkäyntiväitteen työjärjestyksen 114 artiklan mukaisesti.

33 Alpharma on ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen samana päivänä saapuneeksi kirjatulla erillisellä asiakirjalla tehnyt EY:n perustamissopimuksen 185 ja 186 artiklan (joista on tullut EY 242 ja EY 243 artikla) nojalla myös hakemuksen, jossa se pyytää yhtäältä riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanon lykkäämistä siihen saakka, että pääasia on ratkaistu, ja toisaalta muiden tarpeelliseksi ja asianmukaiseksi katsottavien välitoimien määräämistä.

34 Suomen tasavalta toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 25.3.1999 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen vastaajan vaatimuksia välitoimimenettelyssä.

35 Komissio toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 30.3.1999 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen vastaajan vaatimuksia välitoimimenettelyssä.

36 Ruotsin kuningaskunta toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 8.4.1999 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen vastaajan vaatimuksia välitoimimenettelyssä.

37 Väliintulohakemukset annettiin työjärjestyksen 116 artiklan 1 kohdan mukaisesti tiedoksi kantajalle ja vastaajalle, jotka esittivät niistä huomautuksensa asetetussa määräajassa.

38 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hyväksyi 14.4.1999 antamallaan määräyksellä ensinnäkin Suomen tasavallan, Ruotsin kuningaskunnan ja komission väliintulohakemukset asiassa T-70/99 R ja toiseksi välitoimimenettelyn osalta kantajan pyynnön, että käsittely olisi luottamuksellista väliintulijoihin nähden.

39 Kaikki väliintulijoiksi hyväksytyt esittivät huomautuksensa asetetussa määräajassa.

40 Asianosaisia ja väliintulijoita kuultiin 26.4.1999 pidetyssä istunnossa.

Oikeussääntöjen soveltaminen

41 Perustamissopimuksen 185 ja 186 artiklan määräysten ja Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen perustamisesta 24 päivänä lokakuuta 1988 tehdyn neuvoston päätöksen 88/591/EHTY, ETY, Euratom (EYVL L 319, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.1993 tehdyllä neuvoston päätöksellä 93/350/Euratom, EHTY, ETY (EYVL L 144, s. 21), 4 artiklan perusteella, kun kyseisiä määräyksiä luetaan yhdessä, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi määrätä kanteen kohteena olevan toimenpiteen täytäntöönpanon lykättäväksi, jos se katsoo, että olosuhteet sitä edellyttävät, tai päättää tarpeellisista välitoimista.

42 Työjärjestyksen 104 artiklan 2 kohdassa määrätään, että välitoimihakemuksissa on ilmoitettava seikat, joiden vuoksi asia on kiireellinen, sekä ne tosiseikat ja oikeudelliset perusteet, joiden vuoksi vaadittujen välitoimien myöntäminen on ilmeisesti perusteltua (fumus bonis juris). Nämä edellytykset ovat päällekkäisiä, joten täytäntöönpanon lykkäämistä koskeva hakemus on hylättävä, jos jokin niistä ei täyty (asia T-73/98 R, Prayon-Rupel v. komissio, määräys 15.7.1998, Kok. 1998, s. II-2769, 25 kohta). Välitoimista päättävän tuomarin on suoritettava myös kysymyksessä olevien intressien vertailu (asia C-180/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, Kok. 1996, s. I-3903, 44 kohta).

Asianosaisten ja väliintulijoiden väitteet ja niiden perustelut

Tutkittavaksi ottaminen

43 Vaikka neuvosto ei muodollisesti vaadi, että välitoimihakemus on jätettävä tutkimatta, se kuitenkin väittää komission tältä osin tukemana, että pääasian kannetta ei voida ottaa tutkittavaksi. Se katsoo varsinaisesti, että riidanalainen asetus ei koske kantajaa erikseen, siten kuin perustamissopimuksen 173 artiklan nel-

jännessä kohdassa tarkoitetaan. Komissio korostaa tältä osin, että sinkkibasitrasiinin tuottajia ja myyjiä voi tällä hetkellä olla rajoittamaton määrä, että tällä hetkellä muutkin yritykset ryhtyvät valmistamaan ja myymään tätä tuotetta lainmukaisesti ja että mikään ei estä näitä muita tuottajia hakemasta ja saamasta uutta hyväksymistä, johon vaaditaan lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä direktiivin 70/524/ETY mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY.

44 Kantaja sitä vastoin väittää, että pääasian kanne voidaan ottaa tutkittavaksi, koska kantaja on ainoa yritys, joka on ennen 1.10.1998 tehnyt direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevassa I luvussa mainittujen lisäaineiden uudelleenarvioimista varten tämän direktiivin 9 g artiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen, joka koskee lisäaineiden liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä edellyttävää hyväksymistä. Kantaja on näin ollen tällä hetkellä ainoa yhtiö, johon sinkkibasitrasiinin kieltäminen voi vaikuttaa 1.10.1999 jälkeen, jolloin direktiivissä 96/61/EY säädetty järjestelmä otetaan käyttöön. Kantajan mukaan direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevasta I luvusta, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, ilmenee, että 1.10.1999 lähtien hyväksymiseen vaaditaan vastaavaa henkilöä, joten geneeriset kopiot ovat tuosta päivämäärästä lähtien kiellettyjä.

45 Kantaja katsoo, että vaikka muutkin yritykset voivat 30.9.2000 saakka tehdä direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 4 kohdan mukaisesti hakemuksia tullakseen hyväksytyiksi lisäaineen liikkeelle laskemisesta vastaaviksi henkilöiksi, on mahdotonta, että joku tekisi tällaisen hakemuksen sinkkibasitrasiinin osalta, koska riidanalaisella asetuksella on kielletty tämän antibioottisen lisäaineen myynti viimeistään 1.7.1999 alkaen.

Fumus boni juris

46 Kantaja vetoaa useisiin perusteisiin, jotka ensi arviolta osoittavat pyydettyjen välitoimien määräämisen perustelluksi.

47 Kantaja väittää ensinnäkin, etteivät direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan 3 kohta (ks. edellä 7 kohta) tai liittymisasiakirja voi olla oikea oikeudellinen perusta riidanalaiselle asetukselle, siltä osin kuin se koskee sinkkibasitrasiinin hyväksymisen peruuttamista. Kantaja toteaa erityisesti, että liittymisasiakirjassa viitataan direktiivin 70/524/ETY 7 artiklaan, joka on kumottu direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 4 kohdalla.

48 Kantajan mukaan oikeudellinen perusta kuitenkin määrää, minkä menettelyn mukaisesti lisäaineen hyväksyminen peruutetaan. Tässä yhteydessä kantaja korostaa, että siltä osin kuin riidanalaisessa asetuksessa kielletään spiramysiini, virginiamysiini ja tylosiinifosfaatti se perustuu direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan 3 kohtaan, jossa viitataan kyseisen direktiivin 24 artiklan mukaiseen kiireelliseen menettelyyn. Kantajan mukaan tämä kiireellinen menettely kuitenkin poikkeaa suuresti direktiivin 70/524/ETY 23 artiklan mukaisesta tavanomaisesta hyväksymisen peruuttamismenettelystä sekä 7 artiklan aikaisemman version perusteella että 9 m artiklan perusteella, sellaisena kuin se on lisättynä direktiivillä 96/51/EY. Kantaja väittää, että koska toimielimet eivät ole noudattaneet direktiivin 70/524/ETY 23 artiklan mukaisia määräaikoja, ne ovat näin ollen estäneet kantajaa saamasta hyväkseen tässä artiklassa säädettyjä määräaikoja. Kantajan mukaan menettelyn nopeus on lisäksi estänyt pysyvää rehukomiteaa ja neuvostoa tutkimasta perusteellisesti kaikkea sitä tieteellistä aineistoa, joka koskee sinkkibasitrasiinia.

49 Toiseksi kantaja väittää neuvoston tehneen ilmeisen arviointivirheen. Direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan ensimmäisen kohdan toisen luetelmakohdan mukaan, sellaisena kuin tämä artikla on lisättynä direktiivillä 96/51/EY, lisäaineen hyväksyminen voidaan peruuttaa asetuksella, jos jokin direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tarkoitettu lisäaineen hyväksymisen edellytys ei enää täyty. Direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan e alakohdan mukaan lisäaineelle myönnetään yhteisön hyväksyminen, jos "erityisen painavista ihmisten tai eläinten terveyttä koskevista syistä aineen käyttöä ei saa rajoittaa lääkinnällisiin tai eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin". Kantajan mukaan ei kuitenkaan ole näytetty

toteen, että olisi erityisen painavia ihmisten tai eläinten terveyttä koskevia syitä rajoittaa sinkkibasitrasiinin käyttö lääkinnällisiin tai eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin.

50 Varovaisuusperiaatetta, johon viitataan riidanalaisen asetuksen 29 perustelukappaleessa, on kantajan mukaan sovellettu virheellisesti sinkkibasitrasiinin tapauksessa. Kyseiset toimielimet eivät olleet ennen riidanalaisen asetuksen antamista arvioineet riskiä objektiivisesti. Kantaja toteaa tältä osin, että vaikka eläimillä esiintyy resistenssiä sinkkibasitrasiinille ja vaikka tämä resistenssi voi siirtyä ihmiseen, minkä kantaja nimenomaisesti kiistää välitoimihakemuksen liitteenä olevaan professori Casewellin lausuntoon tukeutuen, sen terveydellinen merkitys ihmisille on vähäinen, kuten toteaa eräs asiantuntija, jonka lausunto samaten on hakemuksen liitteenä. Sinkkibasitrasiinia nimittäin käytetään ihmisten lääkinnässä ainoastaan sellaisten vähäisten ulkoisten tulehdusten paikalliseen hoitoon, joita voitaisiin hoitaa muillakin lääkkeillä. Kantajan mukaan sinkkibasitrasiinin käytön merkitystä pienentää vielä se, että sitä ei munuaistoksisuutensa vuoksi voida antaa injektiona. Tämän vuoksi kantaja katsoo, että tarve säilyttää sinkkibasitrasiini käytössä ihmisten lääkinnässä ei millään tavalla tee perustelluksi tämän antibiootin hyväksymisen peruuttamista.

51 Kantaja toteaa myös, että mitään asiantuntijantutkimusta ei suoritettu tai tilattu, ennen kuin sinkkibasitrasiinin hyväksymisen peruuttamisesta päätettiin, toisin kuin kolmen muun kielletyn antibiootin osalta, että niitä, joita asia koskee, eli muun muassa kantajaa, ei otettu mukaan mahdollisia vaihtoehtoja tutkittaessa ja että mitään kustannus-hyötyanalyysia ei näköjään ole tehty.

52 Kolmanneksi kantaja toteaa, että neuvosto on loukannut suhteellisuusperiaatetta, luottamuksensuojan periaatetta ja kantajan oikeutta tulla kuulluksi.

53 Kantajan mukaan suhteellisuusperiaatetta on loukattu, koska sinkkibasitrasiinin kieltäminen merkitsee, että on turvauduttava sellaisiin vaihtoehtoisiin antibiootteihin, joita käytetään ihmisten lääkinnässä. Kantaja toteaa lisäksi, että sinkkibasitrasiinin kieltämisen sijasta olisi voitu valvoa tämän antibiootin käyttöä ihmisillä.

54 Kantajan mukaan myös luottamuksensuojan periaatetta on loukattu, koska riidanalainen asetus annettiin, vaikka antibioottia saaneilla eläimillä suoritettava mikrobivastustuskyvyn valvontaohjelma oli käynnissä, vaikka antibioottiresistenssiä käsittelevä poikkitieteellinen ohjauskomitea ei vielä ollut päättänyt työtään ja vaikka ei ollut mitään sellaista uutta tietoa, jonka vuoksi olisi ollut perusteltua päättää kiellosta välittömästi.

55 Kantaja väittää vielä, että koska se on tärkein sinkkibasitrasiinin tuottaja maailmassa ja ainoa, joka valmistaa tätä antibioottia käytettäväksi ihmisten lääkinnässä, sille olisi pitänyt antaa mahdollisuus esittää huomautuksensa suunnitellusta kiellosta.

56 Lopuksi kantaja väittää, että neuvosto on riidanalaisessa asetuksessa perustellut sinkkibasitrasiinin hyväksymisen peruuttamisen puutteellisesti. Erityisesti kantaja toteaa, että asetuksessa ei ole selitetty, miksi kielto on tarpeen, vaikka sinkkibasitrasiinia tällä hetkellä käytetään ihmisten lääkinnässä erittäin vähän ja vaikka sen toksisuuden vuoksi on epätodennäköistä, että sitä tulevaisuudessa käytetään tähän tarkoitukseen. Lisäksi kantaja viittaa asetukseen N:o 2786/98, jolla sen väliaikaisen hyväksymisen, joka koskee sinkkibasitrasiinin antamista suurempana annoksena kananpojille ja sioille, voimassaoloaikaa on pidennetty 17.7.1999 saakka eli päättymään 17 päivää sen jälkeen, kun kielto tulee voimaan kaikissa jäsenvaltioissa, ja korostaa, että tässä asetuksessa todetaan, että sinkkibasitrasiini ei "vaikuta haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen eikä ympäristöön [eikä] aiheuta vahinkoa kuluttajille — — ". Kantajan mukaan se, että vain viisi päivää riidanalaista asetusta myöhemmin annetussa asetuksessa todetaan näin, osoittaa, että sinkkibasitrasiinin hyväksymisen peruuttamista ei ollut perusteltu lainmukaisesti.

57 Neuvosto, jota komissio, Suomen tasavalta ja Ruotsin kuningaskunta tukevat, katsoo, että fumus boni jurista koskeva edellytys ei täyty.

58 Neuvoston mukaan riidanalaisen asetuksen antamisessa ei ensinnäkään ole tapahtunut mitään menettelyvirhettä. Kuten riidanalaisen asetuksen johdantoosasta ilmenee, asetuksella on kaksi oikeudellista perustaa eli sekä liittymisasiakirjan 151 artikla yhdessä liittymisasiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E kohdan 4 kappaleen kanssa että direktiivin 70/524/ETY 11 artikla.

59 Neuvosto huomauttaa, että liittymisasiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E kohdan 4 kappaleessa määrätään, että kaikki mukautuksia koskevat päätökset on tehtävä "direktiivin [70/524/ETY] 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti", sillä tämä artikla oli tuolloin se säännös, jota sovellettiin rehujen lisäaineiden hyväksymiseen tai hyväksymisen peruuttamiseen. Direktiivin 70/524/ETY 7 artiklassa, sellaisena kuin se tuolloin oli voimassa direktiivin 84/587/ETY mukaan, säädettiin, että oli noudatettava direktiivin 23 artiklassa säädettyä menettelyä. Tältä osin neuvosto korostaa, että koska liittymisasiakirjalle on tunnustettu erityinen asema, primaarioikeudellisessa asiakirjassa, kuten liittymisasiakirjassa, tarkoitetun johdetun oikeuden säädöksen myöhempi muuttaminen ei voi tehdä kyseistä liittymisasiakirjan määräystä tehottomaksi tai estää sen soveltamista.

60 Näin ollen neuvosto katsoo, että asiaa koskevien liittymisasiakirjan määräysten mukaan sinkkibasitrasiinin hyväksymisen peruuttamisessa oli noudatettava direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädettyä menettelyä, kun taas muiden antibioottien hyväksymisen peruuttamisessa oli noudatettava direktiivin 24 artiklassa säädettyä menettelyä kyseisen direktiivin 11 artiklan suojasäännösten soveltamisen vuoksi. Neuvosto täsmentää, että molemmissa artikloissa säädetään, että komissio saattaa asian pysyvän rehukomitean käsiteltäväksi, ja että artiklat poikkeavat toisistaan vain sen osalta, missä määräajassa pysyvän rehukomitean on annettava lausuntonsa ja missä määräajassa neuvoston on toimittava.

61 Se, että direktiivin 70/524/ETY 23 ja 24 artiklassa säädettyjä menettelyjä sovelletaan yhdessä, ei neuvoston mukaan ole perustamissopimuksen 173 artiklassa tarkoitettua olennaisen menettelymääräyksen rikkomista. Ensinnäkään tämän direktiivin 23 artiklan 3 kohdassa annettu harkintavalta ei neuvoston mukaan nimittäin estä pysyvän rehukomitean puheenjohtajaa pyytämästä, että komitea antaa lausuntonsa kahden päivän määräajassa, siten kuin 24 artiklan 3 kohdassa säädetään. Toiseksi neuvosto toteaa, että direktiivin 23 artiklassa neuvostolle asetettu kolmen kuukauden määräaika on enimmäismääräaika, jonka kuluessa sen on ratkaistava asia. Kun neuvostolle tässä tapauksessa esitettiin asetusehdotus, sillä ei näin ollen ollut mitään velvollisuutta odottaa kolmen kuukauden määräajan päättymistä, ennen kuin se antaa sinkkibasitrasiinin hyväksymisen peruuttamista koskevan säädöksen. Neuvoston mukaan on joka tapauksessa todettava, että direktiivin 70/524/ETY 23 ja 24 artiklassa säädetyt määräajat eivät ole luonnollisille henkilöille tai oikeushenkilöille annettuja menettelyllisiä takeita.

62 Seuraavaksi neuvosto toteaa noudattaneensa toiminnassaan varovaisuutta, koska riidanalainen asetus on annettu niiden todellisten ja mahdollisten riskien torjumiseksi, joita kahteen eri tarkoitukseen käytettävien antibioottien käyttö aiheuttaa kansanterveydelle. Neuvosto korostaa, että poliittinen valinta tehtiin tässä tapauksessa siten, että vertailtiin yhtäältä sitä vaihtoehtoa, että tieteellisiä tutkimuksia odotettaessa pysytetään tilanne entisellään sellaisen tuotteen osalta, jota käytetään karjankasvatuksessa kasvutekijänä pääasiallisesti sen vuoksi, että kasvu nopeutuisi ja maatalousväestö pystyisi hankkimaan suurempia voittoja nopeammin, ja toisaalta sitä vaihtoehtoa, että neljän aineen hyväksyminen peruutetaan pakottavien kansanterveydellisten syiden vuoksi. Tässä yhteydessä neuvosto täsmentää, että ne muut kasvutekijät kuin sinkkibasitrasiini, joilla ei ole kahta käyttötarkoitusta, ovat edelleen sallittuja. Kun yhteisö päätti peruuttaa sinkkibasitrasiinin hyväksymisen, se näin ollen päätyi käytettävissään olevan näytön perusteella ja kansanterveyteen mahdollisesti kohdistuvan riskin arvioituaan siihen vaihtoehtoon, että suojellaan ylemmänasteista etua eli kansanterveyttä.

63 Neuvosto ja komissio toteavat, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin (asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 63 kohta ja asia T-199/96, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 16.7.1998, Kok. 1998, s. II-2805, 66 kohta).

64 Tässä yhteydessä komissio korostaa, että kun otetaan huomioon WHO:n ja sellaisten toimivaltaisten tahojen kuin Alankomaiden terveysneuvoston suositukset, on aihetta uskoa, että sinkkibasitrasiinin jatkuva käyttö kasvunedistäjänä on vakava uhka ihmisten terveydelle, mikä oikeuttaa yhteisön toimielimet kieltämään kyseisen aineen. Komissio täsmentää, ettei sillä, että riskien suuruutta ei ole vielä täysin selvitetty, ole merkitystä, koska yhteisön toimielimet voivat päättää suojatoimenpiteistä ilman, että niiden tarvitsisi odottaa, että riskin laajuus olisi arvioitu. Komission mukaan toimielimillä päinvastoin on velvollisuus ryhtyä ajoissa toimenpiteisiin ihmisten terveyden suojaamiseksi heti sen jälkeen, kun laadullinen arviointi on osoittanut mahdollisen riskin olemassaolon. Komissio katsoo, että kantaja ei ole tässä tapauksessa näyttänyt virhettä toteen sillä, että se on todennut ihmisten terveyteen kohdistuvien riskien olevan epävarmoja.

65 Komissio väittää lisäksi, että sinkkibasitrasiinia käytetään tällä hetkellä ihmisten lääkinnässä ja että sitä saatetaan ehkä käyttää vankomysiinille resistenttien enterokokkien hoitoon, että sinkkibasitrasiinin lisäainekäytöstä johtuva vastustuskykyisten bakteerien valikoituminen väistämättä lisää kyseiselle aineelle vastustuskykyisten mikrobien määrää, että on näyttöä resistenssin lisääntymisestä kyseistä ainetta saaneilla eläimillä ja että vastustuskyky saattaa siirtyä eläimestä ihmiseen ja heikentää ihmisten lääkkeenä käytetyn sinkkibasitrasiinin tehokkuutta.

66 Viimeksi mainitun seikan osalta komissio on istunnossa esittänyt asiakirjan, jonka mukaan eräs laboratorio on toukokuussa 1997 saanut Amerikan yhdysvaltojen terveysviranomaisilta luvan myydä lihakseen ruiskutettavaa basitrasiinia nimellä Maciim.

67 Neuvosto kiistää myös, että suhteellisuusperiaatetta, sellaisena kuin se on ilmaistu asiassa C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta vastaan komissio, 5.5.1998 annetun tuomion (Kok. 1998, s. I-2265) 96 kohdassa, olisi loukattu. Yhteisön lainsäätäjällä on harkintavaltaa yhteiseen maatalouspolitiikkaan liittyvissä kysymyksissä, joten tämän alan toimenpide voidaan todeta lainvastaiseksi vain, jos se on ilmeisen soveltumaton tavoiteltuun päämäärään nähden (asia C-331/88, Fedesa ym., tuomio 13.11.1990, Kok. 1990, s. I-4023, 13 ja 14 kohta). Neuvosto katsoo, että kun otetaan huomioon käytettävissä ollut tieteellinen aineisto, yhteisön toimielinten toiminta ei ollut ilmeisen soveltumatonta. Lisäksi Ruotsin

kuningaskunta väittää niiden kokemusten perusteella, joita tässä maassa on saatu sen jälkeen, kun antimikrobisten kasvunedistäjien käyttö kiellettiin vuonna 1986, että eläimiä on mahdollista kasvattaa ilman kasvua edistäviä antibiootteja, eikä se estä asianmukaisen terveystilanteen säilyttämistä.

68 Neuvosto korostaa, että silloin kun aine, jolla saattaa olla vahingollisia vaikutuksia ihmisten terveydelle, ei ole välttämätön eläinten hyvinvoinnin kannalta ja silloin kun on olemassa korvaavia tuotteita, toimielimillä on sitäkin suurempi syy päättää suojatoimenpiteistä ilman, että niiden pitäisi odottaa, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin.

69 Neuvoston mielestä kantajan väitettä, joka on esitetty edellä 53 kohdassa, ei myöskään voida hyväksyä. Sitä, että korvaavien tuotteiden käyttöä eläinten lääkintään lisätään, on nimittäin pidettävä asetuksen 70/524/ETY 3 a artiklan d alakohdan törkeänä rikkomisena.

70 Lisäksi neuvosto katsoo, että kantajan ehdotus, jonka mukaan tämän aineen käyttöä ihmisten lääkinnässä olisi valvottava tarkemmin, ei millään tavalla vastaa tämän yhteisön toimen tavoitetta. On koko ajan todennäköisempää, että sinkkibasitrasiinia käytetään vankomysiinille resistenttien bakteerien sairastuttamien potilaiden hoitoon, joten sinkkibasitrasiinista voi tulla reservilääke. WHO:n pääperiaate, jota yhteisö kannattaa, on, että ihmisten lääkkeinä käytettäviä antibiootteja ei saa käyttää eläinten kasvunedistäjänä. Vaikka basitrasiini ei vielä täysin ole sellainen lääke, jota käytettäisiin ihmisillä viimeisenä keinona, sitä kuitenkin jo käytetään ihmisten lääkinnässä, ja se kuuluu niihin lääkkeisiin,

joilla saattaa olla hyödyllisiä vaikutuksia. Neuvoston mukaan riidanalaisella asetuksella nimenomaan pyritään välttämään se tilanne, että basitrasiinin tämänhetkinen ja mahdollinen myöhempi käyttö estyisi sen johdosta, että sitä on käytetty eläimillä ilman painavia syitä.

71 Neuvoston mukaan myöskään luottamuksensuojan periaatetta ei ole loukattu. Neuvosto katsoo tältä osin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen yhdistetyissä asioissa T-481/93 ja T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens ym. vastaan komissio, 13.12.1995 antamaan tuomioon (Kok. 1995, s. II-2941) viitaten, että se ei ole antanut kantajalle asiassa mitään sellaisia täsmällisiä vakuutuksia, joiden perusteella kantajalle olisi saattanut syntyä perusteltu odotus, että sinkkibasitrasiinin käyttö kasvunedistäjänä olisi aina sallittua direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Koska kantaja on lääkealan huolellinen ja harkitseva toimija, se on tiennyt erityisesti liittymisasiakirjan perusteella, että ei ollut oikeudellisesti mahdotonta, että yhteisö toimii tällä tavalla.

72 Neuvosto väittää, että yleisesti sovellettavan normatiivisen säädöksen antamismenettelyssä ei ole mitään velvollisuutta noudattaa oikeutta tulla kuulluksi. Neuvoston mukaan komissio on joka tapauksessa ottanut huomioon sen, mitä kantaja oli elokuussa 1998 esittänyt vastauksena Ruotsia koskeviin mukautuksiin, ja sen, mitä kantaja oli todennut Alankomaiden terveysneuvoston laatimasta asiakirjasta. Lisäksi komissio oli vastannut myöntävästi Alpharman pyyntöön saada esittää kantansa uudelleen kokouksessa. Kantajan väitteitä ja niiden perusteluja ei kuitenkaan pidetty vakuuttavina.

73 Siltä osin kuin on kysymys EY:n perustamissopimuksen 190 artiklan (josta on tullut EY 253 artikla) rikkomisesta, neuvosto toteaa, että riidanalaisessa asetuksessa on 35 perustelukappaletta ja että 22 perustelukappale koskee nimenomaisesti sinkkibasitrasiinia, sen tämänhetkistä ja mahdollista myöhempää käyttöä ihmisten lääkinnässä, eläimillä todettua resistenssiä ja sitä mahdollisuutta, että resistenssi siirtyy eläimestä ihmiseen. Komissio toteaa lisäksi, että asetus N:o 2786/98 tuli voimaan ja julkaistiin ennen riidanalaista asetusta, joten sitä on implisiittisesti muutettu riidanalaisella asetuksella.

Kiireellisyys

74 Kantaja väittää, että jollei riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanoa lykätä, kantajan toiminta eläinlääkintätoimialalla Euroopan unionissa loppuu hyvin pian. Kantaja korostaa tässä yhteydessä, että eläinlääkintätuotteiden myynnistä Euroopassa kertynyt liikevaihto on — —[1] euroa, josta Albacin myynnin osuus on — — .

75 Kantajan mukaan sille aiheutuu vakava, korjaamaton ja määrältään vaikeasti arvioitavissa oleva vahinko seuraavista syistä: liikevaihdon pienentyminen ennen sinkkibasitrasiinia koskevan varsinaisen kiellon voimaantuloa; tulojen menetys 1.7.1999 lähtien; markkinaosuuden pysyvä menetys Euroopan unionissa; kantajan maineen ja tuotteen pysyvä vahingoittuminen; hankittujen tietojen ja kokemuksen lopullinen menettäminen; jakeluverkon vahingoittuminen; markkinoille aiheutuva vahinko; Oslon tehtaan kustannusten kasvu ja kiellon vaikutukset yhteisön ulkopuolella.

76 Osoittaakseen, että vahinko tapahtuu hyvin pian ja on merkittävä, kantaja viittaa useisiin hakemuksensa liitteenä oleviin asiakirjoihin eli Alpharman Euroopan, Lähi-idän ja Afrikan johtajan selvitykseen, joka sisältää arvioita niistä taloudellisista tappioista ja markkinaosuuksien menetyksistä, joita kielto käyttää sinkkibasitrasiinia yhteisössä aiheuttaa (jäljempänä Berntsenin selvitys), aineistoon, joka sisältää kirjeitä kantajan Euroopassa toimivilta jälleenmyyjiltä, sekä eläinlääkintäalaan erikoistuneen konsulttitoimiston Brakke Consulting Inc:n johtajan kirjeeseen (jäljempänä Brakken kirje).

— Liikevaihdon pienentyminen ennen kiellon voimaantuloa

1 — Eräät tiedot on jätetty pois Alpharmaa koskevien luottamuksellisten tietojen suojelemiseksi.

77 Kantaja väittää Berntsenin selvitykseen ja Brakken kirjeeseen vedoten, että myynti pienenee tammikuusta heinäkuuhun 1999 sekä yhteisössä että sen ulkopuolella.

— Tulojen menetys 1.7.1999 lähtien

78 Kantaja viittaa Berntsenin selvitykseen, jossa on arvio sen tulon määrästä, joka kantajalta jää vuosina 1999—2009 saamatta sinkkibasitrasiinin myynnistä. Kantaja korostaa, että sen sinkkibasitrasiinin myynti olisi lähes kaksinkertaistunut vuosien 1999 ja 2009 välillä ja että taloudellisen tuloksen kannalta tarkasteltuna menetettyjen tulojen määrä on jakson lopussa todennäköisesti kasvanut enemmän kuin kaksinkertaiseksi. Kantajan mukaan nämä arviot ovat kaiken lisäksi varovaisia, koska eräitä Itävaltaan, Tanskaan ja Alankomaihin liittyviä erityisiä olosuhteita lukuun ottamatta luvut perustuvat 8 prosentin keskimääräiseen vuosittaiseen liikevaihdon kasvuun ja vuosittaiseen 2 prosentin hintojen nousuun. Neljän viime vuoden aikana Albacin myynnistä kertynyt liikevaihto on kuitenkin vuosittain kasvanut keskimäärin — — prosenttia sekä määrällisesti että arvoltaan. Kantajan mukaan Albacin kysyntä olisi myös jatkossa kasvanut sen vuoksi, että asiaa koskevien säädösten soveltaminen merkitsee, että geneerisen sinkkibasitrasiinin myynti ei enää 1.10.1999 lähtien ole sallittua Euroopan unionin alueella.

— Markkinaosuuden pysyvä menetys yhteisössä

79 Berntsenin selvityksessä, jonka paikkansapitävyyden Brakken kirje vahvistaa, on arvio kantajan tuottaman sinkkibasitrasiinin tämänhetkisistä osuuksista kaikkien jäsenvaltioiden ja yhteisön rehumarkkinoilla ja vastaava arvio muista kuin kantajan tuottamista aineista, kuten virginiamysiinistä, avilamysiinistä ja flavomysiinistä broilerin- ja kalkkunanrehujen markkinasegmentin osalta, tylosiinista, virginiamysiinistä, salinomysiinistä, avilamysiinistä ja flavomysiinistä sianrehujen markkinasegmentin osalta sekä virginiamysiinistä ja flavomysiinistä vasikanrehujen markkinasegmentin osalta.

80 Kantaja väittää, että jollei välitoimia määrätä, se menettää tämänhetkiset markkinaosuutensa lopullisesti kilpaileville tuotteille. Brakken kirje tukee ja täsmentää tätä analyysia. Berntsenin selvityksessä on lisäksi arvio siitä, millaisiksi sallittujen aineiden markkinaosuudet muodostuvat sen jälkeen, kun riidanalaisen asetuksen vaikutukset alkavat. Se, miten markkinat jakautuivat uudelleen sen jälkeen, kun avoparsiini kiellettiin tammikuussa 1997, osoittaa tämän analyysin paikkansapitävyyden. Kantajan mukaan sen tämänhetkiset kilpailijat ovat jo valmistautuneet käyttämään sinkkibasitrasiinin kieltoa hyväkseen.

— Maineen pysyvä vahingoittuminen markkinoilla

81 Kantaja katsoo Brakken kirjeeseen tukeutuen, että se ei pysty koskaan korjaamaan niitä vahinkoja, joita kielto aiheuttaa yhtäältä kantajan maineelle, joka liittyy tiiviisti Albacin menestykseen, ja toisaalta tuotteen nykyiselle maineelle. Kantaja korostaa tältä osin, että eräät jälleenmyyjät painostavat tavarantoimittajiaan olemaan ostamatta sinkkibasitrasiinilla ruokittujen eläinten lihaa vielä sen jälkeenkin, kun kielto on kumottu.

— Erikoisosaamisen menettämisestä aiheutuva pysyvä vahinko

82 Koska rehujen lisäaineiden kehittäminen, valmistaminen ja myynti on monimutkaista ja teknistä ja koska kantajalla on erittäin pätevää ja kokenutta henkilökuntaa hoitamassa sen Albaciin liittyvää toimintaa Euroopassa, kantaja on vakuuttunut, että kielto johtaa tämän ryhmän hajoamiseen, joten sen jälkeen, kun ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on ratkaissut pääasian, kantajan on

lähes mahdotonta löytää henkilöstöä, joka omaisi saman tieto- ja kokemustason kuin kantajan palveluksessa tällä hetkellä olevat asiantuntijat. Avoparsiinia koskeva tutkimus, joka sisältyy Berntsenin selvitykseen, tukee tämän käsityksen paikkansapitävyyttä.

— Jakelulle aiheutuva vahinko

83 Kantaja toteaa, että sinkkibasitrasiinin jälleenmyynnistä eri jäsenvaltioissa vastaavat ryhmät, joiden kanssa kantaja on tehnyt pitkäaikaisia sopimuksia, on joko hajotettava tai järjestettävä uudelleen, jolloin menetetään erityisosaamista. Myyntihenkilöstön ja asiakkaiden välille syntyneet henkilösuhteet, joilla on ratkaiseva merkitys tuotteen kaupallisen menestyksen kannalta, luultavasti katkeavat kiellon johdosta. Kantajan mukaan kaikki siihen liikesuhteissa olevat jälleenmyyjät kärsivät suoraan ja välillisesti huomattavan taloudellisen tappion sen johdosta, että Albacia ei voida myydä, mikä ilmenee aineistosta, joka sisältää kantajan Euroopassa toimivien jälleenmyyjien kirjeitä.

84 Koska ne jälleenmyyntisopimukset, joita kantaja on tehnyt jälleenmyyjien kanssa, on kiellon johdosta irtisanottava, jälleenmyyjät pyrkivät korvaamaan sinkkibasitrasiinin suurin piirtein vastaavilla tuotteilla, kuten probiooteilla, orgaanisilla hapoilla, hapettajilla ja immunostimulanteilla. Kantaja uskoo, että näiden tuotteiden jälleenmyyjien edellytetään myyvän yksinomaan niitä, joten on enemmän kuin todennäköistä, että Alpharma ei kahden vuoden jälkeen enää pysty käyttämään tämänhetkistä jakeluverkkoaan, kuten Brakken kirjeessä todetaan. Vaikka jälleenmyyjät pystyisivät myymään myös Albacin kanssa kilpailevia tuotteita, se heikentää heidän kiinnostustaan ja heidän panostustaan

Albacin menestykseen, joten on epätodennäköistä, että se pystyisi uudelleen saavuttamaan tämänhetkisen asemansa markkinoilla.

— Asiakaskunnan menettäminen

85 Vaikka riidanalainen asetus kumottaisiin, kantaja pystyy mielestään samaan takaisin vain pienen osan asiakaskunnastaan, mikä johtuu erityisesti siitä, että siipikarjan ruokintajärjestelmää on muutettu, koska siipikarjaa on tällä välin hoidettu lääkkeillä. Kantajan mukaan Brakken kirje osoittaa, että tämä pitää paikkansa.

— Oslon tehtaan tuotantokustannusten kasvu

86 Kantajan tehdas ja Skøyenin tuotantolaitteisto, jotka sijaitsevat Oslossa (jäljempänä Oslon tehdas), valmistavat tällä hetkellä — — kilogrammaa aktiivista sinkkibasitrasiinia vuodessa. Tuotanto menee myyntiin kaikkialle maailmaan, muun muassa yhteisöön, lukuun ottamatta Yhdysvaltoja, jossa toinen kantajan omistama tehdas valmistaa basitrasiinia. Kantaja täsmentää, että sinkkibasitrasiinin valmistuksen edellyttämässä käymisprosessissa aktiivista ainetta sisältävä liemi säilytetään säiliössä sen jälkeen, kun se on ollut tarvittavan ajan pääkäymisaltaassa. Säiliöstä otetaan tietty määrä lientä käytettäväksi "ihmiskäyttöön tarkoitetun" basitrasiinin valmistukseen. Siitä erotetaan noin — — prosenttia aktiivisesta aineesta ja loppu kaadetaan säiliöön käytettäväksi Albacin valmistukseen. Oslon tehtaalla tuotetaan vuosittain myös noin — — kilogrammaa ihmiskäyttöön tarkoitettua basitrasiinia. Näillä tuotantomäärillä Oslon tuotantolaitoksen koko tuotantokapasiteetti on käytössä.

87 Sinkkibasitrasiinia tuotetaan 1.7.1999 lähtien myytäväksi muualla kuin yhteisössä ja ihmiskäyttöön tarkoitettua basitrasiinia myytäväksi kaikkialla maail-

massa. Oslon tehtaan tuotantoa on tämän vuoksi pienennettävä — — kilogrammalla aktiivista ainetta vuodessa, joka vastaa noin — — prosenttia kapasiteetista.

88 Berntsenin selvityksessä ennustetaan, että yhteisössä säädetyn kiellon jälkeen sinkkibasitrasiinin tuotantokustannukset kilogrammaa kohti nousevat Oslon tehtaalla — — prosenttia, mikä johtuu kiinteiden kustannusten (palkat ja yleiskustannukset) osuuden kasvusta.

89 Berntsenin selvityksessä esitetään myös, miten kielto vaikuttaa tehtaan kannattavuuteen, ja todetaan, että tämänhetkisillä yksikkökustannuksilla ja keskimääräisillä myyntihinnoilla laskettuna kantaja menettää huomattavat tulot ja sille aiheutuu suuria yleiskustannuksia, joita ei saada katettua ja jotka kasvattavat bruttovoiton menetystä.

90 Tässä selvityksessä on myös tarkistettu tuloslaskelma, josta ilmenee tilanne kiellon jälkeen. Siinä otetaan huomioon tarkistetut tuotantokustannukset yksikköä kohti ja tarkistetut käyttökustannukset. Näiden tekijöiden perusteella ennakoidaan, että Oslon tehtaan taloudellinen tulos vuonna 1999 osoittaa huomattavaa kokonaistappiota.

91 Kantajan mukaan tuotanto voitaisiin näissä olosuhteissa tietenkin siirtää Yhdysvaltoihin, mutta se merkitsisi Oslon tehtaan henkilökunnan irtisanomista ja aiheuttaisi huomattavia kustannuksia, eikä kysyntää pystyttäisi sen jälkeen tyydyttämään kokonaan. Lisäksi kuluisi ehkä jopa kolme vuotta, ennen kuin Food and Drugs Administrationilta saataisiin ihmisille tarkoitettua basitrasiinia varten tarvittavat luvat.

92 Toinen mahdollisuus olisi jatkaa tuotantoa Oslon tehtaalla mutta vähentää sitä. Eräiden kulujen kasvu voitaisiin silloin vyöryttää Albacin ostajille, Oslon teh-

taalla voitaisiin suorittaa uudelleenjärjestelyjä (downsize) ja yleiskustannuksia voitaisiin leikata. Nämä toimenpiteet merkitsisivät työntekijämäärän vähentämistä, ja kantaja arvioi, että — — Oslon tehtaan työntekijää — — todennäköisesti irtisanotaan. Vaikka Oslon tehdas pystyisi näiden toimenpiteiden avulla pääsemään voitolliseen nettotulokseen (operating income), ne kuitenkin vaarantaisivat Oslon tehtaan tulevaisuuden ja yrityksen tulevan kasvun. Kantajan mukaan etenkään pätevän ja erikoistuneen myyntihenkilöstön lähtöä ei voitaisi korvata, ja se vaarantaisi yrityksen kyvyn saavuttaa markkinaosuutensa takaisin, jos kielto myöhemmin kumotaan.

93 Lopuksi kantaja toteaa, että Oslon tehtaan vapaata kapasiteettia voitaisiin käyttää jonkin uuden tuotteen valmistukseen, mutta tämä edellyttäisi paitsi tällaisen tuotteen kehittämistä myös sen hyväksymistä ja kaupallista menestystä.

— Kiellon vaikutukset yhteisön ulkopuolella

94 Kantaja väittää, että yhteisössä säädetyn kiellon seurauksena myös yhteisön ulkopuoliset maat, erityisesti yhteisöön liittymisestä neuvottelevat maat, voivat kieltää sinkkibasitrasiinin. Kantaja korostaa, että kun avoparsiini kiellettiin yhteisössä, Unkarin tasavalta, Puolan tasavalta, Romania, Tšekin tasavalta, Bulgarian tasavalta ja Ukraina päättivät vastaavasta kiellosta. Yhteisössä säädetyn kiellon jälkeen myös Korean tasavalta, Japani ja Thaimaan kuningaskunta kielsivät avoparsiinin. Tässä tapauksessa Puolassa, Romaniassa ja Bulgariassa on jo päätetty kieltää sinkkibasitrasiinin käyttö rehuissa, ja Tšekin tasavalta on toteuttamassa vastaavia toimenpiteitä. Kantaja toteaa erityisesti, että Puolan

viranomaiset totesivat kiellosta ilmoittaessaan, että siitä oli päätetty "[riidanalainen] asetus huomioon ottaen". Kantaja myy Albacia kaikissa näissä maissa. Myös Uuden-Seelannin ja Australian viranomaiset tutkivat parhaillaan, olisiko sinkkibasitrasiini mahdollisesti kiellettävä.

95 Kantajan mukaan sinkkibasitrasiinin vuosituotantoa Oslon tehtaalla on siis vielä vähennettävä, mikä huonontaa tämän toiminnan taloudellista tulosta, jonka ennakoidaan muutenkin jo heikkenevän yhteisössä säädetyn kiellon vuoksi. Berntsenin selvityksessä on tätä koskevia taloudellisia analyyseja.

96 Lopuksi kantaja toteaa, että Brakken kirjeen mukaan "rekisteröinnin menettäminen Alpharman kotimaassa, jossa Albacia valmistetaan, merkitsee automaattisesti, että Alpharma ei pysty saamaan free sale certificate -todistusta, joka vaaditaan rekisteröintiin ja tuontilisenssien myöntämiseen useissa Aasian, Afrikan ja Latinalaisen Amerikan maissa. Tämä on erityisesti Alpharmaa koskeva ongelma, jonka automaattinen seuraus on, että yksinomaan [Euroopan unionia] koskevalla kiellolla on vakavia seurauksia kansainvälisesti".

97 Neuvosto väittää, että kiireellisyysedellytys ei ole täyttynyt. Sen mukaan kantaja ei nimittäin ole näyttänyt toteen, että vahinko, jonka riidanalaisen asetuksen voimaantulo kantajan väitteiden mukaan aiheuttaa Oslon tehtaalle ja sen eläinlääketoimialan toiminnalle, olisi korjaamaton ja vaarantaisi tämän tehtaan olemassaolon ja edellä mainittujen toimintojen jatkumisen tai että se aiheuttaisi korjaamatonta vahinkoa Alpharma-yhtiölle ja varantaisi sen olemassaolon (erityisesti asia T-88/94 R, Société commerciale des potasses et de l'azote ja Entreprise minière et chimique v. komissio, määräys 10.5.1994, Kok. 1994, s. II-263, 44 kohta).

98 Neuvosto toteaa aluksi, että Alpharma harjoittaa toimintaa yli 50 maassa, että sillä on työntekijöitä 33 toimipaikassa 21 maassa ja että se valmistaa ja myy

ihmisten lääkintään tarkoitettuja lääkevalmisteita ja eläinlääkintätuotteita. Kantajalla on tällä hetkellä viisi tuotantoyksikköä Yhdysvalloissa, neljä Norjassa (Oslon tehdas mukaan lukien), yksi Tanskassa ja yksi Indonesiassa. Kantajalla on noin 2 600 työntekijää eri maissa. Neuvosto huomauttaa lisäksi, että Alpharma väittää olevansa Yhdysvaltain suurin nestemäisten ja paikallisesti käytettävien geneeristen lääkkeiden valmistaja, Pohjoismaiden suurin kansainvälisten farmaseuttisten lopputuotteiden valmistaja, tärkeiden yleisten erityisantibioottien toimittaja, jolla on hallitseva asema maailmanmarkkinoilla, merkittävä eläinlääkinnällisten lisäaineiden tuottaja ja maailman suurin kalarokotteiden tuottaja. Kantajan eläinlääkintätoimialan toiminnasta Euroopan unionin ulkopuolella on neuvoston mukaan todettava erityisesti, että kantajan väitteiden mukaan sillä on hallitseva asema Yhdysvalloissa ja kansainvälisesti vakaa ja aina vain tärkeämpi asema Latinalaisessa Amerikassa ja Aasiassa. Neuvosto katsoo, että kun otetaan huomioon kantajan koko, kansainvälinen asema ja sen tuotteiden monipuolisuus, kantajan väitteet, jotka koskevat kiellon vaikutusta sen toimintaan, eivät ole realistisia.

99 Neuvosto toteaa ensinnäkin, että vaikka ei ole kiistetty, että kantaja lopettaa sinkkibasitrasiinin myynnin yhteisössä, ei ole myöskään näytetty toteen, että yhteisössä säädetty kielto väistämättä merkitsee kantajan eläinlääkintätoimialan toiminnan lakkaamista Euroopan unionissa tai sen ulkopuolelle. Tässä yhteydessä neuvosto väittää, että vahinkoa, jonka väitetään aiheutuvan Euroopan unionissa, on huomattavasti yliarvioitu ja liioiteltu, koska vuosien 1999—2009 myynnin menetys on laskettu sen perusteella, miten myynti kasvoi vuosina 1997—1998, jolloin kantaja valtasi markkinoilta poistetun tuotteen markkinaosuuden.

100 Seuraavaksi neuvosto kiistää sen, että kielto vaikuttaisi Alpharman maineeseen. Neuvosto korostaa vielä, että rehuissa, erityisesti siipikarjanrehuissa, käytettyjä tuotteita koskevat tiedot eivät ole yleisön saatavissa, eikä niillä siis ole mitään vaikutusta loppukuluttajan valintoihin.

101 Neuvoston mukaan ei ole myöskään näytetty toteen, että tuotteen myynnin odotettu vähentyminen aiheuttaisi välittömästi korjaamattomia seurauksia Oslon

tehtaan työllisyydelle ja kielletyn tuotteen valmistuksesta ja myynnistä tällä hetkellä vastaavalle henkilökunnalle. Tältä osin neuvosto toteaa, että jos kerran on vaarana, että yritys ei voi toimia kunnolla ilman joitakin avainhenkilöitä, on hämmästyttävää, että Alpharma voi päättää irtisanoa osan työntekijöistään etenkin, kun tehdas valmistaa tuotetta kaikkien muiden maiden paitsi Yhdysvaltojen markkinoille. Neuvoston mukaan kantajan pitäisi pystyä säilyttämään nämä työntekijät palveluksessaan muutaman kuukauden ajan toiminnan vähentyessäkin, kun otetaan huomioon ne ongelmat, joita eräiden työntekijöiden lähtö voisi aiheuttaa.

102 Toiseksi neuvosto huomauttaa, että pelkkää taloudellista vahinkoa ei pääsääntöisesti voida pitää korjaamattomana tai edes vaikeasti korjattavana, koska se on myöhemmin rahalla korvattavissa (asia T-230/97, Comafrica ja Dole Fresh Fruit, määräys 1.10.1997, Kok. 1997, s. II-1589). Neuvoston mukaan kantaja ei ole tässä tapauksessa näyttänyt toteen, että Oslon tehtaalle ja kantajan eläinlääketoimialan toiminnalle aiheutuvaksi väitetty vahinko olisi omiaan vaarantamaan kantajan olemassaolon. Näin voisi olla, jos kantaja ei harjoittaisi muuta toimintaa kuin Albacin valmistusta ja jos kaikki tämän tuotteen markkinat yhtäkkiä häviäisivät riidanalaisen asetuksen vuoksi. Alpharman Internetiin toimittamien tietojen mukaan Oslon tehdas ei tuota pelkästään rehujen lisäaineena käytettävää sinkkibasitrasiinia. Siellä valmistetaan eläimille tarkoitettua sinkkibasitrasiinia muille kuin Euroopan unionin ja Yhdysvaltain markkinoille, eläimille tarkoitettua sinkkibasitrasiinia lääkekäyttöön, ihmisille tarkoitettua sinkkibasitrasiinia ja muita antibioottituotteita. Neuvoston mukaan kantaja on lisäksi juuri kehittämässä uusia tuotteita, joita voitaisiin valmistaa Oslon tehtaassa.

103 Neuvosto toteaa lisäksi, että vahinkoa, joka aiheutuu kolmansien maiden päätöksistä kieltää sinkkibasitrasiini, ei voida ottaa huomioon.

104 Neuvosto on istunnossa vielä esittänyt jäljennöksen 14.12.1998 päivätystä lehdistötiedotteesta, jonka Alpharma on julkaissut riidanalaisen asetuksen antamisen jälkeen.

Intressivertailu

105 Kantaja väittää asiassa C-149/95 P(R), komissio vastaan Atlantic Container Line ym., 19.7.1995 annettuun määräykseen (Kok. 1995, s. I-2165, 50 kohta) vedoten yhtäältä, että vaikka pääasian ratkaiseva tuomioistuin mahdollisesti kumoaa riidanalaisen asetuksen, sillä ei voida muuttaa tämän asetuksen välittömällä täytäntöönpanolla aikaansaatua tilannetta toiseksi, ja toisaalta, että tämän asetuksen täytäntöönpanon lykkääminen ei estä sen täysien oikeusvaikutusten toteutumista, jos pääasian kanne hylättäisiin.

106 Kantaja toteaa ensinnäkin, että yhteisössä säädetyn kiellon sille aiheuttama vahinko on niin vakava, että kantaja ei pysty enää palauttamaan ennalleen toimintaansa eläinlääkintätoimialalla Euroopassa, jos riidanalainen asetus kumotaan, koska tämä liiketoiminta on jo hävinnyt, ennen kuin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ratkaisee pääasian.

107 Seuraavaksi kantaja korostaa tämän tapauksen ja edellä mainitussa asiassa Yhdistynyt kuningaskunta vastaan komissio 12.7.1996 annettuun määräykseen johtaneen tapauksen eroja; tuossa tapauksessa Yhdistynyt kuningaskunta oli pyytänyt lykättäväksi sellaisen komission päätöksen täytäntöönpanoa, jolla pyrittiin suojelemaan kansanterveyttä BSE-taudilta. Tuossa tapauksessa ihmisten terveydelle aiheutuva riski oli sellaisen ihmisessä ilmenevän kuolemaan johtavan sairauden tarttuminen, jota ei tuolloin voitu parantaa, kun taas nyt käsiteltävänä olevassa tapauksessa vedotaan siihen riskiin, että resistenssi lääkkeelle, jonka todellinen tai mahdollinen käyttö ihmisten lääkinnässä on vähäistä, saattaa kasvaa. Kantajan mukaan sinkkibasitrasiinia ei nimittäin määrätä mihinkään ihmisten henkeä uhkaavaan sairauteen. Tässä yhteydessä kantaja korostaa, että sinkkibasitrasiinin käyttö on väistämättä rajoitettua sen munuaistoksisuuden vuoksi. Tämän vuoksi sinkkibasitrasiini on tehoton vankomysiinille resistenttien enterokokkien aiheuttamien tulehdusten hoidossa, toisin kuin riidanalaisen asetuksen 22 perustelukappaleessa todetaan. Kantajan mukaan siihen tarkoitukseen, johon sinkkibasitrasiinia tällä hetkellä käytetään, on lisäksi olemassa vaihtoehtoisia tuotteita. Tieteellinen kirjallisuus samoin kuin se tarkoitus, johon sinkkibasitrasiinia tällä hetkellä käytetään, ja tapa, jolla sitä määrätään, osoittavat, että sitä käytetään nykyään hyvin vähän. Sinkkibasitrasiinin hyväksyminen rehujen lisäaineeksi ei kantajan mukaan näin ollen aiheuta mitään riskiä ihmisten ter-

veydelle. Kantajan mukaan ei ole näytetty toteen, että sinkkibasitrasiinin käyttö rehuissa lisää ihmisillä esiintyvää resistenssiä tätä antibioottia kohtaan, etenkin kun yli 40 vuoden kokemuksesta kertynyt todistusaineisto ja hakemuksen liitteenä oleva asiantuntijalausunto osoittavat päinvastaista.

108 Toisin kuin BSE:tä koskevissa asioissa, joissa oli sellaista uutta aineistoa, jolla riski kuolemaan johtavan ja parantumattoman sairauden tarttumisesta voitiin näyttää toteen, tässä tapauksessa ei kantajan mukaan ole mitään sellaista uutta aineistoa, joka osoittaisi, että on olemassa vakava riski, että sinkkibasitrasiini on vaarallista. Kantaja viittaa lisäksi siihen, että lupa vahvempien sinkkibasitrasiiniannosten antamiseen myönnettiin vuonna 1994, ja se uudistettiin neljä kertaa, viimeksi vain muutamia päiviä riidanalaisen asetuksen antamisen jälkeen. Kantajan mukaan se, että kiellon kohteeksi joutuvien antibioottien varastojen myymiseen annettiin aikaan 1.1.1999—30.6.1999, osoittaa neuvoston itsensäkin todenneen, että asia ei ole suhteellisesti kiireellinen.

109 Lisäksi kantaja väittää, että sinkkibasitrasiinia koskevan kiellon voimassapitäminen itsessään aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, koska sen mukaan, mitä professori Hellig on todennut välitoimihakemuksen liitteenä olevassa asiantuntijalausunnossaan, on todennäköistä, että kielto käyttää sinkkibasitrasiinia rehuissa lisää sellaisten vaihtoehtoisten antibioottien käyttöä, joilla myös on merkittävää käyttöä ihmisten lääkinnässä. Vaihtoehtoisista antibiooteista voi lisäksi jäädä elintarvikkeisiin jäämiä, ja riski, että siipikarjan suolen seinämän repeytyminen käsittelyn aikana saastuttaa lihan, kasvaa.

110 Lopuksi kantaja toteaa, että hyväksymisen peruuttamisen sijasta olisi voitu toteuttaa lievempiäkin toimenpiteitä, esimerkiksi säännellä sinkkibasitrasiinin suoraa myyntiä ihmiskäyttöön.

111 Neuvoston mukaan intressivertailu tukee riidanalaisen asetuksen voimassapysyttämistä, koska tämä intressi riidanalaisen asetuksen voimassapysyttämiseen on vaikeasti verrattavissa kantajan intressiin saada päätöksen täytäntöönpano lykättyä (em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, 90 kohta ja yhdistetyt asiat C-239/96 R ja C-240/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 24.9.1996, Kok. 1996, s. I-4475). Vaikka myönnettäisiinkin, että kantajan intresseille aiheutuu vahinkoa, tämä vahinko ei kuitenkaan voi olla merkittävämpi kuin se vakava haitta, joka saattaa aiheutua kansanterveydelle, jos riitautetun päätöksen täytäntöönpanoa lykätään, ja jota ei voitaisi korjata, jos pääasian vaatimukset myöhemmin hylättäisiin (em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, 92 kohta). Neuvoston mukaan mikään Alpharman taloudellisille intresseille mahdollisesti aiheutuva vahinko ei nimittäin voi olla merkittävämpi kuin se kansanterveyteen mahdollisesti kohdistuva vakava haitta, joka saattaa aiheutua, jos sinkkibasitrasiinin säännöllinen käyttö kasvunedistäjänä edelleen sallitaan.

112 Neuvoston vaatimuksia tukevat väliintulijat yhtyvät näihin väitteisiin ja niiden perusteluihin.

Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

Tutkittavaksi ottaminen

113 Työjärjestyksen 104 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan välitoimia koskeva hakemus otetaan tutkittavaksi ainoastaan, jos sen on tehnyt ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen käsiteltäväksi saatetun asian asianosainen. Tämä sääntö ei ole pelkkä muodollisuus, vaan se edellyttää, että pääasian kanne, johon välitoimihakemus liittyy, on sellainen, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin todella voi tutkia sen.

114 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kysymystä pääasiaa koskevan kanteen tutkittavaksi ottamisesta ei periaatteessa pidä tutkia välitoimimenettelyssä, jottei se vaikuta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ratkaisuun pääasian osalta. Kun käsiteltävänä olevan asian tapaan on esitetty väite siitä, että kanteen, johon välitoimihakemus liittyy, tutkittavaksi ottamisen edellytykset selvästi puuttuvat, saattaa kuitenkin osoittautua tarpeelliseksi todeta, onko olemassa tiettyjä sellaisia seikkoja, että kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytykset ilmeisesti täyttyvät (ks. mm. asia 376/87 R, Distrivet v. neuvosto, määräys 27.1.1988, Kok. 1988, s. 209, 21 kohta; asia 160/88 R, Fédération européenne de la santé animale ym. v. neuvosto, määräys 13.7.1988, Kok. 1988, s. 4121, 22 kohta; asia T-6/95 R, Cantine dei colli Berici v. komissio, määräys 15.3.1995, Kok. 1995, s. II-647, 26 kohta; asia T-219/95 R, Danielsson ym. v. komissio, määräys 22.12.1995, Kok. 1995, s. II-3051, 58 kohta ja asia T-11/99 R, Van Parys ym. v. komissio, määräys 28.4.1999, Kok. 1999, s. II-1355, 50 kohta).

115 Perustamissopimuksen 173 artiklan neljännessä kohdassa annetaan yksityisille oikeus riitauttaa päätökset, jotka siitä huolimatta, että ne on annettu asetuksina, koskevat näitä suoraan ja erikseen. Tällä määräyksellä pyritään välttämään erityisesti se, että yhteisöjen toimielimet voisivat pelkästään valitsemalla toimenpiteen muodoksi asetuksen estää yksityisiä nostamasta kanteita päätöksistä, jotka koskevat näitä suoraan ja erikseen, ja siten määräyksellä pyritään täsmentämään, että toimen luonnetta ei voida muuttaa valitsemalla sille tietty muoto (mm. asia T-47/95, Terres rouges ym. v. komissio, tuomio 9.4.1997, Kok. 1997, s. II-481, 39 kohta).

116 Tässä tapauksessa riidanalaisella asetuksella poistetaan neljä nimettyä antibioottia direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevasta luettelosta ja kielletään niiden myynti kaikissa yhteisön jäsenvaltioissa asetuksen 3 artiklan mukaisesti joko 1.1.1999 tai 1.7.1999 lukien. Kuten riidanalaisen asetuksen 27 perustelukappaleesta ilmenee, näiden neljän antibiootin hyväksymisen peruuttamista perustellaan ihmisten terveyden suojelemisella, joten asetusta ei ole osoitettu pelkästään kyseisten tuotteiden valmistajille vaan myös kaikille näiden tuotteiden käyttäjille ja yleisemmin koko Euroopan unionin väestölle. Asetus on siis EY:n perustamissopimuksen 189 artiklassa (josta on tullut EY 249 artikla) tarkoitettu yleisesti sovellettava toimenpide.

117 Ei ole kuitenkaan mahdotonta, että luonteeltaan ja ulottuvuudeltaan normatiivinen säännös voisi koskea erikseen luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jos se vaikuttaa tähän henkilöön tälle tunnusomaisten erityispiirteiden tai sellaisen tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella tämä erottuu kaikista muista henkilöistä ja tästä syystä se voidaan yksilöidä samalla tavalla kuin se, jolle päätös on osoitettu (asia C-309/89, Codorniu v. neuvosto, tuomio 18.5.1994, Kok. 1994, s. I-1853, 19 kohta ja asia T-114/96, Biscuiterie-confiserie LOR ja Confiserie du Tech v. komissio, määräys 26.3.1999, Kok. 1999, s. II-913, 30 kohta).

118 Riittää, kun tässä menettelyssä todetaan tältä osin ensinnäkin, että kantaja on erikoisessa tilanteessa, koska se on Euroopan talousalueella ainoa sinkkibasitrasiinin tuottaja ja suurin tämän tuotteen toimittaja, ja toiseksi, että on vaarana, että riidanalainen asetus vaikuttaa kantajaan, koska kantaja on ainoa yritys, joka on tehnyt ennen 1 päivää lokakuuta 1998 uuden hyväksymishakemuksen sinkkibasitrasiinin uudelleenarvioimiseksi lisäaineena, jonka hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 2 kohdan mukaisesti, sellaisena kuin se on lisättynä direktiivin 96/51/EY 1 artiklalla.

119 Ei ole myöskään kiistetty, että riidanalainen asetus koskee kantajaa suoraan.

120 Välitoimista päättävän tuomarin mukaan on näin ollen painavia syitä katsoa, ettei ole mahdotonta, että riidanalainen asetus koskee kantajaa suoraan ja erikseen, ja että kantajan perustamissopimuksen 173 artiklan neljännen kohdan nojalla esittämä vaatimus asetuksen kumoamisesta voidaan tämän vuoksi ottaa tutkittavaksi. Välitoimihakemus on näin ollen otettava tutkittavaksi.

Fumus boni juris

121 On todettava, että asianosaiset ovat perustavanlaatuisesti eri mieltä siitä, millä edellytyksillä toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää varotoimenpiteestä, jolla antibiootin hyväksyminen peruutetaan ja joka merkitsee antibiootin myynnin kieltämistä yhteisössä.

122 Kantaja nimittäin väittää, että varovaisuusperiaatetta on sinkkibasitrasiinin tapauksessa sovellettu väärin, koska kyseiset toimielimet eivät ole ennen asetuksen antamista arvioineet riskiä objektiivisesti. Tältä osin kantaja toteaa, että vaikka eläimillä esiintyisi resistenssiä sinkkibasitrasiinille ja vaikka tämä resistenssi voisi vastoin kantajan käsitystä siirtyä ihmiseen, seuraukset ihmisten terveydelle olisivat vähäisiä, koska tätä antibioottia käytetään ihmisten lääkinnässä erittäin vähän.

123 Neuvosto sitä vastoin tähdentää, että kun riidanalaisella asetuksella peruutettiin neljän antibiootin hyväksyminen, pääasiallinen tavoite oli varmistaa, että ihmisten terveyttä suojellaan niitä ihmislääkinnässä lisääntyneen mikrobilääkeresistenssin muodostamia todellisia ja mahdollisia riskejä vastaan, joita antibioottien säännöllinen käyttö karjankasvatuksessa aiheuttaa. Neuvoston mukaan tämä toimenpide on nähtävä säilyttävänä varotoimenpiteenä, jota voidaan tarkistaa tutkimusten ja valvontaohjelman mukaisesti. Neuvosto, jota komissio ja väliintulijoina esiintyvät jäsenvaltiot tukevat, katsoo varsinaisesti, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin. Vaikka asiantuntijat eivät tässä tapauksessa pystykään määrittämään terveydellisen riskin suuruutta, neuvoston mukaan useista raporteista, kuten WHO:n, (Yhdistyneen kuningaskunnan) parlamentin ylähuoneen komitean ja Alankomaiden terveysneuvoston raporteista ja mikrobilääkeresistenssiä koskevista Kööpenhaminan suosituksista ilmenee, että on perusteltua ja tarpeellista toteuttaa toimenpiteitä mikrobilääkkeiden käytön lopettamiseksi karjan kasvunedistäjinä, jos näitä lääkkeitä käytetään tai voidaan käyttää ihmisten lääkinnässä.

124 Tältä osin on korostettava, että jos ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen pitäisi todella todeta, että neuvosto on tehnyt virheen varovaisuusperiaatteen soveltamisedellytyksiä tulkitessaan, tällä toteamuksella olisi tämän tapauksen olosuhteissa oleellinen merkitys arvioitaessa, kuinka laajan ihmisten terveyteen kohdistuvan riskin pitäisi olla, jotta sen vuoksi olisi perusteltua peruuttaa sinkkibasitrasiinin hyväksyminen rehujen lisäaineeksi.

125 Kantajan tältä osin esittämät perustelut edellyttävät siis erittäin perusteellista arviointia, jota ei voida suorittaa tässä välitoimimenettelyssä.

126 Tästä seuraa, että ei voida ensi arviolta katsoa, että kanneperuste, joka perustuu varsinaisesti varovaisuusperiaatteen loukkaamiseen, olisi täysin perusteeton, joten välitoimista päättävä tuomari tutkii, ovatko muut välitoimien määräämisen edellytykset täyttyneet.

Kiireellisyys ja intressivertailu

127 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan välitoimihakemuksen kiireellisyyttä on arvioitava sen perusteella, onko asiassa tarpeen antaa väliaikainen ratkaisu, jotta vältyttäisiin siltä, että välitoimia pyytäneelle asianosaiselle aiheutuu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa. Toimen täytäntöönpanon lykkäämistä vaatineen asianosaisen kuuluu näyttää, että se ei voi odottaa pääasiassa annettavaa päätöstä kärsimättä seurauksiltaan vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa (em. asia Prayon-Rupel v. komissio, määräyksen 36 kohta).

128 On lisäksi todettava, että samoin vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan varallisuusvahinkoa ei voida poikkeuksellisia tilanteita lukuun ottamatta pitää kor-

jaamattomana tai edes vaikeasti korjattavissa olevana, koska vahinko voidaan myöhemmin korvata (ks. asia C-213/91 R, Abertal ym. v. komissio, määräys 18.10.1991, Kok. 1991, s. I-5109, 24 kohta ja asia T-168/95 R, Eridania ym. v. neuvosto, määräys 7.11.1995, Kok. 1995, s. II-2817, 42 kohta).

129 Pyydettyä täytäntöönpanon lykkäystä voitaisiin näiden periaatteiden mukaan tässä tapauksessa pitää perusteltuna vain, jos ilman lykkäystä kantaja joutuisi tilanteeseen, joka saattaisi uhata sen olemassaoloa tai muuttaa sen markkinaosuuksia korjaamattomasti.

130 Ratkaistaessa, voiko riidanalaisen asetuksen täytäntöönpano uhata kantajan olemassaoloa, on erotettava yhtäältä seuraukset, joita asetuksen täytäntöönpano voi aiheuttaa Oslon tehtaalle, ja toisaalta seuraukset, joita se voi aiheuttaa kantajan taloudelliselle elinkelpoisuudelle.

131 On ensinnäkin todettava, että riidanalaisen asetuksen täytäntöönpano ei aiheuta Albacin tuotannon loppumista kokonaan, eikä se väistämättä johda Oslon tehtaan sulkemiseen.

132 Koska riidanalaisella asetuksella kielletään rehujen lisäaineena käytettävän sinkkibasitrasiinin myynti yhteisössä, kantaja voi edelleen valmistaa Albacia myytäväksi muualla kuin yhteisön markkinoilla. Tältä osin on todettava, että Berntsenin selvityksen sivulla 6 olevassa taulukossa ilmoitettujen lukujen perusteella laskettu Albacin myynnin arvo yhteisön jäsenvaltioissa on — — prosenttia Albacin vuoden 1998 kokonaismyynnistä kaikissa maissa eikä — — prosenttia, kuten Berntsenin selvityksen sivulla 4 todetaan, joten Albacin myynti muissa kuin yhteisön jäsenvaltioissa on ollut — — prosenttia myynnin kokonaisarvosta.

Albacin myynnistä kaikissa maissa on vuonna 1998 kertynyt liikevaihtoa — — euroa, josta yhteisön osuus on — — euroa.

133 Seuraavaksi kantaja väittää, että riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanosta ja siitä johtuvasta myynnin vähentymisestä aiheutuva sinkkibasitrasiinin tuotannon pienentyminen väistämättä kasvattaa tuotantokustannuksia yksikköä kohti. On kuitenkin todettava, että vaikka Oslon tehtaan taloudellinen tulos voi vuonna 1999 olla tappiollinen sen vuoksi, että Albacia ei voida myydä yhteisössä, kuten Berntsenin selvitykseen sisältyvistä taloudellisista ennusteista ilmenee, nettotulos (operating income) voitaisiin saada voitolliseksi toteuttamalla uudelleenjärjestelyjä ja pienentämällä yleiskustannuksia (Berntsenin selvitys, s. 15), mitä kantaja on itsekin ehdottanut, joten riidanalaisen asetuksen täytäntöönpano ei väistämättä johda tehtaan sulkemiseen. Vaikka oletettaisiin, että kantajan olisi pakko irtisanoa erittäin päteviä työntekijöitä, — — Oslon tehtaan taloudellisen tilanteen turvaamiseksi, tehdas voi kuitenkin edelleen valmistaa Albacia myyntiin muille kuin yhteisön jäsenvaltioiden markkinoille, joten tällaisen henkilöstöryhmän irtisanomiset ainoastaan tekevät yhteisön markkinaosuuksien takaisin valtaamisen vaikeammaksi siinä tapauksessa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin hyväksyy pääasian kanteen.

134 Neuvosto on kantajan sitä kiistämättä lisäksi todennut, että kantaja valmistaa Oslon tehtaallaan yhteisössä kielletyn aineen lisäksi muitakin aineita eli eläimille sairauksien hoitoon tarkoitettua sinkkibasitrasiinia, ihmisille tarkoitettua sinkkibasitrasiinia ja muita antibioottivalmisteita. Riidanalaisen asetuksen täytäntöönpano ei myöskään estä näiden tuotteiden valmistusta myytäväksi kaikkialla maailmassa.

135 Koska se, että riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanoa ei lykätä, ei näin ollen väistämättä johda rehuihin tarkoitetun sinkkibasitrasiinin tuotannon keskeyttämiseen eikä myöskään Oslon tehtaan muun tuotantotoiminnan lakkaamiseen, on todettava, että riidanalaisen asetuksen täytäntöönpano ei aiheuta mainitun tehtaan sulkemista.

136 Siitä, heikentyykö kantajan taloudellinen elinkelpoisuus sen vuoksi, että Albacia ei voida myydä yhteisössä, on todettava, että koska kielto koskee ainoastaan yhteisöä, kantaja voi 1.7.1999 jälkeenkin myydä tuotetta muualla kuin yhteisössä. Kun otetaan huomioon vuoden 1998 tulos (ks. edellä 132 kohta), ei voida pitää mahdottomana, että kantaja pystyy tämän tuotteen myynnillä saavuttamaan — — prosenttia siitä liikevaihdosta, joka kertyi tämän tuotteen myynnistä vuonna 1998.

137 Istunnossa on lisäksi ilmoitettu vastauksena välitoimista päättävän tuomarin kysymykseen, että Albacin maailmanlaajuisen myynnin osuus kantajan kokonaisliikevaihdosta on 5 prosenttia.

138 Kantajalle aiheutuva taloudellinen vahinko ei näin ollen estä kantajaa jatkamasta toimintaansa siihen saakka, että pääasia ratkaistaan.

139 Siltä osin kuin on kysymys kiellon vaikutuksista markkinaosuuksien kehittymiseen, on tehtävä ero yhteisön ulkopuolisten markkinoiden ja yhteisön markkinoiden välillä.

140 Kantaja väittää, että riidanalainen asetus vähentää Albacin myyntiä muissakin maissa kuin Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Välitoimista päättävä tuomari katsoo tältä osin, että riidanalaisen toimen täytäntöönpanon lykkäämisen kiireellisyyden toteen näyttämisessä voidaan pätevästi vedota tällaiseen perusteluun vain, jos täytäntöönpanon lykkäys voi estää vahingon toteutumisen. Ensinnäkin on todettava, että ei ole millään tavalla näytetty toteen, että välitoimesta päättäminen estää kyseisiä valtioita kieltämästä sinkkibasitrasiinin myyntiä alueellaan. Toiseksi on todettava, että jos sinkkibasitrasiinin kieltäminen yhteisössä johtaa myynnin vähentymiseen muissa maissa tai jopa sen kieltämiseen, kyseinen

vahinko ei ole välitön seuraus riidanalaisesta asetuksesta vaan niistä päätöksistä, joita toimivaltaiset kansalliset viranomaiset itsenäisesti tekevät ihmisten terveyden suojelemiseksi. Kantajan on näissä olosuhteissa saatettava asia kansallisten tuomioistuin käsiteltäväksi, jotta ne tutkisivat, ovatko kantajalle taloudellista vahinkoa aiheuttavat päätökset lainmukaisia.

141 Kantaja väittää vielä, että se on vaarassa menettää tuotteen yhteisössä saavuttamat markkinaosuudet. Ei kuitenkaan voida katsoa, että markkinaosuudet on menetetty korjaamattomasti. Vaikka kilpailevat tuotteet 1.7.1999 jälkeen valtaisivat sinkkibasitrasiinin osuuden yhteisön markkinoista, asiakirja-aineiston perusteella ei voida päätellä, ettei tuote voisi uudelleen saavuttaa aikaisempaa asemaansa.

142 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että kielto ei ole lopullinen, koska riidanalaisen asetuksen 2 artiklan mukaan asetuksen säännöksiä tarkastellaan uudelleen ennen 31.12.2000 niiden tulosten perusteella, jotka saadaan kyseisten antibioottien käytön johdosta kehittynyttä vastustuskykyä koskevista eri tutkimuksista ja antibioottia saaneilla eläimillä suoritettavasta mikrobivastustuskyvyn valvontaohjelmasta.

143 Seuraavaksi on korostettava, että Alpharmalla on rehuteollisuuden piirissä erittäin hyvä maine korkealaatuisten tuotteiden valmistajana (Brakken kirje, s. 4). Albacin myynti 13 jäsenvaltiossa on vuosina 1994—1998 kasvanut keskimäärin — — prosenttia vuodessa sekä arvoltaan että määrältään (Berntsenin selvitys, s. 7). Berntsenin selvityksen mukaan siinä tapauksessa, että riidanalaista asetusta ei olisi annettu, myynnin määrä olisi vuosina 1999—2009 kasvanut 8 prosenttia vuodessa. Tämä osoittaa yhtäältä, että pelkkä kielto myydä Albacia ei vaaranna kantajan koko mainetta, koska Albac on vain yksi kantajan valmistamista tuotteista, ja toisaalta, että kun otetaan huomioon sinkkibasitrasiinin aikaisempi

ja ennakoitu kaupallinen menestys yhteisön karjankasvattajien keskuudessa, ei voida katsoa, että kantaja ei enää pysty valloittamaan takaisin rehuihin käytettävällä sinkkibasitrasiinilla ennen kieltoa olleita osuuksia yhteisön markkinoista, jos ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumoaa riidanalaisen asetuksen.

144 Vaikka riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanolla olisikin se seuraus, että Albacin jälleenmyyntiä jäsenvaltioissa ei enää voida hoitaa kantajan tällä hetkellä käyttämällä jakeluverkolla, jos ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumoaa riidanalaisen asetuksen, kantaja ei kuitenkaan väitä, että se ei enää milloinkaan pysty saamaan tuotetta jälleenmyytyä jäsenvaltioissa. Jos ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin hyväksyy pääasian kanteen, kantaja voi näin ollen ryhtyä uudelleen myymään tuotettaan yhteisössä, vaikka se edellyttäisikin huomattavaa taloudellista panostusta.

145 Jos riidanalaisessa asetuksessa säädetyn kaltainen kielto käyttää Albacia rehuissa saa aikaan negatiivisen reaktion vähittäiskaupan ja kuluttajien piirissä, riidanalaisen asetuksen mahdollinen täytäntöönpanon lykkäys ei voi palauttaa tuotteen mainetta yhtään sen paremmin kuin se, että asetus myöhemmin mahdollisesti kumotaan pääasian käsittelyn päätyttyä, tai se, että komissio tarpeen vaatiessa kumoaa kiellon ennen 31.12.2000 tarkasteltuaan riidanalaisen asetuksen säännöksiä uudelleen niiden tulosten perusteella, joita saadaan asetuksen 2 artiklassa tarkoitetuista tutkimuksista.

146 On vielä todettava, että välitoimista päättävä tuomari voi kiireellisyysedellytystä tutkiessaan ottaa huomioon sen vakavan ja korjaamattoman vahingon, jonka väitetään aiheutuvan ja joka riidanalaisen toimen täytäntöönpanon lykkäämisellä on tarkoitus välttää, vain, jos vahinko voi kohdistua välitointa pyytäneen asianosaisen intresseihin. Tästä seuraa, että välitoimista päättävä tuomari voi ottaa ne vahingot, joita riidanalaisen toimen täytäntöönpanosta saattaa aiheutua muille

kuin välitointa pyytäneelle asianosaiselle, huomioon vain intressivertailun yhteydessä, jos se osoittautuu tarpeelliseksi. Se eri jäsenvaltioissa toimiville Albacin jälleenmyyjille mahdollisesti aiheutuva vahinko, johon kantaja on vedonnut, otetaan näin ollen huomioon vain siinä yhteydessä, kun tutkitaan täytäntöönpanon lykkäyksen tätä edellytystä.

147 Kaiken edellä esitetyn perusteella on katsottava, että kantaja ei ole pystynyt näyttämään toteen, että sille aiheutuu vakava ja korjaamaton vahinko, jos riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanoa ei lykätä.

148 Vaikka kantaja olisi täysin näyttänyt toteen vakavan ja korjaamattoman vahingon, välitoimista päättävän tuomarin olisi joka tapauksessa pitänyt vielä vertailla keskenään yhtäältä kantajan intressiä saada yhteisössä sinkkibasitrasiinin myynnille säädetyn kiellon täytäntöönpano lykättyä ja toisaalta muiden osapuolten intressiä saada kielto pidettyä voimassa.

149 Välitoimista päättävän tuomarin on asiaa tutkiessaan ratkaistava, voidaanko sillä, että pääasian ratkaiseva tuomioistuin mahdollisesti kumoaa riidanalaisen toimen, muuttaa tämän toimen välittömällä täytäntöönpanolla aikaansaatava tilanne toiseksi, ja päinvastoin, estettäisiinkö toimen täytäntöönpanon lykkäämisellä toimen täysien oikeusvaikutusten toteutuminen, jos pääasian kanne hylättäisiin (ks. erityisesti yhdistetyt asiat 76/89 R, 77/89 R ja 91/89 R, RTE ym. v. komissio, määräys 11.5.1989, Kok. 1989, s. 1141, 15 kohta; em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, 89 kohta ja asia T-41/97 R, Antillean Rice Mills v. neuvosto, määräys 21.3.1997, Kok. 1997, s. II-447, 42 kohta).

150 On todettava, että tällainen intressivertailu joka tapauksessa puoltaa riidanalaisen asetuksen voimassapitämistä, koska intressi riidanalaisen asetuksen voimassa-

pitämiseen on vaikeasti verrattavissa kantajan intressiin saada asetuksen täytäntöönpano lykättyä.

151 Sellainen taloudellisiin ja sosiaalisiin intresseihin kohdistuva vahinko, joka aiheutuu kantajalle ja niille eri jäsenvaltioissa toimiville Albacin jälleenmyyjille, joihin kantaja on sopimussuhteessa, ei nimittäin voi olla merkittävämpi kuin se haitta, joka saattaa aiheutua kansanterveydelle, jos riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa lykätään, ja jota ei voitaisi korjata, jos pääasian vaatimukset myöhemmin hylättäisiin.

152 Tältä osin on korostettava, että kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset on kiistatta asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, 93 kohta; asia C-183/95, Affish, tuomio 17.7.1997, Kok. 1997, s. I-4315, 43 kohta ja asia T-136/95, Infrisa v. komissio, määräys 15.9.1998, Kok. 1998, s. II-3301, 58 kohta).

153 On lisäksi katsottu, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin (em. asia National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, 63 kohta; em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, 99 kohta ja em. asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 66 kohta).

154 Tässä tapauksessa on ilman, että se millään tavalla vaikuttaisi siihen, miten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin arvioi kantajan pääasian yhteydessä esittämiä kanneperusteita, todettava, että se tavoite, johon sinkkibasitrasiinin hyväksymisen peruuttamisella on ilmoitettu pyrittävän, on torjua ne riskit, joita

liittyy ihmislääkinnässä esiintyvän sellaisen mikrobilääkeresistenssin kasvuun, joka johtuu erityisesti tämän antibiootin säännöllisestä käytöstä karjankasvatuksessa. Tämä riski mikrobilääkeresistenssin kasvusta ihmislääkinnässä perustuu siis siihen olettamaan, että sinkkibasitrasiinille vastustuskykyiset eläinten bakteerit voivat siirtyä ihmisiin.

155 Tältä osin on todettava, että asiakirja-aineisto tukee tämän olettaman paikkansapitävyyttä.

156 WHO on todennut "ihmisravinnoksi tarkoitetuille eläimille annettujen mikrobilääkkeiden lääketieteellistä merkitystä" koskeneen, Berliinissä lokakuussa 1997 pidetyn konferenssin raportissa seuraavaa (s. 1):

"Tiettyjä mikrobilääkkeitä, joita käytetään maataloudessa sairauksien hoitoon tai kasvunedistäjinä, käytetään myös hallitsemaan sairauksien kehittymistä ihmisillä. Jotkin mikrobilääkkeet aiheuttavat bakteereille ristiresistenssiä ihmisten lääkinnässä käytettyjä mikrobilääkkeitä kohtaan. On yhä enemmän kliinistä ja mikrobiologista näyttöä siitä, että resistentit bakteerit tai resistenssiä aiheuttavat tekijät voivat siirtyä eläimestä ihmiseen aiheuttaen vaikeammin hoidettavia sairauksia. Koska mikrobilääkkeille resistentit infektiot ovat lisääntyneet ja levinneet sairaaloissa ja yhteiskunnassa, on kysytty, onko mikrobilääkkeiden käyttö karjankasvatuksessa voinut vaikuttaa resistenssin kasvun kiihtymiseen.

Ei tiedetä, kuinka suuri lääketieteellinen ja kansanterveydellinen vaikutus on mikrobilääkkeiden käytöllä ravinnoksi tarkoitettujen eläinten tuotannossa. Epävarmuudesta huolimatta todisteita on kuitenkin niin paljon, että on syytä

huoleen. On kiistatonta, että mikrobilääkkeiden käyttö johtaa vastustuskykyisten bakteerien valikoitumiseen ja että ongelman laajuus riippuu muun muassa mikrobilääkkeille altistumisen kestosta ja voimakkuudesta."

157 WHO on samassa raportissa suositellut, että mitään ihmislääkinnässä käytettäviä mikrobilääkkeitä ei enää käytettäisi eläinten kasvunedistäjinä.

158 Alankomaiden terveysneuvoston raportissa syyskuulta 1998 antimikrobisia kasvunedistäjiä käsittelevä komitea ehdottaa, että "lopetetaan heti, kun se on mahdollista, sellaisten aineiden käyttö, jotka kasvattavat resistenssiä niitä (samaan ryhmään kuuluvia) antibiootteja kohtaan, joita tällä hetkellä käytetään bakteeri-infektioihin sairastuneiden potilaiden hoitoon. Näihin kuuluvat antimikrobiset kasvunedistäjät avoparsiini, tylosiini ja spiramysiini. Tämä suositus koskee myös niitä antimikrobisia kasvunedistäjiä, joiden ainesosien kanssa samaan ryhmään kuuluvia antibiootteja käytetään myöhemmin ihmisten lääkinnässä ja joiden osalta on havaittu ristiresistenssin esiintymistä (virginiamysiini, avilamysiini ja basitrasiini)" (s. 19 ja 20).

159 Saman raportin sivulla 42 todetaan seuraavaa:

"Basitrasiini ja everninomysiini ovat kaksi 'uutta' antibioottia, joita ollaan kehittämässä tällä hetkellä suuren mielenkiinnon kohteena olevien VRE:n [vankomysiinille resistentti enterokokki] ja MRSA:n [metisilliinille resistentti *Staphylococcus aureus*] aiheuttamien infektioiden hoitoon. Basitrasiinia on aikaisemmin käytetty ihmisillä ainoastaan paikallisesti iho- tai limakalvotulehdusten hoitoon. Viime aikoina sitä on kuitenkin kokeilunluonteisesti käytetty VRE-tartuntojen hoitoon (Chia, J. K., Nakata, M. M., Park, S. S. ym., 'Use of Bacitracin Therapy for Infection due to Vancomycin-resistant Enterococcus faecium', *Clin. Inf. Dis.*, 1995, nro 21, s. 1520). Tätä antibioottia kuitenkin käy-

tetään myös karjankasvatuksessa antimikrobisena kasvunedistäjänä. Yhdysvalloissa on tähän mennessä havaittu, että stafylokokeilla, streptokokeilla ja enterokokeilla esiintyy suhteellisen heikkoa resistenssiä (enintään 17 prosenttia) — — Resistenssin kasvua ei kuitenkaan voida pitää mahdottomana, jos ainetta käytetään kasvunedistäjänä."

160 Raportissa todetaan myös seuraavaa:

"Basitrasiinia ja everninomysiiniä on äskettäin alettu käyttää VRE:n [vankomysiinille resistentti enterokokki] ja MRSA:n [metisilliinille resistentti *Staphylococcus aureus*] aiheuttamien infektioiden hoidossa. Basitrasiinia kuitenkin käytetään kasvunedistäjänä, ja everninomysiini puolestaan on läheistä sukua avilamysiini-nimiselle kasvunedistäjälle, joten ei voida pitää mahdottomana, että resistenssin kasvu näitä aineita kohtaan aiheuttaa myöhemmin ongelmia" (s. 62 ja 63).

161 Antimikrobisia kasvunedistäjiä käsittelevä komitea toteaa vielä, että se "katsoo, että pitäisi niin pian kuin mahdollista lopettaa sellaisten antimikrobisten kasvunedistäjien käyttö, joilla on tai voi myöhemmin olla käyttöä myös ihmisten tai eläinten sairauksien hoitamisessa [, ja että] olisi lopetettava myös sellaisten antimikrobisten kasvunedistäjien käyttö, jotka kuuluvat samaan ryhmään tällaisiin tarkoituksiin (mahdollisesti) käytettävien antibioottien kanssa" (s. 64).

162 Kantaja on sekä välitoimihakemuksessaan että istunnossa väittänyt, että sinkkibasitrasiini poikkeaa niistä kolmesta muusta riidanalaisessa asetuksessa kielletystä antibiootista siten, että resistenssi sitä kohtaan on kromosomi- eikä

plasmidivälitteinen, joten tämän resistenssin siirtyminen bakteerilajilta toiselle ja eläimeltä ihmisille on epätodennäköistä.

163 Tältä osin on täsmennettävä, että bakteerin hankittu resistenssi antibiooteille, joka on eri kuin luonnollinen resistenssi, aiheutuu joko kromosomimutaatiosta tai yhden tai useamman sellaisen geenin saamisesta, jotka tekevät bakteerista resistentin. Välitoimista päättävä tuomari toteaa, että neuvosto ja komissio kiistävät sen, että sinkkibasitrasiiniresistenssi ei voi siirtyä ihmiseen. Ne nimittäin väittävät, että kromosomiin perustuva resistenssi voi välittyä geneettisesti siirtyvän materiaalin, kuten transposonien välityksellä. Kantajan puolesta todistanut professori P. Courvalin totesi istunnossa, että "ei voida sanoa, että resistenssimekanismi perustuu aina kromosomeihin".

164 Koska toimielimet ovat tieteellisesti kiistäneet kantajan väitteen paikkansapitävyyden, ei voida pitää toteen näytettynä, että bakteerien resistenssi sinkkibasitrasiinia kohtaan ei voi siirtyä eläimestä ihmiseen.

165 Koska edellä lainattujen lähteiden mukaan ei ole mahdotonta, että bakteerit, jotka ovat tulleet resistenteiksi sen vuoksi, että karjankasvatuksessa on käytetty antibioottilisäaineita, kuten sinkkibasitrasiinia, siirtyvät ihmisiin, on todettava, ettei ole poissuljettua, että sinkkibasitrasiinin käyttö rehuissa voi kasvattaa mikrobilääkeresistenssiä ihmislääkinnässä. Jos mikrobilääkeresistenssi kasvaa ihmislääkinnässä, sillä voi olla hyvin vakavia seurauksia kansanterveydelle, koska eräitä bakteereita ei niille kehittyneen resistenssin vuoksi enää voida tehokkaasti torjua sellaisilla ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, joita saatetaan käyttää tähän tarkoitukseen, muun muassa basitrasiinilla. Asiakirja-aineistosta ilmenee tältä osin, että basitrasiinia voidaan tulevaisuudessa käyttää resistenttien bakteerien hoitoon (Alankomaiden terveysneuvoston raportti, s. 42 ja 65 ja Ruotsin komissiolle helmikuussa 1998 esittämä tutkimus, jota lainataan komission väliintulokirjelmän 11 kohdassa). Professori F. Baquero on komission kut-

sumana todistajana istunnossa vahvistanut, että tämä analyysi pitää paikkansa. On vielä todettava, että Yhdysvaltain terveysviranomaiset ovat vuonna 1997 hyväksyneet tämän aineen käytön injektioina, kuten välitoimista päättävälle tuomarille istuntopäivänä esitetystä asiakirjasta ilmenee.

166 Tässä tapauksessa on edellyttäen, ettei vaikuteta siihen, miten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin arvioi sen riskin laajuutta, joka toimielinten on näytettävä toteen varotoimenpiteestä päättäessään, todettava, että ihmisten terveyden suojeleminen voidaan ottaa intressivertailussa huomioon jo sen perusteella, että tällä tavalla tunnistettu riski on olemassa. Kantaja ei näin ollen voi vedota tämän tapauksen ja edellä mainitussa asiassa Yhdistynyt kuningaskunta vastaan komissio 12.7.1996 annettuun määräykseen johtaneen tapauksen välisiin eroihin, sillä se, että viimeksi mainitussa tapauksessa otettiin huomioon kuolemaan johtavan taudin tarttuvuus ihmisiin ja ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran vakavuus, ei tarkoita, etteivätkö yhteisön toimielimet voisi päättää toimenpiteistä, vaikka tilanne ei ole yhtä vakava.

167 Kaikesta edellä todetusta seuraa, että edellytykset riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanon lykkäämiselle eivät ole tässä tapauksessa täyttyneet. Hakemus on näin ollen hylättävä.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN
TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on määrännyt seuraavaa:

1) Välitoimihakemus hylätään.

2) **Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.**

Annettiin Luxemburgissa 30 päivänä kesäkuuta 1999.

H. Jung

kirjaaja

B. Vesterdorf

presidentti