JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

4 päivänä lokakuuta 2001 [1]

1. Euroopan yhteisöjen komissio vaatii yhteisöjen tuomioistuinta kumoamaan osittain ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomion, [2] jolla kumottiin asetus N:o 1312/96 [3] siltä osin kuin siinä klenbuterolin jäämien enimmäismäärät eläinperäisissä elintarvikkeissa vahvistettaessa lisäksi yksilöitiin hoitotarkoitukset, joihin jäsenvaltiot voivat sallia kyseistä ainetta sisältävien eläinlääkkeiden antamisen. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että näin menetellessään komissio oli ylittänyt sille asetuksella N:o 2377/90 [4] (jäljempänä asetus N:o 2377/90) annetun toimivallan.

I Tosiseikat

2. Asetuksessa N:o 2309/93 [5] (jäljempänä asetus N:o 2309/93) säädetään eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan keskitetystä myöntämismenettelystä. Kyseisen asetuksen 31 artiklan 3 kohdan b alakohdasta seuraa, että jos eläinlääke on tarkoitettu annosteltavaksi elintarvikkeita tuottaville eläimille, on tehtävä ilmoitus yhteisön asetuksen N:o 2377/90 mukaisesti sallitusta jäämän enimmäismäärästä. Saman asetuksen 34 artiklan 2 kohdan nojalla markkinoille saattamista koskevan luvan epääminen tarkoittaa koko yhteisössä kieltoa saattaa asianomainen eläinlääke markkinoille.

3. Asetuksen N:o 2377/90 1 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan jäämän enimmäismäärällä tarkoitetaan eläinlääkkeen käytöstä johtuvan jäämän enimmäispitoisuutta, jonka yhteisö voi hyväksyä laillisesti sallittavaksi tai hyväksytyksi tunnustettavaksi elintarvikkeissa tai elintarvikkeilla. Jäämän enimmäismäärä perustuu sellaiseen jäämätyyppiin ja jäämän määrään, josta ei katsota olevan mitään toksi-

1 — Alkuperäinen kieli: espanja.

2 — Yhdistetyt asiat T-125/96 ja T-152/96, Boehringer v. neuvosto ja komissio, tuomio 1.12.1999 (Kok. 1999, s. II-3427). Myös neuvosto on hakenut muutosta kyseiseen tuomioon, joskin eri perusteilla. Ks. asiassa C-23/00 tänään antamani ratkaisuehdotus.

3 — Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen III muuttamisesta 8 päivänä heinäkuuta 1996 annettu komission asetus (EYVL L 170, s. 8).

4 — Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston asetus (EYVL L 224, s. 1).

5 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annettu neuvoston asetus (EYVL L 214, s. 1).

kologista vaaraa ihmisten terveydelle, hyväksyttävänä päivittäisenä annoksena ilmoitettuna.

Liitteessä I luetellaan farmakologisesti vaikuttavat aineet, joiden jäämiä varten on vahvistettu enimmäismäärät, liitteessä II ne, joiden jäämiä varten ei ole enimmäismääriä, liitteessä III eläinlääkkeissä käytetyt farmakologisesti vaikuttavat aineet, joiden jäämiä varten on vahvistettu väliaikaiset enimmäismäärät, ja liitteessä IV ne, joiden jäämiä varten ei ole mahdollista vahvistaa enimmäismääriä.

4. Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (jäljempänä BI Vetmedica) haki 20.7.1994 komissiolta asetuksen N:o 2377/90 7 artiklan mukaisesti klenbuterolihydrokloridin eli beta-agonistien ryhmään kuuluvan kemiallisen yhdisteen jäämien enimmäismäärän vahvistamista nautakarjan ja hevoseläinten osalta. Eläinlääkekomitea suositti 3.1.1996 antamassaan lausunnossa tilapäisten, 1.7.2000 raukeavien jäämien enimmäismäärien vahvistamista tieteen metodologiaan liittyvistä syistä.

5. Neuvosto antoi huhtikuussa 1996 direktiivin 96/22/EY,[6] jonka 2 artiklan b alakohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on valvottava, että beta-agonistien saattaminen markkinoille kielletään, jos ne on tarkoitettu annettavaksi eläimille, jotka on tarkoitettu ihmisruoaksi. Direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat sallia annettavan hevosille, naudoille ja lemmikkieläimille tiettyihin hoitotarkoituksiin tiettyjä eläinlääkkeitä, jotka sisältävät beta-agonisteja.

6. BI Vetmedica on käytännössä ainoa lääkeyritys Euroopan unionissa, joka valmistaa ja markkinoi beta-agonistia, nimittäin klenbuterolia, sisältäviä eläinlääkkeitä, joita käytetään ihmisravinnoksi myytävien tuotantoeläinten hengitystiesairauksien hoitoon. Se myy noin 97 prosenttia sellaisista eläinlääkkeistä, joita koskee direktiivillä 96/22/EY säädetty beta-agonistien myyntiä ja eläimille antamista koskeva kielto.

7. Direktiivin antaminen merkitsi sitä, että BI Vetmedica ei ole 1.7.1997, johon mennessä jäsenvaltioiden piti muuttaa kansallista lainsäädäntöään, jälkeen voinut markkinoida klenbuterolipohjaisia eläinlääkkeitään ihmisravinnoksi tarkoitettuja eläimiä varten muihin kuin 4 artiklan 2 kohdassa mainittuihin hoitotarkoituksiin ja niissä valtioissa, joissa se on sallittua.

6 — Tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annettu direktiivi (EYVL L 125, s. 3).

8. Komissio antoi 8.7.1996 asetuksen N:o 1312/96, jolla klenbuterolihydrokloridi lisättiin asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen III. Se vahvisti tilapäiset jäämien enimmäismäärät ja täsmensi ne hoitotarkoitukset, joihin jäsenvaltiot voivat direktiivin 96/22/EY mukaisesti sallia kyseistä ainetta sisältävien eläinlääkkeiden käytön, eli nautakarjan osalta poikivien lehmien poikimisapuna ja hevoseläinten osalta poikimisapuna ja hengitystiesairauksien hoitoon.

9. BI Vetmedica ja C. H. Boehringer Sohn Ltd (jäljempänä Boehringer), joista jälkimmäinen omistaa ensin mainitun 100-prosenttisesti ja kuuluu maailman 20 suurimman lääkeyhtiön joukkoon, nosti 27.9.1996 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa kanteen, jossa se väitti, että direktiivi 96/22/EY on lainvastainen eikä voi olla perustana asetukseen N:o 1312/96, jonka kumoamista ne vaativat, sisältyville rajoituksille. [7]

II Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomio

10. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 173 kohdassa kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytysten täyttyvän. Tuomion 180 ja 181 kohdassa se totesi lainvastaisuutta koskevan väitteen perusteettomaksi samoin kuin kantajien kanteensa tueksi esittämät perustelut.

11. Tämän jälkeen se tutki, oliko komissio ylittänyt sille asetuksen N:o 2377/90 nojalla myönnetyn toimivallan määrittäessään hyväksytyt hoitotarkoitukset sen lisäksi, että se oli määrittänyt klenbuterolin jäämien enimmäismäärät nautaeläimissä ja hevosissa. Tämän väitteen oli esittänyt Fédération de la santé animale (FEDESA) väliintulokirjelmässään sekä kantajat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen oikeudenkäynnin aikana esittämiin kirjallisiin kysymyksiin antamassaan vastauksessa.

12. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi tuomionsa 196 kohdassa, että mikään asetuksen N:o 2377/90 säännöksistä ei oikeuta komissiota rajoittamaan eläinperäisissä elintarvikkeissa sallittavia eläinlääkkeen jäämien enimmäismääriä tiettyihin hoitotarkoituksiin. Se katsoi, ettei tällaista rajoitusta voitu perustella myöskään kansanterveyden suojaamisen vaatimuksilla, jotka ovat asetuksen N:o 2377/90 taustalla ja jotka rajoittuvat ihmisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa sallittavan aineen jäämien enimmäismäärän määrittämiseen riippumatta siitä, mihin hoitotarkoitukseen kyseistä ainetta on määrätty. Se totesi edelleen, että eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvät farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämät

7 — Tämä kanne oli asian T-152/96, Boehringer v. komissio, taustalla.

ovat tiettyinä määrinä yhtä vaarallisia terveydelle, annettiinpa niitä mihin hoitotarkoitukseen hyvänsä, ja että tietyn farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämien enimmäismääriä ei ole määritettävä tämän aineen ominaisuuksien tai mahdollisten useiden hoitotarkoitusten perusteella.

13. Näin ollen se kumosi asetuksen N:o 1312/96 siltä osin kuin siinä rajoitettiin klenbuterolijäämien enimmäismäärien pätevyys tiettyihin erityisiin nautakarjan ja hevoseläinten hoitotarkoituksiin, koska komissio oli ylittänyt sille asetuksella N:o 2377/90 annetun toimivallan.

III Muutoksenhaku

14. Komissio vetoaa yhteisöjen tuomioistuimeen 7.2.2000 saapuneessa valituksessaan kahteen valitusperusteeseen. Ensimmäisen perusteen mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen todetessaan, että komissio oli ylittänyt toimivaltansa. Toisen perusteen mukaan tämän toteamuksen tueksi esitetyt perustelut ovat ristiriitaisia, riittämättömiä ja virheellisiä. Stichting Kwaliteisgarantie Vleeskalversector (SKV), jolle annettiin ensimmäisessä oikeusasteessa lupa osallistua oikeudenkäyntiin, jotta se voisi tukea komission vaatimuksia, esitti 18.4.2000 kirjelmänsä, jossa se tukee kaikilta osin komission esittämiä valitusperusteita.

Sen lisäksi, että komissio ja SKV vaativat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antaman tuomion osittaista kumoamista, ne vaativat yhteisöjen tuomioistuinta hylkäämään BI Vetmedican ja Boehringerin asiassa T-152/96 nostaman asetuksen N:o 1312/96 kumoamista koskevan kanteen perusteettomana ja velvoittamaan ne korvaamaan molemmissa oikeudenkäynneissä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

15. BI Vetmedica ja Boehringer sekä Fédération de la santé animale (FEDESA), jolle annettiin ensimmäisessä oikeusasteessa lupa osallistua oikeudenkäyntiin väliintulijana, jotta se voisi tukea kyseisten yritysten vaatimuksia, esittivät vastineensa 18.4.2000.

Ne vaativat yhteisöjen tuomioistuinta hylkäämään valituksen perusteettomana ja velvoittamaan komission korvaamaan sekä tässä oikeudenkäynnissä että ensimmäisessä oikeusasteessa näille asianosaisille aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

16. Koska yksikään asianosaisista ei ollut esittänyt vaatimusta, jossa ne olisivat esittäneet perusteltua pyyntöä saada esittää suullisia huomautuksia, yhteisöjen tuomioistuin päätti työjärjestyksen 120 artiklan nojalla ratkaista valituksen ilman suullista käsittelyä.

A *Komission intressin puuttuminen käsiteltävässä asiassa*

17. Komissio antoi lokakuussa 2000 asetuksen N:o 2391/2000 [8] (jäljempänä asetus N:o 2391/2000), jolla se muutti jäämien enimmäismääriä klenbuterolin osalta yksilöimättä hoitotarkoituksia, joita varten jäsenvaltiot voivat sallia kyseistä ainetta sisältävien eläinlääkkeiden käytön.

Asetuksen julkaisemisen jälkeen valituksen vastapuolena olevat yritykset esittivät yhteisöjen tuomioistuimelle työjärjestyksen 42 artiklan toisen kohdan mukaisen kirjelmän. Ne väittivät, että asiassa oli ilmennyt uusi tosiseikka, jonka vuoksi komission intressi jatkaa muutoksenhakua oli epävarma. Niiden mielestä valittaja oli tämän säädöksen antaessaan pannut täytäntöön ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomion, vaikka se ei olisi ollut velvollinen menettelemään näin, koska muutoksenhaulla on lykkäävä vaikutus EY:n tuomioistuimen perussäännön 53 artiklan nojalla.

18. Komissiolle asetettiin määräaika, jonka kuluessa se sai esittää tästä näkemyksensä. Vastauksessaan se väitti, ettei asetuksen N:o 2391/00 antamisella ole merkitystä tämän oikeudenkäynnin kannalta ja että oikeudenkäynti ei ole menettänyt kohdettaan, koska komissio vaatii valituksessaan yhteisöjen tuomioistuinta antamaan ratkaisun sille asetuksella N:o 2733/90 annetusta toimivallasta, mikä on periaatekysymys. Se lisää, että muutoksenhaulla ei ole lykkäävää vaikutusta, ellei sitä pyydetä. Koska komissio ei ole vaatinut ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomion täytäntöönpanon lykkäämistä, sillä on ollut EY 233 artiklan perusteella velvollisuus panna se täytäntöön.

19. Komission kirjelmän perusteella yhteisöjen tuomioistuin pyysi sitä täsmentämään kirjelmää EY:n tuomioistuimen perussäännön 53 artiklan toisen kohdan sanamuodon perusteella, jonka mukaan poiketen siitä, mitä EY 244 artiklassa säädetään, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen päätökset, joilla julistetaan asetus mitättömäksi, tulevat voimaan vasta muutoksenhaulle asetetun määräajan päätyttyä, tai jos muutosta on haettu, muutoksenhaun hylkäämisestä.

20. Komissio vastasi, että EY 230 artiklassa ei anneta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle toimivaltaa kumota asetusta, koska sen toimivalta rajoittuu varsinaisten päätösten sekä sellaisten toimien laillisuuden tutkimiseen, jotka siitä huolimatta, että ne on annettu asetuksen tai toiselle henkilölle osoitetun päätöksen muodossa, koskevat kantajaa suoraan ja erikseen. Mikäli oikeudenkäynnin aikana todetaan, että riidanalainen toimi on yleisesti sovellettava, kanne on näin ollen jätettävä tutkimatta. Valituksenalaisessa tuomiossaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että BI Vetmedica oli erityisessä tilanteessa, jonka vuoksi se erottui riidanalaisen toimenpiteen kannalta kaikista muista talou-

8 — Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen I, II ja III muuttamisesta 27 päivänä lokakuuta 2000 annettu asetus (EYVL L 276, s. 5).

dellisista toimijoista, joten toimi koski sitä erikseen. Koska asetus ei myöskään edellytä mitään täytäntöönpanotoimia kansallisessa oikeudessa, siinä asetettiin välitön velvollisuus niille toimijoille, joita se koski. Tämän toteamuksen vuoksi BI Vetmedica oli samassa asemassa kuin se, jolle päätös on osoitettu.

Se lisäsi vielä, että EY:n tuomioistuimen perussäännön 53 artiklan toisen kohdan sananmukainen tulkinta johtaisi siihen paradoksaaliseen tilanteeseen, että muutoksenhaun lykkääviä vaikutuksia käsiteltäisiin eri tavalla sen mukaan, onko kumottu toimi asianomaiselle osoitettu päätös vai asetus, jota on pidettävä päätöksenä, joka koskee sitä suoraan ja erikseen. Ensin mainitussa tapauksessa muutoksenhaulla ei olisi lykkäävää vaikutusta mutta jälkimmäisessä tapauksessa olisi. Tämä kohtelun erilaisuus olisi ristiriidassa sen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämän toteamuksen kanssa, jonka mukaan molemmat kantajat olivat samassa tilanteessa, eikä tätä ristiriitaa komission mielestä pitäisi tulkita siten, että säännöstä ei sovelleta, kun ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on todennut riidanalaisen toimen olevankin päätös, joka koskee kantajaa suoraan ja erikseen. Välttääkseen vaikeudet, joita kyseisen säännöksen tulkinta aiheuttaa, komissio kohteli kyseistä yritystä ikään kuin kumottu päätös olisi osoitettu sille ja pani tuomion täytäntöön.

Se lisää, että asetuksella N:o 1312/96 vahvistetut jäämien enimmäismäärät olivat väliaikaisia, ja niiden voimassaoloaika oli säädetty raukeamaan 1.7.2000. Mikäli klenbuterolia varten ei olisi vahvistettu uusia arvoja, BI Vetmedica olisi ollut heikommassa tilanteessa kuin jos hoitotarkoitukset olisi pidetty voimassa, koska aineen käyttö olisi kielletty kokonaan ja kaikkien hoitotarkoitusten osalta.

21. On myönnettävä, että komission esittämä tulkinta EY:n tuomioistuimen perussäännön 53 artiklan toisesta kohdasta on kekseliäs ja omaperäinen. Se on kuitenkin mielestäni epäjohdonmukainen, eikä sitä tue kyseisen määräyksen sanamuoto eikä sen tarkoitus, sen lisäksi, että sillä tehtäisiin kyseinen määräys täysin hyödyttömäksi, kuten valituksen vastapuolena olevat yritykset ja FEDESA esittävät yhteisöjen tuomioistuimen niille toimittaman komission vastauksen perusteella antamissaan kirjelmissä.

22. Ensinnäkin EY 230 artiklan mukaan yksityiset voivat vaatia asetuksen kumoamista ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa vain silloin, kun toimi koskee niitä suoraan ja erikseen. Jäsenvaltioiden ja toimielinten on nostettava tällainen kanne yhteisöjen tuomioistuimessa. Ei siis olisi ollut mieltä säätää, että asetuksen kumoavaa tuomiota koskevalla valituksella on lykkäävä vaikutus vain silloin, kun se ei koske asianomaista suoraan ja erikseen, koska tällainen tilanne on mahdoton.

Toiseksi se, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ottaa yksityisen asetuksesta nostaman kanteen tutkittavaksi ja myöhemmin kumoaa sen, ei merkitse välttämättä sitä, että toimesta olisi tullut yksittäispäätös. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa todellisuudessa valituksenalaisen tuomion 162 kohdassa, että asetuksen N:o 1312/96 säännöksiä sovelletaan objektiivisesti määriteltyihin tilanteisiin ja että ne saavat aikaan oikeusvaikutuksia yleisesti ja abstraktisti määriteltyjen henkilöryhmien, eli klenbuterolia tuottavien lääkeyritysten sekä tätä ainetta lääkkeeksi määräävien ja sitä käyttävien henkilöiden, osalta. Asetus N:o 1312/96 on siten luonteeltaan ja soveltamisalaltaan lainsäädäntötoimi eikä EY 249 artiklassa tarkoitettu päätös.

Kolmanneksi ei voida väittää eikä ole uskottavaa, että komissiokaan sitä tosissaan väittäisi, että on vain turvauduttava EY:n tuomioistuimen perussäännön 53 artiklan toiseen kohtaan, kun ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on todennut, ettei asetusta voida soveltaa tiettyyn asiaan EY 241 artiklan mukaisesti. Näiden kahden määräyksen soveltamisala on näet hyvin erilainen, koska perussääntö koskee asetuksen, jolla on oikeusvaikutuksia *erga omnes*, kumoamista, kun taas lainvastaisuusväitettä koskeva perustamissopimuksen artikla viittaa siihen, ettei toimea voida soveltaa *inter partes*.

23. Tästä syystä ei voida katsoa, että komissiolla olisi EY:n tuomioistuimen perussäännön 53 artiklan perusteella velvollisuus panna täytäntöön valituksenalainen tuomio ennen kuin yhteisöjen tuomioistuin on antanut tuomionsa.

24. Katson kuitenkin, että komissiolla oli velvollisuus toimia sen vuoksi, että se määräaika, jolle se oli vahvistanut väliaikaiset klenbuterolin jäämien enimmäismäärät nautaeläinten ja hevosten osalta, päättyi 1.7.2000. Jos se ei olisi menetellyt näin, jäsenvaltiot olisivat voineet asetuksen N:o 2377/90 13 artiklan perusteella, kun sitä tulkitaan vastakohtaispäättelyn avulla, kieltää tai estää sellaisten eläinperäisten elintarvikkeiden markkinoille saattamisen alueellaan, joissa on klenbuterolin jäämiä, koska liitteessä I ja liitteessä III ei olisi vahvistettu mitään jäämien enimmäismääriä tämän aineen osalta, eikä niistä olisi määrätty myöskään liitteessä II.

25. Edellä esitetyistä syistä katson, että se, että komissio on antanut asetuksen N:o 2391/00, ei merkitse sitä, että sillä ei enää olisi intressiä jatkaa vireille panemaansa muutoksenhakua.

B *Ensimmäinen valitusperuste: oikeudellinen virhe*

26. Komissio väittää ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tehneen oikeudellisen virheen valituksenalaisen tuomion

188—190 kohdassa.[9] Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi, että jäämän enimmäismäärän vahvistaminen asetuksen N:o 2377/90 nojalla on riippumaton ja erillinen direktiivissä 81/851/ETY[10] (jäljempänä direktiivi 81/851/ETY) ja asetuksessa N:o 2309/93 säädetyistä menettelyistä, joiden mukaisesti jäsenvaltiot tai yhteisö antaa markkinoille saattamista koskevia lupia ja joiden mukaan lupa on nimenomaisesti evättävä silloin, kun tuotteen käyttö on kielletty muiden yhteisön säännösten perusteella. Sitä vastoin asetus N:o 2377/90 ei sisällä mitään säännöksiä, joiden perusteella komissio voisi ottaa huomioon markkinointikiellon kieltäytyessään vahvistamasta jäämän enimmäismäärää.

Komissio väittää ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tehneen saman virheen toisessa muutamia kuukausia aikaisemmin antamassaan tuomiossa,[11] johon Ranskan tasavalta on hakenut muutosta ja jota koskeva asia on yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltävänä.[12]

Valittajan mielestä ei voida erotella niin tiukasti toisistaan velvollisuutta sisällyttää aine asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen III ja siihen liittyvää oikeutta evätä markkinoille saattamista koskeva lupa asetuksen N:o 2309/93 mukaisesti tai jäsenvaltioille direktiivillä 81/851/ETY myönnettyä vastaavaa oikeutta. Se väittää, että kyseisiä säädöksiä on tulkittava ja sovellettava yhdessä ja otettava samalla huomioon direktiivi 96/22/EY, koska muussa tapauksessa saatettaisiin päätyä toisistaan poikkeaviin ja ristiriitaisiin tuloksiin, mistä seuraisi se, että ihmisten terveyden suojelu vaarannettaisiin, vaikka se on yksi yhteisön pääasiallisista tehtävistä. SKV tukee komission väitteitä.

27. BI Vetmedica ja Boehringer arvioivat, että kuten asetuksen N:o 2377/90 kolmannesta perustelukappaleesta ilmenee, jäämien enimmäismäärät on vahvistettu kansanterveyden suojaamiseksi. Tästä syystä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ratkaisi asian oikein todetessaan valituksenalaisen tuomion 186 kohdassa, että farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän tarvittaessa väliaikaisen enimmäismäärän vahvistamismenettelyyn vaikuttaa ainoastaan se, ovatko asianomaisen aineen jäämät ehdotettuina määrinä vaaraksi kuluttajien terveydelle.

Ne väittävät, että kansanterveyden suojaamiseksi on vahvistettava farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän enimmäismäärä, vaikka aineen käyttöä rajoitettaisiinkin, koska elintarvikkeita saattaa tulla sellaisista kolmansista maista, joissa eläimiä on hoidettu kyseisellä aineella. Mikäli enimmäismäärää ei ole vahvistettu tai se pätee

9 — Kyseisissä kohdissa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin viittasi asiassa T-120/96, Lilly Industries v. komissio, 25.6.1998 annetun tuomion (Kok. 1998, s. II-2571) 88—90 kohtaan.

10 — Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annettu neuvoston direktiivi (EYVL L 317, s. 1).

11 — Kyseessä on asia T-112/97, Monsanto v. komissio, tuomio 22.4.1999 (Kok. 1999, s. II-1277, 89 ja 90 kohta).

12 — Asia C-248/99 P, Ranska v. Monsanto, jossa komissio on väliintulijana. Julkisasiamies Alber on antanut ratkaisuehdotuksensa tässä asiassa 29.5.2001.

vain unionin sisällä sallittuihin käyttötarkoituksiin, kansanterveyden suojassa on aukko, mikä osoittaa, että jäämän enimmäismäärän vahvistaminen asetuksella N:o 2377/90 ei saa riippua mahdollisuudesta käyttää tai markkinoida ainetta Euroopan unionissa. FEDESA yhtyy valituksen vastapuolena olevien yritysten näkemykseen.

28. Voidaan todeta, että asetuksella N:o 2377/90 käyttöön otettu menettely, jolla vahvistetaan eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärät eläinperäisissä elintarvikkeissa, on itsenäinen menettely ja erillinen niistä, joilla myönnetään eläinlääkkeille markkinoille saattamista koskeva lupa ja joista säädetään direktiivillä 81/851/ETY ja asetuksella N:o 2309/93. On lisäksi vain todettava, että niitä säännellään täysin eri oikeussäännöin. Tämänkään perusteella en kuitenkaan voi katsoa, että komissio voisi vahvistaa kyseiset enimmäismäärät asetuksen N:o 2377/90 mukaisesti todellisesta tilanteesta erillään ottamatta huomioon kunkin konkreettisen tapauksen tieteellistä ja oikeudellista asiayhteyttä.

29. Ensinnäkin asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdassa säädetään edellytyksistä, joiden täyttyessä liitteeseen I, II tai III voidaan sisällyttää uusi farmakologisesti vaikuttava aine, jota käytetään elintarvikkeita tuottavien eläinten hoitoon tarkoitetuissa eläinlääkkeissä ja joka on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jotka eivät ole aiemmin myöntäneet lupaa käyttää kyseistä ainetta. Olen komission kanssa samaa mieltä siitä, että tämä säännös estää sen, että jäämien enimmäismäärän vahvistamista voitaisiin hakea sellaiselle tuotteelle, jonka käyttö on kielletty tai jonka markkinoille saattamista koskeva lupa on evätty.

30. Toisaalta asetuksen N:o 2377/90 14 artiklassa kielletään käyttämästä 1.1.1997 alkaen sellaisia farmakologisesti vaikuttavia aineita, jotka eivät sisälly liitteisiin I, II tai III, elintarvikkeita tuottavien eläinten lääkkeenä yhteisössä, lukuun ottamatta kliinisiä kokeita, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet ja joista ei seuraa, että tällaisiin tutkimuksiin osallistuvasta karjasta saatavissa elintarvikkeissa olisi jäämiä, jotka aiheuttavat vaaraa ihmisten terveydelle.

Mikäli komissio olisi asetuksella N:o 1312/86 vahvistanut yksinomaan jäämien enimmäismäärän klenbuterolin osalta täsmentämättä hoitotarkoituksia, joihin kyseistä ainetta voitaisiin käyttää eläimille direktiivin 96/22/EY mukaisesti, säännös olisi ollut epätäydellinen, koska tämän tiedon puuttuessa ne, joille säädös on osoitettu, olisivat perustellusti voineet uskoa, että 14 artiklan perusteella klenbuterolin käyttö mihin tahansa tarkoituksiin ei ollut kiellettyä, kunhan jäämät eivät ylittäisi vahvistettuja enimmäismääriä, koska aine sisältyi 1.7.2000 saakka liitteeseen III.

31. On kiistatonta, että direktiivillä 96/22/EY kiellettiin yhteisössä klenbuterolin käyttö nautaeläimille ja hevosille mutta sallittiin jäsenvaltioiden antavan luvan kyseistä ainetta sisältävien lääkkeiden käyttöön tietyin ehdoin hyvin tarkasti rajoitettuihin hoitotarkoituksiin. Direktiivin 11 artiklalla täydennetään yhteisön kuluttajansuojaa, kun siinä kielletään tuomasta kolmansista maista sellaisia eläimiä ja niiden lihaa, joille on annettu jotain niistä aineista, joiden käyttö on kielletty, paitsi jos hoidossa on noudatettu 4, 5 ja 7 artiklan säännöksiä ja vaatimuksia. Direktiivin 4 artiklassa säädetään edellytyksistä, joiden täyttyessä jäsenvaltiot voivat sallia klenbuterolipohjaisten lääkkeiden antamisen nautaeläimille ja hevosille.

Näin ollen ei voida väittää valituksen vastapuolten tavoin, että mikäli jäämien enimmäismäärät koskevat vain unionin sisällä sallittuja käyttötarkoituksia, siitä seuraa aukko kansanterveyden suojaamisessa, sillä kyseisten enimmäismäärien vahvistaminen siten, että samalla säädetään myös hoitotarkoituksista, joihin lääkkeitä voidaan antaa eläimille, varmistaa kuluttajan johdonmukaisen ja kattavan suojan, koska sillä taataan, että jäämien enimmäismäärät eivät vaihtele, riippumatta siitä, onko liha tuotettu yhteisössä vai tuleeko se kolmannesta maasta.

32. Kun annettiin asetus N:o 1312/96, jolla vahvistettiin klenbuterolin enimmäismäärät eläinperäisissä elintarvikkeissa ja täsmennettiin samalla hoitotarkoitukset, joihin jäsenvaltiot saivat sallia kyseistä ainetta sisältävien lääkkeiden antamisen direktiivin 96/22/EY mukaisesti, komissio ei missään tapauksessa ylittänyt sille asetuksella N:o 2377/90 annettua toimivaltaa, vaan varmisti kyseisen kansanterveyden suojaamiseen tähtäävän lainsäädännön johdonmukaisuuden.

33. Näin ollen katson ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tehneen oikeudellisen virheen todetessaan valituksenalaisen tuomion 192 kohdassa, että komissio ei vahvistaessaan klenbuterolijäämän enimmäismäärää asetuksen N:o 2377/90 mukaisesti voi laillisesti perustella jäämän enimmäismäärän pätevyyden rajoittamista direktiivin 96/22/EY säännöksillä, joten ensimmäinen valitusperuste on hyväksyttävä.

C *Toinen valitusperuste: perustelujen yhteydessä tehdyt virheet*

34. Komissio väittää, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen perustelut ovat ristiriitaisia, kun se hyväksyy direktiiviin 96/22/EY perustuvan neuvoston näkemyksen, jossa kielletään kokonaan tietyt klenbuterolin hoitotarkoitukset mutta ei joitain toisia, ja toisaalta väittää tuomion 196 kohdassa, että asetuksen N:o 2377/90

taustalla olevat kansanterveyden suojaamisen vaatimukset rajoittuvat ihmisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa sallittavan aineen jäämien enimmäismäärän määrittämiseen riippumatta siitä, mihin hoitotarkoitukseen kyseistä ainetta on määrätty.

35. Mielestäni ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen noudattama päättely ei ole ristiriitainen, vaikka komissio niin väittääkin. Olen valituksen vastapuolten ja FEDESA:n kanssa samaa mieltä siitä, että väitetyt vastakohtaisuudet eivät ole niin suuria, koska ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on ainoastaan erottanut toisistaan klenbuterolin hoitotarkoitukset ja lainvastaisen käytön suurina annoksina kasvutekijänä.

36. Komissio väittää vielä, että perustelut ovat puutteelliset, koska niissä ei tutkita eräitä ihmisten terveydelle vaarallisia seurauksia, joita saattaisi aiheutua, mikäli asetukseen N:o 1312/96 ei voitaisi sisällyttää hoitotarkoituksia, joita varten klenbuterolipohjaisten tuotteiden käyttäminen voidaan sallia. Se käyttää esimerkkinä jäsenvaltiota A, jossa ei sovelleta valmisteen osittaista käyttökieltoa ja sallitaan edelleen sen antaminen vasikoille hengitystiesairauksien hoitoon. Asetuksen N:o 2377/90 13 artiklassa säädetään, että jäsenvaltio B ei saa kieltää jäsenvaltiosta A tuotavan vasikanlihan laskemista liikkeeseen, jos jäämien määrä ei ole asetuksessa N:o 1312/96 vahvistettuja enimmäismääriä suurempi.

37. Valituksen vastapuolet ovat komission kanssa eri mieltä, ja niin olen minäkin.

Tässä esimerkissään komissio pitää lähtökohtana jäsenvaltiota, joka ei täytä velvoitteitaan eli ei noudata direktiivin 96/22/EY säännöksiä. Yhteisön oikeudessa on määrätty kuitenkin erityisestä menettelystä tällaisia tilanteita varten eli EY 226 ja EY 227 artiklan mukaisesta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta menettelystä, ilman että komissiolla olisi toimivaltaa antaa ennalta ehkäisevää lainsäädäntöä.

38. Lopuksi komissio arvostelee tuomion perusteluja virheellisiksi siltä osin kuin tuomion 192 kohdassa todetaan, että komissio ei klenbuterolijäämän enimmäismäärää vahvistaessaan voinut laillisesti perustella jäämän enimmäismäärän pätevyyden rajoittamista direktiivin 96/22/EY säännöksillä, kun on kiistatonta, että se oli perustellut sitä asetuksella N:o 2377/90.

39. Valituksen vastapuolet eivät ole samaa mieltä vaan väittävät, että jos komissio ei olisi nojautunut direktiiviin 96/22/ETY, se ei olisi viitannut siihen.

40. Olen komission kanssa yhtä mieltä siitä, että riidan ratkaisemiseksi

182—197 kohdassa esitetyissä perusteluissa on useita virheitä, joiden perusteella tuomio saatettaisiin joutua kumoamaan.

41. Ensinnäkin asetuksessa N:o 1312/96 ei todeta, että komissio olisi sen antaessaan nojautunut direktiiviin 96/22/EY. On totta, että se mainitaan seitsemännessä perustelukappaleessa, mutta sen perusteella ei voida väittää, että se olisi sen oikeudellinen perusta. Perusteluista ilmenee päinvastoin selkeästi, että asetuksen tarkoituksena on asetuksen N:o 2377/90 mukaisesti vahvistaa jäämien enimmäismäärät asteittain kaikille farmakologisesti vaikuttaville aineille, joita käytetään yhteisössä elintarvikkeita tuottaville eläimille annettaviksi tarkoitetuissa lääkkeissä, ja että sillä muutetaan kyseisen asetuksen liitettä III.

42. Toiseksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on väittänyt virheellisesti tuomion 182 ja 192 kohdassa, että komissio rajoitti asetuksella N:o 1312/96 klenbuterolin jäämien enimmäismäärän pätevyyden tiettyihin erityisiin hoitotarkoituksiin.

Ainoa rajoitus kyseisessä säännöksessä on ajallinen, sillä enimmäismäärät vahvistetaan väliaikaisesti ja ne lakkasivat olemasta voimassa 1.7.2000. Ei voida myöskään väittää, että näiden enimmäismäärien pätevyys olisi rajoitettu tiettyihin hoitotarkoituksiin, koska mikäli ensinnäkin kansanterveyden kannalta jäämiä tavataan nuorissa vasikoissa, sillä tarkoituksella, jonka vuoksi ainetta on annettu eläimelle, ei ole merkitystä, ja toisaalta on mahdotonta saada selville, mihin tarkoitukseen lääkettä on käytetty.

Hoitotarkoituksen ilmoittaminen asetuksen N:o 2377/90 liitteen III "muita määräyksiä" koskevassa osassa on perusteltua, kuten olen jo todennut ensimmäisen valitusperusteen yhteydessä, kyseisen säädöksen 14 artiklan vuoksi, sillä sen mukaan sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden, jotka eivät sisälly liitteisiin I, II tai III, käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten lääkkeenä tulee kieltää yhteisössä, lukuun ottamatta tiettyjä asianmukaisesti hyväksyttyjä tapauksia. Mikäli komissio ei olisi ottanut huomioon sitä, että klenbuterolin käyttö oli kielletty direktiivillä 96/22/EY ja että jäsenvaltiot saivat sallia sen käytön vain hyvin konkreettisten edellytysten täyttyessä, liitteeseen III sisältyneet kyseiseen aineeseen liittyneet tiedot olisivat olleet epätäydelliset ja niillä olisi saatettu johtaa harhaan niitä, joille säädös oli osoitettu.

43. Kolmanneksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on myös virheellisesti väittänyt tuomionsa 187 kohdassa, että asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdassa aineen sisällyttämiseksi tämän asetuksen liitteisiin I—III ei edellytetä, että tätä ainetta sisältävää tuotetta voitaisiin suoraan käyttää ja saattaa se markkinoille.

Yhtäältä säännöksessä ei ole sanaa "suoraan". Toisaalta siinä asetetaan kaksi edellytystä, joiden molempien on täytyttävä, jotta farmakologisesti vaikuttava aine voitaisiin sisällyttää kyseisiin liitteisiin, eli sen on oltava tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeita tuottavien eläinten hoitoon tarkoitetuissa eläinlääkkeissä ja saatettavaksi markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jotka eivät ole aiemmin myöntäneet lupaa käyttää kyseistä ainetta näille eläimille.

44. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on vielä virheellisesti todennut tuomionsa 197 kohdassa, että asetuksella N:o 1312/96 vaikutetaan toimenpiteisiin, joita jäsenvaltiot ovat toteuttaneet asetuksen N:o 2377/90 15 artiklan 2 kohdan vastaisen eläinlääkkeiden luvattoman käytön ehkäisemiseksi, koska siinä klenbuterolijäämien enimmäismäärien pätevyydelle asetetut rajoitukset pysyvät voimassa, vaikka direktiivin 96/22/EY asiaa koskevat säännökset kumottaisiin tai peruutettaisiin tai niitä muutettaisiin.

45. Jäsenvaltiot toteuttavat nimittäin eri tyyppisiä toimenpiteitä eläinlääkkeiden luvattoman käytön ehkäisemiseksi. Ne voivat esimerkiksi edellyttää, että näitä lääkkeitä myydään erikoistuneissa laitoksissa, että niitä myydään vain yhtä käyttökertaa varten, että niitä antavat ainoastaan lääkärit tai että on pidettävä eläin-, tila- tai lääkekohtaista rekisteriä. Ei ole nähtävissä, millä tavoin asetuksella N:o 1312/96 olisi vaikutettu toimenpiteisiin, joita jäsenvaltiot toteuttavat ehkäistäkseen eläinlääkkeiden luvattoman käytön, kun siinä yksilöitiin hoitotarkoitukset, joihin jäsenvaltiot voivat sallia kyseistä ainetta sisältävien lääkkeiden käytön, samalla kun siinä vahvistettiin klenbuterolin jäämien enimmäismäärät.

En ole samaa mieltä myöskään siitä, että muutokset, joita direktiiviin 96/22/EY tehtäisiin, eli kumoaminen, peruuttaminen tai muuttaminen, eivät vaikuttaisi asetukseen N:o 1312/96. Olen sitä vastoin sitä mieltä, että varmistaakseen johdonmukaisuuden niinkin tärkeällä alueella kuin kansanterveyden suojaamisessa, kun yhteisön lainsäätäjä muutti direktiivissä 96/22/EY säädettyjä hoitotarkoituksia, joihin jäsenvaltiot voivat sallia klenbuterolia sisältävien lääkkeiden käytön, komission piti samalla muuttaa sen liitteen "muita määräyksiä" vastanneessa osassa olleita hoitotarkoituksia, johon aine oli luokiteltu.

46. Edellä esitetyistä syistä myös komission toinen valitusperuste on hyväksyttävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomio on siis kumottava siltä osin kuin sillä on kumottu asetus N:o 1312/96 sillä perusteella, että rajoittamalla klenbuteroli-

jäämien enimmäismäärien pätevyyden tiettyihin erityisiin nautakarjan ja hevoseläinten hoitotarkoituksiin komissio olisi ylittänyt toimivallan, jota se käyttää asetuksen N:o 2377/90 nojalla.

IV Kumoamiskanne

47. EY:n tuomioistuimen perussäännön 54 artiklan ensimmäisen kohdan toisessa virkkeessä määrätään, että mikäli yhteisöjen tuomioistuin kumoaa valituksenalaisen tuomion, se voi ratkaista asian lopullisesti itse, jos asia on ratkaisukelpoinen. Kyseistä määräystä on sovellettava nyt käsiteltävässä asiassa.

48. Ne kaksi perustelua, joita valituksen vastapuolet esittivät ensimmäisessä oikeusasteessa tukeakseen kumoamiskannettaan, hylättiin perusteettomina jo valituksenalaisen tuomion 181 kohdassa.

Edellä esitetyn mukaisesti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asetuksen N:o 1312/96 kumoamiseksi hyväksymä perustelu, jonka FEDESA oli esittänyt väliintulokirjelmässään ja jonka mukaan komissio oli antaessaan asetuksen N:o 1312/96 ylittänyt sille asetuksella N:o 2377/90 annetun toimivallan, on perusteeton, ja se on tästä syystä hylättävä.

V Oikeudenkäyntikulut

49. Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 122 artiklassa määrätään, että jos valitus on perusteltu ja yhteisöjen tuomioistuin ratkaisee itse riidan lopullisesti, se päättää oikeudenkäyntikuluista.

50. Kyseisen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdassa, jota sovelletaan valituksen käsittelyyn 118 artiklan perusteella, asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan molemmissa oikeusasteissa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

Kun otetaan huomioon perustelut, joita valittaja ja SKV, jotka ovat vaatineet vastapuolten velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut, ovat esittäneet, valituksen vastapuolet on velvoitettava korvaamaan komission ja SKV:n oikeudenkäyntikulut molempien oikeusasteiden oikeudenkäyntien osalta, ja FEDESA:n on vastattava omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Ratkaisuehdotus

51. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

1) kumoaa 1.12.1999 annetun ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomion siltä osin kuin sillä on kumottu asetus N:o 1312/96 sillä perusteella, että rajoittamalla klenbuterolijäämien enimmäismäärien pätevyyden tiettyihin erityisiin nautakarjan ja hevoseläinten hoitotarkoituksiin komissio on ylittänyt toimivallan, jota se käyttää asetuksen N:o 2377/90 nojalla,

2) hylkää kumoamiskanteen, jonka BI Vetmedica ja Boehringer ovat nostaneet asetuksesta N:o 1312/96,

3) velvoittaa BI Vetmedican ja Boehringerin korvaamaan komissiolle ja SKV:lle molemmissa oikeusasteissa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut ja

4) päättää, että FEDESA vastaa molemmissa oikeusasteissa aiheutuneista kuluistaan.