YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

26 päivänä helmikuuta 2003 *

Yhdistetyissä asioissa T-344/00 ja T-345/00,

CEVA Santé animale SA, kotipaikka Libourne (Ranska), edustajinaan asianajajat D. Waelbroeck ja D. Brinckman, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana asiassa T-344/00,

Pharmacia Entreprises SA, aiemmin Pharmacia & Upjohn SA, kotipaikka Luxemburg (Luxemburg), edustajinaan asianajajat D. Waelbroeck ja D. Brinckman, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana asiassa T-345/00,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

joita tukee

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), kotipaikka Bryssel (Belgia), edustajanaan asianajaja A. Vandencasteele, prosessiosoite Luxemburgissa,

väliintulijana asiassa T-345/00

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään T. Christoforou ja M. Shotter, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

jossa kantajat vaativat yhtäältä yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan EY 232 artiklan nojalla, että komissio ei ole noudattanut yhteisön oikeuden mukaisia velvoitteitaan, koska se on laiminlyönyt tarvittavien toimenpiteiden toteuttamisen progesteroni-nimisen aineen sisällyttämiseksi yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 (EYVL L 224, s. 1) liitteeseen II, ja toisaalta vahingonkorvausta EY 235 artiklan ja EY 288 artiklan toisen kohdan nojalla,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja R. M. Moura Ramos sekä tuomarit J. Pirrung ja A. W. H. Meij,

kirjaaja: hallintovirkamies J. Plingers,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 25.9.2002 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1 Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 (EYVL L 224, s. 1; jäljempänä vuoden 1990 asetus) on muun muassa seuraavat perustelukappaleet:

"[1] eläinlääkkeiden käyttämisestä elintarvikkeita tuottaviin eläimiin voi olla seurauksena, että jäämiä esiintyy hoidetuista eläimistä saaduissa elintarvikkeissa,

— —

[3] kansanterveyden suojaamiseksi olisi jäämien enimmäismäärät vahvistettava yleisesti tunnustettujen turvallisuuden arviointiperiaatteiden mukaisesti, ottaen huomioon kaikki muut kyseisiä aineita koskevat tieteelliset turvallisuusarvioinnit, joita kansainväliset järjestöt, erityisesti Codex Alimentarius tai, milloin tällaisia aineita käytetään muihin tarkoituksiin, muut yhteisöön perustetut tieteelliset komiteat, ovat suorittaneet,

— —

[5] jäsenvaltioiden vahvistamat erilaiset jäämien enimmäismäärät voivat estää elintarvikkeiden ja itse eläinlääkkeiden vapaata liikkuvuutta,

[6] sen vuoksi on tarpeen säätää yhteisön tasolla sellainen menettely eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista varten, joka perustuu yhteen ainoaan mahdollisimman korkeatasoiseen tieteelliseen arviointimenetelmään,

— —

[10] eläinlääkekomitean tieteellisen arvioinnin jälkeen on jäämien enimmäismäärät vahvistettava nopeaa menettelyä noudattaen, jolla varmistetaan kiinteä yhteistyö komission ja jäsenvaltioiden kesken — — ".

2 Komissio vahvistaa vuoden 1990 asetuksen perusteella jäämien enimmäismäärän (jäljempänä MRL) asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti. Asetuksen 1 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan tämä MRL tarkoittaa eläinlääkkeen käytöstä johtuvan jäämän enimmäispitoisuutta, jonka yhteisö voi hyväksyä laillisesti sallittavaksi tai hyväksytyksi tunnustettavaksi elintarvikkeissa tai elintarvikkeilla.

3 Vuoden 1990 asetuksessa säädetään neljän sellaisen liitteen laatimisesta, joihin farmakologisesti vaikuttava aine, joka on tarkoitettu käytettäväksi eläinlääkkeissä, joita käytetään "elintarvikkeita tuottaviin eläimiin", voidaan sisällyttää:

— liite I, joka on varattu aineille, joille MRL voidaan vahvistaa niiden vaarojen arvioimisen jälkeen, joita kyseisellä aineella on ihmisten terveydelle

— liite II, joka on varattu aineille, joille ei kansanterveyden suojelemiseksi ole vahvistettava MRL:ää

— liite III, joka on varattu aineille, joille ei ole mahdollista vahvistaa lopullisesti MRL:ää, mutta joille voidaan ihmisten terveyttä vaarantamatta vahvistaa väliaikainen MRL määräajaksi, joka liittyy asianmukaisten tieteellisten tutkimusten loppuun saattamisen edellyttämään aikaan — kyseistä määräaikaa voidaan pidentää ainoastaan kerran

— liite IV, joka on varattu aineille, joille MRL:ää ei voida vahvistaa, koska nämä aineet ovat määristä riippumatta vaaraksi kuluttajan terveydelle.

4 Vuoden 1990 asetuksen 7 artiklassa määritellään menettely, jota sovelletaan farmakologisesti vaikuttaviin aineisiin, joiden käyttö eläinlääkkeissä on luvallista tämän asetuksen voimaantulopäivänä.

5 Tämän asetuksen 7 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan komissio julkaisee eläinlääkekomiteaa kuultuaan aikataulun näiden aineiden tutkimiselle, samoin kuin määräajat niiden tietojen toimittamista varten, jotka tarvitaan MRL:n vahvistamiseksi. Tämän säännöksen toisen alakohdan mukaan kyseisten eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavien henkilöiden on huolehdittava siitä, että kaikki tarvittavat tiedot toimitetaan komissiolle.

6 Tämän asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaan komissio toimittaa viipymättä hakemuksen eläinlääkekomitealle tutkittavaksi varmistuttuaan 30 päivän määräajan kuluessa, että tiedot on toimitettu oikeassa muodossa; komitea antaa lausuntonsa uudistettavissa olevan 120 päivän määräajan kuluessa.

7 Tämän asetuksen 7 artiklan 4 kohdan mukaisesti komissio laatii enintään 30 päivän määräajan kuluessa ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä ottaen huomioon eläinlääkekomitean jäsenten esittämät lausunnot.

8 Tämän asetuksen 7 artiklan 5 kohdan mukaan komissio toimittaa viipymättä tämän ehdotuksen jäsenvaltioille ja niille markkinoille saattamisesta vastaaville henkilöille, jotka ovat toimittaneet tiedot komissiolle. Nämä henkilöt saavat niin pyytäessään antaa suullisia tai kirjallisia selvityksiä eläinlääkekomitealle.

9 Tämän asetuksen 7 artiklan 6 kohdan mukaan komissio toimittaa viipymättä toimenpide-ehdotuksen eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevälle komitealle (jäljempänä pysyvä komitea) 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

10 Tämän asetuksen 8 artiklan 2 kohdan mukaan komitea antaa lausuntonsa toimenpide-ehdotuksesta määräajassa, jonka sen puheenjohtaja asettaa asian kiireellisyyden mukaan.

11 Tämän asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa säädetään menettelystä, jolla komissio tai tarvittaessa neuvosto päättää suunnitelluista toimenpiteistä ottaen huomioon pysyvän komitean antaman lausunnon.

12 Vuoden 1990 asetuksen 14 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Sellaisten farmakologisesti [vaikuttavia aineita sisältävien] aineiden, jotka eivät sisälly liitteisiin I, II tai III, käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten lääkkeenä tulee kieltää yhteisössä 1 päivästä tammikuuta 1997 alkaen — — ".

13 Vuoden 1990 asetuksen 15 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan tällä asetuksella ei millään tavoin vaikuteta yhteisön niiden säännösten soveltamiseen, joilla kielletään tiettyjen hormonaalisesti vaikuttavien aineiden käyttö karjankasvatuksessa.

14 Vuoden 1990 asetuksen muuttamisesta 3.3.1997 annetulla neuvoston asetuksella N:o 434/97 (EYVL L 67, s. 1) siirrettiin vuoden 1990 asetuksen 14 artiklassa säädettyä määräaikaa tässä asiassa käsiteltävänä olevan aineen kaltaisten aineiden osalta 1 päivään tammikuuta 2000.

15 Vuoden 1990 asetuksen muuttamisesta 26.6.1999 lukien 15.6.1999 annetulla neuvoston asetuksella N:o 1308/99 (EYVL L 156, s. 1) korvattiin vuoden 1990 asetuksen 6 ja 7 artikla seuraavasti:

"*6 artikla*

1. Sellaisen farmakologisesti vaikuttavan aineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, II tai III, joka on tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavissa eläinlääkkeissä, on esitettävä [MRL:n] vahvistamista koskeva hakemus [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston] asetuksella (ETY) N:o 2309/93 [EYVL L 214, s. 1] perustetulle Euroopan lääkearviointivirastolle, jäljempänä 'virasto'.

— —

7 artikla

1. Asetuksen — — N:o 2309/93 27 artiklassa tarkoitetun eläinlääkekomitean — — tehtävänä on laatia viraston lausunto — — tämän asetuksen [liitteissä] I, II, III tai IV [mainittujen aineiden luokittelusta].

— —

3. Viraston on valvottava, että komitea antaa lausuntonsa 120 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta.

Jos hakijan esittämät tiedot eivät ole riittävät lausunnon laatimista varten, komitea voi kehottaa hakijaa toimittamaan lisätietoja tietyn määräajan kuluessa. Lausunnon määräaikaa lykätään tässä tapauksessa siihen saakka, kun lisätiedot on saatu.

4. Virasto lähettää lausunnon hakijalle. Hakija voi ilmoittaa virastolle kirjallisesti 15 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta aikomuksestaan tehdä valitus. Tällöin hakijan on toimitettava valituksen yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Komitea tutkii 60 päivän kuluessa valituksen perustelujen vastaanottamisesta, onko sen tarkistettava lausuntoaan, ja valituksesta tehdyn päätelmän perustelut liitetään 5 kohdassa tarkoitettuun kertomukseen.

5. Virasto lähettää komitean lopullisen lausunnon komissiolle ja hakijalle 30 päivän kuluessa sen antamisesta. Lausunnon liitteenä on kertomus, jossa esitetään komitean arvio aineen turvallisuudesta ja sen päätelmien perusteet.

6. Komissio laatii ehdotukset toimenpiteiksi ottaen huomioon yhteisön lainsäädännön ja käynnistää 8 artiklassa säädetyn menettelyn. Jäljempänä 8 artiklassa tarkoitettu komitea mukauttaa työjärjestyksensä ottaakseen huomioon sille tässä asetuksessa annetut tehtävät."

Asioiden perustana olevat tosiseikat

16 Asian T-344/00 kantaja, jäljempänä CEVA (aiemmin SANOFI Santé Nutrition Animale SA), on lääkeyritys, joka myy tavaramerkkiä PRID käyttäen eläinlääkettä, jonka tehoaineena on keltarauhashormoneihin kuuluva progesteronihormoni.

17 CEVAn myymä tuote on tarkoitettu käytettäväksi pääasiassa nautaeläinten kasvatuksessa jalostustarkoituksiin eli kiimakierron synkronointiin ja hedelmällisyyshäiriöiden hoitoon.

18 Asian T-345/00 kantaja, jäljempänä Pharmacia, on myös lääkeyritys, joka myy tavaramerkkiä CIDR käyttäen eläinlääkettä, jonka tehoaineena on progesteroni.

19 Pharmacian myymä tuote on tarkoitettu käytettäväksi lehmien, naaraspuhvelien, uuhien ja vuohien kiiman ja ovulaation valvontaan. Sitä voidaan myös käyttää näiden eläinten hedelmällisyyshäiriöiden hoitoon.

20 CEVA toimitti komissiolle 14.9.1993 vuoden 1990 asetuksen 7 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koski MRL:n vahvistamista naudoille ja hevosille tarkoitetulle progesteronille.

21 Virasto ilmoitti 18.11.1996 päivätyllä kirjeellä CEVAlle, että eläinlääkekomitea oli 22. ja 23.10.1996 pidetyssä kokouksessaan suositellut progesteronin sisällyttämistä vuoden 1990 asetuksen liitteeseen II ja että eläinlääkekomitean lausunto toimitettaisiin komissiolle, jotta se voitaisiin hyväksyä pysyvässä komiteassa.

22 Komissio toimitti virastolle 22.4.1997 päivätyllä kirjeellä uutta tieteellistä tietoa ja pyysi eläinlääkekomiteaa arvioimaan uudelleen estradiol-17ß- ja progesteronihormoniin liittyvän riskin.

23 Virasto ilmoitti 24.10.1997 päivätyllä kirjeellä CEVAlle, että "komissio [oli] päättänyt keskeyttää progesteronia koskevan hyväksymismenettelyn, koska äskettäin [oli] saatu uutta estradiolia koskevaa tieteellistä tietoa, jolla [katsottiin] olevan merkitystä myös progesteronin osalta. Tämän vuoksi eläinlääkekomiteaa

on pyydetty suorittamaan uudelleentarkastelu nämä lisätiedot huomioon ottaen. Teille tiedotetaan myöhemmistä tapahtumista, jotka koskevat MRL:n vahvistamista progesteronille".

24 Komissio pyysi taas 15.4.1998 eläinlääkekomiteaa tarkastelemaan uudelleen aiempaa lausuntoaan ottaen huomioon käytettävissä olevat viimeisimmät tieteelliset tiedot tietyistä lähteistä, joihin kuuluivat muun muassa kansainvälinen syöväntutkimuskeskus (IARC), joka on Maailman terveysjärjestön neuvoaantava elin, Yhdysvaltojen National Institute of Health sekä useiden komission tilaamien erityistutkimusten tulokset.

25 Komissiolle ilmoitettiin vuoden 1998 toukokuussa, että JECFA, joka on Codex Alimentariuksen komiteaa elintarvikkeiden lisäaineista ja vieraista aineista neuvova tiedekomitea, aikoi myös vuoden 1999 helmikuussa arvioida uudelleen kolme luonnollista hormonia progesteroni mukaan lukien.

26 CEVA tiedusteli 19.11.1998 päivätyllä kirjeellä komissiolta, missä vaiheessa MRL:n hyväksymistä progesteronille koskevassa menettelyssä oltiin.

27 "Teollisuuden" pääosaston (PO III) pääjohtaja vastasi 11.1.1999 päivätyllä kirjeellä seuraavaa:

"Yksikköni ovat täysin tietoisia siitä, että eläinlääke, joka sisältää 3.3.1997 annetun neuvoston asetuksen N:o 434/97 ensimmäisen artiklan mukaisesti lääkearvioinnista annetussa viraston tiedonannossa lueteltuja aineita (niin kutsutut

kielletyt aineet), on sisällytettävä neuvoston asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III ja julkaistava virallisessa lehdessä ennen 1.1.2000, jotta se voi jäädä markkinoille. Tämän vuoksi progesteroni esitetään pysyvän eläinlääkekomitean hyväksyttäväksi vuonna 1999."

28 Komissio julkaisi 26.2.1999 virallisessa lehdessä "pyynnön saada tieteellistä aineistoa eläinten kasvun edistämiseen käytettyjen estradiol-17ß:n, progesteronin, testosteronin, tseranolin, trenboloniasetaatin ja melengestroliasetaatin aiheuttaman riskin arvioimiseksi".

29 JECFAn uudelleenarviointi toimitettiin vuoden 1999 huhtikuun paikkeilla.

30 Komissio pyysi 23.4.1999 virastoa toimittamaan sille "ajanmukaistetun arvioinnin", jota se oli pyytänyt vuonna 1997 estradiol-17ß- ja progesteronihormonista, "mahdollisimman pikaisesti tämän arvioinnin tulosten hyväksymiseksi ja julkaisemiseksi ennen 1.1.2000".

31 Tätä kirjettä seurasi 25.5.1999 toinen komission kirje, jolla virastolle toimitettiin kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevän tiedekomitean (jäljempänä SCVPH) 30.4.1999 päivätty lausunto.

32 Virasto ilmoitti CEVAlle 20.12.1999 päivätyllä kirjeellä, että eläinlääkekomitea oli 7.—9.12.1999 pitämässään kokouksessa vahvistanut aiemman lausuntonsa, joka koski progesteronin sisällyttämistä asetuksen liitteeseen II. Eläinlääkekomitean lausunto sekä sen yhteenveto olivat tämän kirjeen liitteenä.

33 Eläinlääkekomitea totesi lausunnossaan seuraavaa:

"Arvioituaan hakemukset komitea suositteli vuoden 1996 lokakuussa progesteronin sisällyttämistä neuvoston asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II. Euroopan komissio ei kuitenkaan noudattanut tätä lausuntoa.

Euroopan komissio toimitti komitealle vuosina 1997 ja 1999 uusia steroidisukupuolihormoneja koskevia tietoja ja pyysi kyseessä olevan aineen uudelleenarviointia uusien tietojen valossa.

Tutkittuaan pyynnöt ja uudet tiedot, jotka esitetään liitteenä olevassa yhteenvedossa, komitea vahvisti aiemman lausuntonsa ja suositteli edellä mainitun aineen sisällyttämistä neuvoston asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II — —."

34 Yhteenvedossa todetaan seuraavaa:

"Vuosien 1997 ja 1999 välisenä aikana on saatu uutta tietoa steroidihormonien genotoksisuudesta ja karsinogeenisuudesta, vaikka nämä tiedot eivät (tiettyjä karsinogeenisuutta koskevia tietoja lukuun ottamatta) koskekaan progesteronia. Vuonna 1999 FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikkeiden lisäaineita käsittelevä asiantuntijakomitea (JECFA), Euroopan komission kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea (SCVPH) ja kansainvälinen syöväntutkimuskeskus (IARC) tutkivat myös näitä tietoja ja keskustelivat niistä. Nämä pääasiassa estradiol-17ß:ta koskeneet tiedot arvioituaan eläinlää-

kekomitea katsoi, että steroidihormonit eivät ole genotoksisia *in vivo* ja että nämä yhdisteet ovat karsinogeenisia vain sellaisen pitkäaikaisen altistumisen jälkeen, joka tapahtuu huomattavasti korkeammilla tasoilla kuin ne, jotka aiheuttavat fysiologisen (hormonaalisen) reaktion. Aiemmat genotoksisuutta ja karsinogeenisutta koskevat päätelmät voidaan siis pysyttää.

— —

Ottaen huomioon komitean vahvistamat kriteerit aineiden sisällyttämiseksi neuvoston asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II ja ottaen erityisesti huomioon, että

— progesteroni on endogeenista alkuperää; se on eläinperäisten elintarvikkeiden luonnollinen ainesosa,

— suun kautta annettavan progesteronin hyötyosuus on alle 10 prosenttia,

— eläimiä ei todennäköisesti lähetetä teurastettaviksi hoidon aikana tai välittömästi sen jälkeen,

— progesteronihoidon jälkeiset maito-, kudos- ja plasmatasot ovat osoittautuneet fysiologisten raja-arvojen mukaisiksi tai niiden sisällä oleviksi,

komitea katsoo, ettei progesteronille ole tarpeen vahvistaa MRL:ää ja se suosittelee progesteronin sisällyttämistä neuvoston asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II — —."

35 SCVPH teki 3.5.2000 uudelleenarvioinnin 30.4.1999 antamastaan lausunnosta.

36 Kantajat lähettivät 12.7.2000 komissiolle asianajajiensa välityksellä kirjattuja kirjeitä, joissa ne kehottivat komissiota toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet progesteronin sisällyttämiseksi mahdollisimman nopeasti vuoden 1990 asetuksen liitteeseen II ja tekemään kaikki tarvittava tämän osalta. Kantajat ilmaisivat lisäksi aikomuksensa nostaa EY 232 artiklan mukainen laiminlyöntikanne, jos pyydettyjä toimenpiteitä ei toteutettaisi kahden kuukauden kuluessa, sekä aikomuksensa nostaa vahingonkorvauskanne.

37 Komissio vastasi näihin kirjeisiin 7.8.2000 seuraavasti:

"Komission puheenjohtaja Romano Prodi on pyytänyt minua vastaamaan 12.7. päivättyyn kirjeeseen, jonka lähetitte hänelle yhtiön [CEVA/ Pharmacia] nimissä. Kehotatte tässä kirjeessä komissiota toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet progesteronin sisällyttämiseksi mahdollisimman pian asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II.

Ymmärrämme, että [CEVA/Pharmacia] on huolissaan viiveestä, joka koskee progesteronin sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteisiin, sekä niistä taloudellisista seurauksista, jotka tästä voivat aiheutua. On kuitenkin korostet-

tava, että erityisesti progesteronin ja yleisemmin hormonien sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteisiin koskeva hakemus herättää kansanterveyteen ja kuluttajansuojeluun liittyviä monimutkaisia tieteellisiä kysymyksiä.

Edellä mainittua asiaa tutkitaan edelleen komission yksiköissä. Vaikka teemme kaiken mahdollisen varmistaaksemme, että tämä tutkimus suoritetaan mahdollisimman ripeästi, emme valitettavasti voi tässä vaiheessa ilmoittaa teille aikataulua progesteronin sisältävän asetuksen julkaisemiselle virallisessa lehdessä."

38 Käsiteltävänä olevien kanteiden nostamisen jälkeen komissio hyväksyi 25.7.2001 asetusehdotuksen, jossa se ehdotti progesteronin luokittelua vuoden 1990 asetuksen liitteeseen I. Tämä ehdotus toimitettiin 1.8.2001 pysyvälle komitealle vuoden 1990 asetuksen 8 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Koska pysyvä komitea ei antanut myönteistä lausuntoa, komissio toimitti 26.10.2001 ehdotuksen neuvostolle. Tätä jälkimmäistä ehdotusta ei hyväksytty 21. ja 22.1.2002 kokoontuneessa maatalousneuvostossa.

Menettelyt

39 Kantajat nostivat nämä kanteet ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 13.11.2000 toimittamillaan kannekirjelmillä.

40 Fédération européenne de la santé animale (jäljempänä FEDESA) hyväksyttiin 23.7.2001 annetulla määräyksellä väliintulijaksi tukemaan Pharmacian vaatimuksia sen laiminlyöntikanteessa.

41 FEDESA toimitti väliintulokirjelmänsä 3.9.2001.

42 Komissio esitti väliintulokirjelmää koskevat huomautuksensa 24.10.2001.

43 Vastauskirjelmien jättämisen jälkeen komissio jätti kummassakin asiassa 13.11.2001 asiakirjoja, joiden otsikkona oli "prosessinjohtotoimet".

44 Kantajat ja FEDESA esittivät komission asiakirjoja koskevat huomautuksensa 17.12.2001.

45 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin pyysi prosessinjohtotoimena asianosaisia vastaamaan kirjallisiin kysymyksiin. Asianosaiset noudattivat näitä pyyntöjä.

46 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (toinen jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn.

47 Asianosaiset esittivät lausumansa, vastauksensa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin ja huomautuksensa asian T-344/00 ja asian T-345/00 mahdollisesta yhdistämisestä tuomion antamista varten 25.9.2002 pidetyssä istunnossa.

48 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 50 artiklan mukaisesti asiat yhdistettiin tuomion antamista varten.

Asianosaisten vaatimukset

49 Kantajat vaativat, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— toteaa EY 232 artiklan nojalla, että komissio ei ole noudattanut yhteisön oikeuden mukaisia velvoitteitaan, koska se on laiminlyönyt tarvittavien toimenpiteiden toteuttamisen progesteronin sisällyttämiseksi vuoden 1990 asetuksen liitteeseen II eläinlääkekomitean antaman myönteisen lausunnon jälkeen ja koska se ei erityisesti ole laatinut asetusehdotusta, jossa progesteroni sisällytetään liitteeseen II ja toimittanut sitä pysyvän komitean hyväksyttäväksi

— velvoittaa yhteisön, jota tässä asiassa edustaa komissio, korvaamaan kantajille vastaajan lainvastaisen laiminlyönnin vuoksi aiheutuneen vahingon ja vahvistamaan tämän korvauksen suuruudeksi asiassa T-344/00 258 453 euroa ja asiassa T-345/00 271 170 euroa tai vahvistamaan korvauksen suuruudeksi muun määrän, joka vastaa kantajille aiheutunutta vahinkoa ja jonka nämä tarvittaessa näiden menettelyjen kuluessa osoittavat, jotta erityisesti tulevaisuudessa aiheutuva vahinko otetaan asianmukaisesti huomioon

— toissijaisesti velvoittaa asianosaiset esittämään ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle kohtuullisessa ajassa tuomion antamispäivästä lukien sen korvauksen määrän, josta sovitaan asianosaisten välisellä sopimuksella tai jos sopimukseen ei päästä, velvoittaa asianosaiset esittämään ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle tässä määräajassa vaatimuksensa yksityiskohtaisine määrineen

— velvoittaa vastaajat maksamaan korvattavasta määrästä kahdeksan prosentin vuotuisen koron tai muun ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen määrittelemän asianmukaisen koron ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomion antamispäivästä lähtien korvauksen varsinaiseen maksupäivään saakka

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut tässä oikeusasteessa.

50 FEDESA tukee Pharmacian ensimmäistä vaatimusta.

51 Komissio vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— jättää kanteet tutkimatta ja/tai toteaa ne perusteettomiksi

— velvoittaa kantajat ja väliintulijan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Laiminlyöntikanne

52 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo asianmukaiseksi esittää ensin ennen laiminlyöntikanteiden käsittelemistä kaikki niiden tutkittavaksi ottamista ja pääasiaa koskevat asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat ottaen erityisesti huomioon, että laiminlyöntikanteita koskevilla lausumilla on myös merkitystä vahingonkorvauskanteen yhteydessä.

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

Tutkittavaksi ottaminen

53 Komissio väittää aluksi, että laiminlyöntikanteita ei voida ottaa tutkittavaksi. Se muistuttaa, että EY 232 artiklan mukaan kanne, jossa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan toteamaan, että yhteisön toimielin on laiminlyönyt ratkaisun tekemisen, voidaan nostaa vain, jollei "toimielin ole määritellyt kantaansa kahden kuukauden kuluessa [kehotuksesta tehdä ratkaisu]". Komission mukaan 7.8.2000 päivätty kirje on tässä asiassa selvästi kyseisessä artiklassa tarkoitettu "kannan määrittely", koska komissio esittää siinä syyt, joiden vuoksi kyseessä olevaa asiaa tutkittiin edelleen sen yksiköissä ja koska se täsmentää siinä lopulliset menettelyä koskevat toimenpiteet, jotka se oli toteuttamassa vastauksena CEVAn pyyntöön.

54 Kantajien mukaan 7.8.2000 päivätyssä kirjeessä tyydytään toteamaan, että asiaa tutkitaan yhä, eikä se ole komission kannan määrittely, joka vapauttaa tämän ratkaisun tekemisen laiminlyöntiin perustuvasta vastuusta. Ne viittaavat tältä osin yhteisöjen tuomioistuimen yhdistetyissä asioissa 42/59 ja 49/59, SNUPAT vastaan korkea viranomainen, 22.3.1961 antamaan tuomioon (Kok. 1961, s. 99, Kok. Ep. I, s. 95) sekä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-274/97, Ca' Pasta vastaan komissio, 16.7.1998 antamaan määräykseen (Kok. 1998, s. II-2925, 26—28 kohta).

55 Komissio esittää vastauskirjelmissään täydentäviä perusteluja tukeakseen väitettään, jonka mukaan laiminlyöntikanteita ei voida ottaa tutkittavaksi. Se väittää, että CEVAn hakemus, joka koskee MRL:n vahvistamista progesteronille, voi myöhemmin eläinlääkekomitean suorittaman tutkimuksen aikana antaa tälle erityisiä menettelyllisiä oikeuksia, mutta ei vuoden 1990 asetuksessa säädetyn menettelyn myöhemmissä vaiheissa. Komissio toteaa, että kaikki progesteronin

MRL:iä koskevat toimenpiteet ovat yleisesti sovellettavia lainsäädäntötoimia, jotka koskevat objektiivisesti määriteltyä avointa henkilöryhmää, ja että kantajien asema ei tällaisen toimen osalta poikkea muiden tähän avoimeen ryhmään kuuluvien henkilöiden asemasta. Kieltäytyminen tällaisen toimen toteuttamisesta ei näin ollen koske kantajia erikseen.

56 Asiassa T-345/00 komissio lisää vielä, että Pharmacia ei koskaan tehnyt vuoden 1990 asetuksen mukaista hakemusta MRL:n vahvistamiseksi progesteronille eikä se ole osoittanut, että komission velvollisuutena oli osoittaa sille sitä suoraan ja erikseen koskeva toimi.

57 FEDESA tukee Pharmacian vaatimuksia.

Pääasia

58 Kantajat esittävät neljä kanneperustetta laiminlyöntikanteissaan. Ensimmäinen kanneperuste koskee vuoden 1990 asetuksessa komissiolle asetettujen velvoitteiden rikkomista, toinen luottamuksensuojan ja hyvän hallinnon yleisten periaatteiden loukkaamista, kolmas komission laiminlyönnin yhteensopimattomuutta progesteronin käyttämistä hoito- ja jalostustarkoituksiin koskevan luvan kanssa sekä harkintavallan väärinkäyttöä ja neljäs lopuksi kantajien taloudellisen toimintansa harjoittamista koskevan perusoikeuden ja suhteellisuusperiaatteen loukkaamista.

59 FEDESA tukee Pharmacian kanneperusteita ja väitteitä.

— Vuoden 1990 asetuksessa komissiolle asetettujen velvoitteiden rikkomista koskeva ensimmäinen kanneperuste

60 Kantajat katsovat, että eläinlääkekomitea on vuoden 1990 asetuksessa vahvistettujen säännösten mukaan ainoa yhteisön komitea, jolla on toimivalta antaa tieteellinen lausunto kaikista eläinlääkkeisiin liittyvistä kysymyksistä ja erityisesti MRL:n vahvistamista koskevien asioiden tieteelliseen arviointiin liittyvistä kysymyksistä. Kantajien mukaan asetuksessa nimetään nimenomaisesti eläinlääkekomitea ainoaksi elimeksi, jolla on toimivalta antaa tieteellisiä lausuntoja tuotteen turvallisuudesta.

61 Kun eläinlääkekomitea on antanut tieteellisen lausuntonsa aineen luokittelusta johonkin vuoden 1990 asetuksen liitteeseen, yhteisön hallintoelimillä on kantajien mukaan velvollisuus vahvistaa MRL:t nopeaa menettelyä noudattaen. Tämä velvollisuus perustuu asetuksen 7 artiklan 5 ja 6 kohtaan ja se vahvistettiin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-120/96, Lilly Industries vastaan komissio, 25.6.1998 antamassa tuomiossa (Kok. 1998, s. II-2571, 83 kohta) ja sen asiassa T-112/97, Monsanto vastaan komissio 22.4.1999 antamassa tuomiossa (Kok. 1999, s. II-1277), sekä julkisasiamies Mischon ratkaisuehdotuksessa asiassa C-151/98 P, Pharos vastaan komissio, tuomio 18.11.1999 (Kok. 1999, s. I-8157, I-8159).

62 Kantajat katsovat, että komissio on näiden vuoden 1990 asetukseen perustuvien velvoitteidensa sekä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asetukselle antaman tulkinnan vastaisesti laiminlyönyt tässä asiassa tarvittavien toimenpiteiden toteuttamisen siitä huolimatta, että eläinlääkekomitea antoi vuonna 1996 myönteisen lausunnon ja vuoden 1999 joulukuussa uuden myönteisen lausunnon, jossa vahvistettiin progesteronin turvallisuus kaikki käytettävissä olleet tieteelliset tiedot huomioon ottaen. Kantajien mukaan komissio on näin ollen selvästi laiminlyönyt ratkaisun tekemisen.

63 Komissio kiistää ensiksi kantajien väitteen, jonka mukaan eläinlääkekomitea on voimassa olevien säännösten mukaan ainoa yhteisön komitea, jolla on toimivalta antaa tieteellinen lausunto kaikista eläinlääkkeisiin liittyvistä kysymyksistä. Komissio ei kiistä eläinlääkekomitean neuvoa-antavaa asemaa, mutta se korostaa, että sellaisella yhteisön oikeuden alalla, joka koskee kansanterveyden suojelua, olisi epäloogista väittää, että komission on toteutettavaa riskinhallintatoimenpidettä arvioidessaan noudatettava yksinomaan eläinlääkekomitean lausuntoa ja jätettävä ottamatta huomioon muista luotettavista lähteistä peräisin olevat tieteelliset tiedot. Tällainen rajoittava tulkinta ei ole vuoden 1990 asetuksen 6 artiklan 3 ja 5 kohdan sekä sen 7 artiklan 4 ja 6 kohdan aiemman version eikä asetuksen 7 artiklan 6 kohdan tämänhetkisen version mukainen.

64 Komissio katsoo toiseksi, että merkittävin virhe kantajien päättelyssä on se, että näiden mukaan eläinlääkekomitean lausunto ei jätä komissiolle minkäänlaista harkintavaltaa asianmukaisten lainsäädäntötoimien valinnan osalta ja että se velvoittaa komission tekemään viipymättä asetusehdotuksen, joka tässä tapauksessa koskee kyseessä olevan aineen sisällyttämistä vuoden 1990 asetuksen liitteeseen II, ja toimittamaan sen pysyvälle komitealle. Komission mukaan asetuksessa jätetään sille harkintavaltaa poiketa tietyissä tapauksissa eläinlääkekomitean lausunnosta sen käyttäessä sillä yhteisössä riskinhallinnan alalla olevia valtuuksia.

65 Komissio viittaa kolmanneksi edellä mainituissa asioissa Lilly Industries vastaan komissio ja Pharos vastaan komissio annettuihin tuomioihin tukeakseen väitettään siitä, että sillä olevaa harkintavaltaa on arvioitava tapauskohtaisesti kyseessä olevan asian monimutkaisuus ja arkaluonteisuus huomioon ottaen. Komissio väittää myös, että vuoden 1990 asetuksen asiaa koskevien säännösten ja muiden yhteisön oikeuden tätä alaa koskevien toimien ja asetusten järjestelmällinen tulkinta vahvistaa tämän päätelmän, koska ne osoittavat, että eläinlääkekomitean lausunto on yksinomaan neuvoa-antava komissiolle.

66 Komissio huomauttaa neljänneksi, että kansanterveyden suojelun korkean tason varmistaminen voidaan taata vain siinä tapauksessa, että toimivaltaiset toimielimet tarkastelevat eläinlääkekomitean kaltaisten komiteoiden suorittamaa arviointia kaikkien käytettävissä olevien tieteellisiin tietojen valossa tieteellinen epävarmuus, kuluttajien huolet, eettiset tai moraaliset näkökohdat tai muut perustellut tekijät sekä ennalta varautumisen periaate huomioon ottaen. Komission mukaan yhteisöjen tuomioistuin ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ovat nimenomaisesti vahvistaneet tämän oikeuden tietojen punnitsemiseen useissa asioissa, jotka johtivat asiassa C-180/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta vastaan komissio, 12.7.1996 annettuun määräykseen (Kok. 1996, s. I-3903), asiassa C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta vastaan komissio, 5.5.1998 annettuun tuomioon (Kok. 1998, s. I-2265) ja asiassa T-199/96, Bergaderm ja Goupil vastaan komissio, 16.7.1998 annettuun tuomioon (Kok. 1998, s. II-2805).

67 Komissio toteaa lopuksi, että kantajat eivät ole osoittaneet, että komission toiminta olisi tässä asiassa ollut selvästi epäasianmukaista sen ensisijainen tavoite eli kansanterveyden suojelu huomioon ottaen.

— Perustellun luottamuksen ja hyvän hallinnon yleisten periaatteiden loukkaamista koskeva toinen kanneperuste

68 Kantajat väittävät, että komissio oli tässä asiassa täysin tietoinen siitä, että MRL oli hyväksyttävä ja julkaistava virallisessa lehdessä ennen 1.1.2000, koska vuoden 1990 asetuksen 14 artiklassa (sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 434/97) säädetään nimenomaisesti, että 1.1.2000 lähtien sellaisten farmakologisesti vaikuttavia aineita sisältävien aineiden, jotka eivät sisälly liitteisiin I, II tai III, käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten lääkkeenä tulee kieltää yhteisössä kliinisiä kokeita lukuun ottamatta. CEVA muistuttaa, että PO III:n pääjohtaja kirjoitti 11.1.1999 päivätyssä kirjeessään, että "[hänen yksikkönsä] o[li]vat täysin tietoisia siitä, että eläinlääke, joka sisältää 3.3.1997 annetun neuvoston asetuksen N:o 434/97 ensimmäisen artiklan mukaisesti lää-

kearvioinnista annetussa viraston tiedonannossa lueteltuja aineita (niin kutsutut kielletyt aineet), on sisällytettävä neuvoston asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III ja julkaistava virallisessa lehdessä ennen 1.1.2000, jotta se voi jäädä markkinoille. Tämän vuoksi progesteroni esitetään pysyvän eläinlääkekomitean hyväksyttäväksi vuonna 1999." Kantajien mukaan ne saattoivat näin ollen perustellusti odottaa, että toimenpiteitä progesteronin sisällyttämiseksi vuoden 1990 asetuksen liitteeseen II toteutettaisiin ennen 1.1.2000, ja komission laiminlyönti ei merkitse yksinomaan niiden velvoitteiden noudattamatta jättämistä, jotka sille vuoden 1990 asetuksessa ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen oikeuskäytännössä asetetaan, vaan myös luottamuksensuojan ja hyvän hallinnon yleisten periaatteiden loukkaamista.

69 Komissio väittää, ettei voida perustellusti odottaa, että aine sisällytetään johonkin vuoden 1990 asetuksen liitteistä ennen 1.1.2000, jos pätevät ja objektiiviset syyt saavat komission jatkamaan kyseessä olevan aineen tutkimista. Komission mukaan progesteronin, kuten muiden luonnollisten hormonien, poikkeuksellisen teknisen ja tieteellisen monimutkaisuuden vuoksi sen varovainen lähestymistapa tässä asiassa on perusteltu.

— Komission laiminlyönnin yhteensopimattomuutta progesteronin käyttämistä hoito- ja jalostustarkoituksiin koskevan luvan kanssa sekä harkintavallan väärinkäyttöä koskeva kolmas kanneperuste

70 Kantajat korostavat, että 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 annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY (EYVL L 125, s. 3) säädetty kielto ei nimenomaisesti koske hormonien käyttöä hoito- ja jalostustarkoituksiin ja että direktiivin 96/22/EY muuttamisesta 24.5.2000 annetussa ehdotuksessaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi (KOM(2000) 320 lopullinen (EYVL 2000, C 337 E, s. 163) komissio toteaa nimenomaisesti, että tieteellisten tutkimustulosten tarkastelun perusteella

testosteronin, progesteronin, trenboloniasetaatin, tseranolin ja melengestroliasetaatin käyttö "voidaan edelleen sallia hoito- ja jalostustarkoituksiin neuvoston direktiivissä 96/22/EY säädettyjen tiukkojen edellytysten mukaisesti". Toisaalta neuvoston direktiivin 96/22/EY, jossa annetaan nimenomaisesti lupa progesteronin käyttöön hoito- ja jalostustarkoituksiin — mikä vahvistetaan komission 24.5.2000 tekemässä ehdotuksessa — ja toisaalta progesteronin vuoden 1990 asetuksen liitteeseen II sisällyttämistä koskevan komission laiminlyönnin välillä on näin ollen kantajien mukaan selvä ja käsittämätön ristiriita. Kantajat muistuttavat, että tämän tehoaineen sisällyttäminen vuoden 1990 asetuksen liitteeseen I, II tai III on edellytyksenä näitä tehoaineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan saamiselle tai sen säilyttämiselle.

71 Kantajat väittävät, että tämä avoimuuden ja johdonmukaisuuden puute komission menettelytavassa tässä asiassa osoittaa, että komissio syyllistyy todellisuudessa laiminlyönnillään harkintavallan väärinkäyttöön. Komissio ei näin ollen kantajien mukaan toteuttanut tarvittavia toimenpiteitä progesteronin sisällyttämiseksi vuoden 1990 asetuksen liitteeseen II ja se tosiasiassa esti MRL:n vahvistamisen progesteronille erilaisista päteviksi katsomistaan syistä siitä huolimatta, että eläinlääkekomitea antoi vuonna 1996 myönteisen lausunnon, joka vahvistettiin kaikkien tieteellisten todisteiden perusteella vuonna 1999. Näin tehdessään komissio käytti selvästi valtuuksiaan muihin päämääriin kuin kansanterveyden suojeluun pyrkien. Sikäli kuin komissio pyrkii päämääriin, joilla ei selvästi ole mitään tekemistä kansanterveyden suojelun kanssa, komission ratkaisun tekemistä koskeva laiminlyönti ei kantajien mukaan ole yksinomaan ristiriidassa progesteronin käyttöä yhteisössä hoito- ja jalostustarkoituksiin koskevan luvan sekä niiden äskettäisten komission itsensä tekemien aloitteiden kanssa, joissa vahvistetaan, että hormonaalisten aineiden käyttöä kyseisiin tarkoituksiin pitäisi jatkaa, vaan se on lisäksi harkintavallan väärinkäyttöä.

72 Komission mukaan sen 24.5.2000 tekemän direktiiviehdotuksen, jossa säädetään, että progesteronin käyttö voidaan edelleen sallia hoito- tai jalostustarkoituksiin direktiivissä 96/22/EY vahvistettujen tiukkojen edellytysten mukaisesti, ja sen MRL:n vahvistamista progesteronille koskevan menettelytavan

välillä ei ole ristiriitaa. Se täsmentää, että progesteronin endogeenisen tuotannon taso vaihtelee eläinten välillä tietyistä tekijöistä johtuen ja että tämän vuoksi on erittäin vaikeaa vahvistaa MRL. Tämä tekninen vaikeus näyttää myös olleen eläinlääkekomitean vuoden 1996 marraskuussa ja vuoden 1999 joulukuussa antamien niiden lausuntojen vaikuttimena, joissa ehdotettiin progesteronin sisällyttämistä vuoden 1990 asetuksen liitteeseen II. Se, että ainetta ehdotetaan luokiteltavaksi liitteeseen II, edellyttää, että tämän aineen jäämiä eläimen syötävässä kudoksessa pidetään vaarattomina kansanterveydelle. Jos puolestaan MRL:ää ei vahvisteta, kuten eläinlääkekomitea ehdottaa, jäämiä ei valvota millään tavoin. Tämä voisi vaarantaa komission ja yhteisön pyrkimykset kansanterveyden suojelemiseksi, ja komission yksiköt ovat keskittyneet pyrkimyksissään juuri tähän seikkaan erityisesti direktiivin 96/22/EY muuttamisesta 24.5.2000 tehdyn ehdotuksen jälkeen.

73 Komission mukaan se selitti kantajille lähetetyissä kirjeissään, että sen yksiköt jatkoivat progesteroniin ja kaikkiin muihin hormonaalisiin aineisiin, joiden osalta oli tehty hakemus vuoden 1990 asetuksen perusteella, liittyvän kysymyksen käsittelyä ilmenneiden tieteellisesti ja teknisesti monimutkaisten kysymysten ratkaisemiseksi. Väite, jonka mukaan komissiolla oli päämääriä, joilla ei ole mitään tekemistä kansanterveyden suojelun kanssa, on näin ollen komission mukaan perusteeton.

— Kantajien taloudellisen toimintansa harjoittamista koskevan perusoikeuden sekä suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskeva neljäs kanneperuste

74 Kantajien mukaan ne menettävät komission tarvittavien toimenpiteiden toteuttamista progesteronin sisällyttämiseksi vuoden 1990 asetuksen liitteeseen II koskevan laiminlyönnin vuoksi markkinoille saattamista koskevat luvat, jotka niillä on kansallisten lainsäädäntöjen perusteella, mikä merkitsee puuttumista niiden omistusoikeuden ja taloudellisen toiminnan harjoittamista koskevan perusoikeuden keskeiseen sisältöön.

75 Kantajien mukaan komissio ei ole perustellut tätä puuttumista millään tavoin. Komissio ei sitä paitsi voi missään tapauksessa turvautua kansanterveyteen liittyviin perusteluihin nyt, kun eläinlääkekomitea on tarkastellut komission pyynnöstä arviointinsa uudelleen kaikki käytettävissä olevat tieteelliset tiedot huomioon ottaen ja vahvistanut, että progesteronin käyttö eläinlääkkeissä on turvallista, koska jäämät eivät aiheuta minkäänlaista riskiä tai vaaraa ihmisten terveydelle. On siis selvää, että komission ratkaisun tekemistä koskeva laiminlyönti ei ole tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, minkä vuoksi se on suhteeton toimenpide.

76 Vaikka komissio myöntää kantajien laillisen oikeuden harjoittaa toimintaansa, se väittää, että se ei ole loukannut tätä oikeutta syyllistymällä minkäänlaiseen väärinkäyttöön tai toimimalla suhteettomalla tavalla. Komission mukaan yhteisöjen tuomioistuin on katsonut monissa asioissa, että kun komissio tutkii kyseessä olevat oikeudet, sen on otettava huomioon periaate, jonka mukaan kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset on asetettava taloudellisten seikkojen edelle. Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraa lisäksi komission mukaan, että kantajien mainitsema perusoikeus ei ole ehdoton etuoikeus. Tätä oikeutta voidaan rajoittaa muun muassa yhteisen markkinajärjestelyn osalta, kunhan rajoitukset tosiasiassa palvelevat yleisen edun mukaisia yhteisön tavoitteita eikä niillä puututa näin turvattuihin oikeuksiin tavoitellun päämäärän kannalta suhteettomasti ja tavalla, jota ei voida hyväksyä ja jolla loukattaisiin näin suojattujen oikeuksien keskeistä sisältöä.

— Komission asiakirjoissaan, joiden otsikkona on "prosessinjohtotoimet", esittämien tosiseikkojen vaikutus laiminlyöntikanteisiin

77 Kantajien mukaan se, että komissio hyväksyi asetusehdotuksen progesteronin sisällyttämiseksi vuoden 1990 asetuksen liitteeseen I, ei päätä laiminlyöntiä. Ne väittävät, että komissio ei noudattanut tässä ehdotuksessa eläinlääkekomitean lausuntoa, jossa suositeltiin progesteronin sisällyttämistä vuoden 1990 asetuksen liitteeseen II, joka on varattu aineille, joihin ei sovelleta MRL:ää, ehdottaessaan

progesteronin sisällyttämistä asetuksen liitteeseen I ja ehdottaessaan MRL-indikaattoreita progesteronin mahdollisen laittoman käytön valvomisen mahdollistamiseksi. Kantajien mukaan komission yritys ottaa käyttöön täydentäviä valvontatoimenpiteitä MRL:n vahvistamista koskevaa menettelyä käyttämällä on vuoden 1990 asetuksen vastaista. Ne viittaavat tämän osalta edellä mainittuun asiaan Lilly Industries vastaan komissio ja yhdistettyihin asioihin T-125/96 ja T-152/96, Boehringer vastaan neuvosto ja komissio, tuomio 1.12.1999 (Kok. 1999, s. II-3427).

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

78 Ensiksi on selvitettävä, onko komission 7.8.2000 päivätty kirje EY 232 artiklassa tarkoitettu kannan määrittely, jonka vuoksi laiminlyönti on päättynyt.

79 Tämän osalta on todettava, että kirjeessä todetaan yksinomaan, että hakemus erityisesti progesteronin ja yleisemmin hormonien sisällyttämiseksi vuoden 1990 asetuksen liitteisiin herättää monimutkaisia tieteellisiä kysymyksiä, jotka liittyvät kansanterveyteen ja kuluttajansuojeluun, ja että komission yksiköt käsittelevät edelleen asiaa.

80 Toimielimen lähettämä kirje, jonka mukaan sen käsiteltäviksi saatettujen kysymysten tutkiminen jatkuu, ei ole kannan määrittely, jolla päätetään laiminlyönti (em. asia SNUPAT v. korkea viranomainen, Kok. 1961, s. 143; asia 13/83, parlamentti v. neuvosto, tuomio 22.5.1985, Kok. 1985, s. 1513, Kok. Ep. VIII, s. 207, 25 kohta; asia T-95/96, Gestevisión Telecinco v. komissio, tuomio 15.9.1998, Kok. 1998, s. II-3407, 88 kohta ja asia T-212/99, Intervet v. komissio, tuomio 7.3.2002, Kok. 2002, s. II-1445, 61 kohta).

81 Komission 7.8.2000 päivättyä kirjettä ei näin ollen voida luokitella EY 232 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetuksi "kannan määrittelyksi".

82 Toiseksi on tutkittava, onko komission 25.7.2001 tekemä ja pysyvälle komitealle 1.8.2001 toimittama asetusehdotus EY 232 artiklassa tarkoitettu kannan määrittely, jonka vuoksi laiminlyönti on päättynyt.

83 Tämän osalta on todettava, että asetusehdotus poikkeaa CEVAn hakemuksesta ja eläinlääkekomitean kahdesta lausunnosta, koska siinä ehdotetaan progesteronin sisällyttämistä vuoden 1990 asetuksen liitteeseen I sen liitteen II asemesta ja koska siinä ehdotetaan MRL-"indikaattoreita". Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan EY 232 artikla koskee ratkaisun tekemisen tai kannan määrittelyn laiminlyöntiä eikä siitä toimesta, jota ne, joita asia koskee, olisivat halunneet tai katsoneet tarpeelliseksi, poikkeavan toimen toteuttamista, ja se, että kannan määrittely ei tyydytä kantajaa, on tämän osalta merkityksetöntä (asia 8/71, Deutscher Komponistenverband v. komissio, tuomio 13.7.1971, Kok. 1971, s. 705, Kok. Ep. I, s. 595, 2 kohta; yhdistetyt asiat C-15/91 ja C-108/91, Buckl ym. v. komissio, tuomio 24.11.1992, Kok. 1992, s. I-6061, 16 ja 17 kohta; asia C-44/00 P, Sodima v. komissio, määräys 13.12.2000, Kok. 2000, s. I-11231, 83 kohta ja asia T-38/96, Guérin automobiles v. komissio, tuomio 10.7.1997, Kok. 1997, s. II-1223, 24 kohta).

84 Tässä asiassa asetusehdotus koskee kantajan hakemuksen kohdetta. Komissio määritteli kannan ratkaisun tekemistä koskevaan kehotukseen hyväksyessään 25.7.2001 tämän ehdotuksen ja toimittaessaan sen ensin pysyvälle komitealle ja sitten neuvostolle.

85 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tilanteessa, jossa tällainen kannan määrittely tapahtuu laiminlyöntikanteen nostamisen jälkeen, se päättää komis-

sion laiminlyönnin ja vie laiminlyöntikanteelta kohteen (asia C-282/95 P, Guérin automobiles v. komissio, tuomio 18.3.1997, Kok. 1997, s. I-1503, 31 kohta; asia T-28/90, Asia Motor France ym. v. komissio, tuomio 18.9.1992, Kok. 1992, s. II-2285, 34, 35 ja 36 kohta sekä em. asia Intervet v. komissio, tuomion 67 kohta).

86 Näin ollen laiminlyöntiä koskevista vaatimuksista ei enää tarvitse lausua.

Vahingonkorvauskanne

Asianosaisten lausumat

87 Kantajat väittävät myös laiminlyöntikanteidensa yhteydessä esittämiin väitteisiinsä viitaten, että komission ratkaisun tekemistä koskeva laiminlyönti on yhteisön vastuun synnyttävä lainvastaisuus. Ne täsmentävät, että toimenpiteet, jotka komission on toteutettava, jotta progesteroni voidaan sisällyttää vuoden 1990 asetuksen liitteeseen II, ovat yksinomaan hallinnollisia toimia. Vaikka normijärjestelmää, johon lainvastainen lainsäädäntötoiminta kuuluu, sovellettaisiin tässä asiassa, olisi ilmeistä, että komission laiminlyönti on nimenomainen, selvä ja vakava ja että se rikkoo ylemmäntasoisia, yksityisiä suojaavia oikeussääntöjä.

88 Kantajat väittävät, että niille on aiheutunut ja aiheutuu erityistä ja yksilöitävissä olevaa vahinkoa siitä, että komissio laiminlöi sellaisten toimenpiteiden toteuttamisen, joiden tarkoituksena on progesteronin sisällyttäminen vuoden 1990 asetuksen liitteeseen II. Kantajien mukaan ne eivät ole enää 1.1.2000 lähtien voineet

myydä tuotteitaan niiden antamiseksi elintarvikkeita tuottaville eläimille, ja useat toimivaltaiset kansalliset viranomaiset — erityisesti Itävallan viranomaiset — ovat peruuttaneet kantajien tuotteiden markkinoille saattamista koskevat luvat tai jättäneet näiden lupien voimassaoloajan pidentämättä. CEVA arvioi sille sen kanteen nostamiseen mennessä aiheutuneen vahingon suuruudeksi 258 453 euroa ja Pharmacia 271 170 euroa. Niiden vahinko aiheutui kantajien mukaan välittömästi ja yksinomaan komission laiminlyönnistä. Se, että komissio hyväksyi asetusehdotuksen, jonka tarkoituksena oli progesteronin sisällyttäminen vuoden 1990 asetuksen liitteeseen I, ei poistanut aiheutunutta vahinkoa.

89 Kantajien mukaan sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun toteuttamista koskevat kolme edellytystä (lainvastainen toiminta, todellinen vahinko sekä syy-yhteys lainvastaisen toiminnan ja vahingon välillä) täyttyvät näin ollen tässä asiassa.

90 Komission mukaan tässä asiassa eivät ole kyseessä yksinomaan hallinnolliset toimet, kuten kantajat väittävät, vaan sellainen yhteisön oikeuden ala, jolla sillä on tiettyä harkintavaltaa niiden toimenpide-ehdotusten osalta, joita sen on tehtävä vuoden 1990 asetuksen 7 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

91 Komissio väittää, että sen toiminnan vaikuttimena on yksinomaan sen velvollisuus varmistaa kansanterveyden suojelun korkea taso ja että missään kantajan esittämissä väitteissä ei osoiteta selvää ja vakavaa ylemmäntasoisen oikeussäännön rikkomista.

92 Komissio väittää lisäksi, että kantajat eivät ole osoittaneet, että niille on todella aiheutunut vahinkoa ja erityisesti todellista ja kiistatonta vahinkoa ottaen huomioon, että ne eivät Itävaltaa koskevaa viittausta lukuun ottamatta totea, missä ja miksi niiden tuotteiden myynti on laskenut. Komissio kiistää myös kantajien esittämät laskelmat.

93 Komissio väittää lopuksi, että kantajat eivät myöskään ole onnistuneet osoittamaan riittävän täsmällisesti välitöntä syy-yhteyttä väitetyn vahingon ja komission yhteisön oikeuden mukaisten velvoitteidensa väitetyn rikkomisen välillä, koska ne eivät ota riittävästi huomioon sitä, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on tehtävä erillisiä päätöksiä voimassa olevan kantajien tuotetta koskevan myyntiluvan peruuttamiseksi.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

Alustavia huomautuksia

94 EY 288 artiklan toisessa kohdassa määrätään, että sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun perusteella yhteisö korvaa toimielintensä ja henkilöstönsä tehtäviään suorittaessaan aiheuttaman vahingon jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisten yleisten periaatteiden mukaisesti.

95 Yhteisöjen tuomioistuinten vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisö voi olla sopimussuhteen ulkopuolisessa vastuussa ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät: yhteisön toimielimen moitittu toiminta on lainvastaista, vahinko on todella syntynyt ja lainvastaisen toiminnan ja väitetyn vahingon välillä on syy-yhteys (ks. mm. yhdistetyt asiat 197/80—200/80, 243/80, 245/80 ja 247/80, Ludwigshafener Walzmühle ym. v. neuvosto ja komissio, tuomio 17.12.1981, Kok. 1981, s. 3211, 18 kohta ja yhdistetyt asiat T-481/93 ja T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens ym. v. komissio, tuomio 13.12.1995, Kok. 1995, s. II-2941, 80 kohta).

96 Oikeuskäytännössä on täsmennetty lainvastaista toimintaa koskevan ensimmäisen edellytyksen osalta, että yhteisö voi olla vahingonkorvausvastuussa lainsäädäntötoimista ainoastaan, jos kyseessä on ylemmäntasoisen, yksityisiä suojaavan oikeussäännön rikkominen. Jos toimielin on toteuttanut toimen laajaa harkintavaltaa käyttäen, yhteisön vastuu edellyttää lisäksi, että kyseessä on ilmeinen rikkominen eli että rikkominen on selvä ja vakava (asia 5/71, Aktien-Zuckerfabrik Schöppenstedt v. neuvosto, tuomio 2.12.1971, Kok. 1971, s. 975, Kok. Ep. I, s. 609, 11 kohta; yhdistetyt asiat 83/76 ja 94/76, 4/77, 15/77 ja 40/77, Bayerische HNL ym. v. neuvosto ja komissio, tuomio 25.5.1978, Kok. 1978, s. 1209, Kok. Ep. IV, s. 119, 6 kohta ja asia 20/88, Roquette Frères v. komissio, tuomio 30.5.1989, Kok. 1989, s. 1553, 23 kohta).

97 Yhteisön toimielinten lainsäädäntötoimen toteuttamisen laiminlyöntiä arvioidaan samojen arviointiperusteiden mukaan (asia 50/86, Grands Moulins de Paris v. neuvosto ja komissio, tuomio 8.12.1987, Kok. 1987, s. 4833, 9 kohta).

98 Tässä asiassa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta pyydetään tutkimaan komission toimettomuutta 1.1.2000 ja 25.7.2001 välisenä aikana. Kantajat eivät väitä, että niille on aiheutunut vahinkoa komission toimettomuuden vuoksi ennen vuoden 1990 asetuksen 14 artiklassa säädettyä määräaikaa, kun taas komission toimettomuus päättyi 25.7.2001 lukien, kuten laiminlyöntikanteen tarkastelun yhteydessä todettiin.

— Lainvastainen toiminta

99 Ensiksi on todettava, että vuoden 1990 asetuksen kuudennessa ja kymmenennessä perustelukappaleessa sekä sen 7 ja 8 artiklassa säädetään sekä ennen sen muuttamista asetuksella N:o 1308/99 että myös tämän muutoksen jälkeen MRL:n melko nopeasta vahvistamismenettelystä, jossa eläinlääkekomitean lausunnolla on keskeinen merkitys. Yhteisöjen tuomioistuin kuitenkin myönsi edellä

mainitussa asiassa Pharos vastaan komissio annetun tuomion 26 kohdassa, että komissiolla oli kyseisessä asiassa vallinneessa tilanteessa oikeus pyytää toista lausuntoa eläinlääkekomitealta, kun asia oli tieteellisesti ja poliittisesti monimutkainen ja arkaluonteinen, siitä huolimatta, että tätä mahdollisuutta ei mainita vuoden 1990 asetuksessa.

100 Toiseksi on myönnettävä, että progesteronia koskeva asia todella on tieteellisesti ja poliittisesti monimutkainen muun muassa siksi, että progesteroni on endogeeninen aine ja että tällä hetkellä ei ole luotettavia arviointikeinoja tämän aineen väärinkäytön valvomiseksi. Myös komission tekemän ja pysyvälle komitealle ja neuvostolle toimittaman asetusehdotuksen kohtalo osoittaa asian monimutkaisuuden.

101 Komission toimettomuus 1.1.2000 jälkeen ei kuitenkaan ole perusteltavissa tällä monimutkaisuudella. Koska eläinlääkekomitea oli vahvistanut ensimmäisen lausuntonsa kokonaisuudessaan komission sille esittämät uudet tieteelliset tiedot huomioon ottaen ja koska komissio on itse aina katsonut, että progesteronin käyttäminen hoito- ja jalostustarkoituksiin on edelleen sallittava, komissio jätti selvällä ja vakavalla tavalla ottamatta huomioon kantajien perustellut intressit, joista se oli täysin tietoinen, laiminlyödessään sellaisten toimenpiteiden toteuttamisen, joiden mukaisesti progesteronia voidaan edelleen käyttää hoito- ja jalostustarkoituksiin 1.1.2000 jälkeen; vuoden 1990 asetuksen 14 artiklan mukaan sellaisten farmakologisesti [vaikuttavia aineita sisältävien] aineiden, jotka eivät sisälly liitteisiin I, II tai III, käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten lääkkeenä tulee kieltää yhteisössä tästä päivästä lähtien. Tässä yhteydessä on vielä todettava, että hakemus MRL:n vahvistamiseksi kyseessä olevalle aineelle tehtiin jo vuoden 1993 syyskuussa.

102 Vaikka asiaan liittyvät tieteelliset ja poliittiset vaikeudet ovat voineet estää komissiota tekemästä eläinlääkekomitean lausunnon mukaista asetusehdotusta pian komitean toisen lausunnon jälkeen, komission olisi pitänyt huolehtia kan-

tajien intresseistä esimerkiksi tekemällä toimenpide-ehdotus, jossa vahvistetaan väliaikainen MRL vuoden 1990 asetuksen 4 artiklan perusteella tai pidentämällä (toistamiseen) vuoden 1990 asetuksen 14 artiklassa säädettyä määräaikaa.

103 Tässä tilanteessa komission toimettomuus 1.1.2000 ja 25.7.2001 välisenä aikana on selvä ja vakava hyvän hallinnon periaatteen loukkaaminen, joka synnyttää periaatteessa yhteisön vastuun. Tässä asiassa ei näin ollen tarvitse määrittää, kuuluiko komission toimettomuus hallinnon vai lainsäädännön alaan, eikä määrittää, mikä on komission harkintavallan täsmällinen laajuus MRL:ää vahvistettaessa.

— Vahinko sekä syy-yhteys lainvastaisen toiminnan ja vahingon välillä

104 Kannekirjelmien mukaan kantajat eivät ole enää voineet myydä tuotteitaan yhteisön jäsenvaltioissa 1.1.2000 jälkeen, koska progesteronille ei ole vahvistettu MRL:ää, ja niissä arvioidaan CEVAlle aiheutunut vahinko kanteen nostamiseen mennessä 258 453 euroksi ja Pharmacialle aiheutunut vahinko 271 170 euroksi.

105 CEVAn ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kysymykseen esittämän kirjallisen vastauksen perusteella vaikuttaa siltä, että komission toimettomuus ei vaikuttanut sen tuotetta koskevaan sääntelytilanteeseen yhteisössä lukuun ottamatta markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämistä Itävallassa 26.7.2000 ja 31.5.2001 välisenä aikana. Vaikka tosiasiallisesti aiheutunut vahinko voi näin ollen olla kanteessa todetusta poikkeava, on todettava, että on osoitettu riittävällä tavalla, että CEVAlle on aiheutunut vahinkoa.

106 Pharmacian ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kysymykseen esittämän kirjallisen vastauksen perusteella vaikuttaa siltä, että komission toimettomuus ei vaikuttanut sen CIDR-tuotetta koskevaan sääntelytilanteeseen Ranskassa, Suomessa, Irlannissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, kun taas Itävallassa markkinoille saattamista koskeva lupa keskeytettiin 26.7.2000 ja 18.7.2001 väliseksi ajaksi. Pharmacia väittää lisäksi, että sen CIDR-tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupamenettely on keskeytynyt Belgiassa, Saksassa, Italiassa ja Alankomaissa, koska progesteronille ei ole vahvistettu MRL:ää, ja sama koskee CIDR 1900 Plus -tuotteen markkinoille saattamista koskevaa lupamenettelyä Ranskassa. Vaikka vahingon määrää ei vielä ole määritelty, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo, että on osoitettu riittävällä tavalla, että Pharmacialle on voinut aiheutua vahinkoa.

107 Komission väitettä, jonka mukaan vahingon ja komission toimettomuuden välillä ei ole syy-yhteyttä, koska kansallisten viranomaisten on tehtävä markkinoille saattamista koskevia lupia koskevat päätökset, ei voida hyväksyä. Jos osoitetaan, että kansalliset viranomaiset ovat peruuttaneet tai keskeyttäneet markkinoille saattamista koskevia lupia tai keskeyttäneet markkinoille saattamista koskevia lupamenettelyjä, koska progesteronille ei ole vahvistettu MRL:ää, ne ovat ainoastaan noudattaneet vuoden 1990 asetuksen 14 artiklaan sekä eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY (EYVL L 317, s. 1) 4 artiklan 2 kohtaan (josta on tullut eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY, EYVL L 311, s. 1, 6 artikla) perustuvaa kieltoa ja panneet sen täytäntöön. Näin ollen vahinko johtuu komission toimettomuudesta. Itävallan viranomaisten keskeyttämispäätösten osalta on todettava, että näiden päätösten mukaan ne tehtiin, koska progesteronille ei ollut vahvistettu MRL:ää.

108 Koska vahingon määrää ei voida vielä vahvistaa, prosessiekonomian vuoksi on asianmukaista ratkaista yhteisön vastuu menettelyjen ensimmäisessä vaiheessa välituomiolla. Komission 1.1.2000 ja 25.7.2001 välisen ajan toimettomuudesta aiheutuneen vahingon arviointi jätetään myöhempään vaiheeseen (ks. vastaavasti

yhdistetyt asiat C-104/89 ja C-37/90, Mulder ym. v. neuvosto ja komissio, tuomio 19.5.1992, Kok. 1992, s. I-3061, Kok. Ep. XII, s. I-99, 37 kohta ja asia T-76/94, Jansma v. neuvosto ja komissio, tuomio 31.1.2001, Kok. 2001, s. II-243, 102 kohta).

109 Näin ollen kantajien toissijaiset vaatimukset voidaan hyväksyä.

Oikeudenkäyntikulut

110 Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN
(toinen jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) Laiminlyöntiä koskevista vaatimuksista ei enää tarvitse lausua.

2) **Komission toimettomuus 1.1.2000 ja 25.7.2001 välisenä aikana synnyttää yhteisön vastuun.**

3) **Asianosaiset toimittavat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle kuuden kuukauden kuluessa tämän tuomion julistamisesta yhteisellä sopimuksella vahvistamansa korvauksen määrän.**

4) **Jos sopimukseen ei päästä, asianosaiset esittävät ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle tässä määräajassa käsityksensä siitä, mikä on komission toimettomuudesta 1.1.2000 ja 25.7.2001 välisenä aikana aiheutuneen vahingon määrä.**

5) **Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.**

Moura Ramos Pirrung Meij

Julistettiin Luxemburgissa 26 päivänä helmikuuta 2003.

H. Jung

kirjaaja

R. M. Moura Ramos

toisen jaoston puheenjohtaja