JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
SIEGBERT ALBER
29 päivänä toukokuuta 2001 [1]

Sisällys

I Johdanto ..... I- 7

II Asiaa koskevat oikeussäännöt ..... I- 7

A Riidanalaista komission päätöstä koskevat oikeussäännöt ..... I- 7

1) Tuotteen markkinoille saattaminen ..... I- 8

a) Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annettu neuvoston direktiivi 81/851/ETY ... I- 8

b) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93 ..... I- 10

2) Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90 ..... I- 10

3) Somatotropiinin myynti- ja käyttökielto ..... I- 13

B Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestys ..... I- 14

III Asiaa koskevat tosiseikat ..... I- 15

IV Asian käsittely Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa . I- 18

V Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antama tuomio ..... I- 19

A Asiassa Monsanto esitetyt huomautukset ..... I- 19

B Asiassa Lilly annettu tuomio ..... I- 20

C Lopputulos asiassa Monsanto ..... I- 22

VI Komission tähänastiset toimenpiteet asioissa Lilly ja Monsanto annettujen tuomioiden täytäntöönpanemiseksi ..... I- 23

VII Muutoksenhaku Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa ..... I- 23

VIII Asian oikeudellinen arviointi ..... I- 24

A Oikeudenkäyntivirheitä koskevat väitteet ..... I- 24

1) Asioiden Lilly ja Monsanto yhdistämispäätöksen epääminen ..... I- 25

2) Tietojen hankkimatta jättäminen ..... I- 26

1 — Alkuperäinen kieli: saksa.

3) Määräajan pidentämisen epääminen ..... I- 26

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut ..... I- 26

Asian arviointi ..... I- 26

4) Asianosaisten väitteiden esittely ensimmäisen oikeusasteen antamassa tuomiossa ..... I- 29

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut ..... I- 29

Asian arviointi ..... I- 29

B Yhteisön oikeuden rikkominen ..... I- 30

1) Ranskan tasavallan esittämä valitusperuste — asioiden Monsanto ja Lilly samankaltaisuus ..... I- 30

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut ..... I- 30

Asian arviointi ..... I- 31

2) Komission esittämät valitusperusteet — asian Lilly tarkastelu ..... I- 32

a) Tutkittavaksi ottaminen ..... I- 32

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut ..... I- 32

Asian arviointi ..... I- 32

b) Monsanton oikeus esittää hakemus ..... I- 34

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut ..... I- 34

Asian arviointi ..... I- 35

i) Asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen tulkinta ..... I- 36

ii) Myynti- ja käyttökielto ..... I- 38

iii) Ajan säästö ..... I- 39

iv) Päätelmä ..... I- 39

c) Eläinlääketoimikunnan lausunnon komissiota sitova vaikutus ..... I- 39

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut ..... I- 39

Asian arviointi ..... I- 42

C Valituksen ratkaisu ..... I- 44

IX Oikeudenkäyntikulut ..... I- 44

X Ratkaisuehdotus ..... I- 45

I Johdanto

1. Käsiteltävänä olevalla valituksella Ranskan tasavalta — joka tuki ensimmäisessä oikeusasteessa vastaajana ollutta komissiota väliintulijana — vaatii yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-112/97 (Monsanto Company vastaan Euroopan yhteisöjen komissio) 22.4.1999 antaman tuomion kumoamista. Kyseisessä tuomiossa yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi komission päätöksen, jolla hylättiin pääasian valittajan hakemus sometriboven — joka on maitotuotannon lisäämiseen käytetty naudan somatotropiini (kasvuhormoni) — sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II (ks. jäljempänä 8 kohta), joka on varattu aineille, joille ei ole kansanterveyden suojaamiseksi tarpeen vahvistaa eläinlääkejäämien enimmäismääriä eläinperäisissä elintarvikkeissa. Komissio oli hylännyt hakemuksen, koska neuvosto oli tällä välin kieltänyt naudan somatotropiinin markkinoille saattamisen.

2. Ranskan tasavallan valitus koskee ensinnäkin menettelyllisen oikeuden loukkaamista, ja nimenomaisesti muun muassa nyt käsiteltävänä olevan asian ja asian T-120/96 (Lilly Industries vastaan Euroopan yhteisöjen komissio) yhdistämispäätöksen epäämistä, tietojen hankkimatta jättämistä sekä määräajan pidentämisen epäämistä. Lisäksi Ranskan tasavalta väittää, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin perusteli antamaansa tuomiota sillä, että asialla Monsanto on oltava sama lopputulos kuin asialla Lilly.

3. Komissio on esittänyt huomautuksensa asiassa muuna asianosaisena. Huomautuksissaan komissio väittää, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin perusti antamansa tuomion paikkansa pitämättömiin oikeudellisiin syihin. Asetuksen N:o 2377/90 mukaan Monsantolla ei ollut valtuuksia tehdä hakemusta sometriboven sisällyttämisestä kyseisen asetuksen liitteeseen. Lisäksi asetuksessa annetaan komissiolle laaja harkintavalta, joten komissio olisi voinut hylätä hakemuksen.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Riidanalaista komission päätöstä koskevat oikeussäännöt*

4. Alustavana huomautuksena todettakoon, että esillä olevassa tapauksessa on tehtävä ero tuotteen markkinoille saattamisen — eli kaupan pitämisen — (kuten Monsanton alkuperäisessä somatechnimistä tuotetta koskeneessa hakemuksessa

todetaan) ja (kyseisessä tapauksessa ajallisesti vasta hakemuksen tekemisen jälkeen tapahtuvan) eläinlääkkeissä käytettävän farmakologisesti vaikuttavan aineen (kyseisessä tapauksessa somatotropiinin; ks. komission kanssa sovittu uudelleen luokiteltu ja laajennettu Monsanton hakemus) sisällyttämisen asetuksen N:o 2377/90 jäämien enimmäismääriä koskevaan liitteeseen välillä.

1) Tuotteen markkinoille saattaminen

— —

a) Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annettu neuvoston direktiivi 81/851/ETY [2]

5. Käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset säännökset:

"4 artikla

1) Eläinlääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai, ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaisesti.

2) Jäsenvaltio ei saa myöntää lupaa saattaa markkinoille sellaista eläinlääkettä, joka on tarkoitettu annettavaksi sellaisille elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville eläimille, joiden liha tai tuotteet on tarkoitettu elintarvikkeeksi, ellei

a) eläinlääkkeen sisältämää farmakologisen vaikutuksen aiheuttavaa ainetta tai aiheuttavia aineita ole hyväksytty asianomaisessa jäsenvaltiossa käytettäväksi muissa eläinlääkkeissä yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 voimaantulopäivänä;

2 — EYVL L 317, s. 1. Kyseinen direktiivi on tarkasteltavana olevan tapauksen kannalta merkittävä sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettujen direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY muuttamisesta annetulla neuvoston direktiivillä 93/40/ETY.

b) aineita, jotka saavat aikaan farmakologisen vaikutuksen, ole mainittu edellä mainitun asetuksen liitteessä I, II tai III.

Alkaen 1 päivästä tammikuuta 1997 jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaiset ihmisten käyttöön tarkoitetut elintarvikkeet, jotka ovat peräisin lääkekokeisiin käytetyistä eläimistä, jollei jäämien enimmäismääriä ole vahvistettu yhteisössä asetuksen N:o 2377/90 säännösten mukaisesti ja aiheellista odotusaikaa asetettu tämän enimmäismäärän noudattamisen takaamiseksi elintarvikkeissa.

3)—5) — —

5 artikla

Edellä 4 artiklassa säädetyn markkinoille saattamista koskevaa lupaa varten valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tulee toimittaa hakemus jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hakemukseen tulee liittää seuraavat ilmoitukset ja asiakirjat:

1.—13. — —

14. jos kyseessä ovat sellaisia uusia vaikuttavia aineita sisältävät lääkkeet, joita ei ole mainittu asetuksen N:o 2377/90 liitteessä I, II tai III, kopio komissiolle asetuksen liitteen V mukaisesti toimitetuista asiakirjoista.

6—10 artikla — —

11 artikla

Edellä 4 artiklassa tarkoitettu lupa on evättävä, jos 5 artiklassa lueteltujen asiakirjojen ja ilmoitusten arvioinnissa ilmenee, että

1.—2. — —

3. eläinlääkettä tarjotaan käytettäväksi sellaiseen tarkoitukseen, joka kielletään yhteisön säännöksissä. Toimivaltaiset viranomaiset voivat, kunnes yhteisön säännökset asiassa annetaan, olla myöntämättä markkinoille saattamista koskevaa lupaa eläinlääkkeelle, jos tällainen toimenpide on välttämätön kansanterveyden, kuluttajan tai eläinten terveyden turvaamiseksi.

— — »

b) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93 [3]

6. Myös yllä mainittuun asetukseen sisältyy säännös, joka vastaa direktiivin 81/851/ETY 11 artiklan 3 kohdassa olevaa poikkeussäännöstä:

"33 artikla

Edellä 3 artiklassa tarkoitettu lupa evätään, jos 28 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen vaikuttaa siltä, että:

1.—2. — —

3. eläinlääkettä tarjotaan myyntiin muilla yhteisön oikeuden säännöksillä kiellettyyn käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muiden yhteisön oikeuden säännösten soveltamista.

— — »

2) Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90 [4]

7. Asetuksessa N:o 2377/90 säädetään menettelystä aineen sisällyttämiseksi jäämien enimmäismääriä koskeviin liitteisiin.

3 — EYVL L 214, s. 1.

4 — EYVL L 224, s. 1; myöhempiä muutoksia ei sovelleta tarkasteltavana olevaan tapaukseen.

8. Vaikka nyt esillä olevassa tapauksessa onkin kyse ainoastaan liitteestä II, asian ymmärtämisen helpottamiseksi on syytä tarkastella lyhyesti eri liitteiden välisiä eroavaisuuksia.

— liite I, joka on varattu aineille, joiden jäämien enimmäismäärä on vahvistettu niiden vaarojen arvioimisen jälkeen, joita kyseisellä aineella on ihmisten terveydelle (asetuksen 2 artikla).

— liite II, joka on varattu aineille, joille ei ole vahvistettava jäämien enimmäismääriä (3 artikla — ks. tältä osin jäljempänä 9 kohta).

— liite III, joka on varattu aineille, joiden osalta ei (vielä) ole mahdollista vahvistaa lopullisesti jäämien enimmäismäärää, mutta joiden osalta voidaan ihmisten terveyttä vaarantamatta vahvistaa väliaikainen jäämien enimmäismäärä määräajaksi (asetuksen 4 artikla).

— liite IV, joka on varattu aineille, joiden osalta ei voida vahvistaa jäämien enimmäismäärää sen vuoksi, että kyseisen aineen jäämät ovat minä tahansa määrinä vaaraksi kuluttajan terveydelle, mistä syystä näiden aineiden käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten hoitamiseen on myös kielletty (asetuksen 5 artikla).

9. Pääasiassa kyseessä olevan liitteen II osalta asetuksen 3 artiklassa todetaan:

"Jos eläinlääkkeissä käytetyn farmakologisesti vaikuttavan aineen arvioinnista ilmenee, että jäämien enimmäismäärien vahvistaminen ei ole tarpeen kansanterveyden suojaamiseksi, tulee tämä aine sisällyttää liitteessä II olevaan luetteloon, joka tulee antaa 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. — — "

10. Asetuksen 8 artiklan mukaan komission on ennen eläinlääkkeen sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen koskevaa päätöstä saatettava asia vireille eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevässä komiteassa. Komitea koostuu komission nimeämästä puheenjohtajasta ja jäsenvaltioiden edustajista.

11. Asetuksen N:o 2377/90 6 artiklassa säädetään, että ennen kuin asia voidaan saattaa vireille edellä mainitussa komiteassa, vaikuttavan aineen sisällyttämistä ase-

tuksen liitteeseen koskeva hakemus on saatettava tieteellisen asiantuntijakomitean eli direktiivin 81/851/ETY 16 artiklalla perustetun eläinlääkekomitean tutkittavaksi. Tämä komitea koostuu asetuksen N:o 2309/93 52 artiklan mukaisesti tiedemiehistä, jotka täysin puolueettomina antavat tieteellisen lausunnon hakemuksesta.

12. Asetuksen N:o 2377/90 6 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1) Saadakseen sisällytetyksi liitteeseen I, II tai III uuden farmakologisesti vaikuttavan aineen, joka on:

— tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeita tuottavien eläinten hoitoon tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, ja

— *tarkoitettu saatettavaksi markkinoille* [kursivointi tässä] yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jotka eivät ole aiemmin myöntäneet lupaa käyttää kyseistä ainetta elintarvikkeita tuottaville eläimille,

tulee henkilön, joka vastaa markkinoille saattamisesta, esittää hakemus komissiolle. Tässä hakemuksessa tulee olla liitteessä V tarkoitetut tiedot ja yksityiskohdat ja sen tulee olla direktiivissä 81/852/ETY säädettyjen periaatteiden mukainen.

2) Varmistettuaan 30 päivän määräajan kuluessa, että hakemus on jätetty oikeassa muodossa, komissio toimittaa viipymättä hakemuksen direktiivin 81/851/ETY 16 artiklalla perustetun eläinlääkekomitean tutkittavaksi. Komitea nimeää yhden jäsenistään toimimaan esittelijänä ja arvioimaan hakemus alustavasti.

3) Komissio tekee 120 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus toimitettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi, ja ottaen huomioon komitean jäsenten esittämät lausunnot, ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Jos markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön toimittamat tiedot eivät ole riittäviä tällaisen ehdotuksen tekemiseksi, on tuota henkilöä pyydettävä toimittamaan komitealle lisätietoja arviointia varten. Esittelijän tulee saattaa arviointilausunto ajan tasalle siten, että saadut lisätiedot on huomioitu siinä.

4) Komissio tekee 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun 3 kohdassa tarkoitetut tiedot on saatu, ehdotuksen tarvittavista

toimenpiteistä, josta tulee viipymättä ilmoittaa jäsenvaltioille ja markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle. Markkinoille saattamisesta vastaava henkilö saa, niin pyytäessään, uuden 60 päivän määräajan kuluessa antaa suullisen tai kirjallisen selvityksen eläinlääkekomiteassa suoritettavaa tutkimusta varten. Komissio voi hakijan pyynnöstä pidentää tätä määräaikaa.

5) Komissio tekee uuden, 60 päivän määräajan kuluessa toimenpide-ehdotuksen direktiivin 81/852/ETY 2 b artiklalla perustetulle eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevälle komitealle 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen."

13. Tällä välin — eli yhteisön ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antaman tuomion jälkeen — kyseistä säännöstä muutettiin asetuksella N:o 1308/1999[5]. Asetuksen N:o 2377/90 muutettuun muotoon ei sisälly vaatimuksia hakemukselle, joka koskee jäämien enimmäismäärien vahvistamista elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavissa eläinlääkkeissä käytettäväksi tarkoitetulle farmakologisesti vaikuttavalle aineelle.

5 — Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun asetuksen (ETY) N:o 2377/90 muuttamisesta 15 päivänä kesäkuuta 1999 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 1308/1999, EYVL L 156, s. 1.

3) Somatotropiinin myynti- ja käyttökielto

14. Neuvoston päätöksellä 90/218/ETY[6] kiellettiin naudan somatotropiinin rekombinantin (jäljempänä myös BST) markkinoille saattaminen aluksi vuodeksi. Myöhemmin kieltoa jatkettiin moneen kertaan eripituisilla ajanjaksoilla ja viimeksi viidellä vuodella 31.12.1999 asti.

15. Päätöksen 90/218/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 94/936/EY, 1 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, ettei niiden alueella sallita 31.12.1999 asti millään tavalla tapahtuvaa naudan somatotropiinin BST:n markkinoille saattamista kaupan pitämistä varten tai sen antamista lypsylehmille.

16. Käsiteltävänä olevan 22.4.1999 annetun tuomion jälkeen tehtiin 17.12.1999 naudan somatotropiinin (BST) markkinoille saattamisesta ja antamisesta sekä päätöksen 90/218/ETY kumoamisesta neuvoston päätös 1999/879/EY[7], jossa myynti- ja käyttökielto korvattiin 1.1.2000 voimaan tulleella pysyvällä BST:n kiellolla. Päätöksen perustelukappaleista käy ilmi,

6 — Naudan somatotropiinin (BST) antamisesta 25 päivänä huhtikuuta 1990 tehty neuvoston päätös 90/218/ETY, EYVL L 116, s. 27, jota on pidennetty useaan kertaan, viimeksi naudan somatotropiinin (BST) markkinoille saattamisesta ja antamisesta tehdyn päätöksen 90/218/ETY muuttamisesta 20 päivänä joulukuuta 1994 tehdyllä päätöksellä 94/936/EY, EYVL L 366, s. 19.

7 — EYVL L 331, s. 71.

että päätöksen tavoitteena on eläinten suojelu. Perustelukappaleissa tukeudutaan erityisesti eläinten terveyttä ja hyvinvointia käsittelevän tiedekomitean 10.3.1999 antamaan kertomukseen naudan somatotropiinin antamiseen lypsylehmille liittyvistä erilaisista terveysvaaroista.

B *Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestys*

17. Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen asiaa koskevissa määräyksissä määrätään seuraavaa.

18. 49 artikla

"Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi milloin tahansa julkisasiamiestä kuultuaan päättää 64 ja 65 artiklassa tarkoitetuista prosessinjohtotoimista tai asian selvittämistoimista tai määrätä asian selvittämistoimien suorittamisesta uudelleen tai niiden täydentämisestä."

19. 50 artikla

"Presidentti voi asianosaisia ja julkisasiamiestä kuultuaan milloin tahansa määrätä,

että kirjallista tai suullista käsittelyä taikka lopullista tuomiota varten tietyt toisiinsa liittyvät tai asiasisällöltään samanlaiset asiat käsitellään yhdessä. Yhdistämispäätös voidaan myös peruuttaa. Presidentti voi siirtää nämä kysymykset yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ratkaistaviksi."

20. 64 artikla

"1. Prosessinjohtotoimilla pyritään varmistamaan, että asiat valmistellaan ja käsitellään ja riidat ratkaistaan parhaissa mahdollisissa olosuhteissa. — —

2. Prosessinjohtotoimien tavoitteena on erityisesti:

a) — —

b) määrittää ne seikat, joiden osalta asianosaisten on täydennettävä todisteluaan tai joiden osalta asian selvittämistoimet ovat tarpeen;

4. Kukin asianosainen voi asian käsittelyn missä vaiheessa tahansa ehdottaa prosessinjohtotoimiin ryhtymistä tai niiden muuttamista. — —

c)—d) — —

5. — — "

3. Prosessinjohtotoimiin voi kuulua erityisesti:

21. 103 artikla

a) kysymysten esittäminen asianosaisille;

"Tämän työjärjestyksen mukaisesti vahvistettuja määräaikoja voi pidentää se viranomainen, joka on asettanut määräajan."

b) asianosaisten kehottaminen lausumaan kirjallisesti tai suullisesti tietyistä riitaan liittyvistä kysymyksistä;

III Asiaa koskevat tosiseikat

c) tietojen pyytäminen asianosaisilta tai kolmansilta;

22. Kantaja Monsanto Company (jäljempänä Monsanto) — yrityksen nimi oli väliaikana Pharmacia Corporation — keksi ja kehitti somatech-nimisen eläinlääkkeen. Kyseisen tuotteen farmakologisesti vaikuttava aine on sometribove, joka on maidontuotannon lisäämiseksi lypsylehmille annettava BST (tuomion 16 kohta).

d)—e) — —

23. Kantaja haki jo vuonna 1987 useissa jäsenvaltioissa — muun muassa Ranskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa — asetuksen 81/851/ETY 4 artiklan (ks. edellä 5 kohta) mukaista lupaa kyseisen eläinlääkkeen markkinoille saattamiseen. [8]

24. Muiden tosiseikkojen osalta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on todennut — aikajärjestyksessä — antamansa tuomion 18—27 kohdassa seuraavaa:

"18. Ranskan tasavallan toimivaltaiset viranomaiset saattoivat vuonna 1987 Monsanto Europen pyynnöstä ja direktiivin 87/22/ETY 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti asian eläinlääkekomitean käsiteltäväksi saadakseen sometribovea koskevan lausunnon.

19. Asetuksen N:o 2377/90 voimaantulon jälkeen komissio ilmoitti Monsanto Europelle, ettei sen ollut tarpeen tehdä uutta hakemusta sometriboven sisällyttämiseksi asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II (jäljempänä liite II), koska asia oli jo saatettu eläinlääkekomitean käsiteltäväksi direktiivin 87/22/ETY mukaisesti.

20. Eläinlääkekomitea antoi 27.1.1993 lausuntonsa asiasta.

21. Lausunnossa todetaan erityisesti seuraavaa:

' — — Komitea katsoo, että kansanterveyden suojelemisen takia ei ole välttämätöntä vahvistaa tuotteen vaikuttavan aineen, sometriboven enimmäismääriä, ja näin ollen se suosittelee sometriboven sisällyttämistä liitteessä II olevaan luetteloon aineista, joille ei ole vahvistettava jäämien enimmäismääriä — — .'

22. Yhdistyneen kuningaskunnan Veterinary Medicines Directorate ilmoitti 20.4.1995 päivätyllä kirjeellä Monsanto Europelle, että komissio oli valmistellut ehdotuksen asetukseksi sometriboven sisällyttämisestä liitteeseen II. Ehdotus piti näin ollen saattaa hallintokomitean käsiteltäväksi asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 5 kohdan ja 8 artiklan mukaisesti.

8 — Direktiivin 81/851/ETY 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan ja lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY, jota on viimeksi muutettu lääkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY, EYVL L 214, s. 22, mukaisella eläinlääkkeen määritelmällä tarkoitetaan myös "aineita — —, jotka voidaan antaa — — eläimelle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi". Viimeinen toteamus tarkoittaa ilmeisesti myös elintoimintojen parantamista. Määritelmässä ei näin ollen rajoituta ainoastaan sairauksien hoitoon tai elintoimintojen parantamiseen, kuten asioihin tarkemmin perehtymätön maallikko voisi käsitteen perusteella olettaa direktiivien nimiä politiikassa vaadittavalla selkeällä ja yksiselitteisellä tavalla sananmukaisesti tulkitessaan.

23. Komission virkamiesten kanssa 17.10.1995 pidetyssä kokouksessa kantajalle kuitenkin ilmoitettiin, että komissio oli 'vetänyt ehdotuksen asialistalta', koska BST oli määräaikaisesti kielletty.

24. Tässä tilanteessa yksi kantajan lakimiehistä vaati 6.11.1996 päivätyllä kirjeellä nimenomaisesti komissiota EY:n perustamissopimuksen 175 artiklan mukaisesti 'ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asia palautetaan ilman muita viivytyksiä hallintokomitean käsiteltäväksi asetuksen N:o 2377/90 mukaisesti'.

25. Kyseisen vaatimuksen jälkeen komissio teki 14.1.1997 päätöksen C(97) 148 lopullinen (jäljempänä riidanalainen päätös).

26. Kyseisen päätöksen johdanto-osan neljännessä, viidennessä, kuudennessa ja seitsemännessä perustelukappaleessa ja päätösosassa säädetään seuraavaa:

'Ottaen huomioon, että neuvoston asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan mukaan uuden farmakologisesti vaikuttavan aineen sisällyttämiseksi asetuksen liitteisiin aineen on oltava tarkoitettu käytettäväksi eläinlääkkeissä ja saatettavaksi markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa;'

neuvosto on tehnyt 20.12.1994 päätöksen 94/936/EY naudan somatotropiinin (BST) markkinoille saattamisesta ja antamisesta 25.4.1990 tehdyn päätöksen 90/218/ETY muuttamisesta;

tämän päätöksen 1 artiklassa määrätään, että 'jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, ettei niiden alueella sallita 31 päivään joulukuuta 1999 asti millään tavalla tapahtuvaa naudan somatotropiinin markkinoille saattamista kaupan pitämistä varten tai sen antamista lypsylehmille', ja sillä kielletään näin ollen naudan somatotropiinin kaupan pitäminen ja antaminen yhteisössä, sillä tätä ainetta annetaan ainoastaan lypsylehmille;

koska yksi niistä edellytyksistä, joiden perusteella kyseisen aineen sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteisiin voidaan hakea, ei ole täyttynyt, ja koska kyseisestä sisällyttämisestä ei katsota olevan hyötyä, komissio katsoo, että 6.11.1996 tehtyä hakemusta ei ole hyväksyttävä, tämän kuitenkaan rajoittamatta tilanteen uudelleen arviointia, mikäli olosuhteet muuttuvat;

— —

1 artikla

Hakemus sometriboven (naudan somatotropiini) sisällyttämisestä neuvoston asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II — — hylätään.

2 artikla

Tämä päätös osoitetaan Monsantolle, avenue de Tervuren 270—272, 1040 Bryssel, Belgia.

27. Riidanalainen päätös annettiin 23.1.1997 tiedoksi Monsanto Europelle Brysselissä."

IV Asian käsittely Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa

25. Tämän jälkeen Monsanto nosti 14.4.1997 kumoamiskanteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa. Ranskan tasavalta tuki kyseisessä asiassa komissiota väliintulijana.

26. Monsanto haki 17.2.1998 päivätyllä kirjeellä yhdessä Lilly Industries Ltd:n (jäljempänä Lilly) — joka oli kantaja asiassa T-120/96 — kanssa näiden molempien asioiden yhdistämistä. Molemmat tapaukset perustuivat hakijoiden näkemyksen mukaan erittäin samankaltaisiin tosiasiallisiin olosuhteisiin. Myös kantajana ollut Lilly oli nostanut kanteen sitä vastaan, että komissio oli kieltäytynyt sisällyttämästä BST:tä, jonka farmakologisesti vaikuttava aine on somidobove, asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kolmannen jaoston puheenjohtaja päätti kuitenkin olla yhdistämättä kyseisiä asioita.

27. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin antoi tuomionsa asiassa Lilly 25.6.1998.[9] Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi komission hylkäävän päätöksen.

28. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin lähetti 26.6.1998 asiassa Lilly annetun tuomion englanninkielisen toisinnon Ranskan hallituksen asiamiehelle Ranskan suurlähetystöön Luxemburgissa. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaaja toteaa saatekirjeessään seuraavaa:

"The Court considers that the factual and legal context of that case is very similar to

9 — Asiassa T-120/96 annettu tuomio (Kok. 1998, s. II-2571).

the one in which you are party — — . You are therefore invited to present any observations you may have on the consequences of that judgement for the present Case T-112/97.

The Court of First Instance would greatly appreciate a prompt response to this letter, at the latest by Friday 10 July 1998."

29. Vastaavat tiedonannot lähetettiin myös kantajalle ja komissiolle. Komissio myönsi 3.7.1998 päivätyssä kirjeessään, että molemmat tapaukset olivat hyvin samankaltaisia, mutta että asiassa Monsanto — toisin kuin asiassa Lilly — kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytykset olivat kiistanalaiset.[10] Monsanto esitti 6.7.1998 päivätyssä kirjeessään yksityiskohtaiset perusteet sille, miksi asialla Monsanto oli oltava sama lopputulos kuin asialla Lilly.

30. Ranskan tasavallan edustaja Ranskan ulkoministeriöstä Pariisista haki 8.7.1998 päivätyllä kirjeellä huomautusten esittämiselle asetetun määräajan pidentämistä syyskuun puoliväliin asti. Ranskan tasavallan edustaja perusteli hakemustaan sillä, että oikeudellisen yksikön johtaja oli kansainvälisissä neuvotteluissa ulkomailla ja että määräajan pidennystä tarvittiin ministeriön sisäiseen koordinaatioon tuomion analysoimiseksi, kun sen ranskankielinen toisinto olisi käytettävissä.

31. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin lähetti 15.7.1998 Ranskan tasavallalle komission ja kantajan esittämät huomautukset. Kyseisessä kirjeessä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaaja ilmoitti, että kolmannen jaoston puheenjohtaja oli päättänyt hylätä hakemuksen määräajan pidentämisestä.

32. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin suoritti 16.12.1998 asian suullisen käsittelyn, jossa kuultiin asianosaisten lausumat ja vastaukset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin.

V Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antama tuomio

A *Asiassa Monsanto esitetyt huomautukset*

33. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi komission tekemän pää-

10 — Kiistanalaisuus perustui siihen, että ainoastaan Monsanto Europe oli asianosaisena hallinnollisessa menettelyssä BST:n raja-arvon määrittämiseksi, mutta kanteen nosti emoyhtiö Monsanto. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi, että kiistanalainen päätös koski suoraan ja erikseen myös Monsantoa, joten sillä oli näin ollen oikeus kanteen nostamiseen.

töksen 22.4.1999 antamallaan tuomiolla. Tuomioistuin tukeutui ratkaisussaan muun muassa seuraaviin perusteluihin:

"*Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut*

61 Kantaja totesi 6.7.1998 päivätyssä kirjeessään — —, että koska käsiteltävänä oleva asia on samankaltainen kuin tuomioon johtanut asia Lilly, sillä on oltava sama lopputulos, eli toisin sanoen se, että riidanalainen päätös kumotaan.

62 Komissio myöntää 3.7.1998 päivätyssä kirjeessään — —, että kyseisten kahden asian tosiasiallinen ja oikeudellinen asiayhteys on hyvin samankaltainen ('very similar'). Jos ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaisi, että käsiteltävänä oleva kanne täyttäisi tutkittavaksi ottamisen edellytykset, komissio myöntää, että riidanalainen päätös olisi kumottava samoilla perusteilla, jotka johtivat siihen, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi kanteen kohteena olevan päätöksen asiassa Lilly.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

63 Asianosaisten välillä on kiistatonta, että riidanalainen päätös on kumottava samoilla perusteilla, jotka johtivat siihen, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi kanteen kohteena olevan päätöksen asiassa Lilly.

64 Koska ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei ole todennut mitään sellaista tosiseikkaa tai oikeudellista seikkaa, joka voisi johtaa toisenlaiseen lopputulokseen, on syytä viitata asiassa Lilly annetun tuomion perusteluihin ja siten kumota riidanalainen päätös."

B *Asiassa Lilly annettu tuomio*

34. Asiassa Lilly antamassaan tuomiossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi tuomion 82—94 kohdassa seuraavaa:

"82. Komission harkintavalta on jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta asetuksen N:o 2377/90 nojalla esitettyjen hakemusten arvioinnissa rajoitettu. Muutoin kuin tietyissä olosuhteissa (ks. asia T-105/96, Pharos v. komissio, tuomio 17.2.1998, 69 ja 70 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa), toimielimen on noudatettava tiukasti tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.

83. Erityisesti silloin, jos eläinlääkekomitea, jolla on ollut käytössään kaikki tarvittavat tiedot, on antanut asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan nojalla esitetystä hakemuksesta kyseisen aineen sisällyttämistä liitteeseen II puoltavan lausunnon, komissio on velvollinen saman 6 artiklan 4 ja 5 kohdan mukaisesti tekemään asetusehdotuksen tämän

aineen sisällyttämisestä kyseiseen liitteeseen ja saattamaan asian hallintokomitean käsiteltäväksi ehdotuksen hyväksymistä varten.

84. Tässä tapauksessa sen sijasta, että komissio olisi valmistellut asetusehdotuksen somidoboven sisällyttämisestä liitteeseen II ja saattanut asian hallintokomitean käsiteltäväksi, se on hylännyt kantajan hakemuksen sillä perusteella, että asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan edellytykset eivät täyttyneet, koska somidoboven saattaminen markkinoille oli kiellettyä BST:n myynti- ja käyttökiellon takia.

85. Tältä osin on syytä muistaa, että tämän säännöksen perusteella tehdyn hakemuksen täytyy koskea uutta farmakologisesti vaikuttavaa ainetta, joka on tarkoitettu toisaalta käytettäväksi elintarvikkeita tuottavien eläinten hoitoon tarkoitetuissa elintarvikkeissa (6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta) ja toisaalta saatettavaksi markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jotka eivät ole aiemmin myöntäneet lupaa käyttää kyseistä ainetta elintarvikkeita tuottaville eläimille (6 artiklan 1 kohdan toinen luetelmakohta).

86. Kuten kantaja on täysin perustellusti todennut, asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdassa ei silti vaadita aineen sisällyttämiseksi johonkin tämän asetuksen liitteeseen, että kyseistä ainetta sisältävä tuote on oltava välittömästi käytettävissä ja saatettavissa markkinoille yhteisössä.

87. Erityisesti tämän tapauksen kaltaisessa tapauksessa, jossa tuotteen markkinoille saattaminen on kielletty — jo määritelmänsä mukaan väliaikaisen — myynti- ja käyttökiellon perusteella, taloudellisen toimijan hakemus farmakologisesti vaikuttavan aineen sisällyttämisestä johonkin asetuksen N:o 2377/90 liitteistä täyttää asetuksen 6 artiklan 1 kohdan toisen luetelmakohdan vaatimuksen silloin kun on ilmeistä — kuten tässä tapauksessa saadusta selvityksestä ilmenee — että kyseisellä taloudellisella toimijalla on tarkoitus myydä kyseistä tuotetta siinä tapauksessa, että myynti- ja käyttökielto poistetaan.

88. Erityisesti riidanalaisen päätöksen sen viittauksen osalta, joka kohdistuu BST:n myynti- ja käyttökiellolla asetettuun kaupanpitämiskieltoon, on lisäksi todettava, kuten komissio itsekin myöntää, että asetuksen N:o 2377/90 mukainen jäämien enimmäismäärän vahvistamismenettely on itsenäinen ja erillinen menettely direktiivissä 81/851/ETY ja asetuksessa N:o 2309/93 säänneltyihin markkinoille saattamista koskeviin lupamenettelyihin nähden.

89. Kahdessa viimeksi mainitussa säädöksessä, joista ensimmäisessä säännellään kansallisten ja toisessa yhteisön lupien myöntämistä eläinlääkkeiden markkinoille saattamiseen, säädetään nimenomaisesti, että tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä silloin, kun tuotteen käyttö on kielletty muiden yhteisön säännöksien perusteella (ks. direktiivin 81/851/ETY 11 artiklan ensimmäisen kohdan 3 alakohta ja asetuksen N:o 2309/93 33 artiklan ensimmäisen kohdan 3 alakohta). Niiden mukaan markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan siten evätä silloin, kun — kuten tässä tapauksessa — aineelle on asetettu myynti- ja käyttökielto.

90. Sen sijaan asetus N:o 2377/90, jossa säädetään eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta eläinperäisissä elintarvikkeissa, ei sisällä mitään säännöksiä, joiden perusteella komissiolla olisi oikeus ottaa huomioon kaupanpitokielto perusteena jäämien enimmäismäärän vahvistamisen epäämiselle.

91. Tältä osin on todettava, että asetuksen N:o 2377/90 päämäärä on kansanterveyden suojaaminen (ks. asetuksen kolmas perustelukappale), kun taas asiakirjoista saadun selvityksen mukaan BST:n myynti- ja käyttökielto on annettu sosiaalis-taloudellisista syistä.

92. Tässä tapauksessa komissiolla ei siten ole ollut oikeutta perustaa riidanalaista päätöstään BST:n myynti- ja käyttökiellon olemassaoloon.

93. Komission sen pelon osalta, että somidoboven sisällyttäminen liitteeseen II johtaisi kuluttajien kannalta kaksiselitteiseen tilanteeseen, on riittävää todeta, että toimielin voi helposti tiedottaa asianmukaisella tavalla julkisuudessa, että tällaisesta luetteloon sisällyttämisestä huolimatta Optiflexin kaltaisen tuotteen markkinoille saattaminen pysyy kiellettynä BST:n myynti- ja käyttökiellon voimassaolon ajan.

94. Edellä esitetyistä syistä seuraa, että riidanalainen päätös on kumottava ilman, että on tarpeen tutkia muita kantajan esittämiä kanneperusteita."

C Lopputulos asiassa Monsanto

35. Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on näin ollen päättänyt antaa asiassa Monsanto seuraavan tuomiolauselman:

"1. Komission 14.1.1997 tekemä päätös C(97) 148 lopullinen, jossa se hylkäsi

Monsanto Europe SA/NV:n hakemuksen sometriboven sisällyttämisestä yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä II olevaan luetteloon, kumotaan.

2.—3. — — "

VI Komission tähänastiset toimenpiteet asioissa Lilly ja Monsanto annettujen tuomioiden täytäntöönpanemiseksi

36. Asiassa Lilly annetusta tuomiosta ei ole valitettu.

37. Komissio ehdotti 22.12.1999 BST:n sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II.

38. Toimivaltaisessa eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevässä komiteassa (hallintokomitea) 2.2.2000 suoritetussa äänestyksessä 10 jäsenvaltiota (73 ääntä) äänesti ehdotusta vastaan, 4 jäsenvaltiota (13 ääntä) kannatti ehdotusta ja yksi jäsenvaltio (4 ääntä) pidättäytyi äänestämästä.

VII Muutoksenhaku Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa

39. Ranskan tasavalta valitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen 22.4.1999 antamasta tuomiosta yhteisöjen tuomioistuimeen 2.7.1999 toimittamallaan 25.6.1999 päivätyllä kannekirjelmällä. Ranskan tasavalta väittää, että kyseistä tuomiota rasittavat oikeudenkäyntivirheet ja että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on rikkonut yhteisön oikeutta. Ranskan tasavallan — kuten myös muiden asianosaisten — väitteitä käsitellään yksityiskohtaisesti asian arvioinnin yhteydessä.

40. Ranskan tasavalta vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin

a) kumoaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-112/97 22.4.1999 antaman tuomion tuomiolauselman 1 kohdan

b) täyttää vastaajan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa esittämät vaatimukset, eli hylkää Monsanton kanteen keskeiset kanneperusteet sekä

määrää kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

41. Valitukseen antamassaan vastineessa komissio väittää, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa Lilly antama tuomio on yhteisön oikeuden vastainen, koska kyseinen tuomioistuin on virheellisesti todennut eläinlääkekomitean kannan olevan komissiota sitova. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei ole myöskään ottanut huomioon sitä, että jäämien enimmäismäärien vahvistaminen edellyttää, että kyseisen vaikuttavan aineen markkinoille saattaminen on sallittua. Myös asiassa Monsanto annettu tuomio on yhteisön oikeuden vastainen, koska se perustuu samoihin toteamuksiin.

42. Komissio vaatii näin ollen, että yhteisöjen tuomioistuin

— kumoaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-112/97 22.4.1999 antaman tuomion kokonaisuudessaan;

— velvoittaa valittajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

43. Monsanto puolestaan toteaa, että Ranskan tasavallan esittämillä oikeudenkäyntivirheitä koskevilla väitteillä ei ole vaikutusta valituksen kannalta ja että asiassa Lilly annettua tuomiota vastaan esitetyiltä huomautuksilta puuttuvat tutkittavaksi ottamisen edellytykset ja toissijaisesti, että kyseiset väitteet ovat perusteettomia.

44. Näin ollen Monsanto vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin

— hylkää Ranskan tasavallan tekemän valituksen ja

— velvoittaa Ranskan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

VIII Asian oikeudellinen arviointi

A *Oikeudenkäyntivirheitä koskevat väitteet*

45. Ranskan tasavalta arvostelee ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta siitä, että se

— kieltäytyi hyväksymästä Monsanton ja Lillyn hakemusta asioiden Lilly ja Monsanto yhdistämisestä,

— laiminlöi tietojen hankkimisen — toisin kuin asiassa Lilly,

— kieltäytyi hyväksymästä Ranskan tasavallan hakemusta määräajan pidentämisestä asioiden Lilly ja Monsanto samankaltaisuutta koskevien huomautusten esittämistä varten,

— totesi kaikkien asian Monsanto asianosaisten, eli myös Ranskan tasavallan ja komission, myöntäneen, että riidanalainen päätös on kumottava samoilla perusteilla, jotka johtivat siihen, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi kanteen kohteena olleen päätöksen asiassa Lilly.

perusteena voi olla vain asian käsittelyssä yhteisön ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa tapahtunut oikeudenkäyntivirhe, joka on hakijan etujen vastainen. Ranskan hallituksen esityksestä ei käy ilmi, millä tavoin se tosiseikka, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei maininnut yhdistämispäätöksen epäämistä antamassaan tuomiossa, olisi Ranskan tasavallan etujen vastainen.

48. Lisäksi on huomautettava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 50 artiklassa määrätään kuulemisesta vain silloin, kun tarkoituksena on kahden asian yhdistäminen. Tällainen kuulemiseen kohdistuva rajoitus on perusteltu sillä, että ainoastaan kahden asian yhdistäminen voi vaikuttaa asianosaisten oikeusasemaan. Sen sijaan asian itsenäinen käsitteleminen on yhteensopiva asianosaisten prosessioikeudellisen aseman kanssa, koska asianosaisilla on oikeuksia ja velvoitteita vain siinä prosessioikeudellisessa suhteessa, jossa he ovat asianosaisina.

1) Asioiden Lilly ja Monsanto yhdistämispäätöksen epääminen

46. Ranskan hallitus arvostelee ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta siitä, että tuomioistuin ei maininnut tuomion oikeudenkäyntiä koskevassa osassa päätöstä olla yhdistämättä asioita Lilly ja Monsanto kummankin asian kantajien hakemuksista huolimatta. Ranskan hallitus huomauttaa, ettei sitä kuultu tältä osin.

49. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 50 artiklan mukaan asianosaisella ei ole kuitenkaan oikeutta vaatia asioiden yhdistämistä, mistä syystä yhdistämispäätöksen epäämisen ei voida tältäkään osin katsoa olevan Ranskan tasavallan etujen vastaista.

47. EY:n tuomioistuimen perussäännön 51 artiklan mukaan muutoksenhaun

50. Näin ollen kyseistä väitettä on pidettävä perusteettomana.

2) Tietojen hankkimatta jättäminen

51. Ranskan hallitus arvostelee ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta myös siitä, että se aloitti suullisen käsittelyn ilman prosessinjohtotoimia. Ranskan hallitus huomauttaa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin esitti ainoastaan asiassa Lilly kysymyksiä (kaksi kysymystä) komissiolle.

52. Tästäkään yhteydestä ei käy ilmi, millä tavoin kyseinen menettely olisi ollut Ranskan tasavallan etujen vastainen. Mikäli Ranskan tasavallalla oli erityinen tiedon tarve, se olisi voinut saada haluamansa tiedot oikeudenkäynnin aikana — viimeistään asian suullisessa käsittelyssä — esittämällä omia kysymyksiä tai pyytämällä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta esittämään kysymyksiä komissiolle. Näin ollen tämä väite on ilmeisen perusteeton.

3) Määräajan pidentämisen epääminen

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

53. Ranska katsoo, että vaadittu määräajan pidentäminen olisi mahdollistanut asiassa Lilly annetun tuomion tutkimisen, mitä pidettiin toivottavana, ja ettei kyseinen pidennys olisi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen lomakauden takia viivästyttänyt oikeudenkäyntiä. Ranskan mukaan komissio ja Monsanto olivat käsitelleet asioiden samankaltaisuutta vain erittäin niukasti.

54. Monsanto huomauttaa, että määräaika oli asetettu kaikille asianosaisille, mutta että ainoastaan Ranskan hallitus ei noudattanut kyseistä määräaikaa. Ranskalla oli tilaisuus huomautustensa esittämiseen asian suullisessa käsittelyssä. Lisäksi Ranskan hallitus ei ollut väliintulijan ominaisuudessa pystynyt esittämään mitään sellaisia perusteita, joita komissio asian asianosaisena ei ollut vielä esittänyt. Monsanton mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen täytyi jo tästäkin syystä jättää Ranskan tasavallan väitteet ottamatta huomioon.

Asian arviointi

55. Siltä osin kuin Monsanto tarkoittaa huomautuksellaan sitä, että Ranskan tasavaltaa ei olisi enää voitu kuulla asioiden Lilly ja Monsanto samankaltaisuutta koskevien väitteiden osalta sen takia, että komissio oli myöntänyt asioiden samankaltaisuuden, Monsanto ei erota toisistaan väitteen ja vaatimuksen käsitteitä. Monsanton käsitys pohjautunee EY:n tuomioistuimen perussäännön 37 artiklan 3 kohtaan, jonka mukaan väliintulijat voivat tukea vain niiden asianosaisten vaatimuksia, joiden asiassa nämä ovat väliintulijoina. Komissio ei ollut luopunut vaa-

timuksestaan kanteen hylkäämiseksi. Pelkästään se, että asianosainen luopuu tietyistä perusteista, ei sitä vastoin estä väliintulijoita esittämästä itse kyseisiä perusteita.[11] Näin ollen on tutkittava, oliko määräajan pidentämisen epääminen Ranskan tasavallan etujen vastainen oikeudenkäyntivirhe.

56. Periaatteessa yhteisöjen tuomioistuimen tehtävänä ei ole tutkia ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen prosessinjohtotoimien tarkoituksenmukaisuutta.[12] Tosin yhteisöjen tuomioistuin ei myöskään voi työjärjestyksen harkintavaltaa koskevia määräyksiä soveltaessaan jättää ottamatta huomioon ilmeisiä virheitä, mikäli kyseisistä virheistä aiheutuu kielteisiä seurauksia asianosaisille. Vaikkakaan ilmeisiä arviointivirheitä ei voida perustella lainsäätäjän harkintavallalla[13], ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinten on käytettävä menettelyllistä oikeutta näiden rajojen puitteissa.

57. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 103 artiklan 1 kohdan mukaan kyseisen tuomioistuimen asettamia määräaikoja *voidaan* pidentää. Tästä seuraa, että tuomioistuin ei ole velvollinen pidentämään kyseisiä määräaikoja kaikissa tapauksissa, vaan tuomioistuimella on määräaikojen pidentämistä koskeva harkintavalta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 64 artiklan 1 kohdan 1 lauseen mukaan prosessinjohtotoimilla pyritään varmistamaan, että asiat valmistellaan ja käsitellään ja riidat ratkaistaan parhaissa mahdollisissa olosuhteissa. Tämä pyrkimys koskee vastaavasti myös määräaikojen pidentämispäätöksiä. Oikeudenkäynnin nopeuttaminen onkin tässä yhteydessä varmasti merkittävä näkökohta.

58. Tosin kyseistä harkintavaltaa käytettäessä on myös otettava huomioon puolustautumisoikeutta koskeva periaate. Asianosaisille ja väliintulijoille on annettava tilaisuus esittää huomautuksensa käsiteltävänä olevan asian kannalta ratkaiseviin seikkoihin.

59. Oikeudenkäynnin aikana sellaisessa asiassa annettu tuomio, jossa väliintulija ei ole ollut asianosaisena, mutta jolla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo olevan ennakkotapauksen kaltaista huomattavaa merkitystä koko asian ratkaisun kannalta, on seikka, jonka perusteella mahdollisuus huomautusten esittämiseen on annettava. Tästä syystä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kehottikin asianosaisia esittämään huomautuksensa asiassa.

60. Periaatteessa voidaan samaten pitää perusteltuna sitä, että asianosaisille asetetaan määräaika huomautusten esittämistä varten, jottei oikeudenkäynti pitkity tarpeettomasti. Ensimmäisen oikeusasteen

11 — Asia C-58/94, Alankomaat v. neuvosto, tuomio 30.4.1996 (Kok. 1996, s. I-2169, 20 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

12 — Ks. asia C-126/90 P, Bocos Viciano v. komissio, määräys 27.2.1991 (Kok. 1991, s. I-781, 6 kohta).

13 — Ks. lainsäätäjän harkintavallan osalta asia 138/79, Roquette Frères, tuomio 29.10.1980 (Kok. 1980, s. 3333, 25 kohta; Kok. Ep. V, s. 411) ja asia C-285/94, Italia v. komissio, tuomio 25.6.1997 (Kok. 1997, s. I-3519, 39 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

tuomioistuin olisi tosin saattanut olla velvollinen pidentämään kyseistä määräaikaa Ranskan hakemuksesta. Määräaikojen pidentämispäätöksiä koskevan harkintavallan käyttämistä säätteleviä ohjeita ei vielä ole laadittu. EY:n tuomioistuimen perussäännön 42 artiklan [14] mukaan oikeuskäytäntöä voidaan kuitenkin soveltaa ylivoimaisista esteistä aiheutuviin viivästymisiin vastaavasti.

61. Kyseisen oikeuskäytännön mukaan hakemuksessa mainitut määräajan pidentämistä puoltavat syyt eivät sinällään vielä velvoita ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta hyväksymään hakemusta. Tilanteessa, jossa oikeudellisen yksikön johtaja oli poissa, eikä minimisteriön sisäistä koordinointia voitu toteuttaa asetetun määräajan puitteissa, Ranskan tasavallan tehtävänä oli periaatteessa riittäviin toimenpiteisiin ryhtyminen tällaisten ongelmien ratkaisemiseksi. [15] Myöskään asiassa Lilly annetun tuomion ranskankielisen toisinnon puuttumista ei voida pitää ylivoimaisena esteenä huomautusten esittämiselle [16], kun otetaan huomioon, että oikeudenkäyntikieli on myös nyt esillä olevassa asiassa englanti.

62. Käsiteltävänä olevassa tapauksessa määräaika oli — vastaus pyydettiin 10.7.1998 mennessä (ks. edellä 28 kohta) — tosin erittäin lyhyt. Ranskan väitteen mukaan Ranskan viranomaiset saivat tiedon asiasta telefaksilla vasta 30.6.1998. Myös tarvetta tutustua yksityiskohtaisesti asiassa Lilly annettuun tuomioon voidaan pitää ymmärrettävänä syynä määräajan pidentämiselle, kuten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 103 artiklan 1 kohdassa nimenomaisesti määrätään. Lisäksi on otettava huomioon, että kyseinen määräajan pidentäminen ei olisi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 34 artiklan 1 kohdassa vahvistetun tuomioistuimen lomakauden välittömän läheisyyden takia viivästyttänyt oikeudenkäyntiä. Oikeudenkäynnin eteneminen 16.12.1998 pidetyllä asian suullisella käsittelyllä on päinvastoin osoitus siitä, että aikaa oli riittävästi määräajan pidentämisen myöntämiseen Ranskan tasavallalle. Näin ollen ei ollut minkäänlaista pätevää syytä hylätä määräajan pidentämistä koskevaa hakemusta.

63. Asian käsittelyssä on siis tapahtunut oikeudenkäyntivirhe. EY:n tuomioistuimen perussäännön 51 artiklan mukaan oikeudenkäyntivirhe voi kuitenkin johtaa tuomion kumoamiseen vain siinä tapauksessa, että kyseinen oikeudenkäyntivirhe on sen asianosaisen etujen vastainen, joka muutoksenhaussa vetoaa kyseiseen virheeseen. Mikäli oikeudenkäyntivirheen kohteena on asianosaisen tiettyä tosiseikkaa koskeva huomautus, oikeudenkäyntivirheen ei voida kuitenkaan katsoa olevan asianosaisen etujen vastainen silloin, kun kyseiselle asianosaiselle annetaan myöhempänä ajankohtana uudelleen tilaisuus huomautusten esittämiseen.

64. Ranskan tasavallalle tarjoutui tällainen tilaisuus asian suullisessa käsittelyssä 16.12.1998. Ranskan tasavalta väittää käyttäneensä tilaisuutta hyväkseen.

14 — EY:n tuomioistuimen perussäännön 42 artiklan toisessa virkkeessä todetaan seuraavaa: "Määräajan päättyminen ei johda oikeusmenetyksiin, jos se, jota asia koskee, näyttää, että on ollut ennalta-arvaamattomia seikkoja tai ylivoimainen este."

15 — Ks. asia 224/83, Ferriera Vittoria v. komissio, tuomio 30.5.1984 (Kok. 1984, s. 2349, 14 kohta). Se, että määräajan pidentämishakemusta käsitteli asiassa Monsanto kaksi Ranskan asiamiestä, on osoituksena siitä, että ainakin lyhyen lausunnon esittäminen olisi ollut mahdollista.

16 — Ks. asia 276/85, Cladakis v. komissio, tuomio 4.2.1987 (Kok. 1987, s. 495, 12 kohta).

65. Näin ollen määräajan pidentämisen epäämisellä ei voinut olla haitallisia vaikutuksia Ranskan tasavallalle, mistä syystä Ranskan tasavallan kyseinen väite on hylättävä.

4) Asianosaisten väitteiden esittely ensimmäisen oikeusasteen antamassa tuomiossa

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

66. Ranskan tasavalta väittää lisäksi, että vaikka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antamassa tuomiossa mainitaankin paikkansapitävästi komission ja Ranskan tasavallan vaatimukset kanteen hylkäämisestä, tuomioon sisältyy kuitenkin ainakin komission osalta ristiriitainen väite, jonka mukaan komissio olisi myöntänyt kanteen perustelluksi asian T-120/96 samankaltaisuuden perusteella.

67. Monsanto myöntää, että Ranska esitti asian suullisessa käsittelyssä perusteluita asioiden Lilly ja Monsanto samankaltaisuutta vastaan, mutta pitää kyseisiä väitteitä kuitenkin asian ratkaisun kannalta merkityksettöminä ja tätä valitusperustetta siten perusteettomana.

Asian arviointi

68. Kyseisellä väitteellään Ranskan tasavalta arvostelee ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta siitä, että se ei ole ottanut huomioon Ranskan tasavallan (ja komission) esittämiä asioiden Monsanto ja Lilly samankaltaisuuden vastaisia väitteitä. Myös tämän seikan voitaisiin katsoa loukkaavan puolustautumisoikeuden periaatetta. Puolustautumisoikeuden periaatteeseen ei sisälly ainoastaan vaatimusta siitä, että asianosaisille annetaan tilaisuus huomautusten esittämiseen, vaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen on myös otettava kyseiset huomautukset huomioon ja käsiteltävä niitä siltä osin kuin niiden voidaan katsoa olevan merkityksellisiä asian ratkaisun kannalta.

69. Komission esittämien väitteiden osalta on todettava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen komission väitteitä koskevat toteamukset sisältyivät jo suullista käsittelyä varten laadittuun kertomukseen, ja että komissio hyväksyi kyseisen kertomuksen huomautuksitta, kuten istunnon pöytäkirjasta käy ilmi.

70. Ranskan tasavallan väitteiden osalta on epäselvää, mitä väitteitä se esitti asian suullisessa käsittelyssä. Näin ollen ei voida arvioida sitä, olisiko ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen pitänyt käsitellä näitä väitteitä ja missä muodossa niitä olisi pitänyt käsitellä. Voidaan kuitenkin lähteä siitä, että Ranskan tasavallan tässä oikeudenkäynnissä esittämät väitteet kattavat Ranskan tasavallan kyseistä seikkaa kos-

kevat väitteet. Kuten jäljempänä osoitetaan, asioiden Lilly ja Monsanto samankaltaisuudella ei ole merkitystä nyt käsiteltävänä olevan asian ratkaisulle. Näin ollen myöskään ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ei tarvinnut ottaa kyseistä samankaltaisuutta huomioon.

B *Yhteisön oikeuden rikkominen*

71. Tällä valitusperusteella Ranskan tasavalta väittää, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen olisi pitänyt tehdä asiassa Monsanto toisenlainen päätös kuin asiassa Lilly ja esittää tässä tarkoituksessa näiden asioiden välisiä eroavaisuuksia.

72. Komissio arvostelee sitä vastoin suoraan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen väitteitä, joita se esitti asiassa Lilly antamassaan tuomiossa. Komission mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei ensinnäkään ottanut huomioon asetuksen N:o 2377/90 ja muiden eläinlääketieteellisten säännösten, erityisesti BST:n myynti- ja käyttökiellon, välistä yhteyttä todetessaan, että Monsantolla oli oikeus tehdä hakemus jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta. Toisaalta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin oli tässä oikeudenkäynnissä rajoittanut liian voimakkaasti komission harkintavaltaa ja siinä yhteydessä huomioon otettavia näkökohtia.

1) Ranskan tasavallan esittämä valitusperuste — asioiden Monsanto ja Lilly samankaltaisuus

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

73. Ranskan tasavalta esittää joukon seikkoja, joilla se pyrkii osoittamaan, ettei asioita Monsanto ja Lilly voida verrata toisiinsa:

— Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei yhdistänyt asioita Monsanto ja Lilly.

— Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätti aloittaa suullisen käsittelyn ilman edeltäviä asian selvittämistoimia, vaikka se päätti esittää asiassa Lilly kaksi kirjallista kysymystä komissiolle.

— Myöskään Monsanto ei ollut koko ajan vakuuttunut kyseisten asioiden samankaltaisuudesta: asioiden Monsanto ja Lilly yhdistämishakemuksessa puhuttiin vielä molempien tapausten "hyvin samankaltaisista olosuhteista". Sen sijaan asiassa Lilly annetusta tuomiosta esittämissään huomautuksissa Monsanto käyttää ilmaisua "erittäin samankaltaisista olosuhteista". Tästä

huolimatta Monsanto mainitsi kyseisenä ajankohtana myös, että kanneperusteet olivat molemmissa tapauksissa ainoastaan yleisesti ottaen samat ("generally the same").

74. Muut Ranskan esittämät asioiden Monsanto ja Lilly samankaltaisuuden kiistävät väitteet kohdistuvat sisältönsä osalta asiassa Lilly annettua tuomiota vastaan. Näitä väitteitä käsitellään toisaalla tässä ratkaisuehdotuksessa. [17]

75. Monsanto huomauttaa, että kahden asian yhdistämisen ja prosessinjohtotoimien määräämisen — esimerkiksi kysymysten esittämisen — osalta harkintavalta on ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimella. Asiassa Lilly esitettyjen kysymysten esittäminen uudelleen oli tarpeetonta jo siitäkin syystä, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimella oli käytettävissään tarvitsemansa tiedot aikaisemmin saamiensa vastausten perusteella, joita sillä oli mahdollisuus hyödyntää asiassa Monsanto.

Asian arviointi

76. Koska asiassa Lilly annetulla tuomiolla on välitön oikeudellisesti sitova vaikutus ainoastaan asianosaisten välillä, näiden molempien asioiden samankaltaisuutta koskevilla näkökohdilla ei voi olla välitöntä ratkaisevaa merkitystä. Niiden pohjalta voidaan ainoastaan esittää väitteitä siitä, täytyykö nyt esillä olevaa asiaa koskeviin tosiseikkoihin soveltaa samoja oikeussääntöjä kuin asiaan Lilly liittyviin tosiseikkoihin tai voidaanko näitä oikeussääntöjä tulkita samalla tavalla.

77. Esitetyt seikat eivät ole omiaan edesauttamaan kyseisen kysymyksen ratkaisemista. Sillä, oliko ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tai Monsanto oikeudenkäynnin jossakin vaiheessa missäkin määrin vakuuttunut molempien asioiden samankaltaisuudesta, ei ole merkitystä asiaa koskevien tosiseikkojen arvioinnille tai ratkaisun kannalta tärkeiden oikeussääntöjen tulkitsemiselle.

78. Kyseisiä seikkoja voidaan sitä paitsi tarkastella myös ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tai Monsanton tarkoituksenmukaisuuspohdintojen tuloksina, eikä niinkään osoituksena kyseisten asioiden välisistä eroavaisuuksista, eikä niitä siltä osin ole syytä arvostella. [18]

79. Koska näiden kahden asian samankaltaisuutta koskevilla näkökannoilla ei voida

17 — Ks. jäljempänä 92 kohta ja 121 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

18 — Asianosaisille esitettyjen kysymysten osalta ks. julkisasiamies van Gervenin asiassa C-68/91 P, Moritz v. komissio, 10.11.1992 esittämä ratkaisuehdotus (Kok. 1992, s. I-6849, 6 kohta).

katsoa olevan ratkaisevaa merkitystä esillä olevan asian kannalta, ei myöskään Ranskan tasavallan kyseistä kysymystä koskevien väitteiden mahdollinen huomiotta jättäminen voi johtaa tuomion kumoamiseen.

82. Ranskan tasavalta huomauttaa, ettei päätöstä BST:n sisällyttämisestä liitteeseen II ole vielä tehty.

2) Komission esittämät valitusperusteet — asian Lilly tarkastelu

80. Komission esittämät huomautukset kohdistuvat suoraan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen niitä väitteitä vastaan, joita se esitti asiassa Lilly antamassaan tuomiossa. Monsanto katsoo, että kyseiset väitteet eivät täytä tutkittavaksi ottamisen edellytyksiä ja toissijaisesti, että ne ovat perusteettomia.

83. Komissio vetoaa siihen, että antamalla ehdotuksen BST:n sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II se ainoastaan noudatti asioissa Monsanto ja Lilly annettuja tuomioita. Komission mukaan lehdistötiedotteessa yksinkertaistettiin tilannetta; ehdotuksen perustelukappaleista käy kuitenkin ilmi, että komissio oli yhä epäröivällä kannalla. Lisäksi on muistettava, että ehdotus on vielä hyväksyttävä. Komissio huomauttaa, että eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevässä komiteassa jäsenvaltioiden huomattava enemmistö äänesti kuitenkin ehdotusta vastaan. Komission mukaan valituksen tutkittavaksi ottamisen kannalta ratkaisevaa on lopulta valituksen tekemisen ajankohdan tilanne. Lisäksi yhteisöjen tuomioistuin voi valituksen puitteissa ratkaista ainoastaan oikeuskysymyksiä.

a) Tutkittavaksi ottaminen

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

81. Monsanton näkemyksen mukaan kyseistä väitettä ei voida pitää hyväksyttävänä valitusperusteena asiassa Lilly annettua tuomiota vastaan. Lisäksi Monsanto katsoo, että komissio itse luopui kanneintressistään ilmoittaessaan BST:n sisällyttämisestä liitteeseen II.

Asian arviointi

84. Ensiksikin on muistettava, että asiassa Lilly annettu tuomio on oikeudellisesti sitova ainoastaan kyseisen asian asianosaisten välillä. Asiassa Lilly annetun tuomion perusteita on sitä vastoin tutkittava nyt esillä olevassa asiassa siltä osin kuin ne

vaikuttavat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa Monsanto antamaan tuomioon ja ovat valituksen kohteena.

85. Komission ehdotus BST:n sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II saattaisi tarjota ratkaisun esillä olevaan asiaan. Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 92 artiklan 2 kohdan mukaan yhteisöjen tuomioistuin voi milloin tahansa omasta aloitteestaan todeta, että kanteesta on tullut perusteeton.

86. Vaikka asianosainen menettääkin kanneintressinsä vastapuolen tunnustaessa oikeudellisen tilanteen, johon asiassa on vedottu [19], tällaista tunnustamista ei kuitenkaan voida pitää riittävänä, mikäli vastapuoli noudattaa ainoastaan väliaikaisesti — jollei lopullisesta päätöksestä muuta johdu — päätöstä, joka ei ole vielä lainvoimainen. [20]

87. Näin ollen esillä olevaa asiaa ei ole vielä ratkaistu lopullisesti.

88. Ranskan tasavallan tekemän valituksen tarkasteleminen irrallaan saattaa tosin eri syistä antaa aihetta epäillä sitä, täyttävätkö ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa Lilly esittämiä perusteita vastaan kohdistetut väitteet tutkittavaksi ottamisen edellytykset. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan valituksen oikeudellisia perusteita esitettäessä valituksessa on yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 112 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti "mainittava tarkasti ne kumottavaksi vaadittuun tuomioon sisältyvät seikat, jotka katsotaan virheellisiksi, ja ne oikeudelliset perustelut, joihin tämä vaatimus erityisesti perustuu". [21] Ranskan tasavalta ei arvostele mitään asiassa Lilly annetun tuomion osaa, vaan epää nimenomaisesti kyseisen tuomion tarkastelun kokonaan. Mikäli komissio voisi tukea ainoastaan Ranskan tasavallan esittämiä perusteita, olisi mahdollisesti katsottava, että sen asiassa Lilly annettua tuomiota vastaan esittämiltä huomautuksilta puuttuvat tutkittavaksi ottamisen edellytykset.

89. On kuitenkin huomattava, että komissio ei ole esillä olevassa asiassa pelkästään väliintulija, vaan oikeudenkäyntiin osallistumisensa perusteella toinen asianosainen. Yhteisöjen tuomioistuin on jopa todennut oikeudenkäyntien väliintulijoiden osalta, että nämä voivat vastinetta esittäessään vedota perusteisiin, jotka koskevat niitä oikeudellisia seikkoja, jotka muodostavat valituksenalaisen tuomion perustan. [22] Mikäli tämä koskee oikeudenkäyntien väliintulijoita, niin sen on sitä suuremmalla syyllä koskettava myös oikeudenkäynnin vastaajaa.

19 — Asia 15/67, Bauer v. komissio, tuomio 12.12.1967 (Kok. 1967, s. 512, s. 530 ja s. 563 ja sitä seuraavat sivut).

20 — Yhdistetyt asiat 172/83 ja 226/83, Hoogovens Groep v. komissio, tuomio 19.9.1985 (Kok. 1985, s. 2831, 18 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

21 — Asia C-153/96 P, de Rijk v. komissio, tuomio 29.5.1997 (Kok. 1997, s. I-2901, 15 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

22 — Asia C-390/95 P, Antillean Rice Mills ym. v. komissio, tuomio 11.2.1999 (Kok. 1999, s. I-769, 22 kohta).

b) Monsanton oikeus esittää hakemus

90. Asianosaiset ovat eri mieltä jäämien enimmäismäärien vahvistamisen ja vaikuttavan aineen markkinoille saattamista koskevan luvan (markkinoille saattamista koskeva lupa) välisestä yhteydestä. Yhtymäkohtana on asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke, jonka mukaan sellaisen uuden farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi, "joka on tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeita tuottavien eläinten hoitoon tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, ja tarkoitettu saatettavaksi markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jotka eivät ole aiemmin myöntäneet lupaa käyttää kyseistä ainetta elintarvikkeita tuottaville eläimille, tulee henkilön, joka vastaa markkinoille saattamisesta, esittää hakemus komissiolle. — —"

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

91. Komission näkemyksen mukaan säännökset, jotka koskevat asetuksen N:o 2377/90 mukaista jäämien enimmäismäärien vahvistamista sekä direktiivin 81/851/ETY ja asetuksen N:o 2309/93 mukaista markkinoille saattamista koskevaa lupaa, muodostavat yhtenäisen järjestelmän. Molemmissa näkökannoissa edellytetään asian tieteellistä arviointia ja pyritään suojelemaan kansanterveyttä. Komission mukaan enimmäismäärien vahvistamisen ja markkinoille saattamista koskevan luvan välinen ajallinen ero saattaa vaatia asian kaksinkertaista tieteellistä arviointia. Jäämien enimmäismäärien vahvistamisen tarkoituksena on lisäksi olla apuna tehtäessä ratkaisua markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä, eikä näitä pidä tarkastella toisistaan erillisinä seikkoina. Näin ollen on tieteellisesti ja juridisesti johdonmukaisempaa soveltaa molempia säännöksiä yhtenäisesti. Markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen on kuitenkin poissuljettua, mikäli se on joidenkin määräysten — kuten myynti- ja käyttökiellon — perusteella kiellettyä. Näin ollen myöskään asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä esitetyt edellytykset eivät täyty, mikäli aineen saattaminen markkinoille on jonkin sääntelyn, kuten esimerkiksi myynti- ja käyttökiellon, takia oikeudellisesti mahdotonta.

92. Ranskan hallituksen mielestä asetusta N:o 2377/90 on sovellettava yleisten eläinlääketieteellisten säännösten puitteissa. Tässä yhteydessä on erityisesti otettava huomioon yhteisöjen tuomioistuimen tunnustama ennalta varautumisen periaate. [23]

93. Monsanto esittää, että yhteisöllä on yhä edelleen oikeus kieltää tiettyjen aineiden markkinoille saattaminen kansanterveyttä koskevista syistä. Myynti- ja käyttökiellot ovat tästä paras esimerkki. Joka tapauksessa jäämien enimmäismäärien

23 — Ranska vetoaa asiaan C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998 (Kok. 1998, s. I-2211); asiaan C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998 (Kok. 1998, s. I-2265) ja asiaan T-199/96, Bergaderm ja Goupil v. komissio (Kok. 1998, s. I-2805).

vahvistamisen ja myynti- ja käyttökiellon välillä on tehtävä ero, kuten komissio on myöntänyt lehdistötiedotteessaan ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on korostanut asiassa Boeringer. [24]

94. Asianosaiset esittivät yhteisöjen tuomioistuimen pyynnöstä näkemyksensä siitä, oliko jäämien enimmäismäärien vahvistamisella merkitystä maidon tai maitotuotteiden tuonnille.

95. Komissio esitti, että BST:n jäämiä maidossa tai maitotuotteissa ei valvota millään tavalla, mistä syystä jäämien enimmäismäärien vahvistamisella ei ole merkitystä kyseisten tuotteiden tuonnille.

96. Ranska käsitteli vastauksessaan yksityiskohtaisesti yhteisön oikeuden säädöksiin sisältyviä direktiivejä ja tarkastuksia, jotka koskevat maidon ja maitotuotteiden tuontia kolmansista maista. Neuvoston päätöksen 1999/879/EY mukaan sallittuun BST:n vientiin viitaten Ranska päätyi siihen johtopäätökseen, ettei jäämien enimmäismäärien vahvistamisella ole siltä osin merkitystä tuonnille, koska esillä olevassa asiassa on kyse hakemuksesta aineen sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II, jota maidon ja maitotuotteiden tuonnista annetut säännökset eivät koske.

97. Monsanto pelkää, että mikäli BST:tä ei sisällytetä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II, yksittäisillä jäsenvaltioilla saattaisi olla houkutus ryhtyä yksipuolisiin suojelutoimiin. Tämä johtaisi tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoituksiin ja terveys- ja kasvinsuojelutoimien soveltamista koskevan WTO-sopimuksen loukkaamiseen. [25]

Asian arviointi

98. Asiassa Lilly antamassaan tuomiossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi, että ensinnäkin aikomus saattaa jokin vaikuttava aine markkinoille on asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen mukaisen hakemuksen esittämistä koskevan oikeuden kannalta riittävä ja että jäämien enimmäismäärien vahvistaminen ei liity millään tavalla markkinoille saattamista koskevaan luvanantomenettelyyn. Luvan epäämisestä myynti- ja käyttökiellon kaltaisen sääntelyn takia säädetään ainoastaan markkinoille saattamista koskevan luvan luvanantomenettelyssä. [26]

24 — Asiat T-125/96 ja T-152/96, tuomio 1.12.1999 (Kok. 1999, s. II-3427, 194 kohta).

25 — Sopimus terveys- ja kasvinsuojelutoimista, EYVL 1994, L 336, s. 40.

26 — Mainittu edellä, ks. 5 kohta ja sitä seuraava kohta.

99. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin täydensi asiassa Boehringer asetuksen N:o 2377/90 ja markkinoille saattamista koskevasta luvasta säädettyjen säännösten välisestä suhteesta esittämiään väitteitä ja niiden perusteita viittaamalla asetuksen N:o 2377/90 15 artiklaan, jossa säädetään seuraavaa: "Tällä asetuksella ei millään tavoin vaikuteta yhteisön säännösten soveltamiseen, joilla kielletään tiettyjen hormonaalisesti vaikuttavien aineiden käyttö karjankasvatuksessa [tai] joita jäsenvaltiot ovat toteuttaneet eläinlääkkeiden luvattoman käytön ehkäisemiseksi." Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen mukaan molempien menettelyjen välinen riippumattomuus on näin ollen varmistettu.

100. Yhteisöjen tuomioistuin on toistamiseen todennut, että riidanalaisen toimen lainmukaisuutta on arvioitava niiden tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen mukaan, jotka olivat olemassa toimenpiteen tekemisen ajankohtana.[27] Näin ollen BST:n rajoittamatonta kieltoa ja asetuksen N:o 2377/90 muuttamista asetuksella N:o 1308/1999 — jotka molemmat toimenpiteet tehtiin vasta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antaman tuomion jälkeen — ei voida ottaa huomioon, arvioitaessa Monsanton oikeutta esittää hakemus komission päätöksen tekemisen ajankohtana. Sen sijaan on tutkittava, sulkevatko neuvoston tai komission päätöksissään määräämät väli- ja määräaikaiset myynti- ja käyttökiellot pois kyseisen hakemuksen esittämistä koskevan oikeuden.

27 — Yhdistetyt asiat 15/76 ja 16/76, Ranska v. komissio, tuomio 7.2.1979 (Kok. 1979, s. 321, 7 kohta; Kok. Ep. IV, s. 311); asia 114/83, Société d'initiatives et de coopération agricoles ja Société interprofessionnelles de producteurs et expéditeurs de fruits, légumes, bulbes et fleurs d'Ille-et-Vilaine v. komissio, tuomio 5.7.1984 (Kok. 1984, s. 2589, 22 kohta) ja asia T-251/97, T. Port, tuomio 28.3.2000 (Kok. 2000, s. II-1775, 38 kohta).

i) Asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen tulkinta

101. Asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen perusteella voidaan olettaa, että vaikuttavan aineen markkinoille saattamisen ja jäämien enimmäismäärien vahvistamisen välillä on kiinteä yhteys. Oikeus esittää hakemus on vain markkinoille saattamisesta vastaavilla henkilöillä, joten periaatteessa tätä oikeutta ei voi olla ilman markkinoille saattamista. Lisäksi 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen toisessa luetelmakohdassa vaaditaan, että vaikuttavan aineen on oltava "tarkoitettu saatettavaksi markkinoille" yhteisössä.

102. Direktiivin 81/851/ETY ja asetuksen N:o 2309/93 mukaan eläinlääkkeiden markkinoille saattaminen on mahdollista ainoastaan asianmukaisen luvan nojalla. Näin ollen on vaikea kuvitella markkinoille tuotavaksi tarkoitettua vaikuttavaa ainetta, jolle ei voida myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Juuri tällainen markkinoille saattamista koskevan luvan epääminen oli syynä BST:n myynti- ja käyttökieltoihin.

103. Tällaisen asetuksen N:o 2377/90 mukaisen hakemuksen esittämistä koskevan oikeuden rajoittamisen ja markkinoille saattamista koskevan luvan saamismahdollisuuden rajoittamisen puolesta puhuu asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen sanamuo-

don lisäksi myös se, että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen edellyttää jäämien enimmäismäärien vahvistamista.

104. Sitä vastoin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa Boehringer asetuksen N:o 2377/90 15 artiklan perusteella tekemä johtopäätös ei ole pakottava. Säännöksessä todetaan ainoastaan, että kyseisellä asetuksella ei vaikuteta tiettyihin yhteisön ja jäsenvaltioiden toimenpiteisiin. Asetuksessa ei kuitenkaan todeta, etteivätkö kyseiset toimenpiteet vaikuttaisi asetuksen soveltamiseen.

105. Myös asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen syntyhistoria puhuu pikemminkin sen puolesta, että hakemusta ei voida ottaa käsiteltäväksi, mikäli vaikuttavalle aineelle ei voida myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Komission ehdotuksen vastaavassa 7 artiklan 1 kohdassa säädettiin ainoastaan, että markkinoille saattamisesta vastaava henkilö esittää hakemuksen raja-arvon vahvistamisesta.[28] Kyseistä ehdotuksen kohtaa ei tutkittu parlamentin eikä talous- ja sosiaalikomitean toimesta. Ehdotusta ei myöskään mainita komission ehdotuksen julkaistuissa muutoksissa.[29] Vasta loppukäsittelyssä asetukseen lisättiin hakemusta koskeva lisäehto, jonka mukaan vaikuttavan aineen on oltava tarkoitettu saatettavaksi markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa. Tämä hakemuksen esittämistä koskevaan oikeuteen kohdistuva rajoitus lisättiin näin ollen tietoisesti asetukseen.

106. Ainoastaan asetuksen N:o 2377/90 tavoitteet näyttävät puhuvan tällaista rajoittamista vastaan. Perustelukappaleista käy ilmi, että raja-arvojen vahvistamisella on tarkoitus palvella kansanterveyttä, eläinperäisten elintarvikkeiden markkinoille saattamista ja kyseisten elintarvikkeiden kauppaa jäsenvaltioiden välillä. Mikään näistä tavoitteista ei välttämättä edellytä sitä, että kyseinen vaikuttava aine saatetaan markkinoille yhteisössä. Vastaavanlaisia jäämiä saattaa olla myös tuontielintarvikkeissa. Yhtenäisen terveyssuojan varmistamiseksi yhteisön sisämarkkinoilla tuntuisi näin ollen johdonmukaiselta antaa oikeus hakemuksen esittämiseen myös niille, joiden tarkoituksena on saattaa eläinlääkkeitä markkinoille niissä maissa, joista elintarvikkeita tuodaan yhteisöön.

107. Aiemmin mainitusta asetuksen N:o 2377/90 15 artiklasta käy kuitenkin ilmi, että esillä olevassa tapauksessa tavoitteena olevalla vaikuttavien aineiden sisällyttämisellä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II voidaan saavuttaa ainoastaan rajoitettu oikeusvarmuus, koska asetuksessa ei suljeta kokonaan pois jäsenvaltioiden toimenpiteitä.

108. Tuontimaitoa ja tuontimaitotuotteita koskevien säännösten tarkasteleminen tukee tällaista näkemystä. Direktiivin

28 — EYVL 1989, C 61, s. 5 ja 7.
29 — EYVL 1990, C 131, s. 14.

92/46/ETY [30] mukaan tuontimaitoa koskevat periaatteessa samat raja-arvot kuin yhteisössä tuotettua maitoa. [31] Kyseisessä direktiivissä viitataan useaan kertaan asetuksen N:o 2377/90 liitteissä I ja III esitettyihin raja-arvoihin. Lisäksi direktiivissä 96/23/EY [32] vaaditaan noudattamaan asetuksen N:o 2377/90 liitettä IV. Sitä vastoin asetuksen N:o 2377/90 liitettä II ei mainita, mikä tuntuu ymmärrettävältä, koska kyseisessä liitteessä ei suoranaisesti säädetä raja-arvoista.

109. Näin ollen asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen mukaan oikeutta hakemuksen esittämiseen ei ole, mikäli kyseisen vaikuttavan aineen markkinoille saattaminen on yhteisössä oikeudellisista syistä mahdotonta.

ii) Myynti- ja käyttökielto

110. Myynti- ja käyttökieltojen kehityksen tarkasteleminen tukee asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen tulkintaa erityisesti BST-pohjaisten vaikuttavien aineiden osalta.

111. Myynti- ja käyttökieltojen ensimmäisten versioiden tarkoituksena ei vielä ollut asetuksen N:o 2377/90 mukaisen hakemuksen esittämistä koskevan oikeuden poistaminen. Päätöksen 90/218/ETY 1 artiklassa säädettiin BST:n markkinoille saattamisen ja antamisen kieltämisestä "siitä huolimatta, mitä yhteisön säännöissä määrätään hakemuksia koskevista tieteellisistä ja teknisistä tutkimuksista".

112. Tästä muotoilusta luovuttiin kuitenkin neuvoston 10.2.1992 antamalla päätöksellä. [33] Tämän jälkeen hakemusten jatkuviin tutkimuksiin ei enää viitattu. Jo tämän muutetun version perusteella voidaan päätellä, että lainsäätäjä torjui BST:tä koskevien hakemusten lisätutkimukset.

113. Päätös 94/936/EY [34] on erityisen merkittävä. Myynti- ja käyttökieltoa pidennettiin kyseisellä päätöksellä yli viidellä vuodella, kun kaikissa aikaisemmissa päätöksissä oli aina säädetty ainoastaan kuukausien tai korkeintaan kahden vuoden pituisesta pidentämisestä. Näin ollen kun myynti- ja käyttökieltojen alkuaikoina voitiin olettaa kyseisten kieltojen merkit-

30 — Raakamaidon, lämpökäsitellyn maidon ja maitopohjaisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveyssäännöistä 16.6.1992 annettu neuvoston direktiivi, EYVL L 268, s. 1.

31 — Ks. myös asia C-106/97, DADI ja Douane-Agenten, tuomio 21.9.1999 (Kok. 1999, s. I-5983, 30 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

32 — Elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta 29.4.1996 annettu neuvoston direktiivi.

33 — Neuvoston päätös naudan somatotropiinin (BST) markkinoille saattamisesta ja antamisesta tehdyn päätöksen 90/218/ETY muuttamisesta (92/98/ETY), EYVL L 39, s. 41.

34 — Mainittu edellä alaviitteessä 6.

sevän ainoastaan väliaikaista estettä markkinoille saattamista koskeville luville, toistuvien pidennysten ja varsinkin vuonna 1994 tehdyn pidentämisen jälkeen markkinoille saattamista koskevan luvan pikaista myöntämistä ei enää voitu odottaa.

iii) Ajan säästö

114. Ainoa jäljellä oleva väite, jolla voidaan perustella jäämien enimmäismäärien vahvistaminen sellaisessa tilanteessa, jossa markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei voida myöntää, koskee myynti- ja käyttökiellon päättymisen jälkeen markkinoille saattamista koskevan luvan hankkimisessa mahdollisesti saavutettavaa ajan säästöä. Koska jäämien enimmäismäärien vahvistaminen on edellytys markkinoille saattamista koskevalle luvalle, on syytä olettaa, että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen nopeutuisi, mikäli jäämien enimmäismäärä olisi jo vahvistettu. Kyseiset molemmat menetelmät nivoutuvat kuitenkin käytännössä toisiinsa sillä tavalla, että jäämien enimmäismäärien vahvistaminen on vain yksi askel markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämismenettelyssä. Vaikka jäämien enimmäismäärä olisikin jo vahvistettu, on lähdettävä siitä, että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisedellytyksiä tutkittaessa jäämien enimmäismäärien vahvistamisen tutkiminen uudelleen uusimpien tutkimustulosten perusteella olisi tarpeen. Näin ollen on hylättävä ajatus siitä, että jäämien enimmäismäärien varhaisella vahvistamisella voitaisiin säästää aikaa markkinoille saattamista koskevan luvan luvanantomenettelyssä.

iv) Päätelmä

115. Näin ollen komissiolla oli oikeus hylätä Monsanton hakemus, koska tällä ei ollut oikeutta esittää hakemusta. Tältä osin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on soveltanut väärin yhteisön oikeutta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antama tuomio on täten kumottava.

c) Eläinlääketoimikunnan lausunnon komissiota sitova vaikutus

116. Tässä yhteydessä tarkastellaan eläinlääkekomitean lausuntoon liittyviä näkökantoja ainoastaan toissijaisesti. Kyseisillä näkökannoilla on merkitystä vain siinä tapauksessa, että Monsanton oikeus esittää hakemus vahvistetaan tässä ratkaisuehdotuksessa esitettävän ratkaisun vastaisesti.

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

117. Komissio arvostelee ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta siitä, että se on olettanut eläinlääkekomitean lausunnon sitovan tiukasti komissiota, vaikka asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 3 kohdassa vaaditaan ainoastaan, että komissio tekee

ehdotuksen tarvittavasta toimenpiteestä ottaen huomioon komitean jäsenten esittämät lausunnot. Kyseisen toimenpiteen sisältö jätetään asetuksessa avoimeksi, eikä huomioon ottamisen käsitteen voida sen tavanomaisessa merkityksessä katsoa tarkoittavan samaa kuin jonkin kannan omaksumista koskevan velvoitteen. Lisäksi säännöksessä annetaan komissiolle yksiselitteisesti harkintavalta, mikäli komitean jäsenten lausunnot poikkeavat toisistaan.

118. Komission mukaan asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 3 kohdassa säädetään ainoastaan, että komissio laatii ehdotuksen, mutta ei määrätä ehdotuksen sisällöstä. Kyseisen asetuksen mukaisesta menettelystä on säädetty yksityiskohtaisesti ainoastaan määräaikojen osalta, ei kuitenkaan komission tehtävänä olevan päätöksen osalta.

119. Tällainen tulkinta vastannee komission näkemyksen mukaan yhteisön oikeuden mukaista periaatteellista suhtautumistapaa tiedekomiteoihin eli sitä, että tiedekomiteat toimivat ainoastaan neuvoa-antavina eliminä. Sama käytäntö vallitsee kansainvälisellä tasolla ja muissa valtioissa.

120. Komission mukaan yhteisön ja jäsenvaltioiden poliittinen vastuu korkeatasoista kansanterveyden suojaamista puolustettaessa vaatii tieteellisten kannanottojen vertaamista muihin tekijöihin, kuten tieteelliseen epävarmuuteen, kuluttajien huoleen, eettisiin näkökohtiin ja ennalta varautumisen periaatteeseen, minkä yhteisöjen tuomioistuin onkin myöntänyt. [35]

121. Ranska väittää, että päätöksen 1999/879/EY [36] tarkoituksena on kansanterveyden, ihmisten ja eläinten terveyden suojaaminen. Parlamentin kyseistä toimenpidettä koskevassa raportissa korostetaan nimenomaisesti terveyden ja kuluttajien suojaamista.

122. Asiassa Pharos annetusta tuomiosta [37] käy Ranskan mukaan ilmi, että komissiolla on komitologiamenettelyssä ehdotusten osalta harkintavalta.

123. Monsanto korostaa, että asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 3—5 kohdan sanamuodon mukaan kyseisessä kohdassa säädetään yksiselitteisesti, että komissio tekee eläinlääkekomitean lausunnon saatuaan ehdotuksen ja toimittaa sen eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukautta-

35 — Komissio viittaa asiassa C-180/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, 12.7.1996 annettuun määräykseen (Kok. 1996, s. I-3903) sekä edellä alaviitteessä 23 mainittuihin asioihin C-157/96, National Farmers' Union ym. ja C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio.

36 — Mainittu edellä alaviitteessä 7.

37 — Asia C-151/98 P, tuomio 18.11.1999 (Kok. 1999, s. I-8157).

mista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean käsiteltäväksi.[38] Lisäksi asetuksen N:o 2377/90 mukaisen menettelyn eläinlääkkeiden jäämien vahvistamiseksi on perustuttava "yhteen ainoaan mahdollisimman korkeatasoiseen tieteelliseen arviointimenetelmään".[39]

124. Monsanto katsoo, että näin ollen ainoastaan tieteelliset näkökohdat on otettava huomioon — komissio ei siis sen mukaan voi poiketa muiden näkökohtien perusteella tiedekomitean lausunnosta.

125. Monsanto viittaa erityisesti julkisasiamies Mischon asiassa Pharos[40] esittämään ratkaisuehdotukseen, jossa nimenomaisesti on hyväksytty ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämät asiaa Lilly koskevat huomautukset.

126. Monsanto huomauttaa, että asiassa Pharos[41] annetun tuomion mukaan komissiolla on asetuksen N:o 2377/90 mukaisessa luvanantomenettelyssä harkintavalta vasta menettelyn toisessa vaiheessa — sen jälkeen kun eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevä komitea on antanut mahdollisen hylkäävän lausuntonsa.

127. Asiassa Boehringer antamassaan tuomiossa[42] ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on Monsanton mukaan myös vahvistanut asiassa Lilly annetun tuomion ja todennut, että toimielimet eivät voi toteuttaa tiettyjen aineiden markkinoille saattamista koskevaa kieltoa kieltäytymällä vahvistamasta raja-arvoja asetuksen N:o 2377/90 mukaisesti.

128. Monsanto toteaa, että muutkaan komission mainitsemat säännökset eivät ole edellä esitetyn vastaisia, vaan että niissä säädetään samaten järjestelmällisistä menettelyistä, joissa komission harkinta on sidottu.

129. Näin ollen hakemuksen yksipuolinen hylkääminen on Monsanton mukaan ristiriidassa asetuksen N:o 2377/90 kanssa.

130. Lisäksi komissio yrittää Monsanton näkemyksen mukaan luoda virheellisin

38 — Monsanto viittaa englanninkieliseen toisintoon, jossa sanotaan: "the Commission shall prepare and the Commission shall submit".

39 — Kuudennen perustelukappaleen englanninkielinen toisinto, jota ranskankielinen toisinto vastaa. Saksankielisessä toisinnossa sanotaan: "Daher muss ein Verfahren für die gemeinschaftliche Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände geschaffen werden, das einheitlich die bestmögliche Unbedenklichkeitsprüfung beinhaltet".

40 — Ratkaisuehdotus 20.5.1999 asiassa C-151/98 P (Kok. 1999, s. I-8157, 69 kohta).

41 — Mainittu edellä alaviitteessä 37, tuomion 31 kohta ja sitä seuraava kohta.

42 — Mainittu edellä alaviitteessä 24.

perustein sellaisen vaikutelman, että BST olisi vaaraksi ihmisen terveydelle, vaikka eläinlääkekomitea vahvisti BST:n vaarattomuuden ihmiselle toistamiseen heinäkuussa 1999, ja myös komissio myönsi lehdistötiedotteessaan 8.12.1999, että BST ei ole vaaraksi kuluttajien terveydelle.

Asian arviointi

131. Näin ollen on tutkittava, onko komissiolla eläinlääkekomitean antaman lausunnon jälkeen vielä omaa harkintavaltaa, jonka perusteella komissio voi poiketa komitean lausunnosta. Mahdollisesti on myös tarkasteltava sitä, mihin syihin komissio voisi perustaa tällaisen päätöksen.

132. Uuden farmakologisesti vaikuttavan aineen sisällyttämiselle asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III säädettiin kyseisen asetuksen 6 artiklan — esillä olevan asian kannalta merkityksellisessä — vuoteen 1999 asti voimassa olleessa versiossa tiukat määräajat.[43] Varmistuttuaan 30 päivän määräajan kuluessa, että hakemus oli jätetty oikeassa muodossa, komission piti toimittaa hakemus eläinlääkekomitean tutkittavaksi ja tehdä 120 päivän määräajan kuluessa komitealle ehdotus toimenpiteistä tai pyytää lisätietoja ja tämän jälkeen tehdä 90 päivän lisämääräajan kuluessa kyseinen ehdotus. Hakemuksen esittäjä sai 60 päivän kuluessa esittää välittömästi selvityksiä asiasta ennen uuden 60 päivän määräajan alkamista, minkä jälkeen komission oli esitettävä ehdotus eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevälle komitealle.[44]

133. Toisin kuin *määräaikojen* yksityiskohtaisesta määrittelemisestä, jota yhteisöjen tuomioistuin asiassa Pharos antamassaan tuomiossa jo lievensi eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean käsittelyn osalta[45], asetuksen N:o 2377/90 6 ja 8 artiklaan ei niiden käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkityksellisessä muodossa juurikaan sisältynyt määräyksiä *ehdotettujen toimenpiteiden sisällöstä.* Ainoastaan kyseisen asetuksen 6 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä virkkeessä todetaan, että hakemus on tehtävä "ottaen huomioon komitean jäsenten esittämät lausunnot"[46]. Huomioon ottamisen voidaan tuskin katsoa tarkoittavan komitean kannan pakot-

43 — Ks. edellä 12 kohta. Asetuksella N:o 1308/1999 muutettuun asetukseen N:o 2377/90 ei enää sisälly mainintaa komissiota sitoneista määräajoista.

44 — Asetuksen N:o 2377/90 tähän asti muuttamattomassa 8 artiklan 2 kohdan toisessa virkkeessä tälle toiselle komitealle — jäsenvaltioiden asiantuntijavirkamiehistä koostuvalle toimielimelle, joita ohjeet sitovat — annetaan vapaus asettaa itse määräaika lausunnon antamiselle. Tämän jälkeen komission on lausunnon lopputuloksesta riippuen päätettävä toimenpiteestä tai saatettava asia neuvoston käsiteltäväksi, jolla on myös kolme kuukautta aikaa tehdä päätöksensä, ennen kuin komissio voi puolestaan päättää toimenpiteestä.

45 — Mainittu edellä alaviitteessä 37, ks. erityisesti 18 kohta ja sitä seuraavat kohdat sekä 31 kohta ja sitä seuraava kohta.

46 — Asetuksella N:o 1308/1999 toteutetun muutoksen jälkeen komissio laatii 7 artiklan 6 kohdan mukaisesti ehdotukset toimenpiteiksi ottaen huomioon yhteisön lainsäädännön.

tavaa sitovuutta. Tällaisesta muotoilusta käy kuitenkin ilmi, että komissio ei yksinkertaisesti voinut olla ottamatta kyseistä kantaa huomioon, vaan sen täytyi perustella poikkeamat.

134. Se, että tiedekomitean lausunnon komissiota sitovaa vaikutusta on lievennetty edellä esitetyllä tavalla, käy ilmi myös komission ja tiedekomitean demokraattista oikeutusta koskevista periaatteellisista näkökohdista. Kun komission julkisen vallan käyttö on laillistettu EY:n perustamissopimuksen 155 artiklalla (josta on tullut EY 211 artikla) ja Euroopan parlamentin poliittisella valvonnalla, eläinlääkekomitean jäsenet voivat vedota ainoastaan tieteelliseen oikeutukseensa. Viimeksi mainittu ei yksin riitä oikeuttamaan julkisen vallan käyttöä.

135. Tästä ei tosin seuraa, että komissiolla olisi asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 4 ja 5 kohdan mukaista toimenpide-ehdotusta tehdessään laaja harkintavalta. Asetuksen perustelukappaleissa mainitaan ne syyt, joihin komissio voi päätöksessään tukeutua ja kuinka sen on tällöin meneteltävä. Kolmannen perustelukappaleen mukaan "kansanterveyden suojaamiseksi olisi jäämien enimmäismäärät vahvistettava yleisesti tunnustettujen turvallisuuden arviointiperiaatteiden mukaisesti". Kuudennen perustelukappaleen mukaan "on tarpeen säätää yhteisön tasolla sellainen menettely eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista varten, joka perustuu yhteen ainoaan mahdollisimman korkeatasoiseen tieteelliseen arviointimenetelmään."

136. Enimmäismäärien vahvistamisen tarkoituksena on edellä esitetyn perusteella yksinomaan kansanterveyden suojaaminen. Komissio ei näin ollen voi tukeutua eläinlääkekomitean kannasta poikkeavassa päätöksessään mihin tahansa syihin, vaan ainoastaan kansanterveyden suojaamiseen.

137. Komission harkintavaltaa määriteltäessä on lisäksi otettava huomioon se, että perustelukappaleissa konkretisoidaan myös se menetelmä, jolla vahvistettava taso on löydettävä. Turvallisuus on arvioitava yleisesti tunnustettujen periaatteiden mukaisesti sekä yhtä ainoaa mahdollisimman korkeatasoista arviointimenetelmää käyttäen. Näin ollen komissio ei voi poiketa mielensä mukaan eläinlääkekomitean turvallisuuden arviointimenettelystä, vaan sen on periaatteessa esitettävä mahdolliset huolenaiheensa kyseisen menettelyn puitteissa, jolloin komitea voi puolestaan ottaa ne huomioon lausunnossaan. Komissio voi poiketa komitean lausunnosta vain siinä tapauksessa, että komitea ei osoita komission esittämiä kansanterveyteen liittyviä huolenaiheita vääriksi, mutta päätyy silti eri lopputulokseen kuin komissio.

138. Esillä olevasta tapauksesta ei käy ilmi, että komissio olisi saattanut huolenaiheensa eläinlääkekomitean käsiteltäviksi. Riidanalaisen päätöksen perusteluista ei myöskään voida päätellä, että komission päätös olisi perustunut kansanterveyttä koskeviin syihin, joita komitea ei olisi ottanut riittävästi huomioon.

139. Näin ollen voidaan ainakin todeta, että komission päätöksen perustelut ovat riittämättömät ja lisäksi, että kyseinen päätös perustuu vakavaan oikeudenkäyntivirheeseen, minkä johdosta päätöksen kumoaminen on perusteltua.

140. Mikäli yhteisöjen tuomioistuin kuitenkin päätyy tässä ratkaisuehdotuksessa esitetyn kannan vastaisesti sellaiseen lopputulokseen, että Monsantolla oli oikeus esittää hakemus asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan mukaisessa menettelyssä, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antamaa valituksenalaista tuomiota ei ole syytä kumota.

C *Valituksen ratkaisu*

141. Tässä ratkaisuehdotuksessa esitettävän ratkaisun mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antama tuomio on kumottava.

142. Asian palauttaminen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ratkaistavaksi ei ole tarpeen. Ainuttakaan Monsanton ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa esittämistä kanneperusteista ei voida hyväksyä, mikäli — tässä esitetyn ratkaisun mukaan — Monsantolla ei ollut oikeutta tehdä hakemusta jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta. Näin ollen Monsanton kanne on hylättävä.

IX Oikeudenkäyntikulut

143. Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 122 artiklan mukaan yhteisöjen tuomioistuin päättää oikeudenkäyntikuluista, jos valitus on perusteltu ja yhteisöjen tuomioistuin ratkaisee itse riidan lopullisesti.

144. Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 118 artiklan mukaan muutoksenhakuoikeudenkäynteihin sovellettavan työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan valittajat, jotka häviävät asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut — sekä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen että muutoksenhaun osalta — jos vastapuoli on sitä vaatinut. Komissio ja Ranska ovat vaatineet oikeudenkäyntikulujensa korvaamista. Asian hävinneenä osapuolena Monsanto velvoitetaan omien oikeudenkäyntikulujensa lisäksi korvaamaan kaikki komission oikeudenkäyntikulut ja Ranskan tasavallan oikeudenkäyntikulut valittajana tässä oikeudenkäynnissä.

145. Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot ja toimielimet, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Näin ollen Ranskan tasavalta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa.

X Ratkaisuehdotus

146. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin ratkaisee asian seuraavasti:

1) Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-112/97 (Monsanto Company vastaan Euroopan yhteisöjen komissio) 22.4.1999 antama tuomio kumotaan.

2) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa asiassa T-112/97 nostettu kanne hylätään.

3) Monsanto Company vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, komission oikeudenkäyntikuluista tässä oikeudenkäynnissä ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa sekä Ranskan tasavallan oikeudenkäyntikuluista valittajana tässä oikeudenkäynnissä.

4) Ranskan tasavalta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa.