YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

12 päivänä heinäkuuta 2005 *

Asiassa C-198/03 P,

jossa on kyse yhteisöjen tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, joka on pantu vireille 12.5.2003,

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

valittajana,

ja jossa muina osapuolina ovat

CEVA Santé Animale SA, kotipaikka Libourne (Ranska), edustajinaan avocat D. Waelbroeck, abogada N. Rampal ja Rechtsanwältin U. Zinsmeister,

kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa asiassa T-344/00,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

ja **Pfizer Enterprises Sàrl**, aiemmin Pharmacia Enterprises SA ja sitä aiemmin Pharmacia & Upjohn SA, kotipaikka Luxemburg (Luxemburg), edustajinaan D. Waelbroeck, N. Rampal ja U. Zinsmeister,

kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa asiassa T-345/00,

joita tukee

International Federation for Animal Health (IFAH), aiemmin Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), kotipaikka Bryssel (Belgia), edustajanaan avocat A. Vandencasteele,

väliintulijana ensimmäisessä oikeusasteessa asiassa T-345/00,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti V. Skouris, jaostojen puheenjohtajat P. Jann (esittelevä tuomari), C. W. A. Timmermans ja A. Borg Barthet sekä tuomarit J.-P. Puissochet, R. Schintgen, N. Colneric, S. von Bahr, J. N. Cunha Rodriques, M. Ilešič, J. Malenovský, U. Lõhmus ja E. Levits,

julkisasiamies: F. G. Jacobs,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 6.7.2004 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 23.9.2004 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio vaatii muutoksenhaussaan Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen yhdistetyissä asioissa T-344/00 ja T-345/00, CEVA ja Pharmacia Enterprises vastaan komissio, 26.2.2003 antaman tuomion (Kok. 2003, s. II-229; jäljempänä valituksenalainen tuomio) osittaista kumoamista siltä osin kuin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on todennut, että komission toimettomuus 1.1.2000 ja 25.7.2001 välisenä aikana synnyttää yhteisön vastuun.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Asetus N:o 2377/90

2 Euroopan unionin neuvosto on 26.6.1990 antanut yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa asetuksen (ETY) N:o 2377/90 (EYVL L 224, s. 1).

3 Tämän asetuksen johdanto-osassa on muun muassa seuraavat ensimmäinen, kolmas ja kuudes perustelukappale:

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

— —

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,

— —

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

— —."

4 Komissio vahvistaa asetuksen N:o 2377/90 perusteella jäämien enimmäismäärän (maximum residue limit, MRL), joka tarkoittaa saman asetuksen 1 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan "eläinlääkkeen käytöstä johtuvan jäämän enimmäispitoisuutta — —, jonka yhteisö voi hyväksyä laillisesti sallittavaksi tai hyväksytyksi tunnustettavaksi elintarvikkeissa tai elintarvikkeilla".

5 Mainitussa asetuksessa säädetään, että laaditaan neljä liitettä, joihin farmakologisesti vaikuttavat aineet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi eläinlääkkeissä, joita käytetään "elintarvikkeita tuottaviin eläimiin", voidaan sisällyttää. Liite I käsittää luettelon aineista, joita varten on vahvistettu jäämien enimmäismäärät, liite II luettelon aineista, joita varten ei ole jäämien enimmäismäärää, liite III luettelon aineista, joita varten on vahvistettu väliaikaiset jäämien enimmäismäärät, ja liite IV luettelon aineista, joita varten ei ole mahdollista vahvistaa jäämien enimmäismäärää.

6 Asetuksen N:o 2377/90 4 artiklassa täsmennetään, että väliaikaiset jäämien enimmäismäärät voidaan vahvistaa ainoastaan "edellyttäen, että ei ole perusteita olettaa kyseisen aineen jäämien olevan ehdotettuina määrinä vaaraksi kuluttajan terveydelle".

7 Asetuksen N:o 2377/90, sellaisena kuin se oli alun perin, 14 artiklassa säädettiin seuraavaa:

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

8 Asetuksen N:o 2377/90 muuttamisesta 3.3.1997 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 434/97 (EYVL L 67, s. 1) siirrettiin tässä 14 artiklassa säädettyä ajankohtaa 1.1.2000 saakka suurinta osaa niistä aineista varten, joiden käyttö oli sallittu asetuksen N:o 2377/90 tullessa voimaan ja joiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevat hakemukset on toimitettu ennen 1.1.1996. Progesteroni kuului kyseisiin aineisiin.

Direktiivi 96/22

9 Tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja β-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/22/EY (EYVL L 125, s. 3) 3 artiklan a alakohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on valvottava, että kielletään gestageenivaikutuksia omaavien aineiden, joihin progesteroni kuuluu, antaminen tuotantoeläimille.

10 Tämän direktiivin 4 artiklassa säädetään, että poikkeuksena ja tietyin edellytyksin jäsenvaltiot voivat sallia progesteronia annettavan hoitotarkoituksessa kotieläimille.

Tosiseikat ja oikeudenkäyntimenettely ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa

11 CEVA Santé animale SA (jäljempänä CEVA) ja Pfizer Enterprises Sàrl, aiemmin Pharmacia Enterprises SA ja tätä aiemmin Pharmacia & Upjohn SA (jäljempänä Pfizer) ovat lääkeyrityksiä, jotka molemmat myivät jo ennen asetuksen voimaantuloa eläinlääkettä, jonka tehoaineena oli progesteroni.

12 CEVA toimitti komissiolle vuonna 1993 hakemuksen, joka koski jäämien enimmäismäärien vahvistamista naudoille ja hevosille tarkoitetulle progesteronille.

13 Marraskuussa 1996 Euroopan lääkearviointivirasto (jäljempänä EMEA) ilmoitti CEVAlle, että eläinlääkekomitea oli lokakuussa 1996 pidetyssä kokouksessaan suositellut progesteronin sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II ja että eläinlääkekomitean lausunto toimitettaisiin komissiolle, jotta se voitaisiin hyväksyä eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevässä komiteassa (jäljempänä pysyvä komitea).

14 Komissio toimitti EMEAlle huhtikuussa 1997 uutta tieteellistä tietoa ja pyysi eläinlääkekomiteaa arvioimaan uudelleen estradiol-17ß- ja progesteronihormoneihin liittyvän riskin.

15 Lokakuussa 1997 EMEA ilmoitti CEVAlle, että "komissio on päättänyt keskeyttää progesteronia koskevan hyväksymismenettelyn, koska äskettäin on saatu uutta estradiolia koskevaa tieteellistä tietoa, jolla katsotaan olevan merkitystä myös progesteronin osalta. Tämän vuoksi eläinlääkekomiteaa on pyydetty suorittamaan uudelleentarkastelu nämä lisätiedot huomioon ottaen".

16 Komissio kirjoitti taas huhtikuussa 1998 EMEAlle ja pyysi, että eläinlääkekomitealle annettaisiin mahdollisuus ottaa huomioon tieteelliset tiedot, joita odotettiin tulevan saataville vuoden 1998 aikana useista lähteistä, joihin kuuluivat muun muassa kansainvälinen syöväntutkimuskeskus (jäljempänä IARC), joka on Maailman terveysjärjestön neuvoa-antava elin, Yhdysvaltojen National Institute of Health, sekä useiden komission tilaamien erityistutkimusten tulokset.

17 Komissiolle ilmoitettiin vuoden 1998 toukokuussa, että YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö FAOn ja Maailman terveysjärjestön yhteinen elintarvikelisäaineiden hyväksymistä käsittelevä asiantuntijakomitea (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, jäljempänä JECFA), joka on Codex Alimentariuksen elintarvikkeiden lisäaineita ja vieraitä aineita käsittelevää komiteaa neuvova tiedekomitea, aikoi myös vuoden 1999 helmikuussa arvioida uudelleen kolme luonnollista hormonia progesteroni mukaan lukien.

18 Komissio julkaisi helmikuussa 1999 EYVL:ssä "pyynnön saada tieteellistä aineistoa eläinten kasvun edistämiseen käyte[tyn] — — progesteronin — — aiheuttaman riskin arvioimiseksi".

19 JECFAn arviointiyhteenveto kyseisistä kolmesta luonnollisesta hormonista julkistettiin huhtikuun 1999 aikoihin. JECFA katsoi käytettävissään olleiden tietojen perusteella, että näille kolmelle hormonille ei ollut tarpeen määrittää numeraalisia jäämien enimmäismääriä.

20 Komissio pyysi huhtikuussa 1999 virastoa aloittamaan "arvioinnin ajan tasalle saattamisen", jota komissio oli pyytänyt vuonna 1997 estradiol-17ß- ja progesteronihormoneista "mahdollisimman pikaisesti tämän arvioinnin tulosten hyväksymiseksi ja julkaisemiseksi ennen 1.1.2000".

21 Toukokuussa 1999 komissio toimitti EMEAlle eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevän tieteellisen komitean (Scientific Committee on Veterinary measures relating to Public Health, jäljempänä SCVPH) 30.4.1999 päivätyn lausunnon. Lausunnon yhteenveto-osassa todettiin seuraavaa:

"Kun otetaan huomioon edellä mainitut sekä hormonaaliset että ei-hormonaaliset toksikologiset vaikutukset — — on pääteltävä, että huolestuttaviin kysymyksiin

kuuluvat neurobiologiset, kehitys- ja lisääntymistekniset ja immunologiset vaikutukset samoin kuin immunotoksisuus, genotoksisuus ja karsinogeenisyys. Kun otetaan huomioon viimeaikainen huoli siitä, että ihmiselämän tärkeitä kehitysvaiheita ei ymmärretä, sekä epävarmuus, joka liittyy sisäsyntyisten [luonnollisten] hormonien erityksen tuotantomääriä koskeviin arvioihin ja aineenvaihdunnan toimintakykyyn erityisesti esipuberteetissa olevissa lapsissa, millekään näistä kuudesta hormonista ei voida vahvistaa kynnysarvoa ja siten hyväksyttävää päivittäistä saantimäärää."

22 EMEA ilmoitti CEVAlle 20.12.1999 päivätyllä kirjeellä, että eläinlääkekomitea oli kuun alussa pitämässään kokouksessa vahvistanut aiemman lausuntonsa, jossa suositeltiin progesteronin sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II.

23 Eläinlääkekomitea esitti lausunnossaan seuraavaa:

"Arvioituaan hakemukset komitea suositteli vuoden 1996 lokakuussa progesteronin sisällyttämistä — — 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 — — asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II — —."

24 SCVPH teki 3.5.2000 uudelleenarvioinnin huhtikuussa 1999 antamastaan lausunnosta. Sitä oli pyydetty vahvistamaan, että saatavilla ei ollut viimeaikaista tieteellistä tietoa, jonka perusteella sen olisi pitänyt oikaista aikaisempaa lausuntoaan tai tarpeen mukaan sen olennaisia osia, ja se päätteli, että viimeaikaisista tieteellisistä tiedoista ei ollut pääteltävissä vakuuttavia seikkoja tai perusteluja, joiden vuoksi sen aikaisempia päätelmiä olisi pitänyt muuttaa. SCVPH ilmoitti tarkastelleensa jälleen selviä aukkoja tutkittavilla hormoneilla käsiteltyjen eläinten aineenvaihduntaa ja näiden hormonien jäämiä koskevassa tämänhetkisessä tietämyksessä sekä odottavansa, että vireillä olevat Euroopan unionin tutkimusohjelmat antavat lisätietoa näistä kahdesta kysymyksestä.

25 Komissio antoi 24.5.2000 ehdotuksen direktiivin 96/22 muuttamisesta annettavaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi (KOM(2000) 320 lopullinen) (EYVL C 337 E, s. 163). Ehdotuksessa vaadittiin jäsenvaltioita muun muassa kieltämään toistaiseksi progesteronin antaminen tuotantoeläimille, kun hoito- ja jalostustarkoituksia koskeva poikkeus pidettiin sitä vastoin edelleen voimassa.

26 CEVA ja Pfizer antoivat heinäkuussa 2000 komissiolle virallisen ilmoituksen siitä, että sen pitäisi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet progesteronin sisällyttämiseksi mahdollisimman nopeasti asetuksen liitteeseen II.

27 Marraskuussa 2000 CEVA ja Pfizer nostivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa kanteen, jolla vaadittiin ensinnäkin toteamaan EY 232 artiklan nojalla, että komissio ei ollut noudattanut yhteisön oikeuden mukaisia velvoitteitaan, koska se oli laiminlyönyt tarvittavien toimenpiteiden toteuttamisen progesteronin sisällyttämiseksi asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II, ja toiseksi vahingonkorvausta EY 235 artiklan ja EY 288 artiklan nojalla. International Federation for Animal Health, aiemmin Fédération européenne de la santé animale (jäljempänä IFAH), osallistui oikeudenkäyntiin väliintulijana Pfizerin vaatimusten tukemiseksi.

Kanteen nostamisen jälkeinen lainsäädännön kehitys

28 Komissio antoi 25.7.2001 ehdotuksen asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen I muuttamisesta annettavaksi neuvoston asetukseksi (KOM(2001) 627 lopullinen), jolla progesteroni luokiteltaisiin tähän liitteeseen.

29 Mainittu ehdotus toimitettiin pysyvälle komitealle asetuksen N:o 2377/90 8 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Koska komitea ei antanut puoltavaa lausuntoa ehdotuksesta, se hylättiin 21. ja 22.1.2002 pidetyssä maatalousministerien neuvoston kokouksessa.

30 Komissio antoi joulukuussa 2002 pysyvälle komitealle toisen ehdotuksen progesteronin sisällyttämiseksi asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen III. Pysyvä komitea ei antanut puoltavaa lausuntoa ehdotuksesta.

31 Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 22.9.2003 direktiivin 96/22 muuttamisesta annetun direktiivin 2003/74/EY (EUVL L 262, s. 17). Direktiivin 96/22, sellaisena kuin se on muutettuna, 3 artiklassa kielletään toistaiseksi progesteronin antaminen tuotantoeläimille. Saman direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna, 5 artiklassa säädetään kuitenkin tästä kiellosta poikkeus, joka koskee mainitun aineen antamista hoito- ja jalostustarkoituksiin.

32 Komissio antoi 24.10.2003 asetuksen N:o 2377/90 liitteen II muuttamisesta asetuksen (EY) N:o 1873/2003 (EUVL L 275, s. 9). Kyseisellä asetuksella muutettiin asetuksen N:o 2377/90 liitettä II siten, että progesteroni sisällytettiin mainittuun liitteeseen ainoastaan emättimensisäiseen hoito- ja jalostuskäyttöön naaraspuolisilla nauta-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimillä.

Valituksenalainen tuomio

33 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin yhdisti asiat T-344/00 ja T-345/00 tuomion antamista varten. Valituksenalaisessa tuomiossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että laiminlyöntiä koskevista vaatimuksista ei enää tarvinnut lausua, koska komissio oli toiminut antamalla asetusehdotuksen 25.7.2001.

34 Vahingonkorvausvaatimusten osalta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi aluksi valituksenalaisen tuomion 99 kohdassa, että kun käsiteltävänä oleva asia oli tieteellisesti ja poliittisesti monimutkainen, komissiolla oli oikeus pyytää toista lausuntoa eläinlääkekomitealta, ja saman tuomion 100 kohdassa, että progesteronia koskeva asia todella on tieteellisesti ja poliittisesti monimutkainen. Sitten se totesi seuraavaa:

"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 [valituksen vastapuolien] 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 [valituksen vastapuolien] intresseistä esimerkiksi tekemällä toimenpide-ehdotus, jossa vahvistetaan väliaikainen jäämien enimmäismäärä 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 jäämien enimmäismäärää vahvistettaessa."

35 Komission toimettomuuden ja kantajien kärsimän vahingon välisen syy-seuraussuhteen osalta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi seuraavaa:

"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 jäämien enimmäismäärää, 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. — —"

36 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin antoi asianosaisille kuuden kuukauden määräajan päästä sopimukseen korvauksen määrästä sillä uhalla, että mikäli sopimukseen ei päästä, mainittu tuomioistuin ratkaisee asian itse.

Asianosaisten vaatimukset

37 Komissio vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin kumoaa valituksenalaisen tuomion vahingonkorvausvaatimusten osalta, ratkaisee vahingonkorvausvaatimukset, hylkää ne perusteettomina ja velvoittaa CEVAn ja Pfizerin korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

38 CEVA ja Pfizer, joita IFAH tukee, vaativat ensisijaisesti valituksen hylkäämistä ja komission velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

39 CEVA ja Pfizer olivat tehneet vastavalituksen, jolla he vaativat valituksenalaisen tuomion kumoamista siltä osin kuin siinä on hylätty laiminlyönnin toteamista koskeva vaatimus. Asetuksen N:o 1873/2003 antamisen jälkeen he peruuttivat tämän vaatimuksen.

Valitus

40 Komissio esittää viisi valitusperustetta, jotka koskevat asetuksen N:o 2377/90 14 artiklan virheellistä tulkintaa ja soveltamista, hyvän hallinnon periaatteen virheellistä tulkintaa ja soveltamista, selvitysaineiston vääristämistä tai ainakin riittämättömiä perusteluja tältä osin, EY 288 artiklan virheellistä tulkintaa ja soveltamista sekä sitä, että sen esittämää Pfizerin nostamaa laiminlyöntikannetta koskevaa oikeudenkäyntiväitettä ei ole tutkittu.

Valitusperuste, joka koskee asetuksen N:o 2377/90 14 artiklan virheellistä tulkintaa ja soveltamista

Asianosaisten lausumat

41 Komission mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 101 ja 102 kohdassa tulkinnut asetuksen N:o 2377/90 14 artiklaa siten, että siinä asetetaan sille velvollisuus toimia ennen 1.1.2000. Komission mukaan sille ei kuitenkaan ole asetettu ehdotonta velvollisuutta lausua ennen tätä päivämäärää esitetyistä vaatimuksista. Tämä määräaika on riskien hallintaa koskeva sääntö, jota sovelletaan ainoastaan, ellei toisin ole säädetty, ja jonka mukaan siinä tapauksessa, että riskien arviointi ei valmistu ajoissa, ainoastaan kyseessä olevia aineita sisältävien eläinlääkkeiden käyttö elintarvikkeita tuottaviin eläimiin kielletään, kunnes mainitut aineet on luokiteltu johonkin asetuksen N:o 2377/90 kolmesta ensimmäisestä liitteestä.

42 CEVA ja Pfizer esittävät, että oikeudellinen peruste on uusi ja näin ollen se on jätettävä tutkimatta. Toissijaisesti ne esittävät, että komissio on itse myöntänyt, että sillä oli velvollisuus toimia ennen 1.1.2000. Komission puolustaman tulkinnan seurauksena olisi, että aineet, joita ei ole tutkittu ennen tätä päivämäärää, tosiasiallisesti kiellettäisiin, mikä on lainsäätäjän tarkoituksen, joka on pitää eläinlääkkeet markkinoilla, vastaista.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

43 Tämän valitusperusteen tutkittavaksi ottamisen osalta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiakirja-aineistosta ilmenee, että CEVA ja Pfizer ovat ottaneet esiin kysymyksen asetuksen N:o 2377/90 14 artiklan pakottavasta luonteesta muun muassa kannekirjelmän 51–57 kohdassa asiassa T-344/00 ja kannekirjelmän 44–49 kohdassa asiassa T-345/00 ja että komissio on vastannut siihen muun muassa vastineensa 53–55 kohdassa asiassa T-344/00 ja vastineensa 51–55 kohdassa asiassa T-345/00. Näin ollen CEVAn ja Pfizerin esittämä oikeudenkäyntiväite, joka koskee oikeudellisen perusteen väitettyä uutuutta, on hylättävä.

44 Pääasian osalta on todettava, että asetuksen N:o 2377/90 14 artiklan sanamuodolla rajoitutaan täsmentämään, että farmakologisesti vaikuttavien aineiden, jotka eivät sisälly liitteisiin I, II tai III, käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten lääkkeenä tulee kieltää yhteisössä ilmoitetusta päivämäärästä alkaen. Tämän sanamuodon perusteella ei voida päätellä, että, kuten CEVA ja Pfizer väittävät, tämä päivämäärä oli määräaika, jota ennen komissiolla oli velvollisuus taata kyseessä olevien aineiden sisällyttäminen asetuksen N:o 2377/90 vastaaviin liitteisiin.

45 Se, että ilmoitetaan päivämäärä, josta alkaen vaikuttavia aineita sisältävien eläinlääkkeiden käyttäminen kielletään, ellei niitä ole kirjattu johonkin asetuksessa N:o 2377/90 säädettyyn luetteloon, merkitsee kuitenkin sitä, että tätä koskevan päätöksen tekemättä jättäminen on perusteltava.

46 Valituksenalaisen tuomion 101 ja 102 kohdasta ei käy ilmi, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin olisi tulkinnut asetuksen N:o 2377/90 14 artiklaa eri tavalla ja päätellyt sen perusteella, kuten komissio väittää, että komissiolla oli velvollisuus saada arviointi valmiiksi ja suorittaa kyseisten aineiden luokittelu ennen ilmoitettua päivämäärää. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei näet totea, että komissiolla oli velvollisuus tehdä muodollinen päätös ennen 1.1.2000, vaan ainoastaan toteaa, että se, että päätöstä ei ollut tehty tämän päivämäärän jälkeen, ei ollut perusteltua.

47 Näin ollen valitusperuste on hylättävä.

Valitusperuste, joka koskee selvitysaineiston vääristämistä tai ainakin riittämättömiä perusteluja tältä osin

Asianosaisten lausumat

48 Tällä valitusperusteella komissio esittää, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 101 kohdassa ottanut vääristyneellä tavalla huomioon selvitysaineiston, jonka komissio on esittänyt osoittaakseen, että tilanne on tieteellisesti epävarma, kun se ei ole käsitellyt kaikkia tosiseikkoja. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei ollut komission mukaan pitänyt muuta tieteellistä näyttöä kuin eläinlääkekomitean lausuntoa, erityisesti toimivaltaisen komitean eli SCVPH:n suorittamaa progesteronin riskin arviointia, merkityksellisenä. Myös siksi, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen perustelut ovat erittäin lyhyet, voidaan katsoa, että perustelut ovat riittämättömät.

49 CEVA ja Pfizer vastaavat, että paitsi että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiana ei ole lausua tieteellisistä seikoista, mainittu tuomioistuin on pitkälti huomioinut asiakirja-aineistossa progesteronin ja eläinlääkekomitean lausunnon osalta ilmenevät tieteelliset vaikeudet, jotka koskevat kyseisen hormonin käyttöön liittyviä uusia tietoja.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

50 Vaikka ainoastaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tehtävänä on arvioida sille esitetyn selvityksen näyttöarvoa ja vaikka sen ei tarvitse perustella nimenomaisesti arviointiaan kunkin sille esitetyn todisteen näyttöarvosta varsinkaan, jos se katsoo, etteivät ne ole asiaankuuluvia eivätkä merkityksellisiä asian ratkaisun kannalta (asia C-237/98 P, Dorsch Consult v. neuvosto ja komissio, tuomio 15.6.2000, Kok. 2000, s. I-4549, 50 ja 51 kohta), ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen on kuitenkin perusteltava ratkaisunsa siten, että yhteisöjen tuomioistuimen on mahdollista harjoittaa laillisuusvalvontaansa. Näiden perustelujen on mahdollistettava se, että yhteisöjen tuomioistuin voi valvoa, ettei ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle esitettyä selvitysaineistoa ole otettu huomioon vääristyneellä tavalla.

51 Tässä asiassa ensimmäisen oikeusasteen asiakirja-aineistosta ilmenee, että komissio on vastineensa 23 kohdassa asioissa T-344/00 ja T-345/00 selittänyt, että "siinä vaiheessa kuin [se sai] eläinlääkekomitean lausunnon hormoneista, joihin progesteroni kuuluu, 6.1.2000, se [totesi], että sen käytössä olevat tieteelliset tiedot ovat erilaisia ja tietyiltä osin ristiriitaisia". Komissio korosti etenkin eläinlääkekomitean, SCVPH:n ja JECFAn sekä IARC:n lausuntojen välisiä eroja.

52 Valituksenalaisen tuomion 101 kohdassa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin viittasi siihen, että "eläinlääkekomitea oli vahvistanut ensimmäisen lausuntonsa kokonaisuudessaan komission sille esittämät uudet tieteelliset tiedot huomioon ottaen" ja "komissio [oli] itse aina katsonut, että progesteronin käyttäminen hoito- ja

jalostustarkoituksiin on edelleen sallittava", ja totesi, että komissio oli jättänyt selvällä ja vakavalla tavalla ottamatta huomioon kantajien perustellut intressit laiminlyödessään sellaisten toimenpiteiden toteuttamisen, joiden mukaisesti progesteronia voidaan edelleen käyttää hoito- ja jalostustarkoituksiin 1.1.2000 lukien.

53 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on siten vedonnut ainoastaan eläinlääkekomitean toiseen lausuntoon ilmoittamatta yksityiskohtaisesti syitä, jotka velvoittaisivat komissiota noudattamaan tätä lausuntoa ja jättämään huomioimatta muista lähteistä, kuten SCVPH:lta, JECFAlta tai IARC:ltä, peräisin olevia eriäviä lausuntoja, joita on asetuksen N:o 2377/90 johdanto-osan kolmannen perustelukappaleen mukaisesti pidettävä merkityksellisinä. Pelkästään tällä viittauksella ilman mitään mainintaa muista merkityksellisistä lähteistä ei mahdollisteta sitä, että yhteisöjen tuomioistuin voi tunnistaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen toteaman yhteyden eläinlääkekomitean lausunnon ja mainitun tuomioistuimen sen perusteella tekemien oikeudellisten johtopäätösten välillä. Tästä seuraa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei ole tältä osin perustellut tuomiotaan riittävällä tavalla.

54 Viittauksella siihen seikkaan, että komissio on aina katsonut, että progesteronin käyttäminen hoito- ja jalostustarkoituksiin on edelleen sallittava, ei voida korjata tätä puutteellisuutta. Tällä komission toimintaa koskevalla luonnehdinnalla, paitsi että siinä ei ilmoiteta mitenkään, mihin lausuntoihin se perustuu, ei näet täsmennetä millään tavalla sitä, minkä merkityksen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin antaa eläinlääkekomitean toiselle lausunnolle.

55 Tästä seuraa, että valitusperuste on hyväksyttävä.

Valitusperuste, joka koskee EY 288 artiklan virheellistä tulkintaa ja soveltamista

Asianosaisten lausumat

56 Tällä valitusperusteella komissio esittää, että katsoessaan että yhteisön sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun syntymisen edellytykset täyttyvät, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tehnyt kaksi oikeudellista virhettä.

57 Ensinnäkin komission mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 103 kohdassa, todettuaan, että komission toiminnalla oli loukattu vakavasti ja selvästi hyvän hallinnon periaatetta, virheellisesti katsonut, että käsiteltävänä olevassa asiassa ei ollut tarpeen määrittää komission jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan harkintavallan täsmällistä laajuutta. Komission mukaan tämä päättely on virheellinen, sillä väitetyn rikkomisen vakavuuden arvioiminen edellyttää kyseessä olevalla toimielimellä olevan harkintavallan arvioimista.

58 Toiseksi katsoessaan valituksen alaisen tuomion 107 kohdassa, että sen, että komissio ei toiminut asiassa, ja CEVAn ja Pfizerin väittämän vahingon eli sen, että niiden on mahdotonta myydä tuotteitaan yhteisössä 1.1.2000 lukien, välillä on syy-yhteys, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on komission mukaan jättänyt huomioimatta asetuksen N:o 2377/90 säännökset ja niiden suhteen muihin yhteisön oikeuden merkityksellisiin säännöksiin, muun muassa direktiiviin 81/851.

59 CEVA ja Pfizer katsovat, että komissiolla oli velvollisuus ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta progesteronia sisältävien eläinlääkkeiden myynti ja käyttäminen elintarvikkeita tuottaviin eläimiin voisivat jatkua 1.1.2000 jälkeen. Ne esittävät, että se, että komissio ei ryhtynyt mihinkään toimiin heidän perusteltujen odotustensa ja oikeuksiensa suojelemiseksi, on mainitun velvollisuuden vakava ja selvä loukkaus riippumatta tämän velvollisuuden täsmällisestä luonteesta.

60 Syy-yhteyden olemassaolon osalta CEVA ja Pfizer esittävät, että sen, että komissio ei ole vahvistanut jäämien enimmäismäärää, seurauksena on ollut se, että progesteronia sisältäviä eläinlääkkeitä ei enää ole voitu käyttää ja että kansalliset viranomaiset ovat peruuttaneet tai pidättäneet näiden tuotteiden markkinoille saattamista koskevat lupansa.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

61 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.

62 Tätä määräystä koskevassa yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä otetaan nimenomaan huomioon säänneltävien tilanteiden monimuotoisuus, lainsäädännön soveltamis- tai tulkintavaikeudet ja erityisesti riidanalaisen toimen tehneen toimielimen harkintavalta (yhdistetyt asiat C-46/93 ja C-48/93, Brasserie du pêcheur ja Factortame, tuomio 5.3.1996, Kok. 1996, s. I-1029, 43 kohta; asia C-352/98 P, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 4.7.2000, Kok. 2000, s. I-5291, 40 kohta; asia C-312/00 P, komissio v. Camar ja Tico, tuomio 10.12.2002, Kok. 2002, s. I-11355, 52 kohta ja asia C-472/00 P, komissio v. Fresh Marine, tuomio 10.7.2003, Kok. 2003, s. I-7541, 24 kohta).

63 Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että yhteisön oikeudessa tunnustetaan oikeus korvaukseen silloin, kun kolme edellytystä täyttyy eli kun rikotun oikeusnormin tarkoituksena on antaa oikeuksia yksityisille, kun rikkominen on riittävän ilmeinen ja kun vahinko, joka on aiheutunut henkilöille, joiden oikeuksia on loukattu, on välittömässä syy-yhteydessä toimielimen velvoitteen laiminlyöntiin (ks. em. yhdistetyt asiat Brasserie du pêcheur ja Factortame, tuomion 51 kohta; em. asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 41 ja 42 kohta; em. asia komissio v. Camar ja Tico, tuomion 53 kohta ja em. asia komissio v. Fresh Marine, tuomion 25 kohta).

64 Toisen edellytyksen osalta yhteisöjen tuomioistuin on täsmentänyt, että ratkaiseva peruste yhteisön oikeuden rikkomisen luokittelemiseksi riittävän ilmeiseksi on yhteisön toimielimen harkintavallalle asetettujen rajojen selvä ja vakava ylittäminen

(ks. mm. em. yhdistetyt asiat Brasserie du pêcheur ja Factortame, tuomion 55 kohta; em. asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 43 kohta; em. asia komissio v. Camar ja Tico, tuomion 54 kohta ja em. asia komissio v. Fresh Marine, tuomion 26 kohta).

65 Jos tällä toimielimellä on harkintavaltaa hyvin vähän tai ei ollenkaan, jo pelkän yhteisön oikeuden rikkomisen voidaan katsoa olevan riittävän ilmeinen rikkominen (em. asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 44 kohta; em. asia komissio v. Camar ja Tico, tuomion 54 kohta ja em. asia komissio v. Fresh Marine, tuomion 26 kohta).

66 Sen määrittämiseksi, onko kyseessä tällainen rikkominen, ratkaisevaa on harkintavalta, joka kyseisellä toimielimellä oli (ks. vastaavasti em. asia Bergaderm ja Goupil, tuomion 46 kohta; em. asia komissio v. Camar ja Tico, tuomion 55 kohta ja em. asia komissio v. Fresh Marine, tuomion 27 kohta).

67 Vaikka asianosaiset esittivät eriäviä kantoja komission jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan harkintavallan laajuutta koskevan kysymyksen osalta kantajien esittäessä, että komissiolla ei ollut mitään harkintavaltaa, ja komission esittäessä, että sillä päinvastoin oli laaja harkintavalta (ks. valituksenalaisen tuomion 61, 64 ja 65 kohta), ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei missään valituksenalaisen tuomion osassa käsitellyt yksityiskohtaisesti komissiolla jäämien enimmäismäärien vahvistamisen osalta olevaa harkintavaltaa.

68 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei myöskään ole todennut oikeudellisesti riittävän yksityiskohtaisesti syitä tai olosuhteita, joilla olisi voitu perustella se, että tällaista arviointia ei poikkeuksellisesti tarvittaisi (valituksenalaisen tuomion 101 kohdassa annettujen perustelujen riittämättömyyden osalta ks. edellä tämän tuomion 52–54 kohta).

69 Näin ollen on todettava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen kun se on määrittämättä komissiolla olevan harkintavallan laajuutta katsonut valituksenalaisen tuomion 103 kohdassa, että komission toimettomuus 1.1.2000 ja 25.7.2001 välisenä aikana merkitsi yhteisön oikeuden selvää ja vakavaa rikkomista, joka synnyttää yhteisön vastuun.

70 Valitusperuste on näin ollen hyväksyttävä.

71 Näin ollen ilman, että olisi tarpeen lausua muista valituksen tueksi esitetyistä valitusperusteista, muun muassa hyvän hallinnon periaatteen virheellisestä tulkinnasta ja virheellisestä soveltamisesta asian tosiseikkoihin, valitus on hyväksyttävä ja valituksenalainen tuomio on kumottava siltä osin kuin siinä on todettu, että komission toimettomuus 1.1.2000 ja 25.7.2001 välisenä aikana synnyttää yhteisön vastuun.

Pääasia

72 Yhteisöjen tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan yhteisöjen tuomioistuin voi silloin, kun ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen päätös kumotaan, itse ratkaista asian lopullisesti, jos asia on ratkaisukelpoinen.

73 Tässä asiassa on aluksi tutkittava, ylitetäänkö komission toiminnalla 1.1.2000 ja 25.7.2001 välisenä aikana — ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on todennut tätä kautta koskevan toimettomuuden, joka on luonteeltaan omiaan aiheuttamaan yhteisön vastuun — sen harkintavallan rajat selvästi ja vakavasti.

74 On siis määriteltävä tämän harkintavallan laajuus.

75 Tältä osin on todettava, että yhteisöjen tuomioistuin on asetuksessa N:o 2377/90 säädettyä normatiivista menettelyä vastaavasta menettelystä lausuessaan katsonut, että komissiolla on oltava arkaluonteisissa ja kiistanalaisissa asioissa riittävästi harkintavaltaa ja aikaa, jotta sen ratkaisun kannalta määräävät tieteelliset kysymykset voidaan tutkia uudestaan (ks. em. asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 66 kohta).

76 Tällä oikeuskäytännöllä on merkitystä tässä asiassa asetuksen N:o 2377/90 johdanto-osan perustelukappaleiden osalta.

77 Asetuksen N:o 2377/90 johdanto-osan kolmannesta perustelukappaleesta ilmenee näet, että sen tarkoituksena, että vahvistetaan jäämien enimmäismäärät elintarvikkeita tuottaviin eläimiin käytettäviä eläinlääkkeitä varten, on kansanterveyden suojaaminen.

78 Samassa johdanto-osan perustelukappaleessa täsmennetään, että jäämien enimmäismäärät on vahvistettava yleisesti tunnustettujen turvallisuuden arviointiperiaatteiden mukaisesti, ottaen huomioon kaikki muut kyseisiä aineita koskevat tieteelliset turvallisuusarvioinnit, joita kansainväliset järjestöt ovat suorittaneet.

79 Johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa todetaan, että jäämien enimmäismäärien vahvistamisen yhteisön tasolla on perustuttava yhteen ainoaan mahdollisimman korkeatasoiseen tieteelliseen arviointimenetelmään.

80 Tästä seuraa, että komissiolle on tunnustettava riittävästi harkintavaltaa, jotta se voi asiaan liittyvistä seikoista täysin tietoisena määrittää kansanterveyden kannalta tarpeelliset ja sopivat toimenpiteet.

81 Kuten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 100 kohdassa perustellusti todennut, progesteronia koskeva asia on erityisen monimutkainen.

82 Tämä monimutkaisuus johtuu muun muassa siitä seikasta, jonka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on todennut mainitun tuomion samassa kohdassa, että progesteroni on endogeeninen aine ja että tällä hetkellä ei ole luotettavia arviointikeinoja tämän aineen väärinkäytön valvomiseksi. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiakirja-aineistosta ilmenee, että vaikka komissiolle oli vuonna 1993 esitetty vaatimus jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta progesteronia varten, komissio oli tilanteessa, jolle oli luonteenomaista komission asetuksen N:o 2377/90 johdanto-osan kolmannen perustelukappaleen mukaisesti huomioon ottamien toisaalta eläinlääkekomitean ja toisaalta SCVPH:n ja muiden kansainvälisten tieteellisten elinten vuosina 1996–1999 antamien lausuntojen väliset erot ja joka oli jatkuvasti tieteellisesti epävarma.

83 Tällaisissa olosuhteissa komissiolla oli oikeus pyytää eläinlääkekomitean lisälausunto (asia C-151/98 P, Pharos v. komissio, tuomio 18.11.1999, Kok. 1999, s. I-8157, 26 kohta), minkä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on lisäksi tunnustanut valituksenalaisen tuomion 99 kohdassa.

84 Joulukuussa 1999 antamassaan toisessa lausunnossa eläinlääkekomitea suositteli edelleen progesteronin sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II, joka on varattu aineille, joita varten ei ole tarpeen määrittää jäämien enimmäismääriä. SCVPH oli kuitenkin huhtikuussa 1999 antamassaan kertomuksessa todennut, että

suurempi altistuminen hormoneille saattoi liittyä suurempaan syövän ja kehityshäiriöiden riskiin ja että jatkuva altistuminen pieninäkin annoksina vaikutti olevan omiaan lisäämään tätä riskiä, vaikka tässä vaiheessa minkäänlainen kvantitatiivinen määrittäminen ei ollut mahdollista.

85 Näin ollen ei vaikuta kohtuuttomalta, että komissio on odottanut, kunnes SCVPH arvioi toukokuussa 2000 uudestaan huhtikuussa 1999 antamansa lausunnon, ennen kuin se otti kantaa progesteronin käyttöä hoitotarkoituksessa koskevan periaatteen hyväksymiseen.

86 Komissio otti kantaa tähän kysymykseen 24.5.2000 antamalla ehdotuksen direktiivin 96/22 muuttamisesta annettavaksi direktiiviksi, jossa säädetään muun muassa, että jäsenvaltioiden on kiellettävä toistaiseksi progesteronin antaminen tuotantoeläimille siten, että hoito- ja jalostustarkoituksia koskevan poikkeuksen mahdollisuus pidetään kuitenkin edelleen voimassa.

87 Tämä kannan ottaminen siihen, että progesteronin antaminen tuotantoeläimille hoito- ja jalostustarkoituksissa sallitaan edelleen, oli välivaihe, jonka piti välttämättä edeltää jäämien enimmäismäärien vahvistamista tätä ainetta varten, koska jäämien enimmäismäärä voidaan vahvistaa ainoastaan sellaiselle farmakologisesti vaikuttavalle aineelle, joka on tarkoitus saattaa markkinoille (asia C-248/99 P, Ranska v. Monsanto ja komissio, tuomio 8.1.2002, Kok. 2002, s. I-1, 80 kohta).

88 Joulukuussa 1999 antamassaan lausunnossa eläinlääkekomitea oli suositellut progesteronin sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II, ja näin ollen tässä lausunnossa ei ollut suositusta jäämien enimmäismäärän vahvistamisen osalta. Komissio on selittänyt, että kun otetaan huomioon SCVPH:n lausunto, tämä

suuntautuminen ei ollut hyväksyttävä riskienhallintatoimenpide, ja että se näin ollen päätti ehdottaa progesteronin sisällyttämistä mainitun asetuksen liitteeseen I. Tämä merkitsi sitä, että jäämien enimmäismäärä vahvistettaisiin annettavassa asetusehdotuksessa. Komission mukaan tämä menettely, kun otetaan huomioon jatkuva tieteellinen epävarmuus, oli monimutkainen, mikä selittää sen, että se pystyi esittämään asetusehdotuksen vasta 25.7.2001.

89 Kun otetaan huomioon komissiolla oleva harkintavalta ja kaikki tosiseikat, ei vaikuta siltä, että komissio olisi tätä päätöstä tehdessään, joka perustuu kansanterveyden suojeluun liittyviin seikkoihin, ylittänyt harkintavaltansa rajat selvästi ja vakavasti.

90 Valituksenalaisen tuomion 102 kohdassa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on katsonut, että vaikka asiaan liittyvät tieteelliset ja poliittiset vaikeudet ovat voineet estää komissiota tekemästä eläinlääkekomitean lausunnon mukaista asetusehdotusta pian komitean toisen lausunnon jälkeen, komission olisi pitänyt toteuttaa toimenpiteitä CEVAn ja Pfizerin intressien suojelemiseksi.

91 Ensimmäisen toimenpiteen osalta, josta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin muistuttaa, eli sen, että komissio antaa toimenpide-ehdotuksen, jolla vahvistetaan väliaikainen jäämien enimmäismäärä asetuksen N:o 2377/90 4 artiklan perusteella, on huomautettava, että tätä artiklaa sovelletaan ainoastaan "edellyttäen, että ei ole perusteita olettaa kyseisen aineen jäämien olevan ehdotettuina määrinä vaaraksi kuluttajan terveydelle", ja juuri tämä edellytys ei täyty tieteellisen epävarmuuden ja kansanterveyteen liittyvien huolien yhteydessä.

92 Toisen toimenpiteen osalta, josta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toissijaisesti muistuttaa, eli sen, että komissio lykkää uudestaan asetuksen N:o

2377/90 14 artiklassa säädettyä määräaikaa, riittää, että todetaan, että määräajan lykkääminen ei myöskään olisi kansanterveyden suojeluun liittyvän tavoitteen kannalta sopiva toimenpide.

93 Edellä esitetyn perusteella ei siis vaikuta siltä, että koska komissio ei ollut antanut asetusehdotusta 25.7.2001 mennessä, se olisi rikkonut yhteisön oikeutta riittävän ilmeisellä tavalla, jotta yhteisön vastuu syntyisi.

94 Näin ollen ilman, että on tarpeen tutkia muita yhteisön sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun syntymisen edellytyksiä, kanteet on hylättävä.

Oikeudenkäyntikulut

95 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 122 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan silloin, kun valitus on perusteltu ja yhteisöjen tuomioistuin ratkaisee itse riidan lopullisesti, se päättää oikeudenkäyntikuluista. Saman työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan, jota sovelletaan saman työjärjestyksen 118 artiklan nojalla valituksen käsittelyyn, asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

96 CEVA ja Pfizer ovat hävinneet asiansa ja komissio on vaatinut näiden velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut. Näin ollen CEVA ja Pfizer on velvoitettava korvaamaan sekä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa käydystä oikeudenkäyntimenettelystä että tästä valituksen käsittelystä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

97 Työjärjestyksen 69 artiklan 4 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti, jota sovelletaan työjärjestyksen 118 artiklan nojalla valituksen käsittelyyn, IFAH vastaa sekä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa käydystä oikeudenkäyntimenettelystä että tästä valituksen käsittelystä aiheutuneista omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (suuri jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen yhdistetyissä asioissa T-344/00 ja T-345/00, CEVA ja Pharmacia Entreprises vastaan Euroopan yhteisöjen komissio, 26.2.2003 antama tuomio kumotaan siltä osin kuin siinä on todettu komission sellaisen toimettomuuden olemassaolo 1.1.2000 ja 25.7.2001 välisenä aikana, joka voi synnyttää yhteisön vastuun.

2) Kanteet hylätään.

3) CEVA Santé Animale SA ja Pfizer Enterprises Sàrl velvoitetaan korvaamaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa käydystä oikeudenkäyntimenettelystä ja tästä valituksen käsittelystä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

4) International Federation for Animal Health vastaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa käydystä oikeudenkäyntimenettelystä ja tästä valituksen käsittelystä aiheutuneista omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Allekirjoitukset