# YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

7 päivänä maaliskuuta 2002 *

Asiassa T-212/99,

**Intervet International BV**, aiemmin Hoechst Roussel Vet GmbH, kotipaikka Boxmeer (Alankomaat), edustajinaan asianajajat D. Waelbroeck ja D. Brinckman, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

**Euroopan yhteisöjen komissio**, asiamiehinään T. Christoforou, H. Stovlbaek ja F. Ruggeri-Laderchi, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

jossa kantaja vaatii ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta ensisijaisesti kumoamaan komission väitetyn päätöksen, jolla on hylätty kantajan pyyntö altrenogest-nimisen aineen sisällyttämiseksi yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

(EYVL L 224, s. 1) liitteeseen III, ja toissijaisesti toteamaan, että komissio on lainvastaisesti jättänyt tekemättä ehdotuksen tätä sisällyttämistä koskevista toimenpiteistä ja aloittamatta tämän asetuksen 8 artiklassa tarkoitetun menettelyn,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

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

kirjaaja: H. Jung,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 6.11.2001 pidetyssä suullisessa käsittelyssä esitetyn,

on antanut seuraavan

**tuomion**

## Asiaa koskeva lainsäädäntö

1 Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston

asetus (ETY) N:o 2377/90 (EYVL L 224, s. 1; jäljempänä vuoden 1990 asetus) sisältää muun muassa seuraavat perustelukappaleet:

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

— —

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

— —

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

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

— —

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

2 Komissio vahvistaa jäämien enimmäismäärän vuoden 1990 asetuksen perusteella. Sen 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määritellään jäämien enimmäismäärä eläinlääkkeen käytöstä johtuvan jäämän enimmäispitoisuudeksi, jonka yhteisö voi hyväksyä laillisesti sallittavaksi tai hyväksytyksi tunnustettavaksi "elintarvikkeissa tai elintarvikkeilla".

3 Vuoden 1990 asetuksessa säädetään muodostettavaksi neljä liitettä, joihin "elintarvikkeita tuottaville eläimille" tarkoitetuissa eläinlääkkeissä käytettävät farmakologisesti vaikuttavat aineet ovat sisällytettävissä:

— liite I aineista, joille on niiden ihmisten terveydelle aiheuttamien vaarojen arvioinnin jälkeen vahvistettavissa jäämien enimmäismäärä

— liite II aineista, joille ei ole vahvistettava jäämien enimmäismäärää

— liite III aineista, joille ei ole mahdollista lopullisesti vahvistaa jäämien enimmäismäärää, mutta joille on ihmisten terveyttä vaarantamatta asetettavissa jäämien väliaikainen enimmäismäärä määrätyksi ajaksi, jonka pituus riippuu asianmukaisten tieteellisten tutkimusten loppuunsaattamiseen tarpeellisesta ajasta ja jota saadaan jatkaa ainoastaan kerran

— liite IV aineista, joille ei ole vahvistettavissa mitään jäämien enimmäismäärää, koska nämä aineet ovat kysymykseen tulevista määristä riippumatta vaaraksi kuluttajan terveydelle.

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

5 Tämän asetuksen 7 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan komissio julkaisee eläinlääkekomiteaa kuultuaan aikataulun näiden aineiden tutkimiselle, samoin kuin määräajat jäämien enimmäismäärän vahvistamisessa tarvittavien tietojen toimittamista varten. Toisen alakohdan mukaan kyseisen eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavien henkilöiden tulee huolehtia, että kaikki tarvittavat tiedot toimitetaan komissiolle.

6 Kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdassa säädetään, että varmistuttuaan 30 päivän määräajan kuluessa, että tiedot on toimitettu oikeassa muodossa, komissio toimittaa viipymättä hakemuksen eläinlääkekomitealle tutkittavaksi ja että komitea antaa lausuntonsa uudistettavissa olevan 120 päivän määräajan kuluessa.

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

8 Asetuksen 7 artiklan 5 kohdan mukaan komissio toimittaa tämän ehdotuksen jäsenvaltioille ja sille markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle, joka on toimittanut tiedot komissiolle. Tämä henkilö saa niin pyytäessään antaa suullisia tai kirjallisia selvityksiä eläinlääkekomitealle.

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

10 Kyseisen asetuksen 8 artiklan 2 kohdan mukaan tämä komitea antaa lausuntonsa tarvittavia toimenpiteitä koskevasta ehdotuksesta määräajassa, jonka sen puheenjohtaja asettaa asian kiireellisyyden mukaan.

11 Tämän asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa säädetään menettelystä, jossa komissio tai tarvittaessa neuvosto päättää suunnitelluista toimenpiteistä ottaen huomioon sääntelykomitean lausunnon.

12 Vuoden 1990 asetuksen 14 artiklassa säädetään 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 — — ."

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

14 Vuoden 1990 asetuksen muuttamisesta 3.3.1997 annetulla neuvoston asetuksella N:o 434/97 (EYVL L 67, s. 1) siirrettiin kyseisen asetuksen 14 artiklassa säädettyä päivämäärää esillä olevassa asiassa kyseessä olevan kaltaisten aineiden osalta 1 päivään tammikuuta 2000.

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

"6 artikla

1. Sellaisen farmakologisesti vaikuttavan aineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, II tai III, joka on tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavissa eläinlääkkeissä, on esitettävä jäämien enimmäismäärien vahvista-

mista koskeva hakemus [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1)] perustetulle Euroopan lääkearviointivirastolle, jäljempänä [lääkearviointi]virasto.

— —

7 artikla

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

— —

3. [Lääkearviointi]viraston on valvottava, että [eläinlääke]komitea antaa lausuntonsa 120 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta.

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

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

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

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

**Kanteen perustana olevat tosiseikat**

16 Roussel Uclaf SA, jonka oikeudet ovat siirtyneet alkuperäiselle kantajalle Hoechst Roussel Vet GmbH:lle, on kehittänyt altrenogest-nimisen lääkeyhdisteen. Alkuperäisen kantajan edustajien ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 19.4.2001 toimittaman kirjeen mukaan Hoechst Roussel Vet GmbH:n koko toiminta on siirretty Intervet International BV -ni-

miselle yhtiölle, jota on näin ollen pidettävä tässä asiassa kantajana (näistä kolmesta yhtiöstä käytetään jäljempänä ilmaisua kantaja). Altrenogest on gestageenisukupuolihormonien ryhmään kuuluvan progesteronin johdannainen, kemiallinen lähisukulaisaine. Sitä käytetään eläinjalostuksessa nisäkkäiden kiimakierron samanaikaistamiseen pääasiallisesti sikojen kasvatuksessa sen varmistamiseksi, että kaikilla emakoilla olisi samanaikaisesti ovulaatio, jotta porsaat syntyisivät, kasvaisivat ja lähtisivät sikaloista samaan aikaan.

17 Kantaja tuottaa Regumate porcin -nimistä lääkettä, joka sisältää altrenogestia. Kyseinen lääke hyväksyttiin ensin Ranskassa vuonna 1984, sitten Saksassa, Alankomaissa, Belgiassa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja myöhemmin Espanjassa vuonna 1993.

18 Kantaja toimitti 10.2.1993 päivätyillä kirjeillään komissiolle ja eläinlääkekomitean kansallisille jäsenille altrenogestin jäämien enimmäismäärien vahvistamista varten tarvittavat tiedot.

19 Komissio ilmoitti 2.3.1993 päivätyllä kirjeellään kantajalle tämän hakemuksen asianmukaisuudesta ja siitä, että 120 päivän ajanjakso, jonka kuluessa eläinlääkekomitea arvioi altrenogestia, oli alkanut 23.2.1993.

20 Kantaja tiedusteli 30.8.1993 ja 7.9.1993 päivätyillä fakseillaan komissiolta, missä vaiheessa altrenogestin arviointi oli.

21 Komissio ilmoitti 9.9.1993 päivätyllä kirjeellään kantajalle, että eläinlääkekomitea oli päättänyt alkuperäisen arviointinsa altrenogestista. Komissio esitti kantajalle kuitenkin muutaman lisäkysymyksen, joihin eläinlääkekomitea halusi saada vastauksen, ja täsmensi, että määräaikoja oli pidennetty siihen asti, kunnes kantaja toimittaa näihin kysymyksiin vastauksen.

22 Kantaja toimitti eläinlääkekomitealle vastaukset näihin kysymyksiin 26.8.1994 sikojen osalta ja 27.3.1995 hevosten osalta.

23 Lääkearviointivirasto ilmoitti 28.1.1997 päivätyllä kirjeellään kantajalle, että eläinlääkekomitea oli antanut lausuntonsa altrenogestista. Kyseisen lausunnon mukaan eläinlääkekomitea suositti altrenogestin jäämien väliaikaisen enimmäismäärän hyväksymistä eli sen sisällyttämistä vuoden 1990 asetuksen liitteeseen III siten, että jäämien enimmäismääräksi vahvistetaan 3 mikrogrammaa/kilogramma ja päättymispäiväksi 1.1.1999. Eläinlääkekomitean lausunto sisälsi myös muutaman kysymyksen, joissa kantajaa kehotettiin toimittamaan ennen 1.4.1998 tiettyjä puuttuvia tietoja.

24 Komissio ilmoitti 22.4.1997 päivätyllä kirjeellään lääkearviointivirastolle, että sille oli toimitettu eri selvityksiä beta-estradiolista ja sen myrkyllisyydestä ihmiselle. Komission mukaan tiettyjen selvitysten tulokset näyttivät voivan soveltua myös progesteroniin. Näiden uusien tieteellisten tutkimustulosten vuoksi komissio pyysi lääkearviointivirastoa arvioimaan nämä kaksi ainetta uudestaan. Erityisesti progesteronin osalta, jota ei ollut vielä luokiteltu vuoden 1990 asetuksen liitteisiin mutta josta oli laadittu arviointi, komissio ilmoitti toivovansa, että tämä arviointi ja sen johtopäätökset tarkistettaisiin ja että niitä tarvittaessa muutettaisiin.

25 Lääkearviointivirasto ilmoitti 19.2.1998 päivätyllä kirjeellään kantajalle, että altrenogestin uudelleenarviointi uusien tieteellisten tutkimustulosten valossa oli edistynyt ja että johtopäätöksiä odotettiin kolmen kuukauden kuluessa. Se totesi myös, että aikaisemmin vahvistettua määräpäivää 1.4.1998 kysymysluetteloon vastaamiseksi oli siirretty eteenpäin.

26 Komissio antoi 15.4.1998 päivätyllä kirjeellään lääkearviointiviraston tiedoksi tiettyjä viimeaikaisia, lähinnä tieteellisiä tutkimuksia. Se viittasi WTO:n niin sanotun hormonitapauksen yhteydessä laatimaan selvitykseen. Tieteellisistä tutkimuksista se mainitsi ensinnäkin Yhdysvaltojen hallituksen käynnistämän estrogeenejä koskevan syöpätutkimuksen, toiseksi Lyonissa (Ranska) toimivan kansainvälisen syöpätutkimuslaitoksen aloittaman uudelleenarvioinnin tiettyjä hormoneja koskevista erikoistutkimuksista, kolmanneksi sen, että komissio oli päättänyt rahoittaa riippumattomien tutkijoiden tutkimuksia hormonien käytöstä kasvun edistämiseen, mukaan luettuna beta-estradioli ja progesteroni, neljänneksi Yhdysvaltojen National Institute of Healthin (kansallinen terveysviranomainen) järjestämän tieteellisen kokouksen estrogeeneihin liittyvistä karsinogeenisistä vaikutuksista. Näissä olosuhteissa komissio katsoi, että eläinlääkekomitean olisi tarkoituksenmukaista lykätä beta-estradiolin ja progesteronin uudelleenarviointia, jonka lääkearviointivirasto oli aloittanut sen 22.4.1997 päivätyn kirjeen jälkeen, jotta kaikki uudet tieteelliset tutkimustulokset olisivat käytettävissä ja eläinlääkekomitea voisi ottaa ne huomioon.

27 Kantaja tiedusteli 12.8.1998 päivätyllä kirjeellään lääkearviointivirastolta, missä vaiheessa altrenogestin väliaikaisen jäämien enimmäismäärän vahvistaminen oli. Kantaja korosti epävarmaa asemaansa ja pyysi lääkearviointivirastoa selventämään tilannetta.

28 Kantaja muistutti 3.2.1999 päivätyllä kirjeellään komissiota siitä, että eläinlääkekomitea oli 28.1.1997 suositellut altrenogestin sisällyttämistä vuoden 1990 asetuksen liitteeseen III. Se huomautti odottaneensa kyseisestä päivämäärästä

lähtien tämän jäämien enimmäismäärän hyväksymistä ja sen julkaisemista Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä. Se korosti, että jos tilanne pitkittyy, se ei voisi markkinoida altrenogestia sisältäviä tuotteitaan 1.1.2000 jälkeen vuoden 1990 asetuksen 14 artiklan vuoksi, sellaisena kuin se on muutettuna. Lopuksi kantaja totesi, että sen altrenogestilla toteuttama liikevaihto on noin 7 miljoonaa euroa ja että jokainen lisäviivytys altrenogestin jäämien enimmäismäärän vahvistamismenettelyssä voi vaikuttaa sen etuihin.

29 Komissio pyysi 23.4.1999 lääkearviointivirastoa saattamaan mahdollisimman pikaisesti beta-estradiolin, progesteronin ja altrenogestin arvioinnin ajan tasalle, jotta tämän arvioinnin tulokset voitaisiin hyväksyä ja julkaista ennen 1.1.2000.

30 Komissio toimitti 25.5.1999 päivätyllä kirjeellään lääkearviointivirastolle kansanterveyteen liittyvien eläinlääkinnällisten toimenpiteiden tieteellisen komitean (komission sisäinen komitea; jäljempänä tieteellinen komitea) 30.4.1999 antaman lausunnon naudanlihassa ja lihatuotteissa olevien hormonijäämien mahdollisista riskeistä ihmisten terveydelle. Tieteellisen komitean lausunto sisältää analyysin kuuden hormonin, mukaan luettuna progesteronin, riskeistä, kun niitä annetaan eläimille kasvun edistämiseksi. Lausunnon mukaan näillä kuudella hormonilla voi olla endokriinisiä, geneettisiä, immunologisia, neurobiologisia, immunotoksisia, genotoksisia ja karsinogeenisiä vaikutuksia. Komissio tähdensi kirjeessään, että eläinlääkekomitean on otettava lausunnon johtopäätökset huomioon vuoden 1990 asetuksen puitteissa parhaillaan suoritettavassa kaikkia sukupuolihormoneja koskevassa arvioinnissa.

31 Kantaja toimitti asianajajansa välityksellä 26.5.1999 komissiolle kirjatun kirjeen, jossa se kehotti komissiota toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet altrenogestin sisällyttämiseksi mahdollisimman pian vuoden 1990 asetuksen liitteeseen III ja suorittamaan kaikki tässä tarkoituksessa tarpeelliset valmistelut. Kantaja teki

kirjeessä tiettäväksi, että se aikoi nostaa EY 232 artiklan nojalla laiminlyöntikanteen, jos vaadittuja toimenpiteitä ei toteuta.

32 Komissio vastasi 16.7.1999 päivätyllä kirjeellään kantajalle seuraavasti:

"Kuten ehkä tiedättekin, altrenogest-hormonin sisällyttämistä neuvoston asetuksen N:o 2377/90 liitteisiin koskevan päätösehdotuksen tekemistä on lykätty, koska komissiossa kannetaan huolta kyseisen aineen vaikutuksista kansanterveydelle. Nämä huolet johtuvat uusista tieteellisistä tutkimustuloksista, jotka on saatu kansanterveyteen liittyvien eläinlääkinnällisten toimenpiteiden tieteellisen komitean laatiessa lausuntoa 'naudanlihassa ja lihatuotteissa olevien hormonijäämien mahdollisista riskeistä ihmisten terveydelle'. Tutkittuaan huolella käytettävissä olevat uudet tiedot komissio katsoi 23.4.1999, että sen täytyi pyytää eläinlääkekomitealta altrenogestista uutta arviointia, jossa on otettu huomioon uudet tieteelliset tutkimustulokset.

Vaikka tästä toisen lausunnon pyytämisestä eläinlääkekomitealta ei ole nimenomaisesti säädetty asetuksessa N:o 2377/90, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on äskettäin vahvistanut asiassa T-105/96, Pharos vastaan komissio, ja asiassa T-120/96, Lilly vastaan komissio, antamissaan tuomioissa, että komissiolla täytyy olla — tietyissä erityisissä tilanteissa — oikeus pyytää eläinlääkekomitealta uutta lausuntoa, 'kun komission on otettava kantaa tieteellisesti ja poliittisesti erittäin monitahoiseen ja arkaluonteiseen asiaan'. Tässä tapauksessa naudanlihassa ja lihatuotteissa olevien hormonijäämien mahdollisia riskejä ihmisten terveydelle koskevat uudet tieteelliset tutkimustulokset, jotka eivät olleet käytettävissä eläinlääkekomitean arvioidessa altrenogestia ensimmäisen kerran (1993—1997), ovat pakottaneet komission toimittamaan asian komitean uuteen käsittelyyn, jotta asetuksen N:o 2377/90 keskeinen tavoite eli kansanterveyden suojelu voitaisiin turvata.

Heti kun eläinlääkekomitealta saadaan uusi lausunto altrenogestista, komissio suorittaa viipymättä asetuksen 6 ja 8 artiklassa säädetyt tarpeelliset toimenpiteet.

Edellä esitetyistä syistä en voi jakaa näkemystänne, jonka mukaan komissio olisi jättänyt toimimatta. Pyydän teitä pitämään tätä kirjettä Euroopan yhteisön perustamisesta tehdyn sopimuksen 232 artiklassa tarkoitettuna komission kannan määrittelynä."

## Asian käsittelyn vaiheet

33 Näissä olosuhteissa kantaja nosti 22.9.1999 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon toimittamallaan kannekirjelmällä nyt esillä olevan kanteen.

34 Kantaja luopui vastauskirjelmän esittämisestä.

35 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin pyysi prosessinjohtotoimena asianosaisia vastaamaan kirjallisiin kysymyksiin. Asianosaiset noudattivat pyyntöä.

36 Esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (toinen jaosto) päätti aloittaa suullisen käsittelyn.

37 Komissio ilmoitti 17.10.2001 päivätyssä, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle osoitetussa (ja kirjaajan kantajalle toimittamassa) asiakirjassa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle tietyistä äskettäisistä selvityksistä, jotka koskevat altrenogestin jäämän enimmäismäärän vahvistamista.

38 Asianosaisten lausumat ja vastaukset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin kuultiin 6.11.2001 pidetyssä istunnossa.

## Asianosaisten vaatimukset

39 Kantaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— ensisijaisesti kumoaa 16.7.1999 päivättyyn kirjeeseen sisältyvän komission päätöksen, jossa komissio ilmoitti kantajalle kieltäytyvänsä ryhtymästä tarvittaviin toimenpiteisiin altrenogestin sisällyttämiseksi vuoden 1990 asetuksen liitteeseen III

— toissijaisesti toteaa EY 232 artiklan mukaisesti, että komissio on laiminlyönyt sille yhteisön oikeuden nojalla kuuluvat velvollisuudet ja erityisesti laiminlyönyt eläinlääkekomitean lopullisen lausunnon saatuaan ehdotuksen laatimisen tarvittavista toimenpiteistä altrenogestin sisällyttämiseksi vuoden

1990 asetuksen liitteeseen III ja kyseisen asetuksen 8 artiklassa säädetyn menettelyn aloittamisen ja

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

40 Komissio vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— hylkää kanteen

— velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

**Kumoamisvaatimus**

*Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut*

41 Komissio väittää, että kumoamisvaatimusta ei voida ottaa tutkittavaksi. Sen mukaan 16.7.1999 päivätty kirje ei ole päätös, josta voitaisiin nostaa EY 230 artiklan mukainen kumoamiskanne. Komissio viittaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-154/94, CSF ja CSME vastaan komissio, 22.10.1996 antamaan tuomioon (Kok. 1996, s. II-1377, 37 kohta) ja väittää, että 16.7.1999 päivätyssä kirjeessä ainoastaan selostetaan syyt, joiden vuoksi altrenogestin luokittelu johonkin vuoden 1990 asetuksen liitteistä on viivästynyt, ja täsmennetään, että komissio toteuttaa tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet heti, kun eläinlääkekomitealta saadaan uusi lausunto. Näin ollen tämä kirje ei ole muuttanut kantajan oikeusasemaa, vaan siinä ainoastaan tiedotetaan asian käsittelyn vaiheesta. Kirje ei ole päätös altrenogestin luokittelusta johonkin vuoden 1990 asetuksen liitteistä, vaan ainoastaan EY 232 artiklassa tarkoitettu kannan määrittely.

42 Kantaja vaatii, että sen kanne otetaan tutkittavaksi. Se korostaa, että EY 230 artiklan nojalla oikeushenkilöt voivat nostaa kumoamiskanteen niille osoitetuista komission päätöksistä. Koska 16.7.1999 päivätty kirje on osoitettu kantajan edustajalle, tästä seuraa, että kantajalla on asiavaltuus sen riitauttamiseksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa.

*Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta*

43 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kumoamiskanteen kohteeksi kelpaavia toimia tai päätöksiä ovat sellaiset toimenpiteet, joilla on sitovia oikeusvaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kantajan etuihin muuttaen tämän oikeusasemaa selvästi (asia 60/81, IBM v. komissio, tuomio 11.11.1981, Kok. 1981, s. 2639, 9 kohta; Kok. Ep. VI, s. 231; em. asia CSF ja CSME v. komissio, tuomion 37 kohta ja yhdistetyt asiat T-125/97 ja T-127/97, Coca-Cola v. komissio, tuomio 22.3.2000, Kok. 2000, s. II-1733, 77 kohta).

44 Kuten komissio on perustellusti huomauttanut, 16.7.1999 päivätyssä kirjeessä ainoastaan selostetaan syyt, joiden vuoksi altrenogestin luokittelu johonkin vuoden 1990 asetuksen liitteistä on viivästynyt, ja täsmennetään, että komissio toteuttaa tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet heti, kun eläinlääkekomitealta saadaan uusi lausunto. Kyseinen 16.7.1999 päivätty kirje ei sisällä päätöstä altrenogestin luokittelusta johonkin tämän asetuksen liitteistä. Päinvastoin tästä kirjeestä ilmenee selvästi, että komissio odottaa eläinlääkekomitean toista lausuntoa ennen tällaisen päätöksen tekemistä. Näin ollen tämä kirje ei ole vaikuttanut kantajan oikeusasemaan, kun siinä ainoastaan tiedotetaan asian käsittelyn vaiheesta.

45 Näin ollen 16.7.1999 päivätty kirje ei ole EY 230 artiklassa tarkoitettu päätös, josta voidaan nostaa kumoamiskanne.

46 Tämän vuoksi kumoamisvaatimus on jätettävä tutkimatta.

## Laiminlyöntiä koskeva vaatimus

*Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut*

47 Kantaja väittää, että saatuaan 28.1.1997 annetun eläinlääkekomitean lopullisen lausunnon komissio ei ole tehnyt toimenpide-ehdotusta eikä aloittanut vuoden 1990 asetuksen 8 artiklan mukaista menettelyä toimen hyväksymiseksi. Senkään jälkeen, kun komissiota kehotettiin toimimaan, se ei ole suorittanut asianmukaisia toimenpiteitä tämän lainvastaisen laiminlyönnin korjaamiseksi. Kantajan mukaan komission olisi pitänyt toimia viipymättä eläinlääkekomitean myönteisen lausunnon jälkeen. Joka tapauksessa sillä oli velvollisuus valvoa, että päätös kyseisen aineen sisällyttämiseksi liitteeseen III tehdään ennen 1.1.2000, koska ilman tällaista päätöstä kantajan tuotetta ei voitu pitää markkinoilla.

48 Vastauksissaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjallisiin kysymyksiin kantaja on täsmentänyt, että vuoden 1990 asetuksen 7 ja 8 artiklan nojalla komissiolla oli sen mielestä velvollisuus 28.1.1997 annetun eläinlääkekomitean myönteisen lausunnon saatuaan laatia ehdotus asetukseksi, jolla altrenogest sisällytetään tämän asetuksen liitteeseen III, ja antaa ehdotus sääntelykomitean hyväksyttäväksi. Kun komissio ei ole viipymättä laatinut tällaista ehdotusta, se on laiminlyönyt vuoden 1990 asetuksen säännösten ja hyvän hallintotavan mukaiset velvoitteensa.

49 Oikeussuojan tarpeestaan kantaja toteaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjallisiin kysymyksiin antamissaan vastauksissa, että komissiolla oli joka tapauksessa velvollisuus määräpäivän 1.1.2000 lähestyessä toteuttaa viipymättä toimenpiteet kantajan oikeuksien turvaamiseksi ja ettei mikään estänyt komissiota vahvistamasta jäämien enimmäismäärän voimassaolopäivää myöhemmäksi kuin 1.1.1999.

50 Komissio vetoaa siihen, että EY 232 artiklan mukaan kanne, jossa vaaditaan toteamaan, että yhteisön toimielin on laiminlyönyt ratkaisun tekemisen, voidaan nostaa ainoastaan, jos toimielin ei ole määritellyt kantaansa kahden kuukauden kuluessa siitä, kun sitä on kehotettu tekemään ratkaisu. Nyt esillä olevassa asiassa on komission mukaan selvää, että riidanalainen kirje muodostaa kyseisessä artiklassa tarkoitetun kannan määrittelyn, koska komissio on siinä selvästi selostanut toteuttamansa toimenpiteet altrenogestin jäämän enimmäismäärän vahvistamiseksi sekä toimet, jotka se aikoi vielä suorittaa tältä osin.

51 Komissio toteaa vielä, että silloin, kun kantaja 26.5.1999 nimenomaisesti kehotti komissiota ryhtymään toimenpiteisiin, olisi ollut "absurdia" täyttää sen vaatimus eläinlääkekomitean vuonna 1997 antaman lausunnon perusteella, koska se olisi voinut johtaa vain väliaikaisen, 1.1.1999 asti voimassaolevan jäämän enimmäismäärän vahvistamiseen. Näin ollen kantajalla ei ole todellista intressiä laiminlyöntikanteen nostamiseen. Komission mukaan olisi pikemminkin kantajan edun mukaista, että eläinlääkekomitean vuonna 1997 antamaa lausuntoa muutettaisiin, jotta suositusta luokitella altrenogest vuoden 1990 asetuksen liitteeseen III mahdollisesti jatkettaisiin.

52 Toisaalta komissio väittää, että sen ainoana huolena altrenogestin jäämän enimmäismäärän vahvistamismenettelyssä on ollut kansanterveyden suojelu, että tieteellinen epävarmuus mahdollisista riskeistä kansanterveydelle oikeuttaa päätöksenteon lykkäämisen siihen asti, kunnes komissiolla on kaikki tarvittavat tiedot, ja ettei komission tarvitse noudattaa kaikissa tapauksissa eläinlääkekomitean, joka on ainoastaan neuvoa-antava elin, antamaa lausuntoa.

*Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta*

53 Ensiksi on tutkittava, onko kantajalla oikeussuojan tarvetta, kun otetaan huomioon, että 28.1.1997 annetun eläinlääkekomitean lausunnon mukaan altrenogest oli sisällytettävä vuoden 1990 asetuksen liitteeseen III ainoastaan 1.1.1999 asti.

54 Tältä osin on huomattava, että kantaja on 26.5.1999 päivätyssä vaatimuskirjeessään muistuttanut komissiota siitä, että vuoden 1990 asetuksen 14 artiklan (sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 434/97) nojalla sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden, jotka eivät sisälly liitteisiin I, II tai III, käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten lääkkeenä on kielletty yhteisössä 1.1.1997 alkaen. Komissiota oli tämän määräpäivän vuoksi kehotettu toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet altrenogestin sisällyttämiseksi vuoden 1990 asetuksen liitteeseen III. Vaatimuskirjeellä pyrittiin siis selvästi siihen, että altrenogest sisällytettäisiin liitteeseen III ajanjaksona 1.1.2000 jälkeen.

55 Seuraavaksi on todettava, että väliaikaista sisällyttämistä koskeva ajanjakso, jota eläinlääkekomitea oli alun perin ehdottanut 28.1.1997 antamassaan lausunnossa, oli vuonna 1999 jo päättynyt, koska komissio ei ollut ryhtynyt toimenpiteisiin.

56 Vuoden 1990 asetuksen säännökset eivät estä komissiota tekemästä toimenpide-ehdotusta, tarvittaessa eläinlääkekomiteaa kuultuaan, vaikuttavan aineen sisällyttämiseksi johonkin tämän asetuksen liitteistä ajanjaksoksi, joka on pidempi kuin eläinlääkekomitean ehdottama jakso.

57 Näin ollen ei voida hyväksyä komission väitettä, jonka mukaan kantajalla ei olisi oikeussuojan tarvetta sen vuoksi, ettei tämän vaatimus olisi voinut johtaa jäämän enimmäismäärän vahvistamiseen pidemmäksi ajanjaksoksi kuin eläinlääkekomitea on ehdottanut.

58 Toiseksi on tutkittava, onko 16.7.1999 päivätty komission kirje EY 232 artiklassa tarkoitettu kannan määrittely.

59 EY 232 artiklan toisesta kohdasta ilmenee, että laiminlyöntikannetta ei voida ottaa tutkittavaksi tilanteessa, jossa toimielin, jota on kehotettu tekemään ratkaisu, on määritellyt kantansa tämän kehotuksen perusteella.

60 Kyseisessä 16.7.1999 päivätyssä kirjeessä ainoastaan selostetaan syyt, joiden vuoksi altrenogestin luokittelu johonkin vuoden 1990 asetuksen liitteistä on viivästynyt, ja täsmennetään, että komissio toteuttaa tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet heti, kun eläinlääkekomitealta saadaan uusi lausunto.

61 Toimielimen lähettämä kirje, jonka mukaan sen käsiteltäviksi saatettujen kysymysten tutkiminen jatkuu, ei sisällä sellaista ratkaisua, joka korjaisi laiminlyönnin (yhdistetyt asiat 42/59 ja 49/59, Snupat v. korkea viranomainen, tuomio 22.3.1961, Kok. 1961, s. 99, 143; Kok. Ep. I, s. 95; asia 13/83, parlamentti v. neuvosto, tuomio 22.5.1985, Kok. 1985, s. 1513, 25 kohta; Kok. Ep. VIII, s. 207 ja asia T-95/96, Gestevision Telecinco v. komissio, tuomio 15.9.1998, Kok. 1998, s. II-3407, 88 kohta).

62 Komission 16.7.1999 päivättyä kirjettä ei näin ollen voida pitää EY 232 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettuna kannan määrittelynä.

63 Edellä esitetyn perusteella laiminlyöntiä koskeva vaatimus on otettava tutkittavaksi.

64 Vastauksissaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjallisiin kysymyksiin asianosaiset ovat kuitenkin ilmoittaneet, että eläinlääkekomitea on antanut toisen lausuntonsa 8.12.1999 ja että tässä lausunnossaan eläinlääkekomitea on ehdottanut altrenogestin sisällyttämistä vuoden 1990 asetuksen liitteeseen III 1.1.2002 asti.

65 Komissio on 17.10.2001 päivätyssä asiakirjassaan todennut, että se on tehnyt 25.7.2001 ehdotuksen asetukseksi altrenogestin sisällyttämisestä vuoden 1990 asetuksen liitteeseen III 1.1.2003 asti, että se on antanut tämän ehdotuksen sääntelykomitean käsiteltäväksi 1.8.2001, että tämä komitea on antanut kielteisen lausuntonsa 12.9.2001 pidetyssä kokouksessaan ja että komissio antaa pian ehdotuksensa neuvostolle vuoden 1990 asetuksen 8 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Istunnossa komissio täsmensi, että se on antanut ehdotuksensa neuvostolle 26.10.2001. Kantaja ei ole kiistänyt näiden tietojen paikkansapitävyyttä.

66 Näistä laiminlyöntikanteen nostamisen jälkeen tapahtuneista seikoista seuraa, että tehdessään asetusehdotuksen ja antaessaan sen ensin sääntelykomitealle ja sen jälkeen neuvostolle komissio on määritellyt kantansa ratkaisukehotuksen perusteella.

67 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun tällainen kanta määritellään laiminlyöntikanteen nostamisen jälkeen, se korjaa komission laiminlyönnin ja vie tältä kanteelta sen kohteen (ks. vastaavasti asia C-282/95 P, Guérin automobiles v. komissio, tuomio 18.3.1997, Kok. 1997, s. I-1503, 31 kohta ja asia T-28/90, Asia Motor France ym. v. komissio, tuomio 18.9.1992, Kok. 1992, s. II-2285, 34, 35 ja 36 kohta).

68 Tästä seuraa, että lausunnon antaminen laiminlyöntiä koskevasta vaatimuksesta raukeaa.

## Oikeudenkäyntikulut

69 Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Saman artiklan 6 kohdan mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin määrää oikeudenkäyntikuluista harkintansa mukaan, jos lausunnon antaminen asiassa raukeaa.

70 Koska toisaalta kantajan kumoamisvaatimus on hylätty ja toisaalta komission kanta on määritelty vasta 1.8.2001, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin harkitsee asian olosuhteissa kohtuulliseksi määrätä, että komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan sekä korvaa puolet kantajan oikeudenkäyntikuluista.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN
(toinen jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Kumoamisvaatimusta ei oteta tutkittavaksi.**

2) **Lausunnon antaminen laiminlyöntiä koskevasta vaatimuksesta raukeaa.**

3) **Komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ja velvoitetaan korvaamaan puolet kantajan oikeudenkäyntikuluista.**

Moura Ramos Pirrung Meij

Julistettiin Luxemburgissa 7 päivänä maaliskuuta 2002.

H. Jung
kirjaaja

R. M. Moura Ramos
jaoston puheenjohtaja