YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

11 päivänä syyskuuta 2002 *

Asiassa T-13/99,

Pfizer Animal Health SA, kotipaikka Louvain-la-Neuve (Belgia), edustajinaan I. S. Forrester, QC, solicitor M. Powell, barrister E. Wright ja asianajaja W. van Lembergen, solicitor S. J. Gale-Battenin valtuuttamana, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

jota tukevat

Asociación nacional de productores de ganado porcino (Anprogapor), kotipaikka Madrid (Espanja),

ja

Asociación española de criadores de vacuno de carne (Asovac), kotipaikka Barcelona (Espanja),

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

edustajinaan asianajajat J. Folguera Crespo, A. Gutiérrez Hernández, J. Massaguer Fuentes ja E. Navarro Varona, prosessiosoite Luxemburgissa,

ja

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), kotipaikka Bryssel (Belgia),

ja

Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), kotipaikka Bryssel,

edustajinaan asianajajat D. Waelbroeck ja D. Brinckman, prosessiosoite Luxemburgissa,

väliintulijoina,

vastaan

Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään J. Carbery, M. Sims ja F. P. Ruggeri Laderchi,

vastaajana,

jota tukevat

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään P. Oliver, T. Christoforou ja K. Fitch, prosessiosoite Luxemburgissa,

Tanskan kuningaskunta, asiamiehinään J. Molde, N. Holst-Christensen ja S. Ryom, prosessiosoite Luxemburgissa,

Ruotsin kuningaskunta, asiamiehinään A. Kruse ja L. Nordling, prosessiosoite Luxemburgissa,

Suomen tasavalta, asiamiehinään H. Rotkirch, T. Pynnä ja E. Bygglin, prosessiosoite Luxemburgissa,

ja

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta, asiamiehenään R. Magrill, avustajanaan barrister M. Hoskins, prosessiosoite Luxemburgissa,

väliintulijoina,

jossa kantaja vaatii ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta kumoamaan rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta siltä osin kuin se koskee tiettyjen antibioottien hyväksymisen peruuttamista 17 päivänä joulukuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2821/98 (EYVL L 351, s. 4),

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. Azizi sekä tuomarit K. Lenaerts ja M. Jaeger,

kirjaaja: lakimiesavustaja F. Erlbacher,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 2.7.2001 pidetyssä suullisessa käsittelyssä esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

I *Liittymisasiakirja*

1 Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyn asiakirjan (EYVL 1994, C 241, s. 21; jäljempänä liittymisasiakirja) 151 artiklan 1 kohdassa määrätään seuraavaa:

"Tämän asiakirjan liitteessä XV olevan luettelon säädöksiä sovelletaan uusiin jäsenvaltioihin kyseisessä liitteessä määrätyin edellytyksin."

2 Liittymisasiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E 1 kohdan 4 alakohdan mukaan Ruotsin kuningaskunta saa pitää voimassa ennen liittymistä voimassa olleen lainsäädäntönsä 31 päivään joulukuuta 1998 antibioottien ryhmään kuuluvien lisäaineiden käytön rehuissa rajoittamisen tai kieltämisen osalta. Ennen tätä päivämäärää "päätös Ruotsin kuningaskunnan esittämistä mukautuksia koskevista pyynnöistä tehdään — — direktiivin 70/524/ETY 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti; kyseisiin pyyntöihin on liitettävä kunkin edellä mainitun lisäaineen osalta yksityiskohtainen tieteellinen perustelu".

II *Rehujen lisäaineita koskeva yhteisön järjestelmä*

A *Yleistä*

3 Neuvosto antoi 23.11.1970 direktiivin 70/524/ETY rehujen lisäaineista (EYVL L 270, s. 1). Tässä direktiivissä vahvistetaan rehujen lisäaineiden hyväksymiseen ja hyväksymisen peruuttamiseen sovellettava yhteisön järjestelmä.

4 Direktiiviä 70/524/ETY on muutettu ja täydennetty useaan kertaan. Sitä on muutettu olennaisesti erityisesti 29.11.1984 annetulla neuvoston direktiivillä 84/587/ETY (EYVL L 319, s. 13) ja 23.7.1996 annetulla neuvoston direktiivillä 96/51/EY (EYVL L 235, s. 39). Sitä on täydennetty muun muassa jäljempänä olevissa 24—26 ja 28 kohdassa mainituilla päätöksillä.

5 Direktiivillä 96/51/EY korvattiin siihen asti sovellettu rehujen hyväksymistä ja hyväksymisen peruuttamista koskeva järjestelmä (jäljempänä alkuperäinen järjestelmä) uudella järjestelmällä (jäljempänä uusi järjestelmä).

6 Siirtymiseksi alkuperäisestä järjestelmästä 1.10.1999 voimaan tulleeseen uuteen järjestelmään direktiivissä 96/51/EY säädettiin jo 1.4.1998 alkaen tiettyihin alkuperäisessä järjestelmässä hyväksyttyihin lisäaineisiin ja muun muassa antibiootteihin sovellettavasta järjestelmästä (jäljempänä siirtymäkauden järjestelmä). Direktiivin 96/51/EY 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan jäsenvaltioiden oli saatettava tämän direktiivin tiettyjen säännösten noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1.4.1998 mennessä.

B *Rehujen lisäaineiden määritelmä*

7 Alkuperäisessä järjestelmässä lisäaineilla tarkoitettiin direktiivin 70/524/ETY 2 artiklan mukaan, sellaisena kuin se oli muutettuna direktiivillä 84/587/ETY, "ainetta, joka rehuun lisättynä todennäköisesti vaikuttaa sen ominaisuuksiin tai eläinten tuotantoon".

8 Direktiivin 96/51/EY kolmannen perustelukappaleen mukaan uudessa järjestelmässä näytti olevan aiheellista erottaa toisistaan "rehujen valmistuksessa yleisesti käytetyt vaarattomat lisäaineet korkean teknologian lisäaineista, joilla on erittäin tarkka koostumus ja joiden liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön hyväksyminen on tästä syystä saatava, jotta estettäisiin näitä lisäaineita muistuttavien, turvallisuudeltaan kyseenalaisten kopioiden käyttäminen". Tämä ero on tehty direktiivin 70/524/ETY 2 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin

96/51/EY 1 artiklan 3 kohdan i alakohdalla. Tämän 2 artiklan mukaan tarkoitetaan

"a) 'lisäaineilla' aineita tai valmisteita, joita käytetään eläinten ruokinnassa:

— vaikuttamaan edullisesti rehuaineiden tai rehuseosten tai eläinperäisten tuotteiden ominaisuuksiin

tai

— tyydyttämään eläinten ravitsemuksellisia tarpeita tai edistämään eläintuotantoa vaikuttamalla erityisesti eläimen suoliston mikrobistoon tai rehujen sulavuuteen

tai

— tuomaan eläinten ravintoon aineita, jotka edistävät erityisiä ravitsemuksellisia tavoitteita, tai vastaamaan eläinten hetkelliseen ravitsemukselliseen erityistarpeeseen

tai

— estämään tai vähentämään eläinten ulosteiden aiheuttamia haittoja tai parantamaan eläinten ympäristöä.

aa) 'mikro-organismeilla' pesäkkeitä muodostavia mikro-organismeja

aaa) 'lisäaineilla, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä' liitteen C I osassa tarkoitettuja lisäaineita

aaaa) 'muilla lisäaineilla' lisäaineita, joiden hyväksymiseen ei vaadita liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä ja joita ovat liitteen C II osassa tarkoitetut lisäaineet".

9 Direktiivin 70/524/ETY liitteestä C, joka on lisätty direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 20 kohdalla, ilmenee, että kaikki antibioottien ryhmään ja kasvunedistäjien ryhmään kuuluvat lisäaineet kuuluvat 2 artiklan aaa alakohdassa tarkoitettuihin lisäaineisiin, ja niille on näin ollen saatava liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön hyväksyminen.

C *Rehujen lisäaineena käytettävien antibioottien hyväksymistä ja hyväksymisen peruuttamista koskeva järjestelmä*

1. Lisäaineiden hyväksymistä koskeva järjestelmä

10 Alkuperäisessä järjestelmässä direktiivin 70/524/ETY 3 artiklan 1 kohdassa, joka on kumottu direktiivillä 96/51/EY, säädettiin, että "jäsenvaltioiden on säädettävä, että ainoastaan tämän direktiivin liitteessä I lueteltuja, tämän direktiivin mukaisia lisäaineita voidaan pitää kaupan ja niitä voidaan lisätä rehuihin ainoastaan tässä liitteessä vahvistettujen vaatimusten mukaisesti — —." Direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan, joka on kumottu direktiivillä 96/51/EY, mukaan edellä mainituista 3 artiklan 1 kohdan säännöksistä poiketen jäsenvaltiot voivat alueellaan tietyin direktiivissä 70/524/ETY asetetuin edellytyksin sallia tämän direktiivin liitteessä II lueteltujen lisäaineiden kaupan pitämisen ja käytön.

11 Uudessa järjestelmässä (direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 3 artikla) ainoastaan yhteisön hyväksymisen, joka myönnetään komission asetuksella, saaneet lisäaineet voidaan laskea liikkeeseen. Direktiivin 70/524/ETY uuden 3 a artiklan mukaan lisäaineelle myönnetään yhteisön hyväksyminen muun muassa, jos:

" — —

e) erityisen painavista ihmisten tai eläinten terveyttä koskevista syistä aineen käyttöä ei saa rajoittaa lääkinnällisiin tai eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin."

12 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 4 artiklassa vahvistetaan menettely, jonka mukaan lisäaineelle annetaan uudessa järjestelmässä sekä siirtymäkauden järjestelmässä yhteisön hyväksyminen.

13 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 9 artiklassa säädetään, että "edellä 2 artiklan aaa alakohdassa tarkoitetut, 3 a artiklan edellytysten mukaiset lisäaineet ovat hyväksyttyjä ja ne merkitään 9 t artiklan b alakohdassa tarkoitetun luettelon I lukuun". Tämän luettelon kyseinen luku sisältää ne lisäaineet, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö. Hyväksyminen on voimassa kymmenen vuoden ajan, ja se voidaan direktiivin 70/524/ETY uuden 9 b artiklan mukaan uudistaa kymmeneksi vuodeksi kerrallaan.

14 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 2 artiklan k alakohdassa "liikkeeseen laskemisella" tai "liikkeellä" tarkoitetaan "tuotteiden hallussapitämistä niiden myyntiä varten, mukaan lukien tarjoaminen, tai muuta kolmansille osapuolille joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan tapahtuvaa siirtoa varten sekä itse myyntiä ja muita siirtomuotoja".

15 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 2 artiklan l alakohdassa "liikkeeseen laskemisesta vastaavalla henkilöllä" tarkoitetaan "luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa siitä, että lisäaine on yhteisön hyväksymisen mukainen, ja lisäaineen liikkeeseen laskemisesta".

16 Direktiivin 70/524/ETY uuden 9 c artiklan 1 kohdan mukaan "ensimmäistä hyväksymistä varten esitetyissä alkuperäisissä asiakirjoissa olevia lisäaineita koskevia tutkimustuloksia ja tietoja ei voida käyttää muiden hyväksymisen hakijoiden hyödyksi 10 vuoden ajan". Tätä rajoitusta perustellaan direktiivin 96/51/EY 14. perustelukappaleessa seuraavasti:

"sellaisten uusien lisäaineiden löytämiseen tähtäävä tutkimus [joita tarkoitetaan 2 artiklan aaa kohdassa] edellyttää huomattavia investointeja; on aiheellista suojata kymmenen vuoden ajan tutkimustulokset tai tiedot, jotka sisältyvät niihin hakemusasiakirjoihin, joiden perusteella ensimmäinen hyväksyminen on annettu".

2. Lisäaineiden hyväksymisen peruuttaminen

17 Alkuperäisessä järjestelmässä samoin kuin uudessa järjestelmässä lisäaineiden hyväksymisen peruuttaminen tapahtuu lähtökohtaisesti direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan nojalla toteuttaa suojatoimenpiteitä tiettyä lisäainetta vastaan. Siinä tapauksessa kyseisen lisäaineen hyväksymisen peruuttamista tällaisella suojatoimenpiteellä koskevasta menettelystä säädetään direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa.

18 Direktiivin 70/524/ETY 11 artiklassa, sellaisena kuin se on korvattuna direktiivin 84/587/ETY 1 artiklan 1 kohdalla ja muutettuna direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 7 kohdalla, säädetään seuraavaa:

"1. Kun jäsenvaltiolla uuden tiedon tai jo olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin tuloksena on perusteltua syytä olettaa, että hyväksyttyjen lisäaineiden käyttö tai niiden käyttö mahdollisesti vahvistetuissa olosuhteissa muodostaa

vaaran eläinten tai ihmisten terveydelle taikka ympäristölle, vaikka se on tämän direktiivin mukaista, jäsenvaltio voi väliaikaisesti lakata soveltamasta kyseisiä säännöksiä tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan. Tästä on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja perusteltava päätös.

2. Komission on niin pian kuin mahdollista tutkittava asianomaisen jäsenvaltion perustelut ja kuultava jäsenvaltioita pysyvässä rehukomiteassa; komission on tämän jälkeen viipymättä annettava lausuntonsa ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet.

3. Jos komissio pitää muutoksia direktiiviin välttämättöminä 1 kohdassa tarkoitettujen haittojen vähentämiseksi ja ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi, komission on aloitettava 24 artiklassa säädetty menettely muutosten antamiseksi; jäsenvaltio, joka on jo ottanut käyttöön suojatoimenpiteitä, voi tällöin [noudattaa] niitä siihen saakka, kunnes edellä tarkoitetut muutokset tulevat voimaan."

19 Direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa, sellaisena kuin se on lisättynä direktiivin 84/587/ETY 1 artiklan 1 kohdalla ja viimeksi muutettuna liittymisasiakirjan liitteellä I, säädetään seuraavaa:

"1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa [pysyvän rehu]komitean käsiteltäväksi puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä viipymättä.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta kahden päivän määräajassa. Lausunto annetaan EY:n perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa (josta on tullut EY 205 artiklan 2 kohta) niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. Komissio päättää toimenpiteistä ja panee ne täytäntöön viipymättä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset. Jos toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen päätettävistä toimenpiteistä. Neuvosto päättää toimenpiteistä määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole päättänyt toimenpiteistä 15 päivän kuluessa siitä, kun ehdotus neuvostolle tehtiin, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä ja panee ne täytäntöön viipymättä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä."

3. Siirtymäkauden järjestelmä

20 Alkuperäisessä järjestelmässä hyväksyttyihin lisäaineisiin, kuten antibiootteihin, joiden hyväksyminen edellyttää direktiivin 96/51/EY mukaan liikkeeseen laske-

misesta vastaavaa henkilöä, sovelletaan direktiivin 70/524/ETY 9 g, 9 h ja 9 i artiklan, jotka on lisätty direktiivillä 96/51/EY, mukaista siirtymäkautta, jonka aikana nämä lisäaineet ovat väliaikaisesti hyväksyttyjä mutta niille on haettava uuden järjestelmän säännösten nojalla uusi hyväksyminen.

21 Direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Edellä 2 artiklan aaa alakohdassa tarkoitetut lisäaineet, jotka on merkitty liitteeseen I ennen 1 päivää tammikuuta 1988, hyväksytään väliaikaisesti 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen ja siirretään liitteessä B olevaan I lukuun niiden uudelleenarvioimiseksi lisäaineina, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista lisäaineista on niiden uudelleenarvioimiseksi esitettävä ennen 1 päivää lokakuuta 1998 uusi hyväksymishakemus; hakemukseen on liitettävä 9 n ja 9 o artiklassa määrätty erillisselvitys ja tunnistamislomake, ja aiempiin hyväksymisiin liittyvistä hakemusasiakirjoista vastaavan henkilön tai hänen sijaansa tähän oikeutetun/oikeutettujen henkilön/henkilöiden on osoitettava hakemus esittelevän jäsenvaltion välityksellä komissiolle ja lähetettävä siitä jäljennös jäsenvaltioille, joiden on ilmoitettava sen saapumisesta.

3. Lisäaineen väliaikainen hyväksyminen peruutetaan asetuksella jäljempänä 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, ja lisäaine poistetaan liitteessä B olevasta I luvusta ennen 1 päivää lokakuuta 1999,

a) jos 2 kohdassa edellytettyjä asiakirjoja ei ole toimitettu määräajassa

tai

b) jos asiakirjojen tutkimisen jälkeen todetaan, että erillisselvitys tai tunnistamislomake eivät ole niiden hakemusasiakirjojen mukaiset, joiden perusteella alkuperäinen hyväksyminen on myönnetty.

4. Jäsenvaltioiden on valvottava, että 1 kohdassa tarkoitettu lisäaineen liikkeeseenlaskemisesta vastaava henkilö toimittaa 4 artiklassa säädettyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti 4 artiklassa edellytetyt hakemusasiakirjat uudelleenarviointia varten viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2000. Muussa tapauksessa kyseisen lisäaineen hyväksyminen perutaan asetuksella jäljempänä 23 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, ja lisäaine poistetaan liitteessä B olevasta I luvusta.

5. Komissio toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta 4 kohdassa tarkoitetut hakemusasiakirjat uudelleenarvioidaan viimeistään kolmen vuoden kuluessa siitä, kun hakemusasiakirjat on toimitettu.

Jäljempänä 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti 1 kohdassa tarkoitettujen lisäaineiden hyväksyminen

a) perutaan asetuksella ja ne poistetaan liitteessä B olevasta I luvusta

tai

b) korvataan kymmenen vuoden ajaksi sellaisella hyväksymisellä, jota varten edellytetään liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, asetuksella, joka tulee voimaan viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2003, ja kyseiset lisäaineet merkitään 9 t artiklan b alakohdassa tarkoitetun luettelon I lukuun.

— — ."

22 Direktiivin 9 h artikla sisältää 9 g artiklan säännöksiä vastaavat säännökset lisäaineille, jotka on merkitty direktiivin 70/524/ETY liitteeseen I 31.12.1987 jälkeen. Nämä lisäaineet siirretään kyseisen direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, liitteessä B olevaan II lukuun. Toisin kuin tässä liitteessä B olevaan I lukuun edellä mainitun 9 g artiklan nojalla siirretyt lisäaineet, jotka arvioidaan uudelleen ja joiden liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä edellyttävä hyväksyminen voidaan myöntää viimeistään vasta 1.10.2003, tässä liitteessä B olevaan II lukuun 9 h artiklan nojalla merkityt lisäaineet on kuitenkin hyväksyttävä — tai mahdollisesti kiellettävä — viimeistään 1.10.1999 ilman tätä edeltävää uudelleenarviointia. Jos lisäaineet hyväksytään, ne merkitään kymmenen vuoden ajaksi edellä mainittuun, 9 t artiklan b alakohdassa tarkoitetun luettelon I lukuun.

23 Direktiivin 9 i artikla sisältää 9 h artiklan säännöksiä vastaavat säännökset lisäaineille, jotka on merkitty direktiivin 70/524/ETY liitteeseen II ennen 1.4.1998. Nämä lisäaineet siirretään kyseisen direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, liitteessä B olevaan III lukuun. Nämä lisäaineet voidaan hyväksyä väliaikaisesti enintään viideksi vuodeksi mukaan lukien se aika, jonka ne ovat olleet merkittyinä liitteeseen II.

D *Pysyvä rehukomitea, Scientific Committee for Animal Nutrition ja tieteellinen ohjauskomitea*

24 Edellä 19 kohdassa mainitussa direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa tarkoitettu pysyvä rehukomitea (jäljempänä pysyvä komitea) perustettiin pysyvän rehukomitean perustamisesta 20 päivänä heinäkuuta 1970 tehdyllä neuvoston päätöksellä 70/372/ETY (EYVL L 170, s. 1). Komitea muodostuu jäsenvaltioiden edustajista, ja sen puheenjohtajana toimii komission edustaja.

25 Komissio perusti avukseen eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean (Scientific Committee for Animal Nutrition; jäljempänä SCAN) eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean perustamisesta 24 päivänä syyskuuta 1976 tekemällään päätöksellä 76/791/ETY (EYVL L 279, s. 35), joka on korvattu tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien terveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden alalla 23 päivänä heinäkuuta 1997 tehdyllä komission päätöksellä 97/579/EY (EYVL L 237, s. 18). Päätöksen 97/579/EY 2 artiklan 1 ja 3 kohdassa määrätään seuraavaa:

"1. Tiedekomiteoita kuullaan tapauksissa, joista säädetään yhteisön lainsäädännössä. Komissio voi päättää komiteoiden kuulemisesta myös muissa kysymyksissä, joilla on erityistä merkitystä kuluttajien terveydelle ja elintarvikkeiden turvallisuudelle.

— —

3. Tiedekomiteat laativat komission pyynnöstä tieteellisiä lausuntoja kuluttajien terveyteen ja elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä kysymyksistä. — — "

26 Päätöksen 97/579/EY liitteestä ilmenee, että SCANin toimivalta kattaa "tieteelliset ja tekniset kysymykset, jotka liittyvät eläinten ravitsemukseen tai terveyteen sekä eläinperäisten tuotteiden laatuun ja terveellisyyteen sekä eläinten ravitsemuksessa käytettyyn teknologiaan".

27 Direktiivin 70/524/ETY 8 artiklan 1 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, säädetään lisäksi seuraavaa:

"Komission päätöksellä [76/791/ETY] perustetun eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean tehtävänä on avustaa komission pyynnöstä kaikissa rehujen lisäaineita koskevissa tieteellisissä kysymyksissä."

28 Komissio perusti tieteellisen ohjauskomitean perustamisesta 10 päivänä kesäkuuta 1997 tekemällään päätöksellä 97/404/EY (EYVL L 169, s. 85) tällaisen komitean.

Asiaa koskevat tosiseikat

Asiaa koskeva tieteellinen selvitys riidanalaisen asetuksen N:o 2821/98 antamisajankohtana

29 Antibiootti on yleisen määritelmän mukaan biologista tai synteettistä alkuperää oleva aine, joka vaikuttaa nimenomaisesti johonkin aineenvaihdunnan keskeiseen vaiheeseen joko bakteereilla (bakteerilääkkeet) tai sienillä (sienilääkkeet). Anti-

biootteja, jotka voidaan jakaa eri ryhmiin, käytetään sekä ihmisten että eläinten eri bakteerisairauksien hoitoon ja niiden ennaltaehkäisyyn.

30 Tiettyjä antibiootteja, kuten virginiamysiinia, käytetään myös rehun lisäaineena kasvun edistämiseen. Tässä tapauksessa antibiootteja lisätään kasvuaikana hyvin pieninä annoksina etenkin siipikarjan, sikojen ja vasikoiden rehuun. Tämä edistää kasvua sekä painonlisäystä, joten eläin tarvitsee vähemmän aikaa ja ravintoa teurastukseen vaadittavan painon saavuttamiseen. Tällä käytännöllä tiedetään olevan myös tiettyjä edullisia sivuvaikutuksia, kuten eläinten eri sairauksien ehkäiseminen ja karjankasvatuksessa syntyvien jätteiden väheneminen.

31 Tietyt bakteerit ovat luonnostaan vastustuskykyisiä tietyille antibiooteille. Kuitenkin sekä ihmisillä että eläimillä bakteerit, jotka ovat periaatteessa herkkiä tietyille antibiooteille, voivat tulla vastustuskykyisiksi näille antibiooteille. Tällaisen resistenssin kehittämisen avulla bakteeri voi pysyä elossa sellaisen antibiootin vaikutuksesta huolimatta, joka tavanomaisissa olosuhteissa estäisi sen lisääntymisen tai tuhoaisi sen. Jos bakteeri tulee vastustuskykyiseksi jollekin antibiootille, potilaan hoito tällä antibiootilla on osittain tai kokonaan tehotonta. Bakteeri, joka on vastustuskykyinen yhdelle jonkin antibioottiryhmän antibiootille, voi tulla resistentiksi myös muille saman ryhmän antibiooteille, mitä kutsutaan ristiresistenssiksi.

32 Ihmisillä ilmenevä antibioottiresistenssi havaittiin vähän ensimmäisten antibioottien kehittämisen jälkeen. Yleisesti ottaen ihmisillä ilmenevä antibioottiresistenssi on kuitenkin yleistynyt viime vuosina. Tänä samana aikana, kun lääketeollisuus on jatkanut uusien tuotteiden tutkimista ja kehittelyä, taudin-

aiheuttajia vastaan tarkoitettujen, uusien tehokkaiden kemoterapeuttisten mikrobilääkkeiden kehittelyn ja markkinoille saattamisen on jossain määrin todettu hidastuneen.

33 Euroopan unionin Kööpenhaminassa syyskuussa 1998 pidetyn mikrobiuhkaa koskeneen konferenssin kertomukseen sisältyvissä suosituksissa (jäljempänä Kööpenhaminan suositukset) todetaan, että "mikrobilääkeresistenssi on merkittävä kansanterveysongelma Euroopassa". Antibioottiresistenssi voi ihmisellä lisätä merkittävästi komplikaatioita tiettyjen sairauksien hoidossa ja jopa näihin sairauksiin liittyvää kuolleisuusriskiä.

34 Antibioottiresistenssin kehittymisen syitä ihmisellä ei ole vielä täysin selvitetty. Asiakirja-aineistosta ilmenee, että asiantuntijat ovat laajasti yksimielisiä siitä, että tämä kehitys johtuu ennen kaikkea antibioottien liiallisesta ja epäasianmukaisesta käytöstä ihmisten lääkinnässä.

35 Tieteelliset asiantuntijat ovat pitkälti tunnustaneet, että eläinten kasvun edistämiseen käytettyjen tiettyjen antibioottien ja ihmisellä kehittyneen antibioottiresistenssin välillä on syy-yhteys. Itse asiassa oletetaan, että eläimillä kehittynyt antibioottiresistenssi voi siirtyä ihmiseen.

36 Tällaisen siirtymisen mahdollisuus ja todennäköisyys sekä siitä aiheutuva riski kansanterveydelle ovat tieteellisissä piireissä kiisteltyjä kysymyksiä (ks. tältä osin asianosaisten esittämät väitteet erityisesti ennalta varautumisen periaatteen soveltamisessa tehtyjä virheitä koskevan kanneperusteen osalta). Useat sekä kansainväliset että Euroopan yhteisön tai kansalliset elimet ovat kuitenkin rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta siltä osin kuin se koskee tiettyjen antibioottien hyväksymisen peruuttamista

17 päivänä joulukuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2821/98 (EYVL L 351, s. 4; jäljempänä riidanalainen asetus) antamista edeltäneinä vuosina antaneet tästä erilaisia suosituksia käytettävissä olevien tutkimustulosten perusteella (ks. Maailman terveysjärjestön (WHO) Berliinissä lokakuussa 1997 järjestämää tapaamista koskeva selvitys, jonka otsikkona on "The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals" (jäljempänä WHO:n selvitys), Euroopan parlamentin 15.5.1998 antama päätöslauselma antibioottien käytöstä rehuissa (EYVL C 167, s. 306), talous- ja sosiaalikomitean 9.9.1998 antama lausunto aiheesta "Antibioottiresistenssi — uhka kansanterveydelle" (EYVL C 407, s. 7), Kööpenhaminan suositukset, House of Lordsin (Yhdistynyt kuningaskunta) Select Committee on Science and Technologyn maaliskuussa 1998 tekemä seitsemäs selvitys (jäljempänä House of Lordsin selvitys), Center for Science in the Public Interestin (Washington DC, Yhdysvallat) toukokuussa 1998 laatima asiakirja, jonka otsikkona on "Protecting the Crown Jewels of Medicine", Yhdistyneen kuningaskunnan maatalous-, kalastus- ja elintarvikeministeriön heinäkuussa 1998 laatima asiakirja, jonka otsikkona on "A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain" (jäljempänä Yhdistyneen kuningaskunnan selvitys), Health Council of the Netherlandsin (Alankomaat) elokuussa 1998 laatima asiakirja, jonka otsikkona on "Antimicrobial growth promotors" (jäljempänä Alankomaiden selvitys)).

37 Edellä mainitut elimet suosittelivat lähes yksimielisesti, että asian tutkimiseen panostettaisiin enemmän. Esimerkiksi vuonna 1997 komissio aloitti yhdessä jäsenvaltioiden ja lääketeollisuuden kanssa tutkimusohjelman, ns. valvontaohjelman ("Surveillance Programme"), jonka ensimmäiset tutkimustulokset piti julkaista vuonna 2000. Tietyt näistä elimistä neuvovat korvaamaan systemaattisesti kasvun edistämiseen käytetyt antibiootit turvallisemmilla vaihtoehtoisilla menetelmillä. Lisäksi monet näistä elimistä, muun muassa WHO, suosittelivat lopettamaan joko välittömästi tai asteittain antibioottien käytön eläinten kasvun edistämiseen. Joissakin edellä mainituista selvityksistä suositellaan tämän käytön kieltämistä ensinnäkin silloin, kun kyseisiä antibiootteja käytetään ihmisten lääkintään tai kun tällaista käyttöä suunnitellaan, ja toiseksi silloin, kun niiden tiedetään "valikoivan" ristiresistenssin ihmisille tarkoitetuille antibiooteille.

38 Virginiamysiini on antibiootti, joka kuuluu streptogramiinien ryhmään. Tätä tuotetta on yli 30 vuoden ajan käytetty yksinomaan eläinten kasvun edistämiseen. Niillä eläimillä, joiden kasvun edistämiseen on käytetty tätä tuotetta, on havaittu tiettyä resistenssiä virginiamysiinille.

39 Samaan ryhmään kuuluvia antibiootteja käytetään ihmisten hoidossa, nimittäin joissakin jäsenvaltioissa kuten Ranskassa 30 vuoden ajan käytettyä pristinamysiinia ja Synercidia, joka on yhdistelmä antibiooteista dalfopristiini ja kinupristiini. Viimeksi mainittu tuote on äskettäin kehitetty ja hyväksytty Yhdysvalloissa, mutta riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana sitä ei ollut vielä hyväksytty Euroopan yhteisössä.

40 Vaikka tällä hetkellä näitä kahta antibioottia käytetään suhteellisen vähän ihmisten lääkinnässä, niillä saattaa olla myös Euroopan yhteisössä merkittävä asema hoidettaessa muille antibiooteille resistenssin kehittäneiden bakteerien eli Enterococcus faeciumin (lyhennettynä E. faecium) ja Staphylococcus aureuksen aiheuttaman infektion saaneita potilaita. Nämä bakteerit voivat aiheuttaa vaarallisia infektioita erityisesti sairaalahoidossa oleville potilaille, joiden immuniteettijärjestelmä on jo heikentynyt. Tähän asti näitä bakteereita saaneita potilaita on hoidettu lähinnä toiseen ryhmään kuuluvalla antibiootilla eli vankomysiinilla. Kuitenkin näiden bakteerien on todettu kehittäneen yhä enemmän vastustuskykyä vankomysiinille. Asiantuntijat puhuvat vankomysiiniresistentistä E. faeciumista (VRE) ja metisilliiniresistentistä Staphylocuccus aureuksesta (MRSA), josta on tullut vastustuskykyinen myös vankomysiinille (vankomysiiniresistentti MRSA). Näissä olosuhteissa streptogramiineja ja erityisesti Synercidia voidaan viime kädessä käyttää näiden bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, ainakin siihen asti, kunnes näitä infektioita vastaan on kehitetty ja saatettu markkinoille muita antibiootteja. Tämän hoidon teho saattaa kuitenkin alentua tai hoito voi olla jopa tehotonta, jos resistenssi virginiamysiinille siirtyy eläimestä ihmiseen ja ihmisellä kehittyy ristiresistenssi muille streptogramiinien ryhmään kuuluville antibiooteille.

41 Asianosaisten kesken on selvää ja myös riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista ilmenee, että asetuksen antamisajankohtana streptogramiinien osalta ei ollut vielä tieteellisesti osoitettu tällaista siirtymistä ja tällaisen resistenssin kehittymistä.

Riidanalaisen asetuksen antamista edeltänyt menettely

42 Riidanalaisen asetuksen antamisen aikaan Pfizer Animal Health SA (jäljempänä Pfizer) oli ainoa virginiamysiinin tuottaja maailmassa, ja se valmisti sitä Rixensartissa (Belgia) sijaitsevassa tehtaassaan. Tuotetta myytiin nimellä Stafac.

43 Virginiamysiini hyväksyttiin heti direktiivin 70/524/ETY tultua voimaan tietyn siipikarjan ja sikojen rehun lisäaineena ja merkittiin kyseisen direktiivin liitteeseen I. Tämä hyväksyminen ulotettiin sittemmin joihinkin muihin eläimiin. Hyväksyminen myönnettiin tapauksesta riippuen ilman ajallista rajoitusta tai määräajaksi. Direktiivin 96/51/EY tultua voimaan, uuden hyväksymisen myöntämiseksi uudessa järjestelmässä, virginiamysiinin eri hyväksymiset siirrettiin direktiivin 70/524/ETY 9 g, 9 h ja 9 i artiklan mukaisesti liitteessä B olevaan I, II tai III lukuun.

44 Tanskan kuningaskunta antoi 13.1.1998 päivätyllä kirjeellään tiedoksi komissiolle ja Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätöksensä kieltää direktiivin 70/524/ETY 11 artiklassa säädetyn suojalausekkeen perusteella alueellaan virginiamysiinin käyttö rehujen lisä-

aineena 16.1.1998 alkaen. Se vetosi tältä osin kansallisen eläinlääkintälaboratorion 7.1.1998 päivättyyn selvitykseen (jäljempänä status report). Kyseinen selvitys sisältää seuraavat päätelmät:

"On vakavia syitä epäillä, että virginiamysiinin käyttö sikojen ja broilerien kasvunedistämiseen aiheuttaa virginiamysiiniresistentin E. faeciumin valikoitumisen (valikoituminen). E faeciumit ovat vastustuskykyisiä myös muille streptogramiineille, kuten pristinamysiinille ja synercidille, jotka saattavat olla hyödyllisiä enterokokkien ihmiselle aiheuttamien sairauksien hoidossa (ristiresistenssi). Tietyissä eläimillä esiintyvissä virginiamysiiniresistenteissä E. faeciumeissa on havaittu geeni sat A, joka aiheuttaa resistenssin streptogramiineille. Tämä geeni on havaittu myös streptogramiiniresistenteissä E. faeciumeissa, jotka ovat syynä sairaalapotilaiden infektioihin Ranskassa. On erittäin todennäköistä, että virginiamysiiniresistentti E. faecium voi siirtyä eläimestä ihmiseen, eikä myöskään voida pitää poissuljettuna, että geeni sat A voi siirtyä eläimissä olevista E. faeciumeista ihmisissä oleviin E. faeciumeihin.

Tällä hetkellä streptogramiineja ei käytetä ihmisten infektioiden hoidossa Tanskassa. Näin ollen kansanterveydelle ei aiheudu välitöntä uhkaa. Ei kuitenkaan voida pitää mahdottomana, että tulevaisuudessa streptogramiineja käytetään ihmisten infektioiden hoidossa. Jos näin tapahtuu, virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä lisää tätä ongelmallista resistenssiriskiä."

45 Belgian kuningaskunta toimitti 22.1.1998 direktiivin 70/524/ETY 4 artiklassa tarkoitetun, virginiamysiiniä koskevan asian esittelevän jäsenvaltion ominaisuudessa Pfizerille status reportin ja kehotti sitä esittämään huomautuksensa.

46 Tehdäkseen 31.12.1998 mennessä päätöksen Ruotsin kuningaskunta esitti 2.2.1998 liittymisasiakirjan liitteessä XV olevien määräysten mukaisesti (ks. edellä 2 kohta) yksityiskohtaisin tieteellisin perusteluin varustetun pyynnön direktiivin 70/524/ETY mukauttamisesta kasvunedistämiseen käytettyjen antibioottien, muun muassa virginiamysiinin hyväksymisen peruuttamisesta (jäljempänä Ruotsin selvitys).

47 Tanskan kuningaskunta ilmoitti 25.2.1998 komissiolle ja jäsenvaltioille, että se toimittaa myöhemmin status reportia täydentävän tieteellisen lisäselvityksen, joka sisältää perustelut suojalausekkeen soveltamisesta virginiamysiiniin.

48 Tanskan viranomaiset toimittivat 12. ja 13.3.1998 komissiolle ja ETA:n jäsenvaltioille kaksi uutta tieteellistä julkaisua mikrobilääkeresistenssin siirtymisestä eläimestä ihmiseen.

49 Pfizerin ja komission toimivaltaisten yksiköiden välillä käytiin keskusteluja 16. ja 23.3.1998.

50 Pfizer toimitti 31.3.1998 komissiolle, jäsenvaltioille ja SCANin jäsenille status reportia koskevat huomautuksensa, joiden liitteenä oli tieteellisiä selvityksiä ja kirjallisuutta. Näissä huomautuksissaan Pfizer katsoo oheistettujen selvitysten ja tieteellisen kirjallisuuden analyysin osoittavan, että virginiamysiiniresistenssin

mahdollisesta siirtymisestä eläimestä ihmiseen ei ole lainkaan tieteellistä tietoa tai että tämä tieto on asiaankuulumatonta. Pfizer toteaa seuraavaa:

"Antibioottiresistenssi on kiistatta merkittävä kansanterveydellinen kysymys. On myös selvää, että tällä hetkellä käytettävissä olevat tutkimustulokset, tanskalaiset tutkimukset mukaan lukien, eivät sisällä sellaista tieteellistä näyttöä, jonka perusteella olisi tarpeen arvioida yksityiskohtaisesti mitään virginiamysiinin käyttöön rehujen antibioottilisäaineena mahdollisesti liittyvää riskiä. Status reportissa mainittujen tutkimusten metodologisen heikkouden tai alustavan luonteen lisäksi on todettava, että potilasryhmien seurannasta saadut uudet ja olennaiset tiedot herkkyydestä streptogramiineille ovat suoraan ristiriidassa oletetun riskin kanssa."

51 Tanskan kuningaskunta antoi 1.4.1998 komissiolle ja SCANille tiedoksi kansallisen eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen, josta oli ilmoitettu edellä mainitulla, 25.2.1998 päivätyllä kirjeellä (jäljempänä Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvitys). Kyseinen selvitys sisältää kansallisen eläinlääkintälaboratorion tieteelliset tutkimustulokset, jotka on esitetty kymmenen päätelmän yhteydessä ja joiden perusteella Tanskan viranomaiset päättivät toteuttaa suojatoimenpiteen.

52 Pfizer esitti 13.5.1998 huomautuksensa Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksestä komissiolle, ETA:n jäsenvaltioille sekä SCANin jäsenille.

53 SCAN antoi 10.7.1998 komission pyynnöstä tieteellisen lausunnon virginiamysiinin käytön eläinten kasvunedistäjänä aiheuttamista välittömistä ja pidemmän aikavälin riskeistä streptogramiinien teholle ihmisten lääkinnässä (Opinion of the [SCAN] on the immediate and longer-term risk to the value of Streptogramins in

Human Medecine posed by the use of Virginiamycin as an animal growth promoter; jäljempänä SCANin tieteellinen lausunto). Tässä lausunnossa tiedekomitea on analysoinut Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvitykseen sisältyviä päätelmiä ja lisännyt kuhunkin päätelmään huomautuksen. SCANin yleiset päätelmät ovat seuraavat:

"I. Tutkittuaan Tanskan hallituksen virginiamysiinin vastaisen suojalauseketta koskevan asian tueksi toimittamat asiakirjat SCAN katsoo seuraavaa:

1. Streptogramiini- tai vankomysiiniresistenssin siirtymisestä eläinten organismeista ihmisen ruoansulatusjärjestelmässä oleviin organismeihin ei ole esitetty mitään uutta näyttöä, jonka perusteella voitaisiin kyseenalaistaa näiden lääkeaineiden tuleva käyttö ihmisten sairauksien hoidossa.

2. Vankomysiiniresistenssin kehittyminen E. faeciumilla ja metisilliiniresistenteillä Staphylocuccus aureus -bakteerikannoilla, jotka — kuten SCAN myöntää — yhä useammin aiheuttavat sairaalainfektioita koko maailmassa, antaa ilmiselvästi aihetta huoleen. [Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvitykseen] sisältyvät tiedot eivät kuitenkaan oikeuta Tanskan välittömästi toteuttamaa toimenpidettä säilyttää streptogramiinit viimeisenä ihmisten lääkintäkeinona.

3. Koska DANMAPin avulla toimitetuissa tutkimustuloksissa, jotka sisältyvät [Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvitykseen], ei paljastunut yhtään VRE-tapausta, koska MRSA:n vaikutus Tanskassa on pienimpiä Euroopassa ja Pohjois-Amerikassa ja koska koagulaasi-negatiiviset stafylokokit ovat

edelleen herkkiä vankomysiinille, ei ole kliinisiä perusteita vaatia streptogramiinien käyttöönottoa ihmisten lääkkeinä Tanskassa, ei nyt eikä tulevaisuudessa. Koska lisäksi komissio on päättänyt toteuttaa ennalta varautumista koskevan toimenpiteen, jossa avoparsiini poistetaan kasvunedistämiseen hyväksyttyjen antibioottien luettelosta vankomysiinin tehon säilyttämiseksi ihmisten hoidossa, tarve käyttää streptogramiineja Tanskassa voisi siirtyä entistä pidemmälle tulevaisuuteen.

Näistä syistä SCAN katsoo, että virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä ei merkitse välitöntä riskiä Tanskan kansanterveydelle.

II. SCAN ymmärtää yleisen huolestumisen, joka on tuotu esiin Tanskan toimenpiteellä ja joka koskee eläimissä olevien vastustuskykyisten geenien ihmiselle muodostamaa riskiä. SCAN on kuitenkin sitä mieltä, että riskejä ei voida arvioida kattavasti ennen kuin karjasta peräisin olevan mikrobilääkeresistenssin siirtymisen laajuudesta on esitetty kvantitatiivista näyttöä ja tämän merkitystä mikrobilääkkeiden kliiniselle ja muulle kuin kliiniselle käytölle yleensä on arvioitu. SCAN katsoo niin ikään, että paras tapa menetellä on ottaa enemminkin huomioon mikrobilääkkeiden kokonaiskäyttö Euroopan unionin maissa kuin niiden tapauskohtainen käyttö. Scientific Steering Committee on perustanut tässä tarkoituksessa eri alojen edustajista koostuvan työryhmän.

SCAN huomauttaa vielä, että niissä maissa, jotka hyväksyvät streptogramiinien käytön sekä eläintuotannossa että ihmisten lääkinnässä, kuten Ranskassa ja Yhdysvalloissa, virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä ei ole vaarantanut pristinamysiinin käyttöä.

SCAN on siis vakaasti sitä mieltä, että mikään riski, joka voisi tulevaisuudessa muodostua virginiamysiinin käytöstä kasvunedistäjänä, ei toteudu tällaisen arvioinnin suorittamiseen tarvittavassa ajassa eikä erittäin todennäköisesti myöskään sitä seuraavina vuosina. Tällä välin Tanskan hallituksen ja Euroopan unionin aloittaman seurannan avulla voidaan havaita mikä tahansa merkittävä enterokokkien ja stafylokokkien glykopeptidi- ja streptogramiiniresistenssin mahdollinen lisääntyminen."

54 Pysyvän komitean 16. ja 17.7.1998 pidetyssä kokouksessa tämän komitean tanskalaisjäsen ilmoitti muille jäsenille, että Tanskassa oli ennalta varautumista koskevan toimenpiteen jälkeen tehty uusi tieteellinen tutkimus elävillä laboratoriorotilla (B. Jacobsen ym., "In vivo transfer of the satA gene between isogenic strains of enterococcus faecium in the mammalian gastrointestinal tract"; jäljempänä elävillä rotilla tehty uusi tieteellinen tutkimus). Tässä tutkimuksessa havaittiin uusia olennaisia seikkoja, jotka osoittavat streptogramiiniresistenssin voivan siirtyä eläimestä ihmiseen luonnollisissa olosuhteissa. Jäljennös tästä tutkimuksesta toimitettiin epävirallisesti kaikille pysyvän komitean jäsenille. Komission pyynnöstä Tanska toimitti tutkimuksen 27.8.1998 Pfizerille, komissiolle ja ETA:n jäsenvaltioille.

55 Pfizer esitti 15.9.1998 direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 2 kohdan ja 9 h artiklan 2 kohdan nojalla uusia hakemuksia virginiamysiinin hyväksymiseksi rehun lisäaineena, jonka hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö.

56 Tanskan kuningaskunta toimitti 5.10.1998 Pfizerille, komissiolle ja ETA:n jäsenvaltioille sekä SCANin jäsenille huomautuksensa SCANin tieteellisestä lausunnosta. Se pyysi komissiota ja SCANia tarkastelemaan kysymystä uudelleen elävillä rotilla tehdyn uuden tieteellisen tutkimuksen valossa.

57 SCAN antoi 5.11.1998 pitämässään kokouksessa elävillä rotilla tehdystä uudesta tieteellisestä tutkimuksesta seuraavan lausuman, kuten kyseisestä kokouksesta laaditusta, 25.1.1999 pidetyssä kokouksessa hyväksytystä pöytäkirjasta ilmenee:

"Komitea tutki Tanskan virginiamysiinistä toimittaman asiakirjan ja katsoi, ettei se sisällä uutta tietoa asiasta."

58 Pfizer sekä komission maatalousasioista vastaavan jäsenen Fischlerin kabinetin jäsenet keskustelivat asiasta 10.11.1998.

Riidanalainen asetus

59 Neuvosto antoi 17.12.1998 riidanalaisen asetuksen, joka julkaistiin Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä 29.12.1998. Riidanalaisen asetuksen säädösosassa säädetään seuraavaa:

"1 artikla

Poistetaan direktiivin 70/524/ETY liitteeseen B merkityt seuraavat antibiootit:

— —

— Virginiamysiini

— —.

2 artikla

Komissio tarkastelee uudelleen ennen 31 päivää joulukuuta 2000 tämän asetuksen säännöksiä niiden tulosten perusteella, jotka saadaan

— kyseisten antibioottien käytöstä kehittynyttä vastustuskykyä koskevista eri tutkimuksista

ja

— antibioottia saaneilla eläimillä suoritettavasta mikrobivastustuskyvyn valvontaohjelmasta, jonka toteuttavat erityisesti kyseisten lisäaineiden liikkeeseen laskemisesta vastaavat henkilöt.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 1999.

Jos jokin jäsenvaltio ei tämän asetuksen voimaantulopäivään mennessä ole kuitenkaan yhteisön oikeuden mukaisesti kieltänyt yhden tai useamman tämän asetuksen 1 artiklassa tarkoitetun antibiootin käyttöä, tämä antibiootti tai nämä antibiootit ovat kyseisessä jäsenvaltioissa edelleen hyväksyttyjä 30 päivään kesäkuuta 1999.

— — "

Oikeudenkäyntimenettely

60 Pfizer nosti 18.1.1999 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa nyt esillä olevan kanteen.

61 Neuvosto esitti 10.3.1999 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen toimittamallaan erillisellä asiakirjalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 114 artiklan 1 kohdan mukaisen oikeudenkäyntiväitteen. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (kolmas jaosto) päätti 7.3.2000 työjärjestyksen

114 artiklan 4 kohdan mukaisesti käsitellä oikeudenkäyntiväitteen pääasian yhteydessä. Lisäksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin esitti prosessinjohtotoimenpiteenä 13.3.2000 asianosaisille kirjallisia kysymyksiä, joihin nämä vastasivat säädetyssä määräajassa.

62 Pfizer teki ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 15.2.1999 saapuneeksi kirjatulla erillisellä asiakirjalla EY:n perustamissopimuksen 185 ja 186 artiklan (joista on tullut EY 242 ja EY 243 artikla) nojalla myös hakemuksen, jossa se pyysi yhtäältä riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanon lykkäämistä kokonaan tai osittain joko siihen saakka, että pääasia on ratkaistu, tai määrättyyn päivään saakka, ja toisaalta muiden kohtuulliseksi ja asianmukaiseksi katsottavien välitoimien määräämistä. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hylkäsi välitoimihakemuksen 30.6.1999 asiassa T-13/99 R, Pfizer Animal Health vastaan neuvosto, antamallaan määräyksellä (Kok. 1999, s. II-1961). Pfizer teki tästä määräyksestä valituksen, joka hylättiin yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 18.11.1999 asiassa Pfizer Animal Health vastaan neuvosto antamalla määräyksellä (Kok. 1999, s. I-8343).

63 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kolmannen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 25.6.1999 antamallaan määräyksellä seuraavat osapuolet väliintulijoiksi tukemaan Pfizerin vaatimuksia: Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (jäljempänä Anprogapor), Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne (jäljempänä Asovac), Fédération Européenne de la Santé Animale (jäljempänä Fedesa), Fédération Européenne des Fabricants d'Adjuvants pour la Nutrition Animale (jäljempänä Fefana) sekä Kerckhove ja Lambert. Samalla määräyksellään hän hylkäsi Asociación Española de Productores de Huevosin ja Pig Veterinary Societyn väliintulohakemukset. Kerckhoven ja Lambertin luovuttua väliintulostaan kolmannen jaoston puheenjohtaja poisti heidät 26.9.2000 antamallaan määräyksellä väliintulijoiden luettelosta.

64 Pfizerin vaatimuksia tukevat väliintulijat toimittivat ensin pelkästään kanteen tutkittavaksi ottamista koskevat kirjalliset huomautuksensa, Anprogapor ja Asovac 6.9.1999 ja Fedesa ja Fefana 7.9.1999. Seuraavaksi ne toimittivat kir-

jalliset huomautuksensa kanteen perusteltavuudesta, Anprogapor ja Asovac 30.6.2000 ja Fedesa ja Fefana 13.7.2000.

65 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kolmannen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 25.3., 19.5. ja 6.9.1999 antamillaan määräyksillä Tanskan kuningaskunnan, Ruotsin kuningaskunnan, Suomen tasavallan ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan hakemukset, joissa ne pyysivät saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen neuvoston vaatimuksia. Ensin nämä väliintulijat toimittivat kirjallisia huomautuksia pelkästään kanteen tutkittavaksi ottamisesta, komissio 31.5.1999 ja Tanskan kuningaskunta 11.8.1999. Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta luopui 25.10.1999 päivätyssä kirjeessään esittämästä huomautuksia tutkittavaksi ottamisen osalta. Suomen tasavalta ja Ruotsin kuningaskunta eivät toimittaneet huomautuksia kanteen tutkittavaksi ottamisesta. Seuraavaksi nämä väliintulijat toimittivat kirjalliset huomautuksensa kanteen perusteltavuudesta, Suomen tasavalta ja Ruotsin kuningaskunta 30.6.2000, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta 17.7.2000 ja komissio 25.7.2000.

66 Pfizer pyysi 30.7.1999 päivätyllä erillisellä asiakirjalla, että asian käsittelylle annettaisiin työjärjestyksen 55 artiklan 2 kohdan mukaisesti etusija ja että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin määräisi tiettyjä prosessinjohtotoimia työjärjestyksen 64 artiklan mukaisesti. Neuvosto esitti näistä pyynnöistä 9.9.1999 kirjalliset huomautuksensa. Väliintulijoista Fedesa ja Fefana esittivät kirjalliset huomautuksensa 6.9.1999, komissio 7.9.1999, Suomen tasavalta ja Ruotsin kuningaskunta 9.9.1999 ja Anprogapor ja Asovac 13.9.1999.

67 Kirjallinen käsittely päätettiin 12.10.2000 toimitetulla vastauskirjelmällä. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (kolmas jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn. Se pyysi prosessin-

johtotoimena 18.12.2000 ja 20.6.2001 asianosaisia vastaamaan sen kysymyksiin ja esittämään asiakirjoja. Asianosaiset noudattivat näitä pyyntöjä. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin otti lisäksi huomioon pyynnön antaa asian käsittelylle etusija sikäli kuin se on kirjelmien ja esitetyn asiakirja-aineiston laajuuteen nähden mahdollista.

68 Asianosaiset esittivät suulliset lausumansa ja vastauksensa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kysymyksiin 2.7.2001 pidetyssä istunnossa. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin pyysi istunnossa neuvostoa ja komissiota esittämään tiettyjä asiakirjoja. Ne noudattivat pyyntöä, minkä jälkeen Pfizeria kehotettiin esittämään huomautuksensa näistä asiakirjoista. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kolmannen jaoston puheenjohtaja päätti suullisen käsittelyn 3.9.2001.

Vaatimukset

69 Pfizer vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— kumoaa riidanalaisen asetuksen kokonaisuudessaan tai virginiamysiiniä koskevilta osin

— määrää muista tarvittavista toimista

— velvoittaa neuvoston korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

70 Neuvosto vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— jättää kanteen tutkimatta, koska tutkittavaksi ottamisen edellytykset selvästi puuttuvat

— toissijaisesti hylkää kanteen perusteettomana

— velvoittaa Pfizerin korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

71 Väliintulijat Anprogapor, Asovac, Fedesa ja Fefana tukevat kantajan vaatimuksia.

72 Väliintulijat komissio, Tanskan kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta, Suomen tasavalta ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta tukevat neuvoston vaatimuksia.

Tutkittavaksi ottaminen

Asianosaisten lausumat

73 Neuvosto väittää ensinnäkin, että Pfizer, joka on vaatinut riidanalaisen asetuksen kumoamista kokonaisuudessaan, ei ole esittänyt lainkaan perusteluja niistä lisäaineista, jotka eivät ole sen tuottamia ja markkinoimia. Sen kanne on neuvoston mielestä joka tapauksessa ilmeisen kohtuuton tässä suhteessa.

74 Lisäksi neuvosto väittää, että riidanalainen asetus on yleisesti sovellettava säädös, jota sovelletaan objektiivisesti määritellyissä tilanteissa ja jolla on oikeusvaikutuksia abstraktisti ja yleisesti määriteltyihin henkilöryhmiin.

75 Toissijaisesti neuvosto väittää, että riidanalainen asetus ei koske Pfizeria erikseen EY:n perustamissopimuksen 173 artiklan neljännessä kohdassa (josta on muutettuna tullut EY 230 artiklan neljäs kohta) tarkoitetulla tavalla. Erityisesti virginiamysiinin osalta ei ole olemassa mitään seikkaa, joka erottaisi Pfizerin kaikista muista tämän tuotteen yhteisössä tai muualla maailmassa olemassa olevista tai mahdollisista valmistajista, joita koskisivat samat rajoitukset ja joihin riidanalainen asetus vaikuttaisi samalla tavoin. Lisäksi neuvosto katsoo, että tämän lisäaineen käyttökielto vaikuttaa myös maataloustuottajiin, jotka eivät voi enää saada siitä aiheutuvia taloudellisia etuja, sekä rehujen valmistajiin ja myyjiin.

76 Kannetta ei neuvoston mielestä voida ottaa tutkittavaksi myöskään sillä perusteella, että Pfizer on ollut komission kanssa yhteydessä ennen riidanalaisen asetuksen antamista, koska direktiivin 70/524/ETY lisäaineiden hyväksymisen peruuttamista koskevissa säännöksissä ei anneta kyseisille taloudellisille toimijoille minkäänlaisia menettelyllisiä takeita.

77 Neuvosto katsoo, että Pfizerin asema on tässä myös erilainen kuin asiassa C-309/89, Codorniu vastaan neuvosto, 18.5.1994 annetussa tuomiossa (Kok. 1994, s. I-1853; Kok. Ep. XV, s. I-177). Riidanalainen asetus ei liity teollisoikeuksien käyttöön, kuten kyseisen tuomion antamiseen johtaneessa asiassa. Riidanalaisessa asetuksessa kielletään ainoastaan kyseisten tuotteiden määrätty käyttö riippumatta siitä, markkinoiko niitä Pfizer tai joku muu ja toisella nimellä. Pfizerin asema ei siis ole rinnastettavissa Codorniun kaltaisen yrityksen, joka käytti kuohuviinejä koskevaa tavaramerkkiä, vaan pikemminkin samppanjan tuottajayritysten asemaan.

78 Komissio lisää riidanalaisen asetuksen luonteesta, että on pelkkä sattuma, että tässä tapauksessa on vain yksi virginiamysiinin tuottaja maailmassa. Tällä seikalla ei ole ollut mitään merkitystä kyseistä asetusta annettaessa. Vaikka Pfizer on ainoa tuottaja maailmassa, sillä ei ole valmistusta koskevaa yksinoikeutta, eikä mikään estä jotain muuta yritystä valmistamasta kyseistä tuotetta.

79 Tanskan kuningaskunta korostaa, että esillä olevan kaltainen asia pitäisi ratkaista yksinomaan kansallisissa tuomioistuimissa, jotka voivat esittää yhteisöjen tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksiä. Se huomauttaa, että Pfizerilla on ollut tässä asiassa mahdollisuus nostaa kanne kansallisessa tuomioistuimessa ja että se on myös nostanut tällaisen kanteen. Edellytyksestä, jonka mukaan riidanalaisen asetuksen on koskettava kantajaa erikseen, Tanskan kuningaskunta toteaa, että asetuksessa ei mainita tuotteen nimeä "Stafac" eikä myöskään Pfizeria. Tanskan kuningaskunta tuo vielä esiin, että jos virginiamysiini hyväksyttäisiin uudelleen yhteisössä, mikään oikeudellinen seikka ei estäisi muita tuottajia saamasta tämän tuotteen markkinointilupaa, jos ne sitä hakisivat. Tästä syystä Pfizer ei ole koskaan saanut eikä voisi koskaan saada yksinoikeutta valmistaa ja markkinoida virginiamysiiniä.

80 Pfizer ja sitä tukevat väliintulijat väittävät, että riidanalainen asetus on luonteeltaan Pfizerille osoitettu päätös. Joka tapauksessa tämä toimi koskee Pfizeria suoraan ja erikseen.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

81 Perustamissopimuksen 173 artiklan neljännessä kohdassa yksityisille annetaan oikeus nostaa kanne päätöksestä, joka siitä huolimatta, että se on annettu asetuksena, koskee kyseistä henkilöä suoraan ja erikseen. Tällä määräyksellä pyri-

tään välttämään erityisesti se, että yhteisöjen toimielimet voisivat pelkästään valitsemalla toimenpiteen muodoksi asetuksen estää yksityisiä nostamasta kanteita päätöksistä, jotka koskevat näitä suoraan ja erikseen, ja siten määräyksellä pyritään täsmentämään, että toimen luonnetta ei voida muuttaa valitsemalla sille tietty muoto (ks. mm. yhdistetyt asiat 789/79 ja 790/79, Calpak ja Società Emiliana Lavorazione Frutta v. komissio, tuomio 17.6.1980, Kok. 1980, s. 1949, 7 kohta ja asia T-298/94, Roquette Frères v. neuvosto, tuomio 7.11.1996, Kok. 1996, s. II-1531, 35 kohta).

82 Asetuksen ja päätöksen välisenä erotteluperusteena on se, onko kyseessä yleisesti sovellettava toimi (ks. mm. asia C-168/93, Gibraltar ja Gibraltar Development v. neuvosto, määräys 12.7.1993, Kok. 1993, s. I-4009, 11 kohta ja asia T-107/94, Kik v. neuvosto ja komissio, määräys 19.6.1995, Kok. 1995, 35 kohta). Toimi on yleisesti sovellettava, jos sitä sovelletaan objektiivisesti määritellyissä tilanteissa ja jos sen oikeusvaikutukset kohdistuvat yleisesti ja abstraktisti määriteltyihin henkilöryhmiin (ks. mm. asia 307/81, Alusuisse Italia v. neuvosto ja komissio, tuomio 6.10.1982, Kok. 1982, s. 3463, Kok. Ep. VI, s. 547, 9 kohta ja em. asia Kik v. neuvosto ja komissio, määräyksen 35 kohta).

83 Nyt esillä olevassa riidanalaisessa asetuksessa säädetään tiettyjen rehujen lisäaineiden ja muun muassa virginiamysiinin markkinoinnin hyväksymisen peruuttamisesta yhteisössä. Kyseistä asetusta sovelletaan paitsi tämän tuotteen nykyisiin tai potentiaalisiin valmistajiin, myös muihin taloudellisiin toimijoihin, kuten karjankasvattajiin tai rehujen tuottajiin ja myyjiin. Sitä sovelletaan näin ollen objektiivisesti määritellyissä tilanteissa ja sen oikeusvaikutukset kohdistuvat yleisesti ja abstraktisti määriteltyihin henkilöryhmiin. Se on siis yleisesti sovellettava toimi.

84 Se, että riidanalainen asetus on yleisesti sovellettava, ei kuitenkaan estä sitä, etteikö se voisi koskea joitakin luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä suoraan ja erikseen (ks. vastaavasti edellä 77 kohdassa mainittu asia Codorniu v.

neuvosto, tuomion 19 kohta ja asia T-11/99, Van Parys ym. v. komissio, määräys 15.9.1999, Kok. 1999, s. II-2653, 40 kohta). Tällaisessa tilanteessa yhteisön säädös voi olla samanaikaisesti yleisesti sovellettava ja tiettyjä taloudellisia toimijoita kohtaan päätöksen luonteinen (yhdistetyt asiat T-481/93 ja T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens ym. v. komissio, tuomio 13.12.1995, Kok. 1995, s. II-2941, 50 kohta ja em. asia Van Parys ym. v. komissio, määräyksen 40 kohta).

85 Se, että riidanalainen asetus koskee myös muita lisäaineita kuin virginiamysiiniä, ja jotka eivät ole Pfizerin valmistamia, ei vaikuta mitenkään Pfizerin oikeusasemaan. Näin ollen kanne on jätettävä tutkimatta siltä osin kuin siinä vaaditaan riidanalaisen asetuksen kumoamista muiden lisäaineiden kuin virginiamysiinin osalta.

86 Edellytyksestä, jonka mukaan riidanalaisen asetuksen on koskettava Pfizeria suoraan virginiamysiinin osalta, on todettava, että jotta yhteisön toimi koskisi suoraan yksityistä, edellytetään, että sillä on välittömiä vaikutuksia yksityisen oikeusasemaan ja ettei se jätä niille, joille se on osoitettu ja joiden tehtävänä on sen täytäntöönpano, ollenkaan harkintavaltaa, koska täytäntöönpano on luonteeltaan puhtaasti automaattista ja perustuu yksinomaan yhteisön lainsäädäntöön eikä muita välittäviä sääntöjä sovelleta (ks. mm. asia C-354/87, Weddel v. komissio, tuomio 6.11.1990, Kok. 1990, s. I-3847, 19 kohta; asia C-404/96 P, Glencore Grain v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2435, 41 kohta ja asia C-386/96 P, Dreyfus v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2309, 43 kohta).

87 Kuten neuvosto myöntää, riidanalainen asetus koskee Pfizeria suoraan siltä osin kuin siinä peruutetaan virginiamysiinin hyväksyminen rehujen lisäaineeksi. Kyseinen asetus, joka velvoittaa suoraan kaikkia asianomaisia toimijoita väliaikaisten toimenpiteiden toteuttamista edellyttämättä, merkitsee sitä, että Pfizerilla ollut lupa markkinoida tätä tuotetta poistetaan.

88 Tarkasteltaessa sitä, koskeeko riidanalainen asetus Pfizeria virginiamysiinin osalta erikseen, on huomattava, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi väittää yleisesti sovellettavan säädöksen koskevan itseään erikseen ainoastaan, jos kyseisellä säädöksellä vaikutetaan kyseiseen henkilöön joidenkin tälle tunnusomaisten erityispiirteiden tai sellaisen tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella kyseinen henkilö erottuu kaikista muista (asia 25/62, Plaumann v. komissio, tuomio 15.7.1963, Kok. 1963, s. 197, 223, Kok. Ep. I, s. 181; edellä 77 kohdassa mainittu asia Codorniu v. neuvosto, tuomion 20 kohta ja asia T-12/93, CCE Vittel ym. v. komissio, tuomio 27.4.1995, Kok. 1995, s. II-1247, 36 kohta).

89 Toisin kuin Pfizer väittää, se, että se oli riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana ainoa virginiamysiiniä valmistava yritys maailmassa ja ainoa tätä ainetta markkinoiva yritys yhteisössä, ei sinänsä merkitse sitä, että Pfizer erottuisi kaikista muista taloudellisista toimijoista. On nimittäin muistettava, että se, että on mahdollista vaihtelevalla täsmällisyydellä määritellä niiden oikeussubjektien lukumäärä, joihin toimenpidettä sovelletaan tiettynä ajankohtana, tai jopa nimetä nämä oikeussubjektit, ei merkitse sitä, että tämä toimenpide koskisi näitä henkilöitä erikseen, jos on selvää, että tällainen soveltaminen perustuu toimenpiteessä määriteltyyn objektiiviseen oikeudelliseen tai tosiasialliseen tilanteeseen (asia C-213/91, Abertal ym. v. neuvosto, tuomio 15.6.1993, Kok. 1993, s. I-3177, 17 kohta ja asia T-122/96, Federolio v. komissio, määräys 30.9.1997, Kok. 1997, s. II-1559, 55 kohta).

90 Sitä vastoin on tutkittava riidanalaisen asetuksen antamisen kannalta keskeisiä säännöksiä siltä osin kuin se koskee virginiamysiiniä, jotta voidaan arvioida, onko tämän säädöksen antaminen vaikuttanut Pfizeriin sille tunnusomaisten erityispiirteiden tai sellaisen tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella se erottuu kaikista muista.

91 Vaikka virginiamysiinin hyväksyminen peruutettiin direktiivin 70/524/ETY 11 ja 24 artiklan perusteella, on kuitenkin huomattava, että kyseinen toimenpide toteutettiin direktiivin 70/524/ETY 9 g, 9 h ja 9 i artiklassa, sellaisina kuin ne on

lisättyinä direktiivillä 96/51/EY, perustetussa siirtymäkauden järjestelmässä säädetyn, tätä ainetta koskevan uudelleenarviointimenettelyn aikana (ks. edellä 20—23 kohta).

92 Virginiamysiini hyväksyttiin rehujen lisäaineeksi alkuperäisen järjestelmän säännösten nojalla, toisin sanoen direktiivin 70/524/ETY säännösten nojalla ennen direktiivin 96/51/EY voimaantuloa. Alkuperäisessä järjestelmässä näiden aineiden lisäaineena markkinoinnin hyväksyminen ei ollut sidottu määrättyihin valmistajiin. Direktiivin 70/524/ETY 13 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 84/587/ETY, säädettiin valmistajien osalta ainoastaan, että antibiootteja voitiin saattaa markkinoille rehujen lisäaineina ainoastaan, jos niiden valmistaja ainakin yhdessä jäsenvaltiossa oli täyttänyt vähimmäisedellytykset ja jos kyseinen jäsenvaltio oli julkaissut ja antanut tiedoksi valmistajan nimen muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Näin ollen Pfizerin esiin tuomista virginiamysiinin valmistamisesta ja markkinoinnista kilpailevien yritysten tosiasiallisista vaikeuksista huolimatta kuka tahansa edellä mainitut kriteerit täyttävä luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö saattoi oikeudelliselta kannalta markkinoida virginiamysiiniä.

93 Direktiivillä 96/51/EY toteutettu merkittävä muutos alkuperäiseen järjestelmään oli se, että antibioottien kaltaisten lisäaineiden salliminen edellyttää yhtä tai tarvittaessa useampaa tämän tuotteen liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, jotka ainoina voivat laskea kyseiset lisäaineet liikkeeseen. Tämä "liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö" on määritelty direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 2 artiklan 1 alakohdassa, jonka mukaan sillä tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa siitä, että lisäaine on yhteisön hyväksymisen mukainen, ja lisäaineen liikkeeseen laskemisesta. Uudessa järjestelmässä luvat markkinoida antibiootteja rehujen lisäaineina myönnetään siis komission tai neuvoston asetuksella direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 4 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti niille erityisille tuottajille, joiden nimet julkaistaan vuosittain Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä saman direktiivin 9 t artiklan mukaisesti.

94 Kuten direktiivin 96/51/EY toisesta perustelukappaleesta ilmenee, tällä antibioottien kaltaisten lisäaineiden sallimiseen edellytettävällä erityisen tuottajan hyväksymisellä on tarkoitus estää se, että yhteisössä laskettaisiin liikkeeseen huonolaatuisia kopioita lisäaineista.

95 On totta, kuten neuvosto ja sitä tukevat väliintulijat perustellusti korostavat, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana Pfizer ei ollut vielä saanut tätä virginiamysiinin liikkeeseen laskemisesta vastaavan asemaa. Kyseisenä ajankohtana siirtymäkauden järjestelmän mukaista uudelleenarviointimenettelyä ei nimittäin ollut vielä saatu päätökseen.

96 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, kyseisten lisäaineiden uudelleenarviointia ja uutta hyväksymistä koskevien 9 g, 9 h ja 9 i artiklan mukaan ainoastaan aiempiin hyväksymisiin liittyvistä hakemusasiakirjoista vastaavat henkilöt tai heidän sijaansa tähän oikeutetut saattoivat ennen 1.10.1998 tehdä kyseistä lisäainetta koskevan uuden hyväksymishakemuksen. Lisäksi vain nämä saattoivat saada kyseisen hakemuksen perusteella näiden säännösten ja viimeistään 1.10.2003 annettavan asetuksen nojalla kyseisen tuotteen ensimmäisestä liikkeeseen laskemisesta vastaavalle henkilölle annettavan uuden hyväksymisen, tapauksesta riippuen kymmeneksi tai viideksi vuodeksi.

97 Nyt esillä olevassa asiassa Pfizer, joka on ainoa virginiamysiinin tuottaja maailmassa, teki 15.9.1998 edellä mainittujen 9 g ja 9 h artiklojen nojalla hakemukset tämän aineen uudelleenarvioimiseksi tiettyjen eläinten rehujen lisäaineena. Näiden säännösten perusteella Pfizer oli ainoa henkilö, joka oli riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana sellaisessa oikeusasemassa, että se saattoi saada erityisten prosessuaalisten säännösten ja komission tai neuvoston asetuksen perusteella luvan markkinoida virginiamysiiniä sen liikkeeseen laskemisesta vastaavana henkilönä ja tulla merkityksi direktiivin 70/524/ETY 9 t artiklassa säädettyyn luetteloon. Siinä tapauksessa, että virginiamysiini olisi hyväksytty uudelleen sen jälkeen, kun tämän tuotteen hyväksymisen peruutta-

mista olisi tarkasteltu uudelleen riidanalaisen asetuksen 2 artiklassa säädetyllä tavalla, ainoastaan Pfizer olisi voinut saada aloitetun uudelleenarviointimenettelyn yhteydessä virginiamysiinin käyttöä lisäaineena koskevan uuden luvan, joka edellyttää liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä. Näin ollen Pfizer ei saanut riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana virginiamysiinin liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön asemaa, koska direktiivissä 96/51/EY säädetty uudelleenarviointimenettely oli vielä kesken, mutta se saattoi kuitenkin jo tuosta lähtien vedota oikeuteen, jonka se oli saamassa.

98 Vaikka on niin ikään totta, että 9 g, 9 h ja 9 i artiklassa tarkoitettu lisäaineen ensimmäisestä liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön asema ei merkitse yksinoikeutta tämän lisäaineen markkinointiin, Pfizer oli kuitenkin saanut uuden hyväksymishakemuksen tehdessään direktiivillä 70/524/ETY oikeudellisesti suojatun aseman. Näin on sen vuoksi, että direktiivin 70/524/ETY 9 c artiklan 1 kohdan mukaan "ensimmäistä hyväksymistä varten esitetyissä alkuperäisissä asiakirjoissa olevia lisäaineita koskevia tutkimustuloksia ja tietoja ei voida käyttää muiden hyväksymisen hakijoiden hyödyksi 10 vuoden ajan" siitä päivästä, kun asetuksella annetaan ensimmäinen hyväksyminen. Tämä toimenpide on perusteltu direktiivin 96/51/EY 14. perustelukappaleessa sillä, että "sellaisten uusien lisäaineiden löytämiseen tähtäävä tutkimus, jotka kuuluvat niiden aineiden ryhmään, joiden hyväksymiseksi tarvitaan liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, edellyttää huomattavia investointeja". Tällaisissa erityisissä olosuhteissa se sisältää samankaltaisia tekijöitä kuin se erityinen oikeus, johon edellä 77 kohdassa mainitussa asiassa Codorniu vastaan neuvosto annetun tuomion perustana olevan asian kantajayritys saattoi vedota.

99 Näin ollen direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, systematiikassa Pfizerin kaltaiset valmistajat, jotka tekevät uuden hyväksymishakemuksen tämän direktiivin 9 g, 9 h ja 9 i artiklan mukaisesti, saavat erityisen oikeusaseman. Näiden säännösten mukaan nämä valmistajat ovat ryhtyneet kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin saadakseen kyseisen lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön aseman, varmistaakseen, että

tämä tuote on tulevaisuudessa yhteisön hyväksymisen mukainen, ja saadakseen suojan liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä edellyttävän lisäaineen ensimmäistä hyväksymistä varten esittämissään alkuperäisissä asiakirjoissa oleville tutkimustuloksille ja tiedoille.

100 Virginiamysiinin hyväksymisen peruuttaminen riidanalaisella asetuksella vaikutti siis jo ennen siirtymäkauden päättymistä Pfizeriin sille tunnusomaisten erityispiirteiden takia, joiden perusteella se erottuu kaikista muista.

101 Pfizerin osallistumisesta riidanalaisen asetuksen antamiseen johtaneeseen menettelyyn on huomattava, että kyseinen asetus annettiin direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädetyn menettelyn perusteella ja ettei kyseisessä säännöksessä anneta asianomaisille taloudellisille toimijoille oikeutta osallistua tähän menettelyyn (ks. edellä 19 kohta). Neuvosto korostaa tässä yhteydessä perustellusti, että oikeuskäytännössä on vakiintuneesti katsottu, että kun tietty henkilö osallistuu jollain tavalla menettelyyn, joka johtaa yhteisön toimen antamiseen, kyseinen toimi koskee tätä henkilöä erikseen vain silloin, kun sovellettavassa yhteisön lainsäädännössä myönnetään hänelle tiettyjä menettelyllisiä takeita (ks. vastaavasti edellä 84 kohdassa mainittu asia Exporteurs in Levende Varkens ym. v. komissio, tuomion 55 kohta ja asia T-585/93, Greenpeace ym. v. komissio, määräys 9.8.1995, Kok. 1995, s. II-2205, 56 ja 63 kohta).

102 On kuitenkin otettava huomioon, että tekemällä uudet virginiamysiinin hyväksymishakemukset direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 9 g artiklan 2 ja 4 kohdan nojalla Pfizer sai mahdollisuuden toimittaa tämän direktiivin 4 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti viimeistään 30.9.2000 tieteellisen asiakirjaselvityksen kyseisen lisäaineen uudelleenarviointia varten. Kyseisessä 4 artiklassa säädetty menettely aloitetaan

kyseisen toimijan pyynnöstä, minkä lisäksi tämä saa menettelylliset takeet. Kyseiselle toimijalle täytyy siis ilmoittaa tämän menettelyn eri vaiheissa sen pyynnön mahdollisesta yhteensopimattomuudesta, hylkäämisestä tai pelkästä käsittelyn lykkäämisestäkin.

103 Vaikka on totta, kuten neuvosto korostaa, että tässä tapauksessa sovellettu direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädetty menettely eroaa edellä mainitusta saman direktiivin 9 g ja 4 artiklassa säädetystä menettelystä, riidanalaisen asetuksen antamisella kuitenkin päätettiin Pfizerin esittämällä uudella hyväksymishakemuksella aloitettu 9 g ja 4 artiklan mukainen menettely tai ainakin lykättiin sitä. Tämän vahvistaa 8.11.1999 päivätty kirje, jossa komission toimivaltainen yksikkö ilmoittaa Pfizerille sen nimenomaisesta pyynnöstä seuraavaa:

"[Riidanalaisen] asetuksen antamisen vuoksi virginiamysiini ei enää kuulu 9 g, 9 h ja 9 i artiklan soveltamisalaan — — . Vaikka Pfizer on toimittanut erillisselvityksen ja tunnistamislomakkeen ennen 1.10.1998 9 g ja 9 h artiklan ja 9 i artiklan 2 kohdan mukaisesti, kyseisiä artikloja ei enää sovelleta virginiamysiiniin. Koska kyseiset säännökset eivät koske virginiamysiiniä, hakemusasiakirjoja ei ole mahdollista käsitellä tai arvioida niissä säädetyssä menettelyssä".

104 Näissä olosuhteissa riidanalainen asetus, jolla päätettiin Pfizerin hakemuksesta aloitettu menettely virginiamysiinin hyväksymiseksi uudelleen rehujen lisäaineeksi tai ainakin lykättiin tätä menettelyä ja jolla Pfizerille annettiin menettelylliset takeet, vaikuttaa Pfizeriin sellaisen oikeudellisen ja tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella se erottuu kaikista muista. Tämä seikka on myös omiaan yksilöimään Pfizerin perustamissopimuksen 173 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulla tavalla.

105 Tästä seuraa, että on olemassa seikkoja, jotka yhdessä muodostavat sellaisen erityisen tilanteen, jonka perusteella Pfizer voidaan kyseisen toimenpiteen suhteen erottaa kaikista muista taloudellisista toimijoista, joita tämä toimenpide koskee. Näin ollen riidanalaisen asetuksen on katsottava koskevan Pfizeria erikseen siltä osin kuin siinä peruutetaan virginiamysiinin hyväksyminen.

106 Kanne on näin ollen otettava tutkittavaksi sikäli kuin siinä vaaditaan riidanalaisen asetuksen kumoamista siltä osin kuin siinä peruutetaan virginiamysiinin hyväksyminen rehujen lisäaineena.

Pääasia

107 Pfizer vetoaa kahdeksaan kanneperusteeseen, jotka koskevat direktiivin 70/534/ETY 11 artiklan rikkomista (ensimmäinen kanneperuste), ilmeisiä arviointivirheitä (toinen kanneperuste), ennalta varautumisen periaatteen (kolmas kanneperuste), suhteellisuusperiaatteen (neljäs kanneperuste) ja luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista (viides kanneperuste), perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä (kuudes kanneperuste), omistusoikeuden loukkausta (seitsemäs kanneperuste) sekä harkintavallan väärinkäyttöä (kahdeksas kanneperuste).

108 Neljällä ensimmäisellä kanneperusteellaan sekä seitsemännellä ja kahdeksannella kanneperusteellaan Pfizer väittää, että riidanalainen asetus on kumottava, koska yhteisön toimielimet ovat tehneet virheitä riskinarvioinniksi ja -hallinnaksi käsitettävässä analyysissään ihmisten terveydelle aiheutuvista riskeistä, jotka liittyvät virginiamysiinin käyttöön kasvunedistäjänä, sekä soveltaessaan ennalta varautumisen periaatetta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin pitää tarkoituksenmukaisena näiden kanneperusteiden tutkimista yhdessä.

I *Riskinarvioinnissa ja -hallinnassa sekä ennalta varautumisen periaatteen soveltamisessa tehtyjä virheitä koskevat kanneperusteet*

109 Riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista ilmenee, että tämän asetuksen antaessaan neuvosto katsoi, että virginiamysiinin käyttö rehujen lisäaineena sisältää riskin ihmisten terveydelle ja että tämän vuoksi kyseisen tuotteen käytön hyväksynnät oli syytä peruuttaa.

110 Alustavien toteamusten (A) jälkeen tutkitaan, onko — kuten Pfizer väittää — neuvosto katsonut puutteellisen suoritetun riskinarvioinnin jälkeen virheellisesti, että virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä muodostaa riskin ihmisten terveydelle (B). Tämän jälkeen arvioidaan, onko neuvosto tehnyt virheitä riskinhallinnassa (C).

A *Alustavat toteamukset*

111 Komission ehdotuksesta annetulla riidanalaisella asetuksella neuvosto peruutti yhteisön hyväksynnän rehujen lisäaineena käytetylle neljälle antibiootille, joista yksi oli virginiamysiini. Tämä asetus annettiin direktiivin 70/524/ETY perusteella, joka puolestaan perustuu EY:n perustamissopimuksen 43 artiklaan (josta on muutettuna tullut EY 37 artikla). Se on näin ollen osa yhteistä maatalouspolitiikkaa.

112 Virginiamysiinin osalta riidanalainen asetus annettiin tarkkaan ottaen direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan 3 kohdan perusteella,jossa komissiolle annetaan oikeus

aloittaa tämän direktiivin 24 artiklan mukainen menettely sallittujen antibioottien luettelon muuttamiseksi, jos se pitää tällaista muutosta välttämättömänä jäsenvaltion suojatoimenpiteen yhteydessä esiin tuomien haittojen vähentämiseksi ja ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi. Lisäksi riidanalaisen asetuksen viidennestä perustelukappaleesta ilmenee, että neuvosto on perustanut asetuksen direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan e kohtaan, jossa säädetään, että rehujen lisäaineelle myönnetään yhteisön hyväksyminen, jos "erityisen painavista ihmisten tai eläinten terveyttä koskevista syistä aineen käyttöä ei saa rajoittaa lääkinnällisiin tai eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin". Kuten riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista ja etenkin 21. perustelukappaleesta ilmenee, neuvosto katsoi, että virginiamysiinin osalta oli edellä mainitussa säännöksessä tarkoitettu "erityisen painava syy" peruuttaa virginiamysiinin hyväksyminen rehujen lisäaineena, toisin sanoen riski siitä, että tiettyjen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden teho alenee tai jopa lakkaa virginiamysiinin käytön vuoksi.

113 Asianosaiset ovat yksimielisiä siitä, että riidanalaista asetusta annettaessa tämän riskin olemassaoloa ja vakavuutta ei ollut näytetty tieteellisesti toteen. Näissä olosuhteissa neuvosto perusteli toimenpidettä ennalta varautumisen periaatteella, kuten riidanalaisen asetuksen 29. perustelukappaleesta ilmenee.

114 EY:n perustamissopimuksen 130 r artiklan 2 kohdan (josta on muutettuna tullut EY 174 artiklan 2 kohta) mukaan ennalta varautumisen periaate on yksi niistä periaatteista, joille yhteisön ympäristöpolitiikka perustuu. Asianosaisten kesken on riidatonta, että tätä periaatetta sovelletaan myös silloin, kun yhteisön toimielimet toteuttavat yhteisen maatalouspolitiikan puitteissa toimenpiteitä ihmisten terveyden suojelemiseksi (ks. vastaavasti asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2265, 100 kohta, jäljempänä asiassa ESB annettu tuomio ja asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 64 kohta, jäljempänä asiassa NFU annettu tuomio). Perustamissopimuksen 130 r artiklan 1 ja 2 kohdasta ilmenee, että ihmisten terveyden suojelu kuuluu yhteisön ympäristöpolitiikan

tavoitteisiin, että tämä suojelun korkeaan tasoon pyrkivä politiikka perustuu muun muassa ennalta varautumisen periaatteelle ja että tämän politiikan mukaiset vaatimukset on sisällytettävä yhteisön muun politiikan määrittelyyn ja toteuttamiseen. Kuten EY:n perustamissopimuksen 129 artiklan 1 kohdan kolmannessa kohdassa (josta on muutettuna tullut EY 152 artikla) määrätään ja kuten oikeuskäytännössä on vakiintuneesti katsottu (ks. vastaavasti asia C-146/91, KYDEP v. neuvosto ja komissio, tuomio 15.9.1994, Kok. 1994, s. I-4199, 61 kohta), terveyden suojelua koskevat vaatimukset kuuluvat osana yhteisön muuhun politiikkaan ja on näin ollen otettava huomioon, kun yhteisön toimielimet toteuttavat yhteistä maatalouspolitiikkaa.

115 Tällaisen periaatteen olemassaolon ovat asiallisesti ja ainakin implisiittisesti tunnustaneet yhteisöjen tuomioistuin (ks. mm. asia C-331/88, Fedesa ym., tuomio 13.11.1990, Kok. 1990, s. I-4023; asia C-405/92, Mondiet, tuomio 24.11.1993, Kok. 1993, s. I-6133; asia C-435/92, Association pour la protection des animaux sauvages ym., tuomio 19.1.1994, Kok. 1994, s. I-67; asia C-179/95, Espanja v. neuvosto, tuomio 5.10.1999, Kok. 1999, s. I-6475 ja asia C-6/99, Greenpeace France ym., tuomio 21.3.2000, Kok. 2000, s. I-1651), ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (ks. mm. asia T-199/96, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 16.7.1998, Kok. 1998, s. II-2805, tuomio pysytetty yhteisöjen tuomioistuimen muutoksenhakuasiassa C-352/98 P, Bergaderm ja Goupil v. komissio, 4.7.2000 antamalla tuomiolla, Kok. 2000, s. I-5291; edellä 62 kohdassa mainitussa asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto 30.6.1999 annettu määräys, joka on pysytetty edellä 62 kohdassa mainitussa muutoksenhakuasiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto 18.11.1999 annetulla määräyksellä ja asia T-70/99 R, Alpharma v. neuvosto, määräys 30.6.1999, Kok. 1999, s. II-2027) sekä EFTA-tuomioistuin (asia E-3/00, EFTA:n valvontaviranomainen v. Norja, tuomio 5.4.2001, ei vielä julkaistu EFTA-tuomioistuimen oikeustapauskokoelmassa).

116 Vaikka on selvää, että yhteisön toimielimet voivat direktiivin 70/524/ETY perusteella toteuttaa ennalta varautumisen periaatteen mukaisen toimenpiteen, asianosaiset ovat kuitenkin eri mieltä tämän periaatteen tulkinnasta ja siitä, ovatko yhteisön toimielimet soveltaneet sitä oikein esillä olevassa asiassa.

117 Perustamissopimuksessa kuten myöskään asiassa sovellettavassa johdetussa oikeudessa ei ole minkäänlaista määritelmää ennalta varautumisen periaatteesta.

118 Näissä olosuhteissa Pfizer ja sitä tukevat väliintulijat, jotka väittävät yhteisön toimielinten rikkoneen direktiivin 70/524/ETY säännöksiä, vetoavat myös kahden komission laatiman, tämän periaatteen tulkintaa yhteisön oikeudessa koskevan asiakirjan vastaiseen menettelyyn. Nämä asiakirjat ovat 17.10.1998 päivätty asiakirja, jonka otsikkona on "Guidelines on the application of the precautionary principle" (Suuntaviivat ennalta varautumisen periaatteen soveltamisesta) sekä komission 2.2.2000 antama tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta (KOM(2000) 1; jäljempänä tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta).

119 Yhteisöjen toimielimet voivat toki vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan vahvistaa harkintavaltansa käyttöä koskevia suuntaviivoja toimilla, joista ei ole määrätty EY:n perustamissopimuksen 189 artiklassa (josta on tullut EY 249 artikla), kuten tiedonannoilla, jos nämä toimet sisältävät ohjeita siitä, mitä linjaa näiden yhteisön toimielinten on noudatettava, ja jos niillä ei poiketa perustamissopimuksen määräyksistä (ks. vastaavasti asia T-7/89, Hercules Chemicals v. komissio, tuomio 17.12.1991, Kok. 1991, s. II-1711, Kok. Ep. XI, s. II-79, 53 kohta; asia T-149/95, Ducros v. komissio, tuomio 5.11.1997, Kok. 1997, s. II-2031, 61 kohta ja asia T-214/95, Vlaams Gewest v. komissio, tuomio 30.4.1998, Kok. 1998, s. II-717, 79 ja 89 kohta). Tällöin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tutkii yhdenvertaisen kohtelun periaatteen mukaisesti, onko riidanalainen säädös niiden suuntaviivojen mukainen, jotka toimielimet ovat itse vahvistaneet antamalla ja julkaisemalla nämä tiedonannot.

120 Nyt esillä olevassa asiassa Pfizer ei kuitenkaan voi perustellusti väittää, että riidanalainen asetus olisi lainvastainen sen vuoksi, ettei se sellaisenaan ole edellä 118 kohdassa mainittujen asiakirjojen mukainen.

121 Ensimmäistä asiakirjaa, jonka otsikkona on "Guidelines on the application of the precautionary principle" (Suuntaviivat ennalta varautumisen periaatteen soveltamisesta) ja joka on päivätty 17.10.1998, ei komissio ole hyväksynyt eikä myöskään julkaissut, vaan se on pelkkä valmisteluasiakirja, jonka komission pääosasto "Kuluttajapolitiikka ja kuluttajien terveyden suojelu" on laatinut, jotta komissio antaisi asiasta tiedonannon. Tämä asiakirja on toimitettu tietyille osapuolille pelkästään niiden kuulemiseksi kyseisen pääosaston tässä asiakirjassa ottamista kannoista. Tämä ilmenee kyseisen pääosaston pääjohtajan 20.11.1998 Fedesalle osoittamasta kirjeestä, jossa tätä tekstiä luonnehditaan nimenomaisesti "keskusteluasiakirjaksi", joka "ei heijasta komission kantaa" vaan jossa pyritään "jo tässä vaiheessa selostamaan eri osapuolten näkemyksiä". Tästä seuraa, että Pfizer, joka ei edes ollut kyseisen 20.11.1998 päivätyn kirjeen vastaanottaja, ei voi pätevästi väittää, että komissio olisi ilmoittanut osapuolille edellyttävänsä tämän asiakirjan noudattamista myöhemmässä käytännössään. Näin ollen tämä asiakirja ei otsikostaan huolimatta ole muuta kuin ehdotus eikä ole voinut esillä olevassa asiassa merkitä sitä, että yhteisön toimielimet rajoittaisivat omaa harkintavaltaansa edellä 119 kohdassa mainitussa oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla. Kyseistä asiakirjaa kutsutaan jäljempänä suuntaviivoja koskevaksi ehdotukseksi.

122 Tiedonannon ennalta varautumisen periaatteesta on ensinnäkin todettava, että se julkaistiin yli vuosi riidanalaisen asetuksen antamisen jälkeen eikä näin ollen myöskään sillä voida sellaisenaan rajoittaa yhteisön toimielinten harkintavaltaa tässä asiassa.

123 Tästä tiedonannosta kuitenkin ilmenee, että komissio pyrki sen julkaisemisella tiedottamaan kaikille osapuolille paitsi siitä, miten komissio aikoo soveltaa ennalta varautumisen periaatetta myöhemmässä käytännössään, myös siitä, miten se jo tuona ajankohtana sovelsi sitä ("Tämän tiedonannon tarkoituksena on tiedottaa kaikille asiaan liittyville tahoille, — — miten komissio soveltaa tai aikoo soveltaa ennalta varautumisen periaatetta — — ") (ennalta varautumisen periaatteesta annetun tiedonannon 2 kohta). Komissio on ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa väittänyt, että riidanalaisen asetuksen antamisessa omaksuttu lähestymistapa oli pääpiirteittäin tässä tiedonannossa todettujen

periaatteiden mukainen. Kuten komissio on istunnossa myöntänyt, tämä tiedonanto saattoi näin ollen tietyiltä osin heijastaa perustamissopimuksen 130 r artiklan 2 kohtaan sisältyvän ennalta varautumisen periaatteen tulkintaa koskevaa oikeustilaa riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana.

124 Lisäksi on huomattava, että komissio oli jo kahdessa ennen riidanalaista asetusta annetussa ja julkaistussa tiedonannossa, eli 30.4.1997 annetussa tiedonannossa kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta (KOM(97) 183 lopullinen; jäljempänä tiedonanto kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta) ja 30.4.1997 annetussa vihreässä kirjassa Euroopan unionin elintarvikelainsäädännön yleisistä periaatteista (KOM(97) 176 lopullinen; jäljempänä vihreä kirja) esittänyt joitakin lausumia siitä, miten se aikoo menetellä riskianalyyseissä.

125 Sen sijaan, että esillä olevia kanneperusteita tarkasteltaessa tutkittaisiin, ovatko yhteisön toimielimet toimineet vastoin edellä 118 kohdassa mainittuja asiakirjoja, on edellä esitetyn perusteella pikemminkin tutkittava, ovatko yhteisön toimielimet soveltaneet oikein direktiivin 70/524/ETY asiaa koskevia säännöksiä, siten kuin niitä on tulkittava perustamissopimuksen määräysten ja erityisesti perustamissopimuksen 130 r artiklan 2 kohtaan sisältyvän ennalta varautumisen periaatteen valossa.

B *Virginiamysiinin käyttöön kasvunedistäjänä liittyvässä riskinarvioinnissa tehdyt virheet*

126 Pfizer ei kiistä sitä, että periaatteessa yhteisön toimielimet voivat toteuttaa ennalta ehkäisevän toimenpiteen direktiivin 70/524/ETY perusteella, jos riskinarvioinnin jälkeen todetaan, että antibiootin, kuten virginiamysiinin, käyttö eläinten kasvunedistäjänä saattaa merkitä mikrobilääkeresistenssin siirtymistä

eläimistä ihmiseen ja näin ollen alentaa ihmisten vaarallisten infektioiden hoidossa käytettyjen tiettyjen lääkkeiden tehoa.

127 Pfizer katsoo, että yhteisön toimielimet eivät kuitenkaan ole esillä olevassa asiassa arvioineet oikein tätä riskiä, ja väittää niiden tehneen päätöksen poliittisista tarkoituksenmukaisuussyistä ilman riittävää tieteellistä perustaa.

128 Pfizerin tältä osin esittämiä väitteitä tutkitaan seuraavasti. Ensiksi analysoidaan asianosaisten lausumat, jotka koskevat yleensä riskinarvioinnin kohdetta ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa. Toiseksi tutkitaan, onko riidanalainen asetus Pfizerin väittämällä tavalla lainvastainen Tanskan viranomaisten toimittamien tieteellisten selvitysten puutteellisuuden vuoksi. Kolmanneksi on arvioitava lausumia, joiden mukaan yhteisön toimielimet eivät ole todenneet asianmukaisesti kaikkia asiaan liittyviä tosiseikkoja. Neljänneksi on tutkittava, ovatko yhteisön toimielimet ylittäneet näiden todettujen tosiseikkojen perusteella harkintavaltansa rajat katsoessaan, että virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä muodostaa riskin ihmisten terveydelle.

1. Riskinarvioinnin kohde ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa

a) Asianosaisten lausumat

129 Pfizer ja sitä tukevat väliintulijat katsovat, että yhteisön toimielimet voivat toteuttaa ennalta ehkäisevän toimenpiteen vasta sen jälkeen, kun kyseiseen

tuotteeseen tai menetelmään väitetyllä tavalla liittyviä riskejä on arvioitu tieteellisesti.

130 Pfizer katsoo erityisesti Fedesan ja Fefanan tukemana, että yhteisön toimielinten on tällaisessa riskinarvioinnissa osoitettava, että vaikka riski ei tosiasiallisesti ole toteutunut, se on kuitenkin todennäköinen. "Erittäin pienen riskin" olemassaolo on hyväksyttävä, jotta kyseisen tuotteen käytöstä seuraavat konkreettiset positiiviset seikat voidaan ottaa huomioon. Yhteisön toimielimet eivät voi pätevästi soveltaa testiä, jota Pfizer kutsuu "nollariskitestiksi". Tällainen testi ei ole asianmukainen, sillä siitä suoriutuminen olisi mahdotonta. Teollisuudelta pyydettäisiin tällöin kaikkien jäsenvaltioiden oikeusjärjestyksissä lainvastaiseksi todettua ylivoimaista näyttövelvollisuutta (probatio diabolica) (julkisasiamies Mischon ratkaisuehdotus edellä 115 kohdassa mainitussa asiassa Greenpeace France ym., Kok. 2000, s. I-1653, 72 kohta). Ei nimittäin olisi koskaan mahdollista osoittaa lopullisesti, että jokin kemiallinen aine tai lääkeaine tai mikä tahansa modernin teknologian luomus olisi tällä hetkellä tai tulevaisuudessa täysin riskitön kansanterveydelle. Tällaisen testin soveltaminen lamaannuttaisi nopeasti teknologisen kehityksen ja innovatiivisen toiminnan.

131 Tällainen testi ei olisi Pfizerin mukaan yhteensopiva myöskään rehujen lisäaineita koskevan lainsäädännön kanssa. Se huomauttaa, että direktiivin 70/524/ETY nojalla ennen kuin nämä lisäaineet voidaan saattaa markkinoille, tutkitaan tarkkaan niiden sisältämät mahdolliset vaarat kansanterveydelle. Lisäksi sen jälkeen, kun nämä tuotteet on hyväksytty markkinoille, niihin sovelletaan lääketurvatoiminnan nimellä tunnettua huomattavaa valvontamenettelyä, jotta kaikki niiden käyttöön liittyvät sivuvaikutukset havaittaisiin, tutkittaisiin ja korjattaisiin. Lisäksi on säädetty menettelyistä, jotka voivat johtaa markkinoille saattamista koskevan luvan lykkäämiseen tai peruuttamiseen.

132 Pfizer katsoo, että yleisesti ottaen se, että ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteutetaan jokin toimenpide, ei merkitse käännettyä todistustaakkaa. Sellaisen lisäaineen tuottajien, jonka markkinointi on hyväksytty yhteismarkkinoilla ja jonka hyväksymisen peruuttamisesta on vireillä menettely, ei tarvitse

näyttää toteen, ettei tämä tuote ole vaarallinen ihmisten terveydelle. Direktiivin 70/524/ETY 11 artiklasta ilmenee Pfizerin mukaan päinvastoin, että lisäaineen hyväksymisen peruuttamista koskevassa menettelystä on viranomaisten asiana näyttää uusien tieteellisten tutkimustulosten tai aikaisempien tutkimustulosten uudelleen arvioinnin perusteella, että kyseisen lisäaineen käyttö merkitsee vaaraa ihmisten terveydelle, ja osoittaa siihen liittyvä riskitaso.

133 Neuvoston ja sitä tukevien väliintulijoiden mukaan riidanalainen asetus annettiin kaikkien tuolloin käytettävissä olleiden tieteellisten tietojen asianmukaisen arvioinnin perusteella.

134 Ne vahvistavat, että tällainen hyväksymisen peruuttaminen ei voi perustua ns. nollariskitestiin. Ne korostavat kuitenkin, että se, että toimivaltaiset viranomaiset ovat tiettynä ajankohtana katsoneet, että tietty lisäaine täyttää hyväksymisedellytykset ja siis hyväksyneet sen, ei vapauta kyseistä tuottajaa velvollisuudestaan pystyä näyttämään, että sen tuote edelleen täyttää nämä edellytykset. Ne huomauttavat, että tieteelliset käsitykset esimerkiksi tietyn tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä kansanterveydelle muuttuvat. Ne katsovat näin ollen, että kun yhteisön toimielimet ovat saaneet uutta tieteellistä näyttöä siitä, että tietyn lisäaineen käyttö merkitsee vaaraa kansanterveydelle ja että tämän lisäaineen ensimmäisen hyväksymisen jälkeen tämä vaara on saanut huolestuttavat mittasuhteet, ne ovat voineet täysin perustellusti pyytää kyseiseltä tuottajalta selvitystä siitä, ettei sen tuote edelleenkään merkitse riskiä ihmisten terveydelle.

b) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

135 Asianosaisten väitteitä tarkasteltaessa on ensinnäkin määriteltävä käsite riski, joka on riskinarvioinnin kohteena ennalta varautumisen periaatetta sovellet-

taessa. Tämän jälkeen on täsmennettävä toimivaltaisen viranomaisen riskinarviointia koskevan tehtävän kaksi osatekijää. Lopuksi on määriteltävä todistustaakan jako asiassa ja palautettava mieliin vakiintunut oikeuskäytäntö laillisuusvalvonnan laajuudesta esillä olevan kaltaisessa asiassa.

i) Ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa arvioinnin kohteena olevan riskin käsite

136 Direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan 1 ja 3 kohdasta ilmenee, että yhteisön toimielimet voivat peruuttaa rehujen lisäaineen hyväksymisen, jos tämän lisäaineen käyttö muodostaa "vaaran — — ihmisten terveydelle".

137 Ensinnäkin tämän vaaran käsitettä tulkittaessa on huomattava, että riidanalaisen asetuksen perustelukappaleissa käytetään tältä osin eri terminologiaa, toisin sanoen toimielinten mukaan virginiamysiinin kasvunedistäjäkäyttö muodostaa "riskin" ihmisten terveydelle. Tätä samaa "riskin" käsitettä myös asianosaiset käyttävät ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle esittämissään perusteluissa.

138 Tähän tuotteeseen liittyvä "riski", jonka olemassaolosta ja vakavuudesta asianosaiset riitelevät, muodostuu mahdollisista haittavaikutuksista ihmisten terveydelle sen seurauksena, että virginiamysiiniä käytetään rehujen lisäaineena, eli mikrobilääkeresistenssin siirtymisestä eläimistä ihmisiin ja sen seurauksena tiettyjen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tehon alentumisesta. Kuten riidanalaisen asetuksen viidennestä perustelukappaleesta ilmenee, neuvosto on pitänyt tämän "riskin" toteamista direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan e alakohdassa tarkoitettuna "erityisen painavana syynä" rajoittaa virginiamysiinin käyttö lääkinnällisiin tarkoituksiin.

139 Kuten yhteisöjen tuomioistuin ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ovat jo katsoneet, jos esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa riskiä, tai siitä, minkä laajuinen tämä riski on, yhteisön toimielimet saavat ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden riskien olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin (edellä 114 kohdassa mainittu asia ESB, tuomion 99 kohta, edellä 114 kohdassa mainittu asia NFU, tuomion 63 kohta ja edellä 115 kohdassa mainittu asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 66 kohta).

140 Tästä seuraa ensinnäkin, että yhteisön toimielimet saattoivat perustamissopimuksen 130 r artiklan 2 kohtaan sisältyvän ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa virginiamysiinin käyttöä rehujen lisäaineena koskevan ennalta ehkäisevän toimenpiteen, vaikka jäljellä olevan tieteellisen epävarmuuden vuoksi tähän käyttöön liittyvien, ihmisten terveyteen kohdistuvien riskien olemassaoloa ja vakavuutta ei ollut vielä täysin osoitettu.

141 Tätä suuremmalla syyllä, voidakseen toimia ennalta ehkäisevästi, yhteisön toimielinten ei myöskään täytynyt odottaa, että tämän tuotteen kasvunedistäjäkäytön haittavaikutukset toteutuvat (ks. luonnonvaraisten lintujen suojelusta 2 päivänä huhtikuuta 1979 annetun direktiivin 79/409/ETY (EYVL L 103, s. 1) tulkinnasta asia C-355/90, komissio v. Espanja, tuomio 2.8.1993, Kok. 1993, s. I-4221, 15 kohta).

142 Sovellettaessa ennalta varautumisen periaatetta, jolla nimenomaisesti tarkoitetaan tieteellisesti epävarmoja tilanteita, riskinarvioinnilta ei näin ollen voida edellyttää, että yhteisön toimielimet saisivat väistämättä lopullista tieteellistä näyttöä riskin olemassaolosta ja mahdollisten haittavaikutusten vakavuudesta riskin toteutuessa (ks. tältä osin edellä 115 kohdassa mainittu asia Mondiet, tuomion 29—31 kohta ja edellä 115 kohdassa mainittu asia Espanja v. neuvosto, tuomion 31 kohta).

143 Edellä 139 kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee kuitenkin, että ennalta ehkäisevää toimenpidettä ei voida pätevästi perustella riskiä koskevalla puhtaasti hypoteettisella lähestymistavalla, joka perustuu pelkkiin tieteellisesti tarkistamattomiin olettamuksiin (ks. vastaavasti myös edellä 115 kohdassa mainittu asia EFTA:n valvontaviranomainen v. Norja, erityisesti tuomion 36—38 kohta).

144 Ennalta varautumisen periaatteesta, sellaisena kuin yhteisöjen tuomioistuimet ovat sitä tulkinneet, seuraa päinvastoin, että ennalta ehkäisevän toimenpiteen voi toteuttaa ainoastaan, jos siitä huolimatta, että riskin olemassaoloa ja laajuutta ei ole "täysin" osoitettu lopullisilla tieteellisillä tutkimustuloksilla, siitä on kuitenkin riittävästi tietoa toimenpiteen toteuttamisaikaan käytettävissä olleiden tutkimustulosten perusteella.

145 Kuten Pfizer on perustellusti korostanut, toimenpiteiden toteuttaminen, myös ennalta ehkäisevästi, riskiä koskevan puhtaasti hypoteettisen lähestymistavan perusteella on erityisen epäasianmukaista nyt esillä olevan kaltaisella alalla. Tällä alalla, kuten asianosaiset myöntävät, ei voi olla olemassa "nollariskiä", sillä sitä, ettei rehuihin lisättäviin antibiootteihin liity minkäänlaista nykyistä tai tulevaa riskiä, ei voida tieteellisesti todistaa. Kuten Pfizer on niin ikään perustellusti tähdentänyt, tällainen lähestymistapa on vieläkin epäasianmukaisempi esillä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa lainsäädännössä jo säädetään yhtenä ennalta varautumisen periaatteen mahdollisena ilmaisuna kyseisten tuotteiden ennakkolupamenettelystä (ks. tällaiseen ennakkolupaan liittyvistä erityisistä menettelyä koskevista velvollisuuksista edellä 115 kohdassa mainittu asia Greenpeace France ym., tuomion 44 kohta).

146 Ennalta varautumisen periaatetta voidaan näin ollen soveltaa ainoastaan tilanteissa, joissa on kyse muun muassa ihmisten terveydelle aiheutuvasta riskistä, joka ei perustu pelkkiin tieteellisesti tarkistamattomiin olettamuksiin mutta jota ei ole vielä kyetty täysin osoittamaan.

147 Tällaisessa tilanteessa käsite "riski" vastaa siis tuotteen tai menetelmän käytöstä oikeusjärjestyksessä suojatulle oikeushyvälle aiheutuvien haittavaikutusten todennäköisyyttä. "Vaaran" käsitettä käytetään tässä yhteydessä yleisesti laajemmassa merkityksessä kuvaamaan kaikkia tuotteita tai menetelmiä, joilla voi olla haittavaikutuksia ihmisten terveydelle (ks. tältä osin kansainvälisellä tasolla Yhdistyneiden Kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön ja WHO:n Codex alimentarius -komission väliaikainen tiedonanto, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, kesäkuu 1996).

148 Näin ollen esillä olevan asian kaltaisessa tapauksessa riskinarvioinnin tarkoituksena on arvioida tietystä tuotteesta tai menetelmästä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten todennäköisyyttä ja näiden mahdollisten vaikutusten vakavuutta.

ii) Riskinarvioinnin kaksi toisiaan täydentävää tekijää: sellaisen riskitason määrittäminen, jota ei pidetä hyväksyttävänä, ja tieteellinen riskinarviointi

149 Kuten komissio on kuvannut ennalta varautumisen periaatteesta antamassaan tiedonannossa, jota voidaan tältä osin pitää riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana voimassa olleen oikeustilan kodifiointina (ks. edellä 123 kohta), riskinarviointi merkitsee toimivaltaiselle viranomaiselle eli tässä tapauksessa yhteisön toimielimille kahta tehtävää, jonka kaksi osatekijää ovat toisiaan täydentäviä ja voivat olla päällekkäisiä, mutta joita ei pidä sekoittaa niiden erilaisen tarkoituksen vuoksi. Riskinarvioinnissa on ensinnäkin määritettävä riskitaso, jota ei pidetä hyväksyttävänä, ja toiseksi suoritettava tieteellinen riskinarviointi.

150 Ensimmäisen osatekijän osalta on todettava, että yhteisön toimielinten on määritettävä kansainvälisen ja yhteisön oikeusjärjestyksen sovellettavia normeja noudattaen ne poliittiset päämäärät, joita niiden on tarkoitus toteuttaa perusta-

missopimuksessa saamiensa toimivaltuuksien rajoissa. Maailman kauppajärjestössä (WTO) ja erityisesti terveys- ja kasvinsuojelutoimista tehdyssä sopimuksessa, joka sisältyy WTO:n perustamissopimuksen — joka on hyväksytty Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa laadittujen sopimusten tekemisestä yhteisön puolesta 22 päivänä joulukuuta 1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL L 336, s. 1) — liitteeseen 1 A, on nimenomaisesti vahvistettu kunkin tämän järjestön jäsenen oikeus itse määritellä suojelun taso sellaiseksi, jota se pitää asianmukaisena (ks. em. sopimuksen kuudes perustelukappale ja 3 artiklan 3 kappale sekä WTO:n valituselimen 16.1.1998 päivätty raportti kasvuhormoneja koskevista yhteisön toimenpiteistä, erityisesti 124 ja 176 kohta).

151 Tässä yhteydessä yhteisön toimielinten on vahvistettava sellainen suojelun taso, jota ne pitävät yhteiskunnan kannalta asianmukaisena. Tämän vuoksi niiden on riskinarvioinnin ensimmäisen osatekijän yhteydessä määritettävä riskitaso — toisin sanoen määritettävä, missä ratkaisevassa pisteessä ihmisten terveydelle aiheutuvat haittavaikutukset ja näiden mahdollisten vaikutusten vakavuus on todennäköistä — jota ne eivät enää pidä yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä ja jonka ylittyessä ihmisten terveyden suojelemiseksi on turvauduttava ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin jäljellä olevasta tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta (ks. vastaavasti asia C-473/98, Toolex, tuomio 11.7.2000, Kok. 2000, s. I-5681, 45 kohta). Määrittäessään riskitason, jota ei pidetä hyväksyttävä, yhteisön toimielinten on siis määriteltävä ne poliittiset päämäärät, joita niiden on tarkoitus toteuttaa perustamissopimuksessa saamiensa toimivaltuuksien rajoissa.

152 Vaikka yhteisön toimielimet eivät saa omaksua riskiä koskevaa puhtaasti hypoteettista lähestymistapaa ja tehdä päätöksiään nollariskin periaatteella (ks. edellä 145 kohta), niiden on kuitenkin otettava huomioon perustamissopimuksen 129 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukainen velvollisuutensa varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, jonka ei tarvitse välttämättä olla teknisesti korkein mahdollinen ollakseen tämän määräyksen mukainen (asia C-284/95, Safety Hi-Tech, tuomio 14.7.1998, Kok. 1998, s. I-4301, 49 kohta).

153 Sen määrittäminen, mitä riskitasoa ei ole pidettävä hyväksyttävänä, riippuu toimivaltaisen viranomaisen kunkin yksittäistapauksen olosuhteista tekemästä arvioinnista. Kyseinen viranomainen voi tällöin ottaa huomioon muun muassa tämän riskin toteutumisen vahingollisuuden ihmisten terveydelle ja mahdollisten haittavaikutusten laajuuden, näiden vahinkojen pysyvyyden, kumottavuuden tai viivästyneet vaikutukset sekä riskin enemmän tai vähemmän konkreettisen havaittavuuden käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella.

154 Riskinarvioinnin toista osatekijää tarkastellessaan yhteisöjen tuomioistuimella on jo ollut tilaisuus todeta, että yhteisön toimielinten on rehujen lisäaineiden osalta tehtävä monimutkaiset tekniset ja tieteelliset arvioinnit (ks. jo asia 14/78, Denkavit v. komissio, tuomio 5.12.1978, Kok. 1978, s. 2497, 20 kohta). Neuvosto on itse korostanut perusteluissaan, että virginiamysiinin hyväksymisen peruuttamista koskeva päätös perustui äärimmäisen monimutkaisiin tieteellisiin ja teknisiin arviointeihin, joista tieteelliset asiantuntijat olivat huomattavan erimielisiä (ks. mm. jäljempänä 4 luku).

155 Näissä olosuhteissa minkä tahansa ennalta ehkäisevän toimenpiteen toteuttaminen edellyttää tieteellistä riskinarviointia.

156 Tieteellinen riskinarviointi on yleisesti määritelty sekä kansainvälisesti (ks. edellä 147 kohdassa mainittu Codex alimentarius -komission väliaikainen tiedonanto) että yhteisön tasolla (ks. edellä 118 ja 124 kohdassa mainitut tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta, tiedonanto kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta ja vihreä kirja) tieteelliseksi menettelyksi, joka muodostuu vaaran tunnistamisesta, vaaran määrittelystä, altistumisen arvioinnista ja riskin määrittelystä.

157 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että koska kyse on tieteellisestä menettelystä, toimivaltaisen viranomaisen on sovellettavia säännöksiä noudattaen uskottava

tieteellinen riskinarviointi tieteellisille asiantuntijoille, jotka antavat tieteellisen menettelyn perusteella tieteelliset lausunnot tälle viranomaiselle.

158 Kuten komissio on korostanut tiedonannossaan kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta (ks. edellä 124 kohta), tieteellisten asiantuntijoiden lausunnot "ovat ratkaisevan tärkeitä kaikissa uuden lainsäädännön valmisteluvaiheissa ja voimassa olevien säännösten täytäntöönpanossa ja soveltamisessa" (tiedonannon s. 10). Komissio on lisäksi todennut, että se "tukeutuu näihin lausuntoihin kuluttajan edut huomioon ottaen taatakseen korkeatasoisen terveyden suojelun" (em. tiedonanto). Perustamissopimuksen 129 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu yhteisön toimielinten velvollisuus turvata ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu merkitsee sitä, että näiden on taattava, että niiden päätöksenteossa otetaan täysin huomioon käytettävissä olevat parhaat tieteelliset selvitykset ja että nämä päätökset perustuvat uusimpiin kansainvälisiin tutkimustuloksiin, kuten komissio on itse korostanut tiedonannossaan kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta.

159 Tehtävänsä täyttääkseen kuluttajien terveyteen liittyvien tieteellisten lausuntojen on kuluttajien ja teollisuuden etujen vuoksi perustuttava erityisosaamisen, riippumattomuuden ja avoimuuden periaatteisiin, kuten sekä komission päätöksen 97/579/EY perustelukappaleissa että ennalta varautumisen periaatteesta ja kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta annetuissa komission tiedonannoissa korostetaan.

160 Toiseksi asianosaiset ovat yhtä mieltä siitä, että ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa edellä 156 kohdassa määritelty kattava tieteellinen riskinarviointi voi osoittautua mahdottomaksi käytettävissä olevien tieteellisten tietojen riittämättömyyden vuoksi. Tällaisen kattavan tieteellisen arvioinnin suorittaminen voi nimittäin edellyttää erittäin perusteellista ja pitkäkestoista tieteellistä tutkimusta. Kuten edellä 139 kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee ja jotta ennalta varautumisen periaate ei menettäisi tehokasta vaikutustaan, mahdottomuus toteuttaa kattavaa tieteellistä riskinarviointia ei voi estää toimivaltaista viran-

omaista toteuttamasta ennalta ehkäiseviä, tarvittaessa erittäin lyhytaikaisiakin toimenpiteitä, jos tällaiset toimenpiteet ovat välttämättömiä sen vuoksi, että ihmisten terveyteen kohdistuu riski, jonka kyseinen viranomainen on määritellyt niin suureksi, ettei se ole yhteiskunnan kannalta hyväksyttävä.

161 Tällaisessa tilanteessa toimivaltaisen viranomaisen on näin ollen vertailtava sille asetettuja velvollisuuksia ja päätettävä joko odottaa, että käytettävissä on perusteellisemman tieteellisen tutkimuksen tulokset, tai toimittava käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella. Koska kyse on ihmisten terveyden suojelua koskevista toimenpiteistä, tämä vertailu riippuu kunkin yksittäistapauksen erityisissä olosuhteissa kyseisen viranomaisen määrittelemästä riskitasosta, jota se ei pidä yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä.

162 Näin ollen tieteellisessä riskinarvioinnissa, jonka tieteelliset asiantuntijat toteuttavat, on annettava toimivaltaiselle viranomaiselle riittävästi luotettavaa ja vakuuttavaa tietoa, jonka avulla se voi käsittää esitetyn tieteellisen kysymyksen koko laajuudessaan ja määritellä politiikkansa asian täysin tuntien. Jotta toimivaltainen viranomainen ei toteuttaisi mielivaltaisia toimenpiteitä, joita ei voida missään oloissa oikeuttaa ennalta varautumisen periaatteen nojalla, sen on huolehdittava siitä, että sen toteuttamat toimenpiteet, vaikka ne olisivat ennalta ehkäiseviä, perustuvat tapauksen erityispiirteet huomioon ottaen mahdollisimman kattavaan tieteelliseen riskinarviointiin. Jäljelle jäävästä tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta tämän tieteellisen arvioinnin on mahdollistettava se, että toimivaltainen viranomainen voi arvioida käytettävissä olevien parhaiden tieteellisten selvitysten ja uusimpien kansainvälisten tutkimustulosten perusteella, onko riskitaso, jota se pitää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä (ks. edellä 150—153 kohta), ylittynyt. Kyseisen viranomaisen on tältä pohjalta päätettävä, onko sen toteutettava ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä.

163 Toimivaltaisen viranomaisen on tämän tieteellisen riskinarvioinnin perusteella voitava lisäksi riskinhallinnassa määrittää, mitä toimenpiteitä se pitää asianmukaisina ja välttämättöminä estääkseen riskin toteutumisen.

iii) Todistustaakan jako ja laillisuusvalvonnan laajuus

164 Edellä 140 kohdassa todistustaakan jaosta todetun perusteella Pfizer arvostelee syyttä yhteisön toimielimiä siitä, etteivät ne ole esittäneet riidanalaisen asetuksen antamista edeltäneessä menettelyssä toteutetun riskinarvioinnin yhteydessä näyttöä virginiamysiinin kasvunedistäjäkäytöstä ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien olemassaolosta ja vakavuudesta.

165 Näiden yhteisön toimielinten on pikemminkin osoitettava, että riidanalainen asetus on annettu tapauksen erityiset olosuhteet huomioon ottaen mahdollisimman kattavan tieteellisen riskinarvioinnin jälkeen ja että niillä oli tämän arvioinnin perusteella riittävästi tieteellistä näyttöä, jonka pohjalta ne saattoivat katsoa objektiivisella tieteellisellä perusteella, että virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä muodosti riskin ihmisten terveydelle.

166 Laillisuusvalvonnan laajuuden osalta on viitattava vakiintuneeseen oikeuskäytäntöön, jonka mukaan yhteisöjen toimielimillä on yhteisen maatalouspolitiikan alalla laaja harkintavalta, kun ne asettavat tavoitteet ja valitsevat asianmukaiset keinot niiden toteuttamiseksi. Tässä yhteydessä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen on sisällöllistä valvontaa harjoittaessaan tutkittava ainoastaan, onko tätä harkintavaltaa käytettäessä tehty ilmeistä virhettä tai onko harkintavaltaa käytetty väärin tai ovatko yhteisön toimielimet selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajat (asia 98/78, Racke, tuomio 25.1.1979, Kok. 1979, s. 69, Kok. Ep. IV, s. 297, 5 kohta; asia 265/87, Schräder, tuomio 11.7.1989, Kok. 1989, s. 2237, Kok. Ep. X, s. 109, 22 kohta; yhdistetyt asiat C-267/88—C-285/88, Wuidart ym., tuomio 21.2.1990, Kok. 1990, s. I-435, 14 kohta; edellä 115 kohdassa mainittu asia Fedesa ym., tuomion 14 kohta; edellä 114 kohdassa mainittu asia ESB, tuomion 60 kohta ja edellä 147 kohdassa mainittu asia NFU, tuomion 39 kohta).

167 Tästä seuraa, että yhteisön toimielimillä oli esillä olevassa asiassa laaja harkintavalta erityisesti määrittäessään riskitasoa, jota ei voida pitää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä.

168 Oikeuskäytännössä on myös vakiintuneesti katsottu, että silloin kun yhteisön viranomainen suorittaa tehtävänsä yhteydessä monitahoisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä oleva harkintavalta koskee jossain määrin myös sen toiminnan perustana olevien tosiseikkojen määrittämistä (ks. vastaavasti asia 138/79, Roquette Frères v. neuvosto, tuomio 29.10.1980, Kok. 1980, s. 3333, 25 kohta; yhdistetyt asiat 197/80—200/80, 243/80, 245/80 ja 247/80, Ludwigshafener Walzmühle v. neuvosto ja komissio, tuomio 17.12.1981, Kok. 1981, s. 3211, 37 kohta; asia C-27/95, Bakers of Nailsea, tuomio 15.4.1997, Kok. 1997, s. I-1847, 32 kohta; asia C-4/96, NIFPO ja Northern Ireland Fishermen's Federation, tuomio 19.2.1998, Kok. 1998, s. I-681, 41 ja 42 kohta; asia C-120/97, Upjohn ym., tuomio 21.1.1999, Kok. 1999, s. I-223, 34 kohta ja edellä 115 kohdassa mainittu asia Espanja v. neuvosto, tuomion 29 kohta).

169 Tästä seuraa, että esillä olevassa asiassa, jossa yhteisön toimielinten tehtävänä oli suorittaa tieteellinen riskinarviointi ja arvioida erittäin monimutkaisia tieteellisiä ja teknisiä seikkoja, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi vain rajoitetusti valvoa sitä, miten toimielimet ovat täyttäneet tämän tehtävän. Tässä yhteydessä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei saa omalla tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata näiden toimielinten arviointia, sillä perustamissopimuksessa tämä tehtävä annetaan ainoastaan näille toimielimille. Sen on sitä vastoin tutkittava ainoastaan, ovatko yhteisön toimielimet harkintavaltaansa käyttäessään tehneet ilmeisen virheen tai onko harkintavaltaa käytetty väärin tai ovatko yhteisön toimielimet selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajat.

170 On kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että yhteisön toimielimet voivat ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa ihmisten terveyden suojelemiseksi vielä puutteellisen tieteellisen tiedon perusteella toimenpiteitä, jotka saattavat vakavastikin loukata suojeltavia intressejä, joten toimielimille annetaan tältä osin merkittävä harkintavalta.

171 Yhteisöjen tuomioistuimen ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tällaisissa olosuhteissa on sitäkin tärkeämpää, että hallinnollisissa menettelyissä noudatetaan yhteisön oikeusjärjestyksessä annettuja takeita. Näihin takeisiin kuuluu muun muassa toimivaltaisen toimielimen velvoite tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat (asia C-269/90, Technische Universität München, tuomio 21.11.1991, Kok. 1991, s. I-5469, Kok. Ep. XI, s. I-485, 14 kohta).

172 Tästä seuraa, että mahdollisimman kattavan tieteellisen riskinarvioinnin suorittaminen erityisosaamisen, avoimuuden ja riippumattomuuden periaatteisiin perustuvien tieteellisten lausuntojen nojalla on tärkeä menettelyllinen tae, jolla pyritään varmistamaan toimenpiteiden tieteellinen objektiivisuus ja estämään mielivaltaisten toimenpiteiden toteuttaminen.

173 Edellä esitetyn perusteella on tutkittava, ovatko yhteisön toimielimet tehneet esillä olevassa asiassa suoritetussa riskinarvioinnissa Pfizerin väittämiä virheitä.

2. Riidanalaisen asetuksen lainvastaisuus Tanskan viranomaisten tieteellisten selvitysten puutteellisuuden vuoksi

a) Asianosaisten lausumat

174 Pfizerin mukaan Tanskan viranomaiset toteuttivat suojatoimenpiteen direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan vastaisesti. Pfizer väittää, että nämä viranomaiset eivät ole ainakaan toteuttaessaan 15.1.1998 tämän toimenpiteen, joka tuli voimaan 16.1.1998, tukeutuneet direktiivin 70/524/ETY 11 artiklassa tarkoitettuun "uu-

teen tietoon" tai "jo olemassa olevan tiedon uudelleen arviointiin". Tanskan viranomaisten 12. ja 13.3., 1.4. ja 5.10.1998 eli suojatoimenpiteen toteuttamisen jälkeen toimittamista lisäselvityksistä Pfizer katsoo, että kansalliset viranomaiset eivät voineet pätevästi toteuttaa suojatoimenpidettä ja toimittaa jälkikäteen päätöksensä tieteellisiä perusteluja. Tällainen menettelytapa ei ole sen mielestä edellä mainitun 11 artiklan mukainen.

175 Pfizerin mukaan suojatoimenpiteen lainvastaisuus merkitsee väistämättä tämän toimenpiteen perusteella annetun riidanalaisen asetuksen lainvastaisuutta. Ainoastaan 11 artiklan vaatimukset täyttävä suojatoimenpide antaa yhteisön toimielimille oikeuden aloittaa direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädetty menettely.

176 Neuvosto katsoo, että Tanskan viranomaisten asiakirja-aineistossa oli riittävästi tieteellistä selvitystä. Neuvoston mukaan riidanalaista asetusta ei missään tapauksessa annettu Tanskan viranomaisten suojatoimenpiteiden toteuttamisesta tekemän päätöksen perusteella, vaan se perustui yhteisön toimielinten riippumattomaan analyysiin virginiamysiinin käyttöön liittyvistä riskeistä.

b) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

177 Direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan, sellaisena kuin tätä artiklaa on tulkittava edellä 137 ja 138 kohdassa todetulla tavalla, kun jäsenvaltiolla kyseisten säännösten antamisen jälkeen saadun "uuden tiedon tai jo olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin tuloksena on perusteltua syytä olettaa", että yhteisössä hyväksytyn rehujen lisäaineen käyttö muodostaa riskin ihmisten terveydelle, jäsenvaltio voi toteuttaa suojatoimenpiteen tätä tuotetta

vastaan. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja "perusteltava päätös". Komission on niin pian kuin mahdollista tutkittava nämä perustelut ja kuultuaan jäsenvaltioita pysyvässä komiteassa annettava lausuntonsa tästä toimenpiteestä. Komission on tämän jälkeen aloitettava direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti direktiivin 70/254/ETY 24 artiklassa säädetty menettely tämän direktiivin muuttamiseksi, "jos [se] pitää muutoksia direktiiviin välttämättöminä [kyseisen jäsenvaltion esiin tuomien] haittojen vähentämiseksi ja ihmisten — — terveyden — — suojelemiseksi".

178 Kyseisen 24 artiklan mukaan komission edustaja tekee pysyvälle komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Tämä komitea antaa lausuntonsa näistä toimenpiteistä ennen kuin komissio tai mahdollisesti neuvosto toteuttaa ne komission ehdotuksesta.

179 Tästä seuraa, että kun jäsenvaltio ilmoittaa komissiolle päätöksestään toteuttaa tietyn tuotteen vastainen suojatoimenpide direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan perusteella, komission on viipymättä tutkittava, onko tämä toimenpide hyväksyttävä. Komission on erityisesti tutkittava, että kun jäsenvaltio arvioi tuotteen muodostavan riskin ihmisten terveydelle, tukeutuuko se perusteltuihin syihin, jotka perustuvat kyseiselle tuotteelle direktiivin nojalla annetun hyväksymisen jälkeen saatuun uuteen tietoon tai jo olemassa olevan tiedon uudelleen arviointiin.

180 Jos komissio katsoo tämän tutkimuksen jälkeen ja kuultuaan jäsenvaltioita pysyvässä komiteassa, että suojatoimenpide ei perustu tällaisiin syihin, se voi toteuttaa "tarvittavat toimenpiteet" ja mahdollisesti aloittaa EY:n perustamissopimuksen 169 artiklassa (josta on tullut EY 226 artikla) määrätyn jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn. Päinvastaisessa tapauksessa komissio aloittaa direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädetyn menettelyn direktiivin muuttamiseksi, minkä jälkeen toimielimet voivat joko

peruuttaa kyseiselle tuotteelle annetun yhteisön hyväksymisen — kuten esillä olevassa asiassa — tai pitää tämän hyväksymisen voimassa.

181 Nyt esillä olevassa asiassa on todettava, että Tanskan viranomaiset toimittivat komissiolle edellä 44 kohdassa mainitun status reportin kolme päivää ennen virginiamysiiniä koskevan suojatoimenpiteen voimaantuloa. Tässä selvityksessä Tanskan viranomaiset täsmensivät niiden mielestä toimenpiteen oikeuttavat perusteet. Kuten pysyvän komitean 16. ja 17.2.1998 sekä 16. ja 17.3.1998 pidettyjen kokousten pöytäkirjoista kuitenkin ilmenee, Tanskan viranomaiset eivät aluksi toimittaneet täydellistä tieteellistä asiakirjaselvitystä tämän suojatoimenpiteensä tueksi. Tätä asiakirjaselvitystä täydennettiin 1.4.1998 lähettämällä Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvitys (ks. edellä 51 kohta).

182 Toisin kuin Pfizer väittää, tämä seikka ei kuitenkaan voi tehdä riidanalaista asetusta pätemättömäksi.

183 Ensinnäkin jo status reportista ilmenee, että Tanskan viranomaiset tukeutuivat direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun "jo olemassa olevien tietojen uudelleen arviointiin". Näin ollen komission ei voida väittää aloittaneen direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädettyä menettelyä status reportissa esiin tuotujen syiden tutkimisen perusteella.

184 Toiseksi, sen jälkeen kun komissio on päättänyt aloittaa direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädetyn menettelyn, sen on suoritettava yhteisön tasolla oma riskinarviointinsa kyseisestä tuotteesta. Tämä komission yhteisön tasolla suorittama riskinarviointi on riippumaton kansallisten viranomaisten riskinarvioinnista. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin valvoo nyt esillä olevassa asiassa kuitenkin ainoastaan yhteisön tasolla suoritetun riskinarvioinnin laillisuutta. Tästä seuraa, että vaikka Tanskan viranomaisten suojatoimenpide olisi lainvastainen

esimerkiksi näiden viranomaisten tässä yhteydessä toimittamien tieteellisten selvitysten riittämättömyyden vuoksi, riidanalaisen asetuksen lainvastaisuutta ei kuitenkaan olisi näytetty toteen.

185 Näin ollen Pfizerin esittämä väite on hylättävä perusteettomana.

3. Esillä olevassa asiassa merkityksellisten tosiseikkojen toteamisessa tehdyt virheet

186 Riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista ilmenee, että katsoessaan virginiamysiinin käytön rehujen lisäaineena sisältävän riskin ihmisten terveydelle yhteisön toimielimet tukeutuivat ensinnäkin SCANin tieteelliseen lausuntoon riippumatta siitä, että SCAN katsoi tässä lausunnossaan, että virginiamysiini ei muodostanut välitöntä riskiä ihmisten terveydelle Tanskassa. Toiseksi yhteisön toimielimet vetosivat Tanskan viranomaisten toimittamaan tieteelliseen tutkimukseen, josta SCAN antoi lausuntonsa. Kolmanneksi toimielimet ottivat huomioon riidanalaisen asetuksen antamista edeltäneinä vuosina julkaistuihin useisiin kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten selvityksiin sisältyviä johtopäätöksiä ja suosituksia. Näin ollen on tutkittava, ovatko yhteisön toimielimet tehneet näitä eri tieteellisiä seikkoja analysoidessaan Pfizerin väittämät virheet.

a) SCANin tieteellinen lausunto

187 Pfizer katsoo ensinnäkin, että yhteisön toimielimet eivät voineet pätevästi poiketa SCANin päätelmistä, ja toiseksi, että toimielimet ovat vääristelleet tämän komitean tieteellistä lausuntoa.

i) Yhteisön toimielinten velvollisuus noudattaa SCANin tieteellistä lausuntoa

Asianosaisten lausumat

188 Pfizer ja sitä tukevat väliintulijat huomauttavat, että SCAN on tehnyt tieteellisen riskinarvioinnin ja että tämä komitea on tieteellisessä lausunnossaan katsonut, ettei virginiamysiiniin liittynyt mitään välitöntä riskiä. Ne korostavat, että tämän päätelmän selkeydestä huolimatta yhteisön toimielimet kuitenkin päätyivät täysin vastakkaiseen johtopäätökseen.

189 Pfizer myöntää, että sovellettavan lainsäädännön mukaan SCANin lausunto ei sido yhteisön toimielimiä. Fedesa ja Fefana viittaavat kuitenkin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-120/96, Lilly Industries vastaan komissio, 25.6.1998 antamaan tuomioon (Kok. 1998, s. II-2571, 83 kohta) ja väittävät, että kun yhteisön toimella perustettu tiedekomitea on julkaissut lausunnon, tämä lausunto sitoo yhteisön toimielimiä.

190 Yhteisön toimielimet eivät niiden mukaan voi ainakaan jättää tätä lausuntoa huomiotta ja sen sijaan antaa tiedotusvälineissä ilmaistun huolestumisen vaikuttaa itseensä. Yhteisön toimielimet eivät voi myöskään yksinomaan ottaa huomioon sitä, että liittymisasiakirjan 151 artiklan nojalla niiden täytyi toteuttaa toimenpiteitä viimeistään 31.12.1998. Fedesa ja Fefana katsovat tällaisen asenteen merkitsevän harkintavallan väärinkäyttöä. Anprogapor ja Asovac lisäävät, että yhteisön toimielimet eivät voineet sivuuttaa SCANin tieteellistä lausuntoa saamatta SCANin suorittamalle tieteelliselle riskinarvioinnille vaihtoehtoista arviointia.

191 Neuvosto ja sitä tukevat väliintulijat väittävät, ettei toimielinten tarvitse noudattaa SCANin tieteellistä lausuntoa.

192 Neuvosto on lisäksi istunnossa todennut, että SCAN on pelkkä komission neuvoa-antava elin. Nyt esillä olevassa asiassa riidanalaisen asetuksen antoi kuitenkin neuvosto. Näin ollen neuvosto vakuutti istunnossa, että "mikään, mitä SCAN saattaa [lausunnossaan] todeta, ei voi millään tavoin vaikuttaa neuvoston kantaan".

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

193 Riidanalaisen asetuksen 15. perustelukappaleesta ilmenee neuvoston myöntävän, että SCAN oli lausunnossaan katsonut, "ettei virginiamysiinin käyttö kasvun edistäjänä muodosta todellista välitöntä riskiä kansanterveydelle Tanskassa, koska Tanska ei ole toimittanut uutta näyttöä osoittaakseen eläimistä peräisin olevien streptogramiinille vastustuskykyisten organismien siirtymisen ihmisen ruoansulatuskanavassa oleviin organismeihin, mikä siten vaarantaisi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käytön tulevaisuudessa". Kuten tämän asetuksen 16. ja 21. perustelukappaleesta kuitenkin ilmenee, neuvosto on ottanut huomioon, että komission mukaan oli olemassa riittävästi tieteellistä selvitystä, jonka perusteella voitiin katsoa, että virginiamysiinin käyttöön liittyi riski ihmisten terveydelle. Neuvosto tukeutui tässä muun muassa tiettyihin SCANin tieteelliseen lausuntoon sisältyvässä tieteellisessä analyysissä oleviin seikkoihin, jotka on esitelty tiivistäen riidanalaisen asetuksen 17.—19. perustelukappaleissa.

194 Tästä seuraa ensinnäkin, että neuvosto ei suinkaan ole sivuuttanut SCANin tieteellistä lausuntoa, vaan se on ennen kaikkea tukeutunut joihinkin tässä lausunnossa esitetyn analyysin seikkoihin, vaikka se ei olekaan päättänyt noudattaa SCANin siinä esittämiä päätelmiä.

195 Tästä seuraa niin ikään, että neuvosto on virheellisesti väittänyt istunnossa, että SCANin tieteellisessä lausunnossaan esittämä arviointi ei voi mitenkään vaikuttaa sen omaan kantaan. Pitää toki joka tapauksessa paikkansa, kuten neuvosto korostaa, että SCAN on komission yhteyteen perustettu neuvoa-antava komitea, joka suorittaa tieteellisen riskinarvioinnin ja antaa tieteellisen lausuntonsa komission pyynnöstä ja tämän vastuulla. Riidanalaisen asetuksen, jonka neuvosto antoi komission ehdotuksesta direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, perustelukappaleista kuitenkin ilmenee, että neuvosto ei ole pyytänyt SCANin tieteelliselle riskinarvioinnille vaihtoehtoista arviointia vaan vahvistanut komission kannan, jonka se omaksui ehdotuksessaan lähinnä tämän komitean tieteellisen lausunnon perusteella. Tästä seuraa, että komission tässä tapauksessa muun muassa SCANin tieteellisen lausunnon perusteella suorittama riskinarviointi sitoo myös neuvostoa.

196 Näin ollen sovellettavien säännösten nojalla komission ei tarvitse SCANin tieteellistä lausuntoa pyytäessään noudattaa tässä lausunnossa ilmaistuja päätelmiä, kuten Pfizer myöntää. Sekä direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 8 artiklan 1 kohdasta että päätöksestä 97/579/EY ilmenee, että SCAN on neuvoa-antava elin.

197 Sovellettaessa tällaista lainsäädäntöä SCANin kaltaisen asiantuntijakomitean asema sen vastatessa toimivaltaisen toimielimen sille esittämiin kysymyksiin menettelyssä, jonka on tarkoitus johtaa päätökseen tai lainsäädäntötoimeen, rajoittuu asian merkityksellisten tosiseikkojen perusteltuun analyysiin asiasta saatavissa olevien tietojen valossa, jotta se voisi toimittaa toimielimelle tosiseikoista tarvittavan tietouden, jonka avulla tämä voi tehdä päätöksensä asiaan täysin perehtyneenä.

198 Toimivaltaisen yhteisön toimielimen on sitä vastoin ensiksi muotoiltava asiantuntijakomitealle tämän toimielimen päätöksenteossa tarvittavat tosiseikkoja koskevat kysymykset ja tämän jälkeen arvioitava kyseisen komitean antaman

lausunnon todistusarvoa. Yhteisön toimielimen on tältä osin tarkistettava, että lausuntoon sisältyvät perustelut ovat kattavia, johdonmukaisia ja merkityksellisiä.

199 Jos yhteisön toimielin haluaa poiketa lausunnosta, sen on erikseen perusteltava arviointinsa lausunnossa esitettyyn arviointiin nähden, ja sen perusteluissa on esitettävä syyt, joiden vuoksi se poikkeaa tästä lausunnosta. Kyseisten perustelujen on tieteelliseltä tasoltaan vastattava kyseisen lausunnon perusteluja. Tällaisessa tilanteessa toimielin voi perustaa päätöksensä joko saman asiantuntijakomitean lisälausuntoon tai muihin seikkoihin, joilla on vähintään kyseistä lausuntoa vastaava todistusarvo. Mikäli toimielin poikkeaa lausunnosta vain osittain, se voi tukeutua myös lausunnon niihin tieteellisiin perusteluihin, joita se ei kiistä.

200 Tästä seuraa, että komissio — ja neuvosto, kuten tässä tapauksessa, kun se on antanut toimen komission ehdotuksesta — voivat poiketa SCANin tieteellisessä lausunnossa esitetyistä päätelmistä tarvittaessa jopa tukeutumalla joihinkin lausuntoon sisältyvän tieteellisen analyysin osiin.

201 Tämä johtopäätös voidaan perustella myös komission poliittista vastuuta ja demokraattista oikeutusta koskevilla periaatteellisilla näkökohdilla. Kun komission julkisen vallan käyttö on laillistettu EY:n perustamissopimuksen 155 artiklalla (josta on tullut EY 211 artikla) ja Euroopan parlamentin poliittisella valvonnalla, SCANin jäsenillä ei ole demokraattista oikeutusta eikä myöskään poliittista vastuuta. Tieteellinen oikeutus ei riitä oikeuttamaan julkisen vallan käyttöä.

202 Fedesan ja Fefanan mainitsemaa, edellä 189 kohdassa mainitussa asiassa Lilly Industries vastaan komissio annettua tuomiota (ks. edellä 189 kohta) tarkastel-

taessa on huomattava, että tässä toisessa asiassa sovellettujen säännösten mukaan komission ehdotuksen antaminen edellytti toimivaltaisen tiedekomitean kuulemista näissä säännöksissä asetetussa määräajassa. Jo tästä syystä nyt esillä olevassa asiassa sovellettava lainsäädäntö poikkeaa kyseisestä asiasta, joka ei näin ollen tue väliintulijoiden väitteitä.

203 Käsiteltävänä olevassa asiassa on kuitenkin kyse ihmisten terveyden suojelemiseksi toteutetusta toimenpiteestä, minkä vuoksi toimielinten kanta, joka poikkeaa SCANin tieteellisessä lausunnossa esitetystä kannasta, on perustettava yksinomaan tähän tavoitteeseen. Tämä merkitsee myös sitä, että yhteisön toimielinten on poiketessaan toimivaltaisen tiedekomitean lausunnossa esitetyistä päätelmistä voitava tukeutua asianmukaiseen, huolella ja puolueettomasti toteutettuun analyysiin kaikista asian kannalta merkityksellisistä seikoista, joihin kuuluvat tämän komitean tieteellisessä lausunnossa esitettyihin päätelmiin johtaneet perustelut.

204 On huomattava, että toisin kuin Pfizer väittää, neuvosto on komission kannan omaksuessaan perustellut päätöksensä olla seuraamatta SCANin tieteellistä lausuntoa siltä osin kuin neuvosto on katsonut, että ennalta varautumisen periaatteen perusteella ja SCANin lausunnossa korostetusta jäljelle jäävästä tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta oli tarkoituksenmukaista "välttää riskiä, että virginiamysiinin aiheuttaman ristiresistenttien bakteerien valikoitumisen seurauksena — — ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden — — teho heikkenisi" (21. perustelukappale). Neuvosto on katsonut sekä SCANin tieteellisen lausunnon että riidanalaisen asetuksen 23. perustelukappaleessa mainittujen kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten selvitysten perusteella, että oli suositeltavaa peruuttaa hyväksyntä sellaisten antibioottien käytölle rehujen lisäaineina, joita joko käytetään ihmisten lääkkeinä tai joiden tiedetään virginiamysiinin tavoin aiheuttavan ristiresistenssin kehittymistä useille ihmisten lääkinnässä käytetyille antibiooteille (26. perustelukappale).

205 Tästä seuraa, että yhteisön toimielinten päätöstä olla noudattamatta SCANin tieteellistä lausuntoa on pidettävä perusteltuna ihmisten terveyden suojelemista koskevista syistä.

206 Ei ole syytä hyväksyä myöskään Pfizerin väitettä, jonka mukaan toimielimet olisivat tehneet päätöksen ainoastaan sen vuoksi, että liittymisasiakirjan 151 artiklan nojalla päätös Ruotsin viranomaisten esittämistä lainsäädännön mukautuksia koskevista pyynnöistä oli tehtävä ennen 31.12.1998. Asiakirja-aineistosta toki ilmenee, että yhteisön toimielimet ovat ottaneet tämän päivämäärän huomioon riidanalaisen asetuksen antamiseen johtaneessa menettelyssä ja että tämä päivämäärä mainitaan myös riidanalaisen asetuksen ensimmäisessä perustelukappaleessa. Kuten edellä on katsottu, vaikka tämä eräpäivä on mahdollisesti ollut lisäsyy riidanalaisen asetuksen antamiseen, se ei kuitenkaan ole missään tapauksessa ollut sen ensisijaisena perusteena. Mikään seikka asiakirja-aineistosta ei osoita Pfizerin päinvastaista väitettä todeksi, ja se on ristiriidassa riidanalaisen asetuksen edellä mainittujen perustelukappaleiden sanamuodon kanssa. Pfizer ei näin ollen voi myöskään pätevästi väittää, että yhteisön toimielimet olisivat tältä osin käyttäneet väärin harkintavaltaansa.

207 Samoista syistä näytön puuttuessa Pfizerin väite, jonka mukaan yhteisön toimielimet olisivat antaneet tiedotusvälineissä ilmaistujen pelkojen vaikuttaa itseensä riskinarvioinnissa, ei voi menestyä.

208 Toimielinten poikkeavan kannan tieteellistä perustaa koskevasta edellytyksestä on todettava, että vaikka tällaisessa tapauksessa voi olla tarpeen pyytää vaihtoehtoista tieteellistä lausuntoa, joka on edellä 159 kohdassa mainittujen periaatteiden mukainen, sovellettavien säännösten perusteella tällaista velvollisuutta ei kuitenkaan ole olemassa.

209 Sitä vastoin riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista ilmenee, että neuvosto on ratkaisuunsa päätyessään nojautunut ennen kaikkea tiettyihin SCANin analyysin osiin. Jäljempänä tutkitaan, onko neuvosto vääristänyt Pfizerin väittämällä tavalla näitä analyysin osia ja oliko yhteisön toimielimillä riittävä tieteellinen perusta katsoa SCANin tieteellisen lausunnon päätelmistä huolimatta, että ihmisten terveyteen kohdistui riski, joka oikeutti ennalta ehkäisevien toimenpi-

teiden toteuttamisen. Yhteisön toimielimiä ei kuitenkaan voida arvostella siitä, että se perusti päätöksensä olla noudattamatta SCANin tieteellisessä lausunnossa esitettyjä päätelmiä tiettyihin tähän samaan lausuntoon sisältyviin analyysin osiin. On nimittäin kiistatonta, että SCANin tieteellinen lausunto täyttää tieteellisiltä lausunnoilta edellytetyt erityisosaamisen, avoimuuden ja riippumattomuuden kriteerit. Kuten SCANin työjärjestyksen 15 kohdasta ilmenee, sen tieteellisessä lausunnossa on paitsi annettava vastaus komission esittämään kysymykseen, myös esitettävä "tieteellinen selitys ja eriävät mielipiteet". Ainoastaan tällä tavoin viranomaiset voivat täyttää tieteellisen lausunnon avulla tehtävänsä, eli päättää, onko toimenpiteitä syytä toteuttaa, ja jos, niin minkälaisia.

210 Näin ollen yhteisön toimielimet eivät ole tehneet virheitä päättäessään olla noudattamatta SCANin tieteellisessä lausunnossa esitettyjä päätelmiä.

ii) SCANin tieteellisen lausunnon vääristäminen

211 Pfizer väittää sekä perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä että arviointivirheitä ja harkintavallan väärinkäyttöä koskevissa kanneperusteissaan, että riidanalaisen asetuksen perustelukappaleisiin sisältyy virheellinen ja jopa vääristelty tiivistelmä SCANin tieteellisestä lausunnosta. Tämä ilmenee verrattaessa toisiinsa SCANin tieteelliseen lausuntoon sisältyviä päätelmiä ja riidanalaisen asetuksen perustelukappaleita.

212 Pfizer viittaa Fedesan ja Fefanan tukemana ensinnäkin seuraavaan riidanalaisen asetuksen 15. perustelukappaleen otteeseen:

"(15) perustelujen tarkastelun jälkeen [SCAN] toteaa 10 päivänä heinäkuuta 1998 antamassaan lausunnossa, ettei virginiamysiinin käyttö kasvun edistäjänä muodosta todellista välitöntä riskiä kansanterveydelle Tanskassa, koska Tanska ei ole toimittanut uutta näyttöä osoittaakseen eläimistä peräisin olevien streptogramiinille vastustuskykyisten organismien siirtymisen ihmisen ruuansulatuskanavassa oleviin organismeihin, mikä siten vaarantaisi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käytön tulevaisuudessa; — — "

213 Pfizer ja väliintulijat katsovat, että SCANin tieteellinen lausunto on tältä osin selkeämpi. Ne korostavat, että siinä todetaan seuraavaa:

"Virginiamysiiniresistenttejä E. faeciumeja voitaisiin havaita etenkin siipikarjasta peräisin olevissa tanskalaisissa ruokanäytteissä.

Toimitettujen suppeiden tietojen perusteella Alankomaiden väestön keskuudessa on olemassa geeni (sat A), joka aiheuttaa virginiamysiiniresistenssin. Sen yleisyydestä ei kuitenkaan ole tietoa, joten tällä seikalla on rajallista merkitystä. Vastaavaa tietoa ei ole esitetty Tanskan väestön osalta. Viidennessä päätelmässä esitetty viittaus Tanskan ulostenäytteisiin perustuu ainoastaan yhteen [Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksessä] olevaan vahvistamattomaan toteamukseen (s. 7), jossa kommentoidaan DANMAPin vielä julkaisemattoman tutkimuksen tuloksia, joita ei näin ollen voida vielä arvioida.

— —

Streptogramiinit eivät ole tällä hetkellä Tanskassa keskeisiä eikä niitä myöskään käytetä ihmisten infektioiden hoidossa. Tanskassa esiintyvät pelot johtuvat

Yhdysvalloissa ja muissa Euroopan osissa saaduista kokemuksista, joissa stafylokokkien ja enterokokkien aiheuttamat sairaalainfektiot ovat huomattavasti lisääntyneet (Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen viides ja kahdeksas päätelmä)."

214 Tältä osin on tuotava esiin, että SCAN on tieteellisen lausuntonsa yleisissä päätelmissä todennut ensinnäkin, että "streptogramiini- tai vankomysiiniresistenssin siirtymisestä eläinten organismeista ihmisen ruoansulatusjärjestelmässä oleviin organismeihin ei ole esitetty mitään uutta näyttöä, jonka perusteella voitaisiin kyseenalaistaa näiden lääkeaineiden tuleva käyttö ihmisten sairauksien hoidossa" (ks. koko teksti edellä 53 kohta). Toiseksi SCAN on esitettyään ne syyt, joiden vuoksi streptogramiineja käytettiin Tanskassa vähemmän ihmisten lääkintään kuin joissakin muissa jäsenvaltioissa, se on katsonut, että "virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä ei merkitse välitöntä riskiä Tanskan kansanterveydelle".

215 Tästä seuraa, että riidanalaisen asetuksen 15. perustelukappaleessa on esitetty asianmukainen tiivistelmä näistä kahdesta SCANin tieteellisen lausunnon keskeisestä toteamuksesta. Fedesan ja Fefanan väitteidensä tueksi esittämät katkelmat tästä lausunnosta eivät muuta tätä päätelmää. Näihin katkelmiin tosin sisältyy täsmällisempiä tietoja niistä syistä, joiden vuoksi käytettävissä olleiden tieteellisten tietojen perusteella streptogramiineja käytettiin Tanskassa vähemmän ihmisten lääkintään kuin joissakin muissa jäsenvaltioissa. Riidanalaisen asetuksen 15. perustelukappaleen sanamuodossa ei kuitenkaan ole mitään sellaista, jonka perusteella yhteisön toimielinten voitaisiin katsoa pyrkineen vähättelemään SCANin esittämää arvostelua Tanskan viranomaisten suojatoimenpiteen tueksi toimittamista tiedoista.

216 Pfizer ei näin ollen voi perustellusti katsoa, että riidanalaisessa asetuksessa esitettäisiin tältä osin SCANin tieteellinen lausunto virheellisesti tai vääristäen.

217 Toiseksi Pfizer viittaa riidanalaisen asetuksen 16. perustelukappaleeseen, joka kuuluu seuraavasti:

"(16) [SCAN] myöntää kuitenkin eläimissä olevien vastustuskykyisten geenien voivan muodostaa riskin ihmisille; komission näkemyksestä poiketen komitea katsoo, että riskien kokonaisvaltaista arviointia ei voida tehdä ennen kuin on käytettävissä eläimistä peräisin olevan antimikrobiresistenssin siirtymistehoa koskevia kvantitatiivisia tietoja".

218 Pfizer huomauttaa, että toisin kuin tästä perustelukappaleesta ilmenee, SCAN on Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen yhdeksättä päätelmää koskevassa huomautuksessaan todennut, että kyseisen päätelmän, jonka mukaan streptogramiinien vaikutusten säilyttämiseksi ihmisten hoidossa voi olla ratkaisevaa, että eläimissä ja ravinnossa olisi entistä vähemmän virginiamysiiniresistenttejä E. faecium -bakteereja ja stafylokokkeja, pätevyys riippuu siitä, voidaanko eläimen suolistofloorassa olevan bakteerin kaikkien resistenssitekijöiden ("pool") ja toisaalta tämän bakteerin siirtymisen ihmisen suolistoflooraan välinen yhteys näyttää toteen. SCANin tieteellisestä lausunnosta kuitenkin ilmenee, että Tanskan viranomaisten toimittamiin selvityksiin ei sisälly mitään uutta tietoa tällaisten siirtymisten yleisyydestä tai siitä, tapahtuuko tällaista siirtymistä todellisuudessa.

219 Tältä osin on huomattava, että yhteisön toimielimet ovat riidanalaisen asetuksen 16. perustelukappaleessa selostaneet SCANin tieteellisen lausunnon yleisten päätelmien II osan kaksi ensimmäistä virkettä, jotka kuuluvat seuraavasti:

"SCAN ymmärtää yleisen huolestumisen, joka on tuotu esiin Tanskan toimenpiteellä ja joka koskee eläimissä olevien vastustuskykyisten geenien ihmiselle

muodostamaa riskiä. SCAN on kuitenkin sitä mieltä, että riskejä ei voida arvioida kattavasti ennen kuin karjasta peräisin olevan mikrobilääkeresistenssin siirtymisen laajuudesta on esitetty kvantitatiivisia tietoja ja tämän merkitystä mikrobilääkkeiden kliiniselle ja muulle kuin kliiniselle käytölle yleensä on arvioitu."

220 Tästä seuraa, että SCAN on vahvistanut virginiamysiinin käytön kasvunedistäjänä muodostavan "vaaran" ihmisten terveydelle, mutta käytettävissä olleiden kvantitatiivisten tieteellisten tietojen riittämättömyyden vuoksi kyseiseen tuotteeseen liittyvistä riskeistä ei ollut mahdollista tehdä kattavaa tieteellistä arviointia. Pfizer arvostelee yhteisön toimielimiä siitä, että ne ovat virheellisesti todenneet perustelukappaleissa, että SCANin mukaan oli riittävä tieteellinen perusta katsoa virginiamysiinin käyttöön kasvunedistäjänä liittyvän "riskin" olevan olemassa. Pfizer vetoaa tältä osin SCANin tieteellisen lausunnon kohtiin, joissa SCAN on päinvastoin esittänyt huomattavia varauksia virginiamysiinin kasvunedistäjäkäytön ja ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin välisen yhteyden todennäköisyydestä.

221 Vaikka yhteisön toimielimet ovat käyttäneet käsitettä riski, jolla on riskinarvioinnin ja -hallinnan yhteydessä eri merkitys kuin käsitteellä vaara (ks. edellä 147 kohta), on kuitenkin todettava, että yhteisön toimielimet ovat täsmentäneet, että SCANin mukaan virginiamysiinin käyttöön kasvunedistäjänä "voi" liittyä "riski". Riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista kokonaisuudessaan ilmenee, että tällä viittauksella riskin mahdollisuuteen yhteisön toimielimet ovat halunneet ilmaista, ettei SCAN sulje pois tällaisen yhteyden mahdollisuutta. Yhteisön toimielimet ovat ainoastaan riidanalaisen asetuksen 17.—20. perustelukappaleissa esittäneet ne eri seikat, jotka ovat niiden mukaan riittävä näyttö kyseisen tuotteen käyttöön liittyvien haittavaikutusten todennäköisyydestä ja joiden perusteella voidaan katsoa, että tähän tuotteeseen liittyy riski ihmisten terveydelle (ks. jäljempänä c kohdassa oleva analyysi).

222 Lisäksi on todettava, että SCANin tieteellisen lausunnon eräät muut kohdat ovat ristiriidassa Pfizerin väitteiden kanssa.

223 Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen kolmanteen päätelmään, jonka mukaan geeni sat A, jossa on "koodattu" tieto streptogramiiniresistenssistä, on havaittu sekä eläimissä olevissa virginiamysiiniresistenteissä E. faecium -bakteereissa että ihmisen sairauksia aiheuttaneissa streptogramiiniresistenteissä E. faecium -bakteereissa, SCAN lisää seuraavan huomautuksen:

"SCAN huomauttaa kuitenkin, että geeni sat A on havaittu vain pienessä osassa eläinperäisiä näytteitä näissä kahdessa tutkimuksessa mutta se on yhdistetty paljon suurempaan määrään streptogramiiniresistenttejä ihmisten isolaatteja. Tämä ero voi johtua artefaktasta, joka heijastaa suhteellisen pientä määrää tutkittuja isolaatteja, jotka on eristetty maatiloilla, jotka eivät käyttäneet virginiamysiiniä, geenin sat A havaitsemiseen käytetyn PCR:n alun laadusta tai muiden vielä tunnistamattomien resistenssitekijöiden esiintymisestä. On myös mahdollista, että kun maatilan eläimillä käytetään säännöllisesti pientä virginiamysiinipitoisuutta, valikoituu ensisijaisesti luontainen resistenssi, joka on ominainen lähes kaikille E. faecalis -sukulaiskannoille, ja että tämä on resistenttien streptogramiinien yleisin alkuperä. Sitä vastoin ihmisillä, joiden osalta ei ole painetta luontaisen resistenssin valikoitumiselle, resistenssi on tyypiltään hankittua. Luontainen resistenssi ei siirry yhtä helposti kuin hankittu resistenssi."

224 Toisin sanoen SCAN katsoo, että edellä mainittu Tanskan viranomaisten tekemä johtopäätös voidaan selittää paremmin muilla olettamuksilla kuin geenin sat A siirtymisen kautta tapahtuvalla resistenssin siirtymisellä. Olettamusta resistenssin siirtymisestä ei kuitenkaan ole poissuljettu.

225 Tanskan viranomaisten tekemistä, riidanalaisen asetuksen 19. perustelukappaleessa mainituista in vitro -kokeista (Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen neljäs päätelmä) SCAN toteaa, että "yleisyydestä esitetyt tiedot ovat harhaanjohtavia ja korkeintaan osoitus ajateltavissa olevasta enimmäismäärästä. Kopulaation todennäköisyys liittyy suoraan luovuttavien ja vastaanottavien kantojen samanlaiseen geneettiseen taustaan. Yhden kannan, joka toimii samalla sekä luovuttajana että vastaanottajana, ja konjugaatiokykyjensä perusteella valikoidun kannan käyttäminen on keinotekoista. Tiedoilla alkuperäisten isolaattien, olettaen, että ne ovat eläinperäisiä, ja vastaanottavan kannan kopulaatiotiheydestä olisi ollut enemmän arvoa."

226 SCAN ottaa myös tässä kantaa siihen, millä todennäköisyydellä tämä siirtyminen in vitro voisi tapahtua myös tavanomaisissa olosuhteissa, eikä se millään tavoin sulje pois mahdollisuutta, että tämä siirtyminen voisi tapahtua tällaisissa tavanomaisissa olosuhteissa.

227 Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen viidennestä ja kuudennesta päätelmästä, jotka koskevat virginiamysiiniresistenttien E. faecium -bakteerien löytymiseen ravinnossa ja ihmisten ulostenäytteissä, SCAN katsoo, että tämä tieto perustui tieteellisiin selvityksiin, jotka ovat liian vähämerkityksisiä tällaisten johtopäätösten tekemiseksi.

228 Sama toteamus voidaan tehdä Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen seitsemännestä päätelmästä, jonka mukaan kanoissa olevissa virginiamysiiniresistenteissä stafylokokeissa sekä ihmiselle infektioita aiheuttaneissa stafylokokeissa on havaittu geeni "vat B".

229 Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen kahdeksannesta päätelmästä, jonka mukaan on odotettavissa, että streptogramiineilla on tulevaisuudessa keskeinen tehtävä ihmisten infektioiden hoidossa, SCAN toteaa seuraavaa:

"DANMAPin tutkimuksen tulokset osoittavat, että 1995—1996 uusimmat tiedot osoittivat, että yksikään Tanskassa veriviljelmistä eristetty koagulaasinegatiivinen enterokokki tai stafylokokki ei ollut vastustuskykyinen vankomysiinille. Suurin osa niistä oli herkkiä myös penisilliinille tai sen puolisynteettisille johdannaisille. Tanskassa rekisteröityjen metisilliiniresistenttien Staphylococcus aureus -bakteerikantojen määrä näyttäisikin olevan yksi alhaisimmista eli alle 1 prosentti, kun se Alankomaissa on 3, Yhdistyneessä kuningaskunnassa 8, Yhdysvalloissa 10 ja Ranskassa 30. Siten olemassa olevat keinot enterokokkien tai stafylokokkien aiheuttamia sairaalainfektioita vastaan ovat edelleen tehokkaita Tanskassa, eikä [Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvitys] sisällä todisteita siitä, että lyhyellä aikavälillä nykyiset hoitokeinot voitaisiin saattaa kyseenalaisiksi."

230 Näin ollen SCAN korostaa huomautuksissaan, että sen mukaan tällä hetkellä Tanskassa käytettävät lääkkeet ovat riittäviä infektioiden hoidossa. Näiden toteamusten perusteella ei kuitenkaan voida missään tapauksessa päätellä, että SCAN sulkisi pois mahdollisuuden resistenssin siirtymisestä ihmiseen.

231 Riidanalaisen asetuksen 16. perustelukappaleesta ilmenee sitä vastoin, että yhteisön toimielimet eivät ole sivuuttaneet tai vääristelleet SCANin tieteellistä lausuntoa, vaan pikemminkin tehneet eri johtopäätökset käytettävissä olevista tieteellisistä tiedoista. Toisin kuin tämä komitea, yhteisön toimielimet ovat katsoneet, että jäljelle jäävästä tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta niillä oli riittävä tieteellinen perusta toimia ennalta varautumisen periaatteen nojalla.

232 Tästä seuraa, että 16. perustelukappaleessa ei vääristellä SCANin tieteellistä lausuntoa virginiamysiinin käyttöön liittyvän riskin todennäköisyydestä.

233 Kolmanneksi Pfizer vetoaa riidanalaisen asetuksen 17. perustelukappaleeseen, jonka sanamuoto on seuraava:

> "(17) [SCAN] on huolestunut vankomysiiniresistenssin lisääntymisestä metisilliiniresistenteissä enterokokeissa ja Staphylococcus aureus -kannoissa, jotka ovat yhä useammin sairaalainfektioiden aiheuttajia, erityisesti Yhdysvalloissa ja Etelä-Euroopassa; tämä saattaisi vaatia streptogramiinien käytön viimeisenä keinona muille antibiooteille vastustuskykyisiksi muuttuneiden mikrobien aiheuttamien sairauksien hoidossa."

234 Pfizer katsoo, että vaikka SCAN tunnustaa metisilliiniresistenttien Staphylococcus aureus -kantojen olemassaolon, se on lausunnossaan myös todennut, että Tanskassa metisilliiniresistenttien Staphylocuccus aureus -bakteerikantojen määrä näyttäisi olevan yksi alhaisimmista eli alle yksi prosentti. Pfizerin mukaan SCAN on näin ollen katsonut, että tähän asti käytetyt keinot enterokokkien tai stafylokokkien aiheuttamia sairaalainfektioita vastaan ovat edelleen tehokkaita Tanskassa. SCAN on niin ikään todennut, ettei status report sisältänyt minkäänlaista näyttöä siitä, että lyhyellä aikavälillä nykyiset hoitokeinot voitaisiin saattaa kyseenalaisiksi.

235 Nämäkään väitteet eivät voi menestyä. Ensinnäkin on huomattava, että riidanalaisen asetuksen 15. perustelukappaleessa todetaan SCANin olevan sitä mieltä, ettei virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä muodosta välitöntä riskiä kansanterveydelle Tanskassa (ks. edellä 212 kohta). Toiseksi, kuten edellä

184 kohdassa on jo todettu, kun komissio aloittaa jäsenvaltiossa toteutettavan suojatoimenpiteen perusteella direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädetyn menettelyn, sen on suoritettava yhteisön tasolla oma riskinarviointinsa. Näin ollen riidanalaisen asetuksen perustelukappaleissa on perustellusti korostettu, että kuten SCAN on todennut edellä 53 kohdassa siteerattujen yleisten päätelmiensä I osan 2 kohdassa, enterokokkien ja stafylokokkien moniresistenssin kehittyminen on ongelma maailmanlaajuisesti ja erityisesti tietyissä jäsenvaltioissa.

236 Riidanalaisen asetuksen 17. perustelukappaleen osalta ei siis ole näytetty toteen tosiseikkojen vääristelyä.

237 Neljänneksi Pfizer vetoaa riidanalaisen asetuksen 18. perustelukappaleeseen, joka kuuluu seuraavasti:

> "(18) [SCAN] toteaa lausunnossaan, että kaikilla siipikarjasta ja sioista eristetyillä virginiamysiinille resistenteillä enterokokeilla ja stafylokokeilla on samanaikainen vastustuskyky ihmislääkinnässä käytetylle pristinamysiinille ja lähiaikoina ihmislääkkeeksi todennäköisesti hyväksyttävän dalfopristiinin ja kinupristiinin yhdistelmälle."

238 Pfizer vetoaa siihen, että SCANin tieteellisessä lausunnossa (erityisesti SCANin huomautuksissa Tanskan eläinlääkintälaboratorion toisesta päätelmästä) SCAN on todennut, että vaikka Tanskan viranomaisten selvityksissä esitetyt tiedot ovat omiaan tukemaan streptogramiinien ristiresistenssiä koskevia yleisiä päätelmiä,

niiden perusteella ei mitenkään voida tukea Tanskan viranomaisten selvityksissä esitettyä täsmällisempää toteamusta, jonka mukaan resistenssitekijät ovat samoja ja ne voidaan yksilöidä.

239 Tältä osin on huomattava, että SCAN vahvistaa tieteellisessä lausunnossaan Tanskan viranomaisten johtopäätöksen streptogramiinien ristiresistenssiä koskevan ilmiön esiintymisestä. Lisäksi on todettava, että SCAN on arvostellut Tanskan viranomaisten täsmällisempää toteamusta, joka koskee resistenssitekijöiden tunnistamista ja mahdollisuutta niiden yksilöintiin, eikä sitä ole toistettu riidanalaisen asetuksen perustelukappaleissa.

240 Fedesa ja Fefana katsovat puolestaan, että SCAN on tieteellisessä lausunnossaan päätynyt täysin eri johtopäätökseen kuin riidanalaisen asetuksen 18. perustelukappaleessa on esitetty. Ne vetoavat seuraaviin SCANin tieteellisen lausunnon kohtiin:

"Resistenssitekijöiden siirtymismahdollisuudesta huolimatta virginiamysiini ei näytä suuresti heikentäneen pristinamysiinin arvoa niissä maissa, jotka hyväksyvät streptogramiinien käytön kasvunedistäjinä ja ihmisten hoidossa. Streptogramiinin yli 20 vuoden käytön jälkeen Ranskassa stafylokokkien vastustuskyky pristinamysiinille on edelleen alhainen, noin viisi prosenttia isolaateista. Merkittävämpää on se, että eri puolilta Ranskaa olevista sairaaloista kerättyjen lähes 1 000 MRSA:n tutkimuksessa 98,5 prosenttia todettiin herkiksi sekä pristinamysiinille että Synercidille (Gazagne ym., 1998). Valitettavasti E. faeciumista ei ole käytettävissä vastaavia tietoja Ranskan osalta. Kuitenkin Yhdysvalloista peräisin olevat tiedot, jotka perustuvat 1 000 E. faecium -kannan tutkimukseen ja osoittavat, että 95—97 prosenttia niistä oli herkkiä Synercidille, viittaavat myös siihen, että virginiamysiinin käyttö ei käytännössä ole vähentänyt streptogramiinien arvoa ihmisten lääkinnässä" (otteet Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen yhdeksännestä päätelmästä esitetyistä huomautuksista).

241 Näiden väliintulijoiden esiin tuoma seikka ei kuitenkaan koske streptogramiinien ristiresistenssin olemassaoloa sinänsä, vaan sitä asianosaisten kesken riidanalaista seikkaa (ks. jäljempänä 325 kohta ja sitä seuraavat kohdat), että tämän ilmiön olemassaolosta huolimatta virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä ei ole vielä merkittävästi vähentänyt pristinamysiinin ja Synercidin tehoa edes niissä maissa, joissa virginiamysiiniä on käytetty rehujen lisäaineena.

242 Riidanalaisen asetuksen 18. perustelukappaleeseen ei näin ollen sisälly SCANin tieteellistä lausuntoa koskevia arviointivirheitä.

243 Viidenneksi Fedesa ja Fefana väittävät, että riidanalaisen asetuksen 19. perustelukappaleessa komissio esittää mielipiteen, jonka mukaan hollantilaisen maatilan tapaus — jossa havaittiin virginiamysiini- ja pristinamysiiniresistenttejä E. faecium -bakteerikantoja, joilla oli sama geneettinen koodi kuin tilan siipikarjasta eristetyillä bakteerikannoilla — viittaa mahdollisuuteen, että eläimen resistenssi voi siirtyä ihmiseen, mikä voitaisiin tulevaisuudessa osoittaa muilla tapauksilla. Nämä väliintulijat toteavat tästä havainnosta, että yhteisön toimielimet ovat jättäneet lisäämättä, että SCANin tieteellisen lausunnon mukaan "tämä yksittäistapauksesta tehty yleistys on virheellinen ja perusteeton" (huomautus Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen kuudenteen päätelmään).

244 Tältä osin on huomattava, että yhteisön toimielimet ovat lisänneet riidanalaisen asetuksen 19. perustelukappaleeseen tämän tieteellisen havainnon selostuksen jälkeen maininnan, jonka mukaan "vaikka yhden tapauksen perusteella ei voi tehdä yleistyksiä vastustuskykyisten enterokokkien siirtymisestä eläimestä ihmiseen, se on kuitenkin komissiolle osoitus, jonka muut tapaukset saattavat tulevaisuudessa vahvistaa".

245 Tällä tavoin yhteisön toimielimet ovat ottaneet riittävästi huomioon SCANin Tanskan viranomaisten päätelmistä esittämän arvostelun, joka koskee tämän havainnon tieteellistä merkitystä. Yhteisön toimielinten ei näin ollen voida tältä osin todeta millään tavoin vääristelleen SCANin tieteellistä lausuntoa.

iii) Johtopäätös

246 Edellä esitetystä seuraa, että yhteisön toimielimet eivät ole tehneet virhettä SCANin tieteellistä lausuntoa arvioidessaan. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei myöskään ole todennut minkäänlaista harkintavallan väärinkäyttöä. Jäljempänä (ks. 312 kohta ja sitä seuraavat kohdat) tutkitaan, ovatko yhteisön toimielimet tehneet ilmeisiä arviointivirheitä, kuten Pfizer väittää, kun ne ovat vastoin SCANin tieteellisessä lausunnossa esitettyä katsoneet, että virginiamysiinin käyttö muodosti riskin ihmisten terveydelle.

b) Elävillä rotilla tehdyn uuden tieteellisen tutkimuksen huomioonottaminen ilman SCANilta saatua tieteellistä lausuntoa

i) Asianosaisten lausumat

247 Pfizer katsoo, että riidanalainen asetus on lainvastainen, koska yhteisön toimielimet ovat riskinarvioinnissaan ottaneet huomioon elävillä rotilla tehdyn uuden tieteellisen tutkimuksen, jonka Tanskan viranomaiset ovat toimittaneet SCANin tieteellisen lausunnon jälkeen. Pfizer ihmettelee, millä tieteellisellä perustalla yhteisön toimielimet saattoivat, kuten riidanalaisen asetuksen

20. perustelukappaleesta ilmenee, pätevästi luonnehtia tätä tutkimusta "tärkeäksi uudeksi tiedoksi" saamatta tältä osin SCANin tieteellistä lausuntoa.

248 Pfizer myöntää, että sovellettavassa lainsäädännössä ei aseteta velvollisuutta pyytää kaikissa tapauksissa SCANin tieteellistä lausuntoa ennen lisäaineen hyväksymisen peruuttamista, mutta se katsoo kuitenkin, että asian tieteellisen monitahoisuuden vuoksi komissio oli velvollinen hankkimaan SCANilta toisen tieteellisen lausunnon tästä uudesta tieteellisestä tutkimuksesta voidakseen arvioida sen tieteellistä sisältöä. Koska komissio oli päättänyt kuulla SCANia Tanskan viranomaisten toteuttamasta suojatoimenpiteestä, se ei voinut Pfizerin mukaan poliittisista tarkoituksenmukaisuussyistä päättää olla jatkamatta tätä keskustelua kyseisen komitean asiantuntijoiden kanssa, kun se oli saanut uutta tieteellistä tietoa.

249 Fedesa ja Fefana vetoavat yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-212/91, Angelopharm, 25.1.1994 antamaan tuomioon (Kok. 1994, s. I-171, 31—41 kohta) ja väittävät, että koska komissiolla ei itsellään ole riittäviä tieteellisiä ja teknisiä edellytyksiä arvioida tämän kaltaisissa asioissa merkityksellisiä seikkoja, toimivaltaisen tiedekomitean kuuleminen on sovellettavasta lainsäädännöstä riippumatta kaikissa tapauksissa pakollista sen varmistamiseksi, että yhteisön tasolla toteutetut toimenpiteet ovat välttämättömiä ja ihmisten terveyden suojelemista koskevan tavoitteen mukaisia. Lisäksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-105/96, Pharos vastaan komissio, 17.2.1998 antamasta tuomiosta (Kok. 1998, s. II-285, 65 ja 68 kohta) sekä edellä 115 kohdassa mainitussa asiassa Bergaderm ja Goupil vastaan komissio 16.7.1998 antamasta tuomiosta (55 kohta) ilmenee, että kansanterveyttä koskevissa asioissa yhteisön toimielimillä on oltava riittävä määräaika päätösten valmistelemiseksi ja tarvittaessa päätöksenteon kannalta merkityksellisten tieteellisten kysymysten uudelleen tutkimiseksi.

250 Pfizer katsoo lisäksi, että komission vakiintunut käytäntö on pyytää toimivaltaiselta tiedekomitealta lausunto ennen toimenpiteitä, vaikka siitä ei säädettäisikään sovellettavassa lainsäädännössä. Tämä ilmenee sekä komission kannasta yhteisöjen tuomioistuimissa käsiteltyjen eri asioiden yhteydessä (edellä

154 kohdassa mainittu asia Denkavit v. komissio ja edellä 249 kohdassa mainittu asia Pharos v. komissio, tuomion 59 kohta) että sen edellä 124 kohdassa mainitusta kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta antamasta tiedonannosta.

251 Neuvosto ja sitä tukevat väliintulijat huomauttavat ensinnäkin, että sovellettavan lainsäädännön mukaan ei ole olemassa mitään velvollisuutta kuulla SCANia toisen kerran Tanskan viranomaisten tekemistä havainnoista. Ne katsovat niin ikään, että tällaista velvollisuutta ei voida johtaa Pfizerin mainitsemasta oikeuskäytännöstä eikä myöskään toimielinten käytännöstä.

252 Neuvosto ja komissio katsovat joka tapauksessa, että niillä on ollut käytettävissään riittävät tieteelliset tiedot voidakseen arvioida elävillä rotilla tehtyä uutta tieteellistä tutkimusta ilman, että niiden olisi välttämättä tarvinnut muodollisesti kuulla SCANia uudelleen. Neuvosto ja komissio viittaavat SCANin 5.11.1998 pidetyn kokouksen pöytäkirjaan ja väittävät, että toisin kuin Pfizer väittää, komissio oli kuullut SCANia toisen kerran tästä tutkimuksesta, mutta tämä komitea kieltäytyi antamasta toista tieteellistä lausuntoa komissiolle katsoen ainoastaan, ettei kyseinen tutkimus "sisällä uutta tietoa". Istunnossa neuvosto ja komissio ovat väittäneet, että tällainen lausuma merkitsee tärkeää tieteellistä arviointia.

253 Neuvosto on niin ikään istunnossa katsonut, että se voi tukeutua tieteellisiin tietoihin, joita ei ole arvioitu komission neuvoa-antavassa komiteassa, SCANissa, mutta jotka on tutkittu pysyvässä komiteassa. Vaikka pitääkin paikkansa, että tämä komitea muodostuu jäsenvaltioiden ja komission edustajista ja että näillä jäsenillä ei välttämättä ole riittäviä tieteellisiä tietoja, kutakin tämän komitean jäsentä on kuitenkin avustamassa merkityksellisten tieteellisten ja teknisten kysymysten osalta tieteellisiä asiantuntijoita, jotka tämän jäsenvaltio on osoittanut kyseiseen tarkoitukseen. Nyt esillä olevassa asiassa tämä komitea on analysoinut perusteellisesti esitettyjä tieteellisiä kysymyksiä.

ii) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

Johdanto

254 Kuten edellä 54 ja 56 kohdassa on todettu, Tanskan viranomaiset toimittivat pysyvän komitean kokousten yhteydessä kyseisen komitean muille jäsenille elävillä rotilla tehdyn uuden tieteellisen tutkimuksen.

255 Riidanalaisen asetuksen 20. perustelukappaleesta ilmenee, että yhteisön toimielimet ovat tältä osin katsoneet, että tämä tutkimus on tuonut "tärkeää uutta tietoa — — osoittamalla in vivo koeolosuhteissa rottien ruoansulatuskanavassa plasmidissa olevan geenin sat A siirtymisen E. faecium -bakteerin isogeenisten kantojen välillä".

256 Asiassa on tutkittava, saattoivatko yhteisön toimielimet ottaa pätevästi huomioon tämän uuden tieteellisen tutkimuksen ja luonnehtia sitä samalla "tärkeäksi uudeksi tiedoksi", ilman että ne olisivat tätä ennen saaneet siitä SCANin tieteellisen lausunnon.

Oliko SCANin kuuleminen elävillä rotilla tehdystä uudesta tieteellisestä tutkimuksesta pakollista vai vapaaehtoista?

257 Aluksi on todettava, että direktiivin 70/524/ETY 8 artiklan 1 kohdan mukaan SCANin "tehtävänä on avustaa komission pyynnöstä kaikissa rehujen lisäaineita koskevissa tieteellisissä kysymyksissä". Lisäksi päätöksen 97/579/EY 2 artiklan

1 kohdan mukaan tätä komiteaa kuullaan "tapauksissa, joista säädetään yhteisön lainsäädännössä" ja "komissio voi päättää [sen] kuulemisesta myös muissa kysymyksissä, joilla on erityistä merkitystä kuluttajien terveydelle ja elintarvikkeiden turvallisuudelle". Näissä tapauksissa päätöksen 97/579/EY 2 artiklan 3 kohdassa määrätään, että tämä komitea antaa "komission pyynnöstä tieteellisiä lausuntoja".

258 SCANin kuulemisesta ei kuitenkaan säädetä direktiivin 70/524/ETY 11 artiklassa eikä myöskään 24 artiklassa.

259 Näin ollen pelkästään näiden direktiivin 70/524/ETY säännösten ja päätöksen 97/579/EY määräysten perusteella komissiolla on mahdollisuus kuulla SCANia ennen kuin se peruuttaa lisäaineen hyväksymisen, mutta sillä ei ole siihen velvollisuutta.

260 Sitä suuremmalla syyllä nyt esillä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa sen jälkeen, kun SCAN on komission pyynnöstä antanut tieteellisen lausuntonsa, on saatu uutta tieteellistä tietoa, pelkästään näissä direktiivin 70/524/ETY säännöksissä ja päätöksen 97/579/EY määräyksissä ei velvoiteta komissiota kuulemaan SCANia toista kertaa tästä uudesta tieteellisestä tiedosta.

261 Toisin kuin Pfizer väittää, velvollisuutta kuulla SCANia ennen lisäaineen hyväksymisen peruuttamista direktiivin 70/524/ETY perusteella ja siten velvollisuutta järjestää toinen tämän tiedekomitean kuuleminen sen ensimmäisen lausunnon antamisen jälkeen ilmenneistä uusista tiedoista ei voida johtaa yhteisöjen tuomioistuimen ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä eikä myöskään komission käytännöstä.

262 Ensinnäkin edellä 249 kohdassa mainitussa asiassa Angelopharm annetun tuomion on todettava koskevan kosmeettisista tuotteista annetun direktiivin tulkintaa ja erityisesti sitä, oliko toimivaltaisen tiedekomitean eli kosmetologian tiedekomitean kuuleminen vapaaehtoista vai pakollista. Yhteisöjen tuomioistuin kuitenkin totesi, että asiassa riidanalainen direktiivi mahdollisti molemmat mainitut tulkinnat (ks. tuomion 26 kohta). Näissä olosuhteissa yhteisöjen tuomioistuin katsoi tämän direktiivin kyseessä olleiden säännösten teleologisen tulkinnan jälkeen, että "koska tiedekomitean kuulemisen tarkoituksena on varmistaa, että yhteisön tasolla toteutetut toimenpiteet ovat ns. kosmetiikkadirektiivissä ihmisten terveyden suojelua koskevan tavoitteen kannalta tarpeellisia ja sen mukaisia, tämä kuuleminen on kaikissa tapauksissa pakollista" (tuomion 38 kohta). Koska käsiteltävänä olevassa asiassa sovellettavien säännösten sanamuoto ei ole yksiselitteinen (ks. edellä 25 ja 27 kohta), tätä oikeuskäytäntöä ei voida sellaisenaan soveltaa tähän asiaan.

263 Pfizer ei voi väitteensä tueksi myöskään perustellusti vedota edellä 249 kohdassa mainitussa asiassa Pharos vastaan komissio annettuun tuomioon, joka on pysytetty asiassa C-151/98 P, Pharos vastaan komissio, 18.11.1999 annetulla yhteisöjen tuomioistuimen tuomiolla (Kok. 1999, s. I-8157), ja edellä 115 kohdassa mainitussa asiassa Bergaderm ja Goupil vastaan komissio annettuun tuomioon. Pitää tosin paikkansa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi näissä tuomioissa, että komissiota ei voida arvostella siitä, että se on kansanterveyttä koskevissa asioissa käyttänyt riittävästi aikaa päätöksentekonsa kannalta merkittävien tieteellisten kysymysten käsittelemiseksi ja etenkin niiden uudelleen tutkimiseksi toimivaltaisessa tiedekomiteassa (em. asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 55 kohta ja edellä 249 kohdassa mainittu asia Pharos v. komissio, tuomion 65 ja 68 kohta). Koska sovellettavassa lainsäädännössä komissiolle kuitenkin annetaan tältä osin harkintavaltaa, näistä tuomiosta ei voida tehdä vastakkaispäätelmää, jonka mukaan esillä olevan kaltaisessa tilanteessa komissiolla olisi velvollisuus toimia tällä tavoin.

264 Tarkasteltaessa väitettä komission vakiintuneesta käytännöstä, joka ilmenee Pfizerin mukaan edellä 124 kohdassa mainitusta kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta annetusta tiedonannosta, on todettava komission nimenomaisesti korostaneen tässä tiedonannossa, että tiedekomiteoiden kuuleminen ei ole kaikissa tapauksissa pakollista (ks. tämän tiedonannon 2.3 kohta).

Yhteisön toimielinten väitetyistä kannanotoista yhteisöjen tuomioistuimen ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen edellä 249 kohdassa mainittujen jo ratkaistujen asioiden yhteydessä on todettava, että yhteisön toimielimet eivät ole millään tavoin todenneet olevansa velvollisia kuulemaan näitä komiteoita. Nämä asiat koskivat päinvastoin sitä, voitiinko yhteisön toimielimiä arvostella siitä, että ne olivat odottaneet niille kuuluvien päätösten tekemistä siihen asti, kunnes nämä komiteat antoivat lausuntonsa.

265 Näin ollen yhteisön lainsäätäjän on pääteltävä katsoneen, että yhteisön toimielimet voivat direktiivin 70/524/ETY nojalla peruuttaa rehujen lisäaineen, kuten virginiamysiinin hyväksymisen, ilman että ne olisivat tätä ennen saaneet edellä mainittujen tiedekomiteoiden tieteellisen lausunnon.

266 Esillä olevan kaltaisessa tilanteessa ei sitä suuremmalla syyllä voida päätellä, että riidanalainen asetus olisi lainvastainen pelkästään sen vuoksi, ettei elävillä rotilla tehdystä uudesta tieteellisestä tutkimuksesta ollut SCANin toista tieteellistä lausuntoa.

267 Edellä 154 kohdassa on jo todettu, että päätös pitää voimassa tai peruuttaa antibioottien ja muun muassa virginiamysiinin hyväksyntä on edellyttänyt yhteisön toimielimiltä erityisen monitahoisia teknisiä ja tieteellisiä arviointeja. Tämä toteamus koskee selvästi myös elävillä rotilla tehtyä uutta tieteellistä tutkimusta. Sekä kyseisestä tutkimuksesta, jonka teki Tanskan eläinlääkintälaboratorion neljä tieteellistä asiantuntijaa, että riidanalaisen asetuksen 20. perustelukappaleesta ilmenee, että tutkimuksen tarkoituksena oli analysoida, saattoiko rottien ruoansulatuskanavassa plasmidissa olevan, virginiamysiiniresistentiksi tekevän geenin sat A siirtyminen koeolosuhteissa tapahtua E. faecium -bakteerien isogeenisten kantojen välillä. Tämän tutkimuksen, jota yhteisön toimielinten on täytynyt arvioida riskinarviointinsa yhteydessä, tarkoituksena oli siis selvittää, voiko in vitro -koeolosuhteissa havaittujen kaltaisten geenien siirtyminen tapahtua in vivo, elävien rottien ruoansulautuskanavassa.

268 Kuten edellä 158 ja 159 kohdassa on katsottu, esillä olevan kaltaisessa tilanteessa tieteellisten asiantuntijoiden lausunnot, jotka täyttävät erityisosaamisen, riippumattomuuden ja avoimuuden kriteerit, ovat ratkaisevan tärkeitä riskinarvioinnissa sen takaamiseksi, että yhteisön toimielinten toteuttamat lainsäädäntötoimet ovat asianmukaisen tieteellisen perustan mukaisia, ja sen varmistamiseksi, että yhteisön toimielimillä on ollut tilaisuus tutkia huolella ja puolueettomasti kaikkia asian kannalta merkityksellisiä seikkoja.

269 Tässä yhteydessä on otettava huomioon, että komissio perusti SCANin juuri varmistaakseen, että yhteisön lainsäädäntö perustuu objektiivisiin ja laadultaan taattuihin tieteellisiin arviointeihin. SCANin perustamisesta tehdyn päätöksen 97/579/EY ensimmäisen perustelukappaleen mukaan "luotettavat tieteelliset lausunnot ovat kuluttajien terveyttä koskevien yhteisön sääntöjen olennainen perusta". Lisäksi komissio on tämän päätöksen perustelukappaleissa korostanut, että SCANin kaltaisten tiedekomiteoiden lausuntojen "on kuluttajien ja teollisuuden etujen vuoksi perustuttava erityisosaamisen, riippumattomuuden ja avoimuuden periaatteisiin".

270 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että silloin kun yhteisön toimielinten on esillä olevan asian tavoin arvioitava poikkeuksellisen monitahoisia teknisiä ja tieteellisiä tosiseikkoja, ne voivat ainoastaan poikkeustapauksissa, asianmukaisten tieteellisen objektiivisuuden kriteerien täyttyessä, toteuttaa lisäaineen hyväksymisen peruuttamista koskevan ennalta ehkäisevän toimenpiteen ilman, että niillä olisi tätä tarkoitusta varten yhteisön tasolla perustetun tiedekomitean lausunto merkityksellisistä tieteellisistä seikoista ja tässä tapauksessa elävillä rotilla tehdystä uudesta tieteellisestä tutkimuksesta.

271 Tässä yhteydessä neuvosto ja komissio ovat esittäneet kolme pääasiallista väitettä.

SCANin toinen kuuleminen

272 Neuvosto katsoo ensinnäkin, että toisin kuin Pfizer väittää, komissio on järjestänyt SCANin toisen kuulemisen ja että tästä syystä Pfizerin väitteet eivät voi missään tapauksessa menestyä.

273 Asiakirja-aineistosta ilmenee, että Tanskan viranomaiset ilmoittivat epävirallisesti pysyvän komitean 16. ja 17.7.1998 pidetyssä kokouksessa muille tämän komitean jäsenille elävillä rotilla tehdystä uudesta tieteellisestä tutkimuksesta, joka toimitettiin komission pyynnöstä virallisesti tämän komitean jäsenille vasta 27.8.1998. Lisäksi päiväämättömästä saatekirjeestä ilmenee, että komissio on toimittanut tämän tutkimuksen SCANille ja ilmoittanut, että siitä keskustellaan tämän komitean seuraavassa kokouksessa 29. ja 30.9.1998. SCANin 29. ja 30.9.1998 pidetyn kokouksen pöytäkirjassa ei kuitenkaan ole minkäänlaista mainintaa tästä tutkimuksesta. Sitä vastoin SCANin 5.11.1998 pidetyn kokouksen pöytäkirjan mukaan tämä komitea on kokouksessaan käsitellyt tätä uutta tutkimusta ja katsonut, ettei se "sisällä uutta tietoa asiasta".

274 Neuvosto on istunnossa katsonut, että tämä lausuma on tieteellinen lausunto, minkä osalta on huomattava, että kyseistä lausumaa ei ole esitetty päätöksen 97/579/EY 8 artiklan 1 kohdan nojalla 12.3.1998 hyväksytyn SCANin työjärjestyksen mukaisesti. Tässä työjärjestyksessä määrätään SCANin tieteellisen lausunnon antamista koskevasta muodollisesta menettelystä, jota ei ole noudatettu tässä tapauksessa. Kuten neuvosto ja komissio ovat vahvistaneet vastauksissaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kirjallisiin kysymyksiin, SCANin kuuleminen alkaa komission yksiköiden kirjallisella pyynnöllä, jota ei ole tässä tapauksessa esitetty. SCANin työjärjestyksen 15 kohdan mukaan SCANin tieteellinen lausunto "sisältää vastauksen komission esittämään kysymykseen, tieteellisen selityksen ja eriävät mielipiteet". Toisaalta

päätöksen 97/579/EY 10 artiklan ja työjärjestyksen 15 kohdan nojalla tämän komitean tieteelliset lausunnot julkaistaan, jollei liikesalaisuuksien kunnioittamisesta muuta johdu. Myöskään näitä periaatteita, jotka muodostavat esillä olevan kaltaisessa tapauksessa tärkeät menettelylliset takeet (ks. edellä 170—172 kohta), ei ole noudatettu tässä tapauksessa, sillä SCAN on ainoastaan ilmoittanut, ettei elävillä rotilla tehty uusi tieteellinen tutkimus "sisällä uutta tietoa asiasta" esittämättä minkäänlaista tieteellistä selitystä.

275 Koska tätä lausumaa ei ole myöskään mitenkään perusteltu, sen perusteella ei voida tutkia, missä määrin komissio on voinut itse olla selvillä niistä syistä, joihin SCAN on perustanut johtopäätöksensä. Tämän lausuman perusteella ei näin ollen voida myöskään tarkistaa, onko komissio voinut tehdä siitä vakuuttavin tieteellisin perustein johtopäätöksiä, jotka vaikuttavat asianmukaisilta ja voivat, kuten tässä tapauksessa, olla kyseisen komitean lausumassa esitettyjen johtopäätösten vastaisia. Kuten edellä 162 kohdassa on jo todettu, tämä perustelu on olennaisen tärkeä, jotta yhteisön toimielimet voivat määritellä kantansa esitettyyn kysymykseen.

276 Siltä osin kuin neuvosto sen sijaan katsoo, että SCAN on kieltäytynyt antamasta toista tieteellistä lausuntoa, vaikka komissio on sitä pyytänyt, on todettava, että komissio olisi voinut päätöksen 97/579/EY 2 artiklan 5 kohdan nojalla "vaatia, että lausunto annetaan tietyssä määräajassa", ja tarvittaessa vedota kyseisen komitean työjärjestyksessä kiireellisiä tapauksia varten määrättyyn nopeutettuun menettelyyn. Yhteisön toimielimet eivät sitä paitsi voi pätevästi vedota niiden yhteyteen perustettujen yksiköiden ja komiteoiden organisointia koskeviin vaikeuksiin perustellakseen niille asetetun velvoitteen laiminlyönnin, toisin sanoen mahdollisimman kattavan riskinarvioinnin toteuttamisen ja tässä yhteydessä tarpeen vaatiessa toimivaltaisten tiedekomiteoiden tieteellisen lausunnon hankkimisen ennen ennalta ehkäisevän toimenpiteen toteuttamista.

277 Tästä seuraa, että SCANin 5.11.1998 pitämässään kokouksessa esittämä lausuma elävillä rotilla tehdystä uudesta tieteellisestä tutkimuksesta ei ole sovellettavissa säännöksissä tarkoitettu tieteellinen lausunto vaan ainoastaan SCANin jäsenten kannanotto komission kuultua tätä komiteaa epävirallisesti. Tämä lausuma ei näin ollen voi sellaisenaan kumota Pfizerin väitettä.

Pysyvän komitean asema

278 Toiseksi neuvosto ja komissio väittävät, että elävillä rotilla tehtyä uutta tieteellistä tutkimusta on analysoitu pysyvässä komiteassa.

279 Ensinnäkin on huomattava, että direktiivin 70/524/ETY 11 ja 24 artiklan mukaan komission on kuultava tätä komiteaa sekä riskinarvioinnin että riskinhallinnan vaiheessa. Pysyvän komitean perustamisesta tehdyn päätöksen 70/372/ETY 2 artiklasta ilmenee, että tämä komitea voi neuvoa-antavan tehtävänsä ohella "käsitellä mitä tahansa muita näiden säännösten [direktiivi 70/524/ETY] alaan kuuluvia kysymyksiä, jotka puheenjohtaja saattaa sen käsiteltäväksi omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä".

280 Direktiivissä 70/524/ETY pysyvälle komitealle annettua tehtävää ei kuitenkaan missään tapauksessa pidä sekoittaa SCANille annettuun tehtävään. Pysyvä komitea on nimittäin perustettu perustavanlaatuisesti erilaisessa tarkoituksessa kuin SCAN.

281 Päätöksen 70/372/ETY perustelukappaleista ilmenee, että pysyvä komitea on perustettu jäsenvaltioiden ja komission tiiviin yhteistyön varmistamiseksi eläinten ruokintaa koskevissa asioissa.

282 Tämä komitea, joka on perustettu EY:n perustamissopimuksen 145 artiklan (josta on tullut EY 202 artikla) perusteella ja joka muodostuu jäsenvaltioiden ja komission edustajista, on osa valvontamekanismia, jossa jäsenvaltioiden edustajat valvovat neuvoston komissiolle antamien toimivaltuuksien käyttöä (ks. vastaavasti julkisasiamies Jacobsin edellä 249 kohdassa mainitussa asiassa Angelopharm antama ratkaisuehdotus, Kok. 1994, s. I-171, I-173, 38 kohta). Direktiivin 70/524/ETY 24 artiklan 3 kohdan mukaisesti komissio voi itse toteuttaa toimenpiteitä direktiivin liitteiden muuttamiseksi ainoastaan, jos nämä toimenpiteet ovat pysyvän komitean lausunnon mukaisia. Jos ne eivät ole tämän lausunnon mukaisia tai jos pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa, kuten tässä tapauksessa, neuvoston on komission ehdotuksesta toteutettava toimenpiteet 15 päivän kuluessa. Direktiivin 70/524/ETY 24 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaan pysyvän komitean lausunnot annetaan EY:n perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa (josta on tullut EY 205 artiklan 2 kohta) määrätyllä enemmistöllä, kuten neuvoston komission ehdotuksesta tekemät päätökset. Myös pysyvään komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla.

283 Näin ollen pysyvää komiteaa on sen jäsenten ammatillisesta pätevyydestä riippumatta pidettävä jäsenvaltioita edustavana poliittisena elimenä eikä riippumattomana tieteellisenä elimenä.

284 Jäsenvaltioiden ja komission välisen yhteistyön puitteissa tämä komitea voi myös tukea komissiota sen käyttäessä neuvostolta saamiaan toimivaltuuksia (ks. vastaavasti asia T-188/97, Rothmans v. komissio, tuomio 19.7.1999, Kok. 1999, s. II-2463, 57—60 kohta). Tässä yhteydessä, kuten ennen riidanalaisen asetuksen antamista pidettyjen pysyvän komitean kokousten pöytäkirjanotteista ilmenee, tämän komitean jäsenet ovat analysoineet merkityksellisiä tieteellisiä tietoja ja muun muassa SCANin tieteellistä lausuntoa ja elävillä rotilla tehtyä uutta tieteellistä tutkimusta.

285 Toisin kuin neuvosto on väittänyt istunnossa komission tukemana, pysyvän komitean näitä eri tieteellisiä tietoja koskevan analyysin tuloksia ei kuitenkaan

voida missään tapauksessa pitää tieteellisenä lausuntona, joka olisi erityisosaamisen, avoimuuden ja riippumattomuuden periaatteiden mukainen, vaikka tämän komitean jäseniä avustavatkin jäsenvaltioiden valtuuttamat tieteelliset asiantuntijat, jotka kykenevät ymmärtämään ja selittämään näiden tieteellisten tietojen sisällön kokonaisuudessaan.

286 Kuten edellä on todettu ja kuten neuvosto on itsekin myöntänyt istunnossa, pysyvä komitea ei ole riippumaton tiedekomitea.

287 Toisaalta on todettava, että toisin kuin SCANin tieteelliset lausunnot, tämän pysyvän komitean analyysiä tieteellisistä tiedoista ei julkaista. Kuten neuvosto on korostanut istunnossa, tämän komitean kokousten pöytäkirjanotteet tosin julkaistaan komission www-sivuilla. Riidanalaisen asetuksen antamista edeltäneitä kokouksia koskevissa pöytäkirjanotteissa ei kuitenkaan ole mitään viitteitä tieteelliselle lausunnolle ominaisesta jäsennellystä tieteellisestä analyysistä. Kuten neuvosto on todennut istunnossa, vaikka pysyvässä komiteassa todellisuudessa suoritetut tehtävät täyttävät tieteellistä lausuntoa koskevan erityisosaamisen periaatteen vaatimukset, ne eivät kuitenkaan täytä tieteellisen lausunnon avoimuuden vaatimusta, koska niitä ei julkaista.

288 Tiedekomitean jäsenten, joita tarvittaessa avustavat jäsenvaltioiden valtuuttamat tieteelliset asiantuntijat, analyysi tieteellisistä tiedoista täyttää sitä vastoin toisen, niinkin tärkeän tehtävän kuin SCANin riippumattomien tieteellisten asiantuntijoiden komission pyynnöstä toteuttaman tieteellisen riskinarvioinnin. Kuten neuvosto on perustellusti korostanut, tiedekomiteoiden asemalle on olemassa väistämättömiä rajoituksia. Ne ovat pelkästään neuvoa-antavia elimiä. Toimivaltaisen poliittisen viranomaisen on määriteltävä toteutettavat toimenpiteet, yleensä tieteellisten lausuntojen perusteella, mutta olematta ainakaan nyt esillä olevassa asiassa sovellettavien säännösten osalta sidottu niissä esitettyihin mah-

dollisiin päätelmiin (ks. edellä 199 kohta). Viranomaiset voivat asianmukaisesti taata toteutettavien tavoitteiden määrittelyn ja riskinhallinnan — tehtävät, jotka neuvosto ja komissio jakavat sovellettavien säännösten osalta — ainoastaan, jos ne saavat niitä edustavilta eri elimiltä ja yksiköiltä, jotka valmistelevat niiden päätöksiä, riittävät tekniset tiedot voidakseen ymmärtää riippumattomien tieteellisten asiantuntijoiden toteuttaman tieteellisen analyysin sisällön kokonaisuudessaan ja päättää, onko ennalta ehkäisevä toimenpide tarpeen toteuttaa, ja jos on, niin mikä.

289 Tämän vuoksi analyysiä, jonka pysyvä komitea on voinut suorittaa elävillä rotilla tehdystä uudesta tieteellisestä tutkimuksesta, jonka Tanskan viranomaiset ovat toimittaneet SCANin tieteellisen lausunnon jälkeen, ei voida sellaisenaan pitää tieteellisenä lausuntona. Nämä tutkimukset pysyvässä komiteassa eivät näin ollen voi missään tapauksessa vapauttaa yhteisön toimielimiä velvoitteestaan toteuttaa tieteellinen riskinarviointi ja siinä tarkoituksessa nojautua pääsääntöisesti yhteisön tasolla perustetun toimivaltaisen tiedekomitean antamaan tieteelliseen lausuntoon tai poikkeustapauksessa muihin asianmukaisiin tieteellisiin selvityksiin (ks. edellä 270 kohta). Ne on kuitenkin otettava huomioon tarkasteltaessa väitettä, jonka mukaan yhteisön toimielimet ovat tehneet arviointivirheitä määritellessään riskitasoa, jota ei voida hyväksyä, ja riskinhallinnassa.

290 Näin ollen neuvoston ja komission toinenkin väite on hylättävä.

Poikkeukselliset olosuhteet, joissa yhteisön toimielimet voivat ottaa huomioon elävillä rotilla tehdyn uuden tieteellisen tutkimuksen, vaikka ne eivät ole saaneet toista tieteellistä lausuntoa SCANilta

291 On vielä syytä tutkia, kykenivätkö komission yksiköt pysyvää komiteaa kuultuaan ymmärtämään elävillä rotilla tehdyn uuden tieteellisen tutkimuksen sisäl-

lön kokonaisuudessaan, kuten neuvosto ja komissio väittävät, ja katsomaan riittävän tieteellisen perustan nojalla, että kyseessä oli "tärkeä uusi tieto", joka oli otettava huomioon virginiamysiinin kasvunedistäjäkäyttöön liittyviä riskejä arvioitaessa.

292 Kyseisen tutkimuksen yhteenvedosta, jonka teki Tanskan eläinlääkintälaboratorion neljä tieteellistä asiantuntijaa, ja riidanalaisen asetuksen 20. perustelukappaleesta ilmenee, että tutkimuksen tarkoituksena oli analysoida, saattoiko rottien ruoansulatuskanavassa plasmidissa olevan, virginiamysiiniresistentiksi tekevän geenin sat A siirtyminen koeolosuhteissa tapahtua E. faecium -bakteerien isogeenisten kantojen välillä.

293 Tältä osin on kiinnitettävä huomiota siihen, että SCAN oli jo tieteellisessä lausunnossaan arvioinut kysymystä geenin sat A siirtymisestä E. faecium -bakteerien isogeenisten kantojen välillä ja analysoinut tästä siirtymisestä in vitro tehtyjä havaintoja, kuten riidanalaisen asetuksen 19. perustelukappaleessa mainitaan. SCAN on tieteellisessä lausunnossaan vahvistanut, että geneettisten tietojen vaihto enterokokkien isogeenisten kantojen välillä on tunnettu ilmiö ("tiedetään, että enterokokit yhdistyvät usein ja että geneettisten tietojen vaihto toisiaan muistuttavien kantojen välillä on yleistä", huomautus Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen neljänteen päätelmään). Samoin se on katsonut, että Tanskan eläinlääkintälaboratorion tutkijoiden tältä osin tekemä havainto in vitro vahvistaa tämän mahdollisuuden ("Tämä koe vahvistaa sen, että tällaisissa yhteyksissä voi olla plasmideja, jotka kantavat resistenttejä geenejä, mukaan lukien sat A", ibidem).

294 SCAN on sen sijaan tieteellisessä lausunnossaan kiistänyt, että kyseisestä havainnosta voitaisiin päätellä, että vastustuskyvyn geneettinen siirtyminen voi

tapahtua luonnollisissa olosuhteissa. Kuten edellä 225 kohdassa on jo todettu, se on lausunut seuraavaa:

"Kuitenkin yleisyydestä esitetyt tiedot ovat harhaanjohtavia ja korkeintaan osoitus ajateltavissa olevasta enimmäismäärästä. Kopulaation todennäköisyys liittyy suoraan luovuttavien ja vastaanottavien kantojen samanlaiseen geneettiseen taustaan. Yhden kannan, joka toimii samalla sekä luovuttajana että vastaanottajana, ja konjugaatiokykyjensä perusteella valikoidun kannan käyttäminen on keinotekoista. Tiedoilla alkuperäisten isolaattien, olettaen, että ne ovat eläinperäisiä, ja vastaanottavan kannan kopulaatiotiheydestä olisi ollut enemmän arvoa."

295 Tämän jälkeen on tuotava esiin, että Pfizer on itsekin arvostellut Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksestä esittämissään huomautuksissa sitä, ettei luonnollisissa olosuhteissa ole tehty havaintoja. Se on todennut seuraavaa:

"Jos jälleen sivuutettaisiin [Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksessä] tehdyt laiminlyönnit ja oletettaisiin, että tutkimustulokset ovat päteviä, tämä tutkimus osoittaisi ainoastaan, että resistenssigeenien siirtyminen voi tapahtua in vitro. Rekisteröity määrä vaikuttaa uskomattoman suurelta, mutta jos tämä olisi tapahtunut in vivo, se olisi johtanut äärimmäisen yleiseen resistenssiin ihmisten keskuudessa. Tästä ei selvästikään ole kysymys, ja se merkitsee sitä, että näistä tutkimustuloksista ei ole suurta apua selvitettäessä, tapahtuuko kyseinen ilmiö in vivo, jolloin luovuttajan ja vastaanottajan väliset yhteydet eivät ole yhtä intiimejä ja yleisiä" (s. 11).

296 Pfizer on tässä yhteydessä arvostellut käytettyä menetelmää ja väittää, että vaikka nämä havainnot on tehty elävillä rotilla, ne on todellisuudessa toteutettu keinotekoisissa olosuhteissa. Tämän tutkimuksen in vivo suorittaneet tutkijat eivät kuitenkaan ole kiistäneet tätä seikkaa. Kyseisen tutkimuksen tiivistelmästä

ilmenee, että se on suoritettu "koeolosuhteissa" ja että se ainoastaan viittaa siihen — eikä todista — "että vastaava siirtyminen voi tapahtua luonnollisissa olosuhteissa".

297 Myös tämä seikka — todistusarvon puuttuminen SCANin mukaan mutta indiisiarvo yhteisön toimielinten mukaan — näyttää heijastuvan SCANin 5.11.1998 pidetyssä kokouksessa antamassa lausumassa. Katsoessaan, ettei tämä tutkimus tuonut uutta tietoa asiasta, SCAN on lähinnä toistanut edellä mainitut metodologiset kritiikkinsä.

298 Tästä seuraa, että SCANin tieteellisen lausunnon, Tanskan viranomaisten toimittamien tieteellisten tietojen ja Pfizerin itsensä tältä osin esittämien huomautusten perusteella yhteisön toimielimillä oli riittävästi tietoa virginiamysiinin käyttöön rehujen lisäaineena liittyvästä riskistä elävillä rotilla tehdyn uuden tieteellisen tutkimuksen metodologisista rajoista ja siitä, että tämä tutkimus pelkästään viittasi tämän riskin olemassaoloon. Toisin kuin Pfizer väittää, niillä oli käytettävissä riittävät tiedot, jotta ne saattoivat ottaa tämän tutkimuksen riskinarvioinnissa huomioon lisäselvityksenä SCANin tieteellisessä lausunnossa esitettyihin tieteellisiin selvityksiin nähden ja tarvitsematta välttämättä pyytää SCANilta virallista lausuntoa päätellä, että tämä tutkimus merkitsi tärkeää uutta tietoa.

Johtopäätös

299 Näin ollen yhteisön toimielimet eivät ole tehneet virhettä ottaessaan huomioon elävillä rotilla tehdyn uuden tieteellisen tutkimuksen, vaikka niillä ei ollut käytettävissään toista tieteellistä lausuntoa SCANilta.

c) Kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten päätelmien ja suositusten huomioon ottaminen

i) Asianosaisten lausumat

300 Pfizer arvostelee yhteisön toimielimiä siitä, että ne ovat perustaneet riskinarviointinsa tiettyihin päätelmiin ja suosituksiin, jotka sisältyvät riidanalaisen asetuksen antamista edeltäneiden vuosien kuluessa julkaistuihin useiden kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten selvityksiin.

301 Pfizerin mukaan nämä selvitykset eivät sisällä riittävän täsmällisiä todisteita virginiamysiinin käyttöön liittyvästä riskistä, jotta yhteisön toimielimet voisivat toteuttaa riskinarviointinsa, vaan niissä käsitellään antibioottiresistenssin ongelmaa yleisellä tasolla. Kaikkien virginiamysiiniä koskevien toimenpiteiden pitäisi sen mielestä perustua nimenomaan virginiamysiiniä koskevaan tilanteeseen eikä yleisiin huolenilmaisuihin.

302 Neuvoston mukaan nämä selvitykset koskevat erityisesti antibioottiresistenssin ongelmaa ja tämän ilmiön ja rehujen lisäaineina käytettävien antibioottien välistä yhteyttä. Se korostaa, että virginiamysiini on nimenomaisesti mainittu joissakin näistä selvityksistä.

ii) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

303 Riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista ilmenee, että toisin kuin Pfizer väittää, yhteisön toimielimet ovat virginiamysiiniä koskevassa riskinarvioinnissaan tukeutuneet pääasiallisesti joihinkin SCANin tieteelliseen lausuntoon sisäl-

tyvässä analyysissä oleviin seikkoihin, jotka on esitelty tiivistäen riidanalaisen asetuksen 15.—19. perustelukappaleessa, sekä elävillä rotilla tehtyyn uuteen tieteelliseen tutkimukseen.

304 Sitä vastoin riidanalaisen asetuksen 23. perustelukappaleesta ilmenee, että yhteisön toimielimet ovat ottaneet kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten eri selvityksiin sisältyvät päätelmät ja suositukset huomioon ainoastaan lisäselvityksenä kaikkia tämän asetuksen kohteena olevia tuotteita koskevan analyysinsä yhteydessä.

305 Tästä seuraa ensinnäkin, että toisin kuin Pfizer väittää, yhteisön toimielimet eivät ole korvanneet virginiamysiinin käyttöön liittyvien riskien tieteellistä arviointia viittaamalla näihin eri selvityksiin sisältyviin päätelmiin ja suosituksiin. Ne eivät myöskään ole perustelleet päätöstään poiketa SCANin tieteellisen lausunnon päätelmistä näihin selvityksiin sisältyvillä päätelmillä, vaan pääasiallisesti SCANin tieteelliseen lausuntoon sisältyvillä seikoilla.

306 Toiseksi on huomattava, että vaikka nämä selvitykset koskevat antibioottiresistenssin ongelmaa yleensä, niissä käsitellään etenkin rehujen lisäaineina käytettävien antibioottien mahdollisia vaikutuksia. Lisäksi näissä selvityksissä analysoidaan erityisesti virginiamysiinin kaltaisten antibioottien, jotka voivat aiheuttaa ristiresistenssin ihmisten lääkintään käytetyille antibiooteille, käyttöön liittyviä riskejä. Joissakin näistä selvityksistä virginiamysiini mainitaan nimenomaisesti yhtenä niistä tuotteista, joiden käyttö kasvunedistäjänä voisi johtaa tiettyjen ihmisten lääkintään käytettyjen antibioottien tehon heikkenemiseen.

307 Kolmanneksi riidanalaisen asetuksen 23. perustelukappaleessa mainituista WHO:n selvityksestä ja Kööpenhaminan suosituksista ilmenee, että ennen niiden

antamista on kuultu laajasti hyvin monia tieteellisiä asiantuntijoita. Kööpenhaminan suosituksista ilmenee lisäksi, että konferenssiin, jonka tuloksena tämä selvitys annettiin, osallistui lääketeollisuuden edustajia. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimella ei siis ole mitään syytä epäillä, etteikö näitä selvityksiä olisi laadittu parhaiden mahdollisten kansainvälisellä tasolla käytettävissä olleiden tieteellisten tutkimustulosten perusteella.

308 Neljänneksi nämä samat toteamukset voidaan tehdä tiettyjen kansallisten erityiselinten selvityksistä, kuten Ruotsin selvityksestä, Alankomaiden selvityksestä, House of Lordsin selvityksestä ja Yhdistyneen kuningaskunnan selvityksestä (mainittu edellä 36 ja 46 kohdassa). Vaikka Ruotsin selvitystä lukuun ottamatta näitä asiakirjoja ei ole mainittu riidanalaisen asetuksen perustelukappaleissa, neuvosto ja sitä tukevat väliintulijat ovat kuitenkin istunnossa todenneet, että komissio on ottanut huomioon nämä selvitykset, jotka on saatettu sen tietoon pysyvässä komiteassa jäsenvaltioiden ja komission tiiviin yhteistyön puitteissa. Yhdistyneen kuningaskunnan ja Alankomaiden selvityksistä on tältä osin nimenomainen maininta 17. ja 18.9.1998 pidetyn pysyvän komitean kokouksen pöytäkirjanotteessa.

309 Näin ollen mikään ei estänyt yhteisön toimielimiä ottamasta huomioon näitä eri selvityksiä virginiamysiiniin liittyviä riskejä arvioidessaan. Tällainen lähestymistapa mahdollistaa päinvastoin sen varmistamisen, että yhteisön toimielinten toiminnassa otetaan huomioon uusimmat kansainväliset tutkimustulokset.

310 Tästä seuraa, että yhteisön toimielimet eivät ole tältäkään osin tehneet virhettä.

d) Johtopäätös

311 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että yhteisön toimielimet eivät ole tehneet Pfizerin väittämiä virheitä esillä olevassa asiassa merkityksellisten tosiseikkojen toteamisessa. On kuitenkin vielä tutkittava, ovatko yhteisön toimielimet tehneet ilmeisen arviointivirheen katsoessaan näiden tosiseikkojen perusteella, että virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä muodosti riskin ihmisten terveydelle.

4. Väitteet yhteisön toimielinten tekemistä virheistä niiden katsoessa, että virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä muodostaa riskin ihmisten terveydelle

a) Johdanto

312 Pfizer väittää sitä tukevien väliintulijoiden kannattamana, että yhteisön toimielimet ovat virheellisesti poikenneet SCANin tieteellisen lausunnon päätelmistä katsoessaan, että virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä muodosti riskin ihmisten terveydelle ja että oli tarpeen toteuttaa ennalta ehkäiseviä suojatoimenpiteitä. Esitetyt perustelut voidaan ryhmitellä kahteen väitteeseen. Yhtäältä Pfizer vetoaa siihen, että ihmisen vastustuskyky streptogramiineille ei aiheuta haittavaikutuksia ihmisten terveydelle (b). Toisaalta se katsoo, että yhteisön toimielimet eivät voineet käytettävissä olleiden tieteellisten tietojen perusteella päätellä virginiamysiinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin välistä yhteyttä (c).

313 Ennen kuin tutkitaan, voidaanko nämä väitteet hyväksyä, on ensin esitettävä tiivistettynä asiakirja-aineistosta ilmenevä tieteellinen perusta ja palautettava mieleen laillisuusvalvonnan kohde ja laajuus.

314 Tieteellisestä perustasta on todettava, että asianosaiset ovat yhtä mieltä siitä, että virginiamysiinin käyttö rehujen lisäaineena muodostaa riskin ihmisten terveydelle ainoastaan, jos tämän käytön vuoksi kyseisillä eläimillä kehittyy vastustuskyky tälle antibiootille, jos tämä vastustuskyky voi siirtyä eläimestä ihmiseen ja jos tämän ihmisellä kehittyvän vastustuskyvyn vuoksi kyseisen antibiootin — tai samaan ryhmään kuuluvien antibioottien — teho tiettyjä ihmiselle vaarallisia infektioita vastaan alenee tai niistä tulee kokonaan tehottomia.

315 Asiakirja-aineistosta ilmenee, ettei Pfizer kiistä sitä, että tieteellisten asiantuntijoiden keskuudessa on laajasti tunnustettu, että yleensä antibioottien ja erityisesti virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjinä lisää eläimissä olevien näille tuotteille vastustuskykyisten bakteerien määrää. Vaikka Pfizer korostaa, että myös muut syyt voivat selittää tämän ilmiön, se ei esitä mitään erityistä perustelua kiistääkseen yhteisön toimielinten riidanalaisen asetuksen 18. perustelukappaleessa tältä osin tekemän johtopäätöksen, jonka SCAN on sitä paitsi vahvistanut tieteellisessä lausunnossaan (huomautus Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen ensimmäiseen päätelmään).

316 Asiakirja-aineistosta ilmenee lisäksi, ettei Pfizer kiistä yksinomaan rehujen lisäaineena käytetyn virginiamysiinin ja muiden samaan ryhmään kuuluvien antibioottien eli pristinamysiinin ja Synercidin ristiresistenssin mahdollisuutta.

317 Sen sijaan Pfizer kiistää, että yhteisön toimielimillä olisi ollut riittävä tieteellinen perusta muiden seikkojen osalta, jotka koskevat näiden yhteisön toimielinten

toteamaa virginiamysiinin kasvunedistäjäkäytön ja ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin välistä yhteyttä. Nämä muut seikat ovat ensinnäkin vastustuskykyisten bakteerien fyysinen siirtyminen eläimestä ihmiseen ja toiseksi joko se, että nämä bakteerit pesiytyvät ihmisen elimistöön, tai se, että vastustuskyky siirtyy geneettisen materiaalin välittymisen kautta.

318 Tältä osin asiakirja-aineistosta ilmenee, että jotta mikrobilääkeresistenssi voisi siirtyä eläimestä ihmiseen, vastustuskykyisten bakteerien on ensin siirryttävä fyysisesti eläimestä ihmiseen. Oletetaan, että tämä siirtymä voisi olla mahdollinen joko siten, että ihminen on suoraan yhteydessä eläinten ulosteiden tai näiden bakteerien saastuttaman veden kanssa taikka ravintoketjun kautta. Jälkimmäinen tilanne voisi olla mahdollinen, jos lihassa on vastustuskykyisiä bakteereja silloin, kun eläimet teurastetaan hygienialtaan puutteellisissa olosuhteissa, ja jos nämä bakteerit selviytyvät huuhtelusta teurastamossa sekä lihan valmistuksesta ja kypsennyksestä voidakseen siirtyä ihmisen ruoansulatusjärjestelmään.

319 Sen jälkeen kun vastustuskykyiset bakteerit ovat fyysisesti siirtyneet eläimestä ihmiseen, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle toimitetuissa tieteellisissä selvityksissä pidetään mahdollisena kahdenlaista varsinaista vastustuskyvyn siirtymistapaa. Ensimmäisessä tavassa eläimistä peräisin olevat vastustuskykyiset bakteerit pesiytyvät ihmisen ruoansulatusjärjestelmään, toisin sanoen säilyvät elossa, ja kyetessään aiheuttavat infektioita (zonoosia aiheuttavat bakteerit). Toisen tavan mukaan eläimistä peräisin olevat vastustuskykyiset bakteerit, riippumatta niiden kyvystä aiheuttaa infektioita tai siitä, ovatko ne periaatteessa vaarattomia ihmiselle (kommensaaliset bakteerit, kuten enterokokit), välittävät joissakin niiden geeneissä koodattua tietoa vastustuskyvystä bakteereille, joita on tavallisesti ihmisessä ja jotka puolestaan voivat aiheuttaa infektioita (patogeeniset bakteerit, kuten stafylokokit).

320 On vielä huomattava, että asianosaisten kesken on riidatonta, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana ei ollut vielä tieteellisesti näytetty, että virginiamysiinin käytöllä rehujen lisäaineena oli tai saattoi olla haittavaikutuksia

ihmisten terveydelle mikrobilääkeresistenssin siirtyessä eläimestä ihmiseen. Pfizer on kuitenkin myöntänyt, ettei tällaista kyseisen tuotteen käytön seurausta voitu myöskään lopullisesti sulkea pois.

321 Pfizer viittaa edellä 147 kohdassa käytettyyn terminologiaan ja myöntää, että virginiamysiinin käyttö merkitsee "vaaraa" (englanniksi "hazard") ihmisten terveydelle. Se korostaa kuitenkin, että tässä terminologiassa tarkoitetun vaaran olemassaolo ei riitä oikeuttamaan tuotteen hyväksymisen peruuttamista ennalta varautumisen periaatteen nojalla. Neuvosto, jolta asiaa kysyttiin istunnossa, vahvisti, että nyt esillä olevassa asiassa se ei olisi voinut antaa riidanalaista asetusta pelkän tässä terminologiassa tarkoitetun, virginiamysiinin käyttöön kasvunedistäjänä liittyvän "vaaran" perusteella, sillä tällainen vaara liittyy kaikkiin nykyaikaisiin lääkevalmisteisiin.

322 On näin ollen tutkittava, oliko tässä asiassa yhteisön toimielinten käytettävissä riittävän luotettavaa ja vakuuttavaa tieteellistä näyttöä, jonka perusteella ne saattoivat päätellä edellä 147 kohdassa kuvatun terminologian mukaisen, virginiamysiinin käyttöön kasvunedistäjänä liittyvän riskin olevan olemassa.

323 Laillisuusvalvonnan kohdetta ja laajuutta tarkasteltaessa on ensinnäkin huomattava, että asianosaiset ovat väitteidensä tueksi esittäneet ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen harkittavaksi sekä kirjallisessa menettelyssä että istunnossa hyvin monia teknisiä ja tieteellisiä perusteluja, jotka pohjautuvat moniin eri tutkimuksiin ja asiantuntijoiden tieteellisiin näkemyksiin. Kun yhteisön toimielinten on tällaisessa yhteydessä suoritettava monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä arviointeja, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen harjoittama valvonta on rajoitettua eikä merkitse sitä, että se korvaisi yhteisön toimielinten arvioinnin omalla arvioinnillaan (ks. edellä 168 ja 169 kohta).

324 Siltä osin kuin asianosaiset ovat viitanneet tietoihin, jotka eivät olleet käytettävissä riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana, on huomattava, että yhteisön toimielinten suorittama arviointi voidaan kyseenalaistaa ainoastaan, jos tämä arviointi osoittautuu virheelliseksi niiden tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen perusteella, jotka olivat näiden yhteisön toimielinten tiedossa kyseisen asetuksen antamisajankohtana (ks. vastaavasti edellä 166 kohdassa mainittu asia Wuidart ym., tuomion 14 kohta; yhdistetyt asiat C-133/93, C-300/93 ja C-362/93, Crispoltoni ym., tuomio 5.10.1994, Kok. 1994, s. I-4863, 43 kohta ja asia T-6/99, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi v. komissio, tuomio 5.6.2001, Kok. 2001, s. II-1523, 93 kohta ja siinä mainittu oikeuskäytäntö). Tällä varauksella näitä tietoja ei voida ottaa huomioon arvioitaessa riidanalaisen asetuksen laillisuutta.

b) Ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin haittavaikutukset ihmisten terveydelle

325 Pfizer väittää, että vaikka ihmisellä kehittyisi vastustuskyky streptogramiineille vastustuskyvyn siirtymisen vuoksi, sillä ei olisi haittavaikutuksia ihmisten terveydelle. Se esittää tältä osin kolmenlaisia perusteluja.

326 Ensinnäkin Pfizer kiinnittää huomiota siihen, että SCAN on tieteellisessä lausunnossaan katsonut, että Tanskassa käytetyt enterokokkien ja stafylokokkien aiheuttamien infektioiden hoitokeinot olivat edelleen tehokkaita ja että streptogramiinien käyttö ei ollut välttämätöntä tällaisten infektioiden hoidossa. Riidanalaisen asetuksen 17. ja 21. perustelukappaleesta ilmenee sen mukaan, että yhteisön toimielimet ovat sivuuttaneet tämän seikan SCANin tieteellisessä lausunnossa ja päätelleet, että streptogramiinien teho ihmisten lääkinnässä oli tarpeen säilyttää, sillä niitä voidaan käyttää viimeisenä hoitokeinona.

327 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin huomauttaa ensinnäkin, että SCAN on vahvistanut ilman, että Pfizer olisi sitä kiistänyt, että antibioottiresistenssin kehittyminen yleensä bakteereissa ja erityisesti enterokokeissa ja stafylokokeissa on havaittu maailmanlaajuisesti ja että tämä kehitys merkitsee vakavaa uhkaa ihmisten terveydelle.

328 SCANin tieteellisestä lausunnosta ilmenee erityisesti streptogramiinien ryhmään kuuluvien antibioottien käytöstä enterokokkien ja stafylokokkien aiheuttamien infektioiden hoidossa, että Tanskassa streptogramiineja ei käytetty ihmisten infektioiden hoidossa ja että missään tapauksessa nämä antibiootit eivät olleet tässä tarkoituksessa välttämättömiä. SCAN on myös todennut, että kyseisessä maassa stafylokokkien aiheuttamia infektioita voitiin hoitaa muilla antibiooteilla, kuten metisilliinillä. Tämän jälkeen se on vahvistanut, että joissakin jäsenvaltioissa on havaittu metisilliiniresistenttien stafylokokkien (MRSA) merkittävää kehittymistä. Vaikka tässä vaiheessa Synercidiä ei ollut vielä hyväksytty Euroopassa, sitä voitiin käyttää viimeisenä hoitokeinona. SCAN on kuitenkin huomauttanut, että tämä kehitys oli Tanskassa suhteellisen vähämerkityksistä ja että näin ollen "olemassa olevat keinot enterokokkien tai stafylokokkien aiheuttamia sairaalainfektioita vastaan ovat edelleen tehokkaita Tanskassa, eikä [Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvitys] sisällä todisteita siitä, että lyhyellä aikavälillä nykyiset hoitokeinot voitaisiin saattaa kyseenalaisiksi" (huomautus Tanskan eläinlääkintälaboratorion kahdeksanteen päätelmään).

329 Tästä seuraa ensinnäkin, että Pfizerin esiin tuoma SCANin päätelmä koskee yksinomaan Tanskan tilannetta eikä perustu ongelman tarkasteluun yhteisön tasolla. Edellä 184 kohdassa on kuitenkin jo todettu, että yhteisön toimielinten on direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädetyn menettelyn yhteydessä suoritettava riskinarviointi yhteisön tasolla.

330 Toiseksi SCANin tieteellisestä lausunnosta ilmenee, että stafylokokkeja ja enterokokkeja, jotka ovat vastustuskykyisiä näiden bakteerien aiheuttamien infek-

tioiden hoidossa tähän asti käytetyille antibiooteille ja etenkin vankomysiinille, on pidetty merkittävänä ongelmana ihmisten lääkinnässä varsinkin Yhdysvalloissa mutta pienemmässä mittakaavassa myös joissakin jäsenvaltioissa. Tämä kanta vahvistetaan myös ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle toimitetuissa kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten eri selvityksissä. Erityisesti Synercidiä on tässä yhteydessä pidetty viimeisenä hoitokeinona, jonka tehon säilyttäminen on näyttänyt välttämättömältä. Esimerkiksi House of Lordsin selvityksessä tilannetta on kuvattu seuraavasti:

"Enterokokit ovat luonnostaan vastustuskykyisiä useille antibiooteille ja aiheuttavat vakavia infektioita sairaalapotilaille, joilla on immuunivajavuustila. Vankomysiiniglykopeptidille resistenttien enterokokkien (VRE) aiheuttamaa infektiota on lähes mahdotonta hoitaa — — . [WHO:n selvityksessä] tuodaan esiin huolestuminen glykopeptideille vastustuskykyisten geenien mahdollisesta leviämisestä yhä enemmän Enterococcus faecalis -bakteereihin ja niiden leviämisestä muihin grampositiivisiin organismeihin, kuten erityisesti MRSA-bakteereihin, joita vastaan vankomysiini on viimeinen käytettävissä oleva lääke" (selvityksen 3.20 kohta).

331 Tästä seuraa, että yhteisön tasolla tarkasteltuna ihmisellä kehittyvää enterokokkien ja stafylokokkien vastustuskykyä streptogramiineille pidettiin vakavana uhkana kansanterveydelle.

332 Kolmanneksi, kuten Pfizer korostaa, SCANin tieteellisestä lausunnosta ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle toimitetuista eri selvityksistä ilmenee, että streptogramiineja käytettiin vielä suhteellisen vähän ihmisten lääkintään Euroopassa, muun muassa sen vuoksi, että VRE ja MRSA olivat levinneet vähemmän kuin Yhdysvalloissa.

333 Kuten Pfizer on itsekin myöntänyt, tämän ilmiön leviäminen on kuitenkin huomattavasti nopeutunut viime vuosina.

334 Tieteelliset asiantuntijat ovat esittäneet istunnossa vastauksissaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kysymyksiin, että mikrobilääkeresistenssillä on merkittäviä myöhempiä vaikutuksia kansanterveydelle, koska se on käytännössä peruuttamaton ilmiö ja näin ollen häviää, jos koskaan, vasta pitkän ajan kuluttua siitä, kun antibioottia on lakattu lisäämästä rehuihin.

335 Yhteisön toimielimiä ei voida arvostella siitä, että ne ovat ottaneet nämä seikat huomioon virginiamysiinin käyttöä kasvunedistäjänä koskevassa riskinarvioinnissa, jonka ne ovat toteuttaneet yhteisön tasolla (ks. jo edellä 153 kohta). Vastoin SCANin kantaa, jonka mukaan "välittömän" riskin olemassaolo oli poissuljettu, yhteisön toimielimet saattoivat tässä tarkoituksessa perustellusti omaksua varovaisen kannan ja pyrkiä säilyttämään ihmisten lääkintään käytettävien tuotteiden tehon, vaikka riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana niiden käyttö oli vain vähäistä tällä alalla.

336 Nämä Pfizerin ensimmäisinä esittämät perustelut on siis hylättävä.

337 Toiseksi Pfizer väittää, että riidanalaisen asetuksen antamisen jälkeen lääketeollisuus on jatkanut ponnistelujaan sellaisten uusien antibioottien kehittämiseksi, jotka ovat tehokkaita markkinoilla saatavilla oleville antibiooteille vastustuskykyisiksi tulleiden bakteerien hoidossa. Erityisesti Yhdysvalloissa on jo hyväksytty muille antibiooteille vastustuskykyisten E. faeciumien hoidossa uusi antibiootti, linezolid. Näin ollen vaikka joillakin potilailla on todettu streptogramiiniresistenssi, näitä voidaan hoitaa tällä uudella tuotteella.

338 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin huomauttaa, että tieteelliset asiantuntijat, joita on kuultu istunnossa yhteisöjen toimielinten kannan tueksi, ovat

korostaneet, eivätkä Pfizerin tueksi kuullut asiantuntijat ole tältä osin vastustaneet heidän näkemyksiään, että ihmisten lääkinnässä on hyvin tärkeää voida käyttää useita antibiootteja saman infektion hoidossa. Näin ollen on katsottava, ottaen huomioon, että Pfizerin mainitsemia uusia antibiootteja ja erityisesti linezolidia ei ollut hyväksytty yhteisössä silloin, kun riidanalainen asetus annettiin, mutta myös se, että on aina vain vaikeampaa luoda uusia ihmisten lääkinnässä tehokkaita antibiootteja, sekä se, että tällaisia antibiootteja on aina vain vähemmän, yhteisön toimielimet saattoivat perustellusti katsoa, että muiden tuotteiden olemassaolosta riippumatta oli tarpeen säilyttää suurin mahdollinen määrä antibiootteja, joita voidaan käyttää ihmisten lääkintään.

339 Kolmanneksi Pfizer huomauttaa, että E. faecium -bakteerit ovat periaatteessa vaarattomia ja aiheuttavat infektioita ainoastaan niillä potilailla, joilla on jo immuunivajavuustila, kuten immuunikatoviruksen (HIV) saaneet tai potilaat, joita hoidetaan immunosupressorilääkkeillä, kuten potilaat, joille on tehty transplantaatio. Näitä potilaita voitaisiin periaatteessa hoitaa muilla antibiooteilla, eikä lääketieteellistä ongelmaa tulisi muuta kuin silloin, jos E. faecium -bakteerit olisivat jo kehittäneet vastustuskyvyn kaikille markkinoilla oleville antibiooteille.

340 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen mielestä nämä perustelut eivät voi missään tapauksessa kyseenalaistaa yhteisön toimielinten tavoitetta säilyttää streptogramiinien teho näiden infektioiden hoidossa. On korostettava, että tavoite varmistaa niiden potilaiden tehokas hoito, joilla on heikentynyt immuniteettijärjestelmä, ja etenkin niiden, jotka ovat saaneet meidän aikamme laajimmalle levinneen vaarallisen sairauden eli immuunikatoviruksen (HIV), vastaa perustamissopimuksen tavoitetta varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Ei myöskään voida perustellusti väittää, ettei niiden potilaiden hoidossa, jotka tarvitsevat erityisen korkeatasoista suojelua, kuten potilaat, joille on tehty

transplantaatio, käytettävien lääkkeiden tehon säilyttäminen olisi pätevä tavoite. Se, että antibiootilla voi olla merkitystä ainoastaan tietynlaisten potilaiden hoidossa, ei voi mitenkään olla pätevä peruste olla toteuttamatta kaikkia tarvittavia toimenpiteitä tällaisen tuotteen tehon säilyttämiseksi.

341 Kaikilla näillä perusteilla on katsottava, että yhteisön toimielimet eivät ole tehneet ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että enterokokkien ja stafylokokkien streptogramiiniresistenssin kehittyminen muodosti vakavan uhan ihmisten terveydelle ja että tämän ihmisten terveyttä uhkaavan haittavaikutuksen toteutumisen estämiseksi oli tarpeen säilyttää streptogramiinien teho niiden nykyisessä tai tulevassa käytössä ihmisten lääkinnässä. Näin ollen Pfizerin perustelut, joiden mukaan ihmisellä kehittyvä streptogramiiniresistenssi ei merkitse haittavaikutuksia ihmisten terveydelle, ei voida hyväksyä.

c) Virginiamysiinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin välinen yhteys

342 Riidanalaisen asetuksen 19. ja 29. perustelukappaleesta ilmenee, että katsoessaan virginiamysiinin kasvunedistäjäkäytön ja ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin välisen yhteyden olevan olemassa yhteisön toimielimet ovat nojautuneet pääasiallisesti Tanskan viranomaisten suojatoimenpiteensä tueksi toimittamiin viimeaikaisiin tutkimustuloksiin. Pfizer väittää, etteivät nämä tieteelliset tutkimukset voineet muodostaa riittävää tieteellistä perustaa. Ennen kuin tarkastellaan Pfizerin perusteluja, on paikallaan esittää lyhyt yhteenveto näistä eri tieteellisistä tutkimuksista.

i) Yhteenveto riidanalaisen asetuksen 19. ja 20. perustelukappaleessa esitetyistä tieteellisistä tutkimuksista

343 Vastustuskykyisten bakteerien fyysisen eläimestä ihmiseen siirtymisen osalta yhteisön toimielimet ovat viitanneet Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksessä selostettuun tieteelliseen tutkimukseen. Tässä tutkimuksessa Tanskan myyntipisteissä havaittiin huomattava määrä virginiamysiiniresistenttejä E. faecium -bakteereja sioista (22 prosenttia) ja siipikarjasta (54 prosenttia) peräisin olevissa elintarvikkeissa. Tämä tutkimus osoitti, että ihminen altistui ravintoketjun kautta suuressa määrin vastustuskykyisille bakteereille.

344 Yhteisön toimielimet ovat vedonneet myös Tanskan eläinlääkintälaboratorion tutkijoiden, muun muassa A. E. van Bogaardin, hollantilaisen maanviljelijän luona ja tämän siipikarjasta tekemään havaintoon. Tässä tapauksessa löydettiin kaksi E. faecium -bakteerikantaa, joilla oli sama geneettinen koodi ja jotka olivat virginiamysiini- ja pristinamysiiniresistenttejä, toinen maanviljelijän ulosteista, toinen tämän kasvattaman kalkkunan ulosteista (jäljempänä hollantilaisen maanviljelijän luona tehty havainto). Riidanalaisen asetuksen 19. perustelukappaleessa neuvosto on todennut tämän havainnon osalta, että "vaikka yhden tapauksen perusteella ei voi tehdä yleistyksiä vastustuskykyisten enterokokkien siirtymisestä eläimestä ihmiseen, se on kuitenkin komissiolle osoitus, jonka muut tapaukset saattavat tulevaisuudessa vahvistaa". Tämä havainto osoittaa myös, että eläimistä peräisin olevat vastustuskykyiset bakteerit voivat pesiytyä ihmisen ruoansulatusjärjestelmään.

345 Yhteisön toimielimet ovat lisäksi tukeutuneet kahteen tieteelliseen laboratoriokokeeseen, joissa on tutkittu kyseiset bakteerit virginiamysiiniresistenteiksi tekevän geenin sat A siirtymistä E. faecium -bakteerin isogeenisten kantojen välillä. Ensimmäisessä kokeessa geeni sat A voitiin siirtää in vitro eläimestä peräisin olevasta vastustuskykyisestä E. faecium -bakteerista isogeeniseen bakteeriin, joka ei ole vastustuskykyinen, eli bakteeriin, jolla on samankaltainen

geneettinen rakenne (jäljempänä geneettisestä siirtymisestä in vitro tehty tutkimus). Toisessa kokeessa (edellä 54 kohdassa mainittu elävillä rotilla tehty uusi tieteellinen tutkimus), jonka Tanskan viranomaiset toimittivat vasta SCANin tieteellisen lausunnon jälkeen, osoitettiin tämän geenin siirtyminen elävillä rotilla E. faecium -bakteerin isogeenisten kantojen välillä, tarkemmin sanottuna koeolosuhteissa näiden rottien ruoansulatuskanavassa.

346 Yhteisön toimielimet ovat lopuksi vedonneet status reportissa selostettuihin havaintoihin, joiden mukaan ihmisissä esiintyy enterokokkikantoja, joilla on virginiamysiiniresistenssin aiheuttavia geneettisiä tekijöitä.

ii) Asianosaisten lausumat

347 Pfizer vetoaa siihen, että yhteisön toimielinten riidanalaisen asetuksen 19. ja 20. perustelukappaleessa esiin tuomat eri tieteelliset tutkimukset eivät soveltuneet edellä mainitun terminologian mukaisen riskin olemassaolon osoittamiseen.

348 Hollantilaisen maanviljelijän luona tehdyn havainnon osalta Pfizer toistaa SCANin jo 10.7.1998 tieteellisessä lausunnossaan esittämän kritiikin, eli sen, että tämän yksittäisen kertomuksen perusteella ei voida päätellä, että maanviljelijällä havaitut E. faecium -bakteerit olisivat peräisin yhdestä sen kalkkunoista. Niillä voi yhtä hyvin olla jokin muu yhteinen alkuperä. Bakteerit ovat myös voineet siirtyä maanviljelijästä tämän siipikarjaan eikä päinvastoin.

349 Tästä samasta syystä havainnot, jotka on tehty vastustuskykyisistä bakteereista sekä ihmisravinnoksi tarkoitetussa lihassa että ihmisten keskuudessa, eivät Pfizerin mukaan anna minkäänlaista varmuutta siitä, että nämä bakteerit olisivat todellisuudessa peräisin eläimistä.

350 Pfizer tarkastelee geneettisestä siirtymisestä in vitro tehtyä tutkimusta ja elävillä rotilla tehtyä uutta tieteellistä tutkimusta SCANin tieteellisen lausunnon perusteella ja väittää, että tämä komitea on kiinnittänyt huomiota näiden tutkimusten huomattaviin metodologisiin heikkouksiin ja tieteellisten tietojen puutteellisuuteen. Kuten geneettisestä siirtymisestä in vitro tehdystä tutkimuksesta esitetyistä SCANin huomautuksista ilmenee, samaa E. faecium -bakteerikantaa on käytetty sekä luovuttavana että vastaanottavana soluna. Pfizer väittää, että koska geenien siirtymisen todennäköisyys liittyy suoraan luovuttavien ja vastaanottavien kantojen geneettisen materiaalin samanlaisuuteen, samanlaisten kantojen käyttäminen lisäisi merkittävästi tällaisen siirtymisen todennäköisyyttä. Se väittää, että tästä syytä ei ole mitenkään yllättävää, että kaksi samanlaista bakteerikantaa siirtää keskenään geneettistä materiaalia. Sama huomautus voidaan esittää sen mielestä elävillä rotilla tehdystä uudesta tieteellisestä tutkimuksesta, koska se on suoritettu keinotekoisissa olosuhteissa, sillä käytetyillä rotilla ei ole luonnollisissa olosuhteissa elävän eläimen suolistoflooraa. Tästä syystä Pfizer katsoo, että vaikka tämä viimeksi mainittu tutkimus on suoritettu elävillä rotilla, se ei tuo paljon uutta in vitro -kokeisiin nähden.

351 Tässä yhteydessä Pfizer katsoo, ettei näitä havaintoja ja kokeita voida todellisuudessa käyttää muuta kuin tutkimusvaiheen olettamuksina, jotka eivät riitä riskin olemassaolon päättelemiseen. Päinvastoin, ennen kuin yhteisön toimielimet päättivät peruuttaa tai pitää voimassa virginiamysiinin hyväksymisen rehujen lisäaineena, niiden olisi pitänyt odottaa muiden tieteellisten tutkimusten toteuttamista voidakseen tarkistaa näiden olettamusten paikkansapitävyyden.

352 Samalla tavoin kuin Yhdysvaltojen ja Australian toimivaltaiset viranomaiset ovat ryhtyneet tekemään, yhteisön toimielinten olisi Pfizerin mukaan pitänyt ennen

toimenpiteiden toteuttamista aloittaa tutkimusohjelma, jossa voitaisiin tutkia lihan vastustuskykyisille bakteereille altistumisasteen kehittymistä, jotta niillä olisi luotettavat tiedot, joiden perusteella voidaan määrittää tämä altistumisaste ja arvioida hygieniaa koskevien toimenpiteiden tehokkuutta.

353 Samoin Pfizerin mukaan olisi ollut tarpeen tarkistaa hollantilaisen maanviljelijän luona tehdyn havainnon tulokset muiden havaintojen ja kokeiden avulla, jotta saadut tutkimustulokset, joita Pfizer pitää ennenaikaisina, olisi voitu vahvistaa tai kumota (professori I. Phillips on todennut istunnossa seuraavaa: "Kyseessä on merkittävä havainto, joka todella edellyttää kokeellista tutkimusta"). Ilman tällaisia tutkimuksia virginiamysiiniresistenttien E. faeciumien siirtymistä ei voida tieteellisesti todistaa eikä sulkea pois eikä tämän ilmiön levinneisyyttä mitata.

354 Geneettisestä siirtymisestä in vitro tehdystä tutkimuksesta ja elävillä rotilla tehdystä uudesta tieteellisestä tutkimuksesta Pfizer katsoo, että havaintoja ja kokeita olisi pitänyt välttämättä tehdä tosielämässä eikä, kuten näissä kahdessa tutkimuksessa, keinotekoisissa laboratorio-olosuhteissa. Pfizer onkin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämään kirjalliseen kysymykseen vastatessaan väittänyt seuraavaa:

"Avainkysymyksenä on kuitenkin se, tapahtuuko tämä siirtyminen todellisuudessa tosielämässä".

355 Pfizerin mukaan streptogramiiniresistenssin kehittymistä ihmisessä koskeva ilmiö voitaisiin selittää uskottavammalla tavalla muilla tekijöillä kuin niillä, jotka liittyvät virginiamysiinin käyttöön rehujen lisäaineena.

356 Ensinnäkin Pfizer viittaa SCANin tieteelliseen lausuntoon ja väittää, että Ranskassa ja Yhdysvalloissa tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että virginiamysiinin kasvunedistäjäkäytöstä huolimatta streptogramiinit ovat näissä maissa edelleen tehokkaita ihmisten lääkinnässä. Lisäksi Pfizer korostaa, että vaikka virginiamysiiniä on käytetty yli 30 vuoden ajan, tiedossa ei ole yhtään potilasta, joka olisi saanut eläimestä peräisin olevan streptogramiiniresistentin E. faecium -bakteerin aiheuttaman infektion.

357 Se korostaa vielä, että joidenkin bakteerien, kuten tiettyjen enterokokkien, E. faecalisten, tiedetään olevan luonnostaan vastustuskykyisiä streptogramiineille. Se huomauttaa myös, että vastustuskyvyn kehittyminen ihmisellä johtuu pitkälti antibioottien liiallisesta ja epäasianmukaisesta käytöstä ihmisten lääkinnässä.

358 Neuvosto katsoo sen sijaan, että riidanalaisen asetuksen 19. ja 20. perustelukappaleessa mainitut eri tutkimukset ovat erilaisia osoituksia virginiamysiinin kasvunedistäjäkäytön ja ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin välisestä yhteydestä. Se kiistää sen, että tämä väite voitaisiin kumota Pfizerin esittämillä perusteluilla.

iii) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

359 Edellä esitetyn perusteella on tutkittava, voivatko yhteisön toimielimet perustellusti poiketa SCANin tieteellisestä lausunnosta ja päätellä riidanalaisen asetuksen 19. ja 20. perustelukappaleessa mainittujen eri tieteellisten tutkimusten perusteella, että niillä oli riittävä tieteellinen perusta streptogramiiniresistenssin eläimestä ihmiseen siirtymisen eri vaiheista.

360 Pfizer ei sulje pois mahdollisuutta, kuten ei myöskään SCAN tieteellisessä tutkimuksessaan, että edellä 313 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa esitetyt vastustuskyvyn siirtymisen eri vaiheet voisivat tapahtua.

361 Pfizer on istunnossa todennut professori I. Phillipsin tukemana, ettei ole epäilystä siitä, että vastustuskykyiset bakteerit voivat siirtyä fyysisesti eläimestä ihmiseen. Lisäksi vastauksessaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen Pfizer on vahvistanut, ettei se kyseenalaista sitä, että virginiamysiiniresistentiksi tekevän geneettisen materiaalin on mahdollista laboratorio-olosuhteissa siirtyä E. faecium -bakteerin isogeenisten kantojen välillä. Pfizer myöntää niin ikään, että vastustuskyvyn siirtyminen eläimestä ihmiseen on yksi mahdollinen selitys saaduille tutkimustuloksille, vaikka sen mielestä muut selitykset ovatkin uskottavampia.

362 Lisäksi on huomattava, ettei Pfizer kyseenalaista toimielinten esiin tuomien eri havaintojen ja kokeiden merkityksellisyyttä vaan pikemminkin sovelletut menetelmät ja niistä tehdyt johtopäätökset.

363 Ihmisravinnoksi tarkoitusta lihassa löydettyjen vastustuskykyisten bakteerien osalta Pfizer on vastauksessaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen jopa vahvistanut, että se, että ihmisravinnoksi tarkoitetussa lihassa on vastustuskykyisiä organismeja, on merkittävä tekijä arvioitaessa tähän elintarvikkeeseen liittyviä riskejä ihmisten terveydelle. Professori I. Phillips, jota kuultiin istunnossa, vahvisti niin ikään, että hollantilaisen maanviljelijän luona tehty havainto oli sellaisenaan "moitteeton". Pfizer ei myöskään kyseenalaista sitä, että geneettisestä siirtymisestä in vitro tehty tutkimus ja elävillä rotilla tehty uusi tieteellinen tutkimus osoittavat, että E. faecium -bakteerit voivat vaihtaa keskenään geneettistä materiaalia, joka aiheuttaa virginiamysiiniresistenssin, kuten myös SCAN on vahvistanut tieteellisessä lausunnossaan (huomautus Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen neljänteen päätelmään).

364 Lisäksi Pfizer vahvistaa, että kuten myös SCANin tieteellisestä lausunnosta ilmenee, muilla antibiooteilla oli jo tehty samanlaisia havaintoja ja kokeita kuin riidanalaisen asetuksen 19. perustelukappaleessa on todettu.

365 Asiakirja-aineistosta ilmenee, että vuonna 1997 tehtiin havaintoja E. faecium -bakteerien vastustuskyvystä toiselle antibiootille, vankomysiinille (A. E. van den Bogaardin ym:iden tutkimus "Vancomycin-Resistant Enterococci in Turkeys and Farmers", *The New England Journal of Medecine*, 1997). Tässä tutkimuksessa, jonka Pfizer toimitti komissiolle huomautuksissaan status reportista ja jota on arvioitu Tanskan viranomaisten toimittamissa selvityksissä sekä useissa ennen riidanalaisen asetuksen antamista tehdyissä tieteellisissä selvityksissä, jotka on toimitettu ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle, todetaan muun muassa seuraavaa:

"Nämä toteamukset vahvistavat vankomysiiniresistenttien enterokokkien suuren esiintymistaajuuden terveissä ihmisissä, jotka asuvat alueilla, joissa avoparsiinia (saman ryhmän antibiootti) käytetään antimikrobisena kasvunedistäjänä".

366 Professori I. Phillips, jota kuultiin istunnossa Pfizerin tueksi siitä, kuinka merkityksellisiä nämä tutkimukset ovat esillä olevan asian kannalta, vahvisti, että tämä havainto "edistää asian yleistä selvittämistä".

367 Vastustuskyvyn siirtymismahdollisuudesta sitä kautta, että vastustuskykyiset bakteerit pesiytyvät lyhyeksi aikaa ihmisen ruoansulatusjärjestelmään, on huomattava, että Bloemin ym:iden vuonna 1997 julkaisemasta tutkimuksesta "Ingestion of Vancomysin-Resistent Enterococcus faecium Strains of Food Animal Origin by Human Healthy Volunteers" ilmenee seuraavaa: "Vapaaehtoisten terveiden ihmisten nauttimat eläimestä peräisin olevat VRE-kannat voivat johtaa

siihen, että ne tilapäisesti lisääntyvät ja pesiytyvät suolistoon. Koska vankomysiiniresistenssin määräävät tekijät voivat siirtyä, on olemassa potentiaalinen riski siitä, että vankomysiiniresistenssi siirtyy tilapäisen pesiytymisen aikana kommensaalisiin ja patogeenisiin mikro-organismeihin." Vaikka, kuten Pfizer väittää, tällä tutkimuksella ei ole voitu todistaa, että vastustuskyky todellisuudessa siirtyisi tällä tavoin, siihen vetoamalla ei myöskään voida väittää streptogramiineja koskevia tutkimustuloksia virheellisiksi, kuten Pfizer on myöntänyt istunnossa.

368 Lisäksi Woodfordin ym:iden vuonna 1997 tekemässä tutkimuksessa, jonka otsikkona on "Methicilin-resistant Staphylococcus aureus and Vancomycin-resistant enterococci", on selostettu vankomysiiniresistenttien enterokokkien vastustuskyvystä tehtyjä havaintoja. Edellä 46 kohdassa mainitussa Ruotsin selvityksessä tämä tutkimus on esitetty tiivistäen seuraavasti:

"Woodford ym. (1997) ovat raportoineet Yhdistyneestä kuningaskunnasta streptogramiiniresistenssitapauksia kypsentämättömistä broilereista (3 isolaattia) ja sairaalapotilaasta (1 isolaatti) eristetyistä vankomysiiniresistenteistä enterokokeista (VRE). Vastustuskyky sisälsi ristiresistenssin makrolideille ja linkosamideille ja saattoi siirtyä muihin enterokokkeihin. Tekijät ovat kommentoineet sitä, ettei Yhdistyneessä kuningaskunnassa ollut vielä hyväksytty yhdenkään streptogramiinin käyttöä ihmisten hoidossa, kun taas virginiamysiiniä käytetään laajasti eläinten kasvunedistäjänä. Eläimissä olevissa bakteereissa voi esiintyä streptogramiiniresistenssiä. Koska VRE:n aiheuttamat infektiot ovat kinupristiini-dalfopristiinilla (synercid) hoidon pääasiallisia indikaatioita, näiden organismien hankkima streptogramiiniresistenssi on mitä huolestuttavinta" (ks. Ruotsin selvityksen s. 308).

369 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päättelee tästä, että yhteisön toimielimillä oli päätöksentekoonsa tieteellinen perusta, sillä ne saattoivat tukeutua useisiin alan uusimpiin tieteellisiin tutkimustuloksiin.

370 Pfizer väittää, että tämä tieteellinen perusta ei ole ollut riittävä eikä myöskään asianmukainen. Sen mukaan nämä eri tieteelliset tutkimukset eivät merkitse riittävää tieteellistä näyttöä, jonka perusteella voitaisiin päätellä, että virginiamysiinin käyttöön kasvunedistäjänä liittyy riski.

371 Pfizer vetoaa ennen kaikkea siihen, että kyse on ainoastaan havainnoista ja kokeista, joita ei ole tarkistettu tieteellisesti, ja että näiden tieteellisten tutkimustulosten perusteella ei voida mitenkään tehdä lopullisia johtopäätöksiä. SCAN väittää muun muassa SCANin tieteelliseen lausuntoon tukeutuen, etteivät nämä tutkimukset anna minkäänlaista varmuutta siitä, olivatko ihmisravinnoksi tarkoitetusta lihasta tai hollantilaisen maanviljelijän ruoansulatusjärjestelmästä löydetyt bakteerit todellisuudessa peräisin eläimestä. Pfizer väittää vielä, ettei näiden tutkimusten perusteella voida varmuudella päätellä, olivatko tutkitut tapaukset yksittäistapauksia — mitä se pitää uskottavimpana selityksenä ja kuten SCAN on esittänyt ("anecdotical", "unsound and without foundation") — vai olivatko tutkitut tapaukset päinvastoin osoitus luonnollisissa olosuhteissa levinneen ilmiön olemassaolosta.

372 On kuitenkin syytä huomata, että vastaaja ei ole mitenkään kiistänyt näiden eri havaintojen ja kokeiden puutteellisuuksia, eikä se edes väitä, että näiden tieteellisten tutkimusten perusteella voitaisiin saada tieteellinen varmuus ja tehdä lopullisia johtopäätöksiä. Päinvastoin asianosaiset näyttävät olevan jopa yksimielisiä näiden puutteellisuuksien syistä.

373 Istunnossa professori P. Courvalin, jota kuultiin neuvoston ja komission tueksi, on selittänyt, että koska E. faecium -bakteereja on erittäin suuri määrä kaikkialla ympäristössä, on käytännössä mahdotonta varmuudella jäljittää niiden alkuperää. Vastaavasti professori I. Phillips on Pfizerin puolelta todennut, että tästä samasta syystä ("Niitä on kaikkialla, vihanneksissa, kalassa ja kaikenlaisissa asioissa, joita ei ole vielä tutkittu") vastustuskykyisen E. faecium -bakteerin alkuperä oli käytännössä erittäin vaikeaa tai jopa mahdotonta näyttää yksittäistapauksessa toteen.

374 Asiakirja-aineistosta ilmenee lisäksi, että vaikeus tai jopa mahdottomuus jäljittää ihmisravinnoksi tarkoitetusta lihasta ja ihmisistä löydettyjen E. faecium -bakteerien alkuperä oli tuotu esiin jo komissiossa käydyssä menettelyssä, joka johti riidanalaisen asetuksen antamiseen. Pfizer on erityisesti huomautuksissaan Tanskan eläinlääkintälaboratorion lisäselvityksen päätelmiin todennut seuraavaa:

"Eläimistä ruokaan siirtyminen on mahdollista joko luonnollisen ympäristön saastumisen kautta (esimerkiksi salaatti) tai ruhojen fekaalisen saastumisen kautta teurastuksen ja sen jälkeen epäasianmukaisen kypsennyksen aikana ennen lihan syömistä. On vaikeampaa näyttää toteen, että tällaista siirtymistä tosiasiallisesti tapahtuu. Todellisuudessa — — on mahdotonta jäljittää täysin saastumisreittiä eläimeen asti. Missä tahansa vaiheessa havaittu saastuminen olisi voinut olla peräisin ulkopuolelta — — , retrospektiivistä tutkimusta ei voida toteuttaa alkuperäisen tekijän kategoriseksi määrittämiseksi". (s. 18)

375 Tarkasteltaessa geneettisestä siirtymisestä tehtyjä kokeita professori P. Courvalin on selittänyt istunnossa, eivätkä Pfizerin puolelta kuullut tieteelliset asiantuntijat ole tältä osin kiistäneet sen väitteitä, että koska sekä ihmisen että eläinten ruoansulatusjärjestelmässä on suuri määrä bakteereja, on käytännössä mahdotonta havaita kahden bakteerin välistä geneettistä siirtymistä luonnollisissa olosuhteissa laboratorion ulkopuolella ("Ette voi yllättää kahta bakteeria itse teosta").

376 Tässä tilanteessa on tutkittava, oliko yhteisön toimielinten odotettava Pfizerin mainitseman kaltaisten tieteellisten lisäselvitysten suorittamista, kuten Pfizer väittää SCANin tieteelliseen lausuntoon vedoten, vai saattoivatko ne käytettävissä olevien tieteellisten selvitysten puutteellisuuksista huolimatta ja SCANin tieteellisen lausunnon päätelmistä poiketen tukeutua näihin selvityksiin päätelläkseen, että virginiamysiinin käyttöön kasvunedistäjänä liittyi riski ihmisten terveydelle.

377 Aluksi on todettava, että katsoessaan, ettei näillä tieteellisillä tutkimuksilla voitu perustella Tanskan viranomaisten suojatoimenpidettä, SCAN on väittänyt, että vaikka se yleisellä tasolla yhtyi näiden viranomaisten huoleen, se katsoi kuitenkin, että kvantitatiivisten tietojen perusteella oli syytä toteuttaa kattava tieteellinen riskinarviointi, joka osoittaa vastustuskyvyn siirtymisen laajuuden ja tämän ilmiön merkityksen antibioottien kokonaiskäytön kannalta (ks. edellä 53 kohdassa mainitut SCANin päätelmät). Kyseinen komitea on lisännyt seuraavaa:

"Mikään riski, joka voisi tulevaisuudessa ilmetä virginiamysiinin käytöstä kasvunedistäjänä, ei toteudu tällaisen arvioinnin suorittamiseen tarvittavassa ajassa eikä erittäin todennäköisesti myöskään seuraavina vuosina. Tällä välin Tanskan hallituksen ja Euroopan unionin aloittaman seurannan avulla voidaan paljastaa mikä tahansa merkittävä enterokokkien ja stafylokokkien glykopeptidi- ja streptogramiiniresistenssin mahdollinen lisääntyminen".

378 Pfizerin perusteluista ilmenee, että tutkimuksilla, jotka olisi pitänyt sen mukaan suorittaa ennen virginiamysiiniä koskevan toimenpiteen toteuttamista, pyritään todellisuudessa määrittämään varmuudella, luonnollisissa olosuhteissa tehdyillä kokeilla, ihmisravinnoksi tarkoitetusta lihasta sekä ihmisen ruoansulatusjärjestelmästä löytyneiden streptogramiiniresistenttien bakteerien alkuperä. Näistä perusteluista seuraa niin ikään, että Pfizerin mukaan näillä tutkimuksilla piti osoittaa mahdollisuus streptogramiiniresistentiksi tekevien geenien siirtymisestä ihmisessä olevien bakteerien välillä ja tämän ilmiön levinneisyysaste.

379 Pfizer, jota kuultiin istunnossa näytöstä, jota sen mielestä pitäisi esittää virginiamysiinin hyväksymisen peruuttamisen oikeuttamiseksi, totesi seuraavaa: "Se todistettaisiin ensimmäisellä kuolemantapauksella. Se todistettaisiin ensimmäisellä infektiolla tai ensimmäisellä näytöllä pesiytymisestä tai sitten ensimmäisellä näytöllä siirtymisestä ihmiseen". Professori A. Pfaller on Pfizerin toimittamassa

tieteellisessä lausunnossa kirjoittanut vastaavasti seuraavaa: "Varovaisuus ja terve järki edellyttäisivät, että mahdollisuuksien mukaan vältettäisiin käyttämästä kasvunedistäjinä lääkeaineita, joilla hoidetaan ihmisiä. Tämä pätee kuitenkin vain siinä tapauksessa, että näiden lääkeaineiden on osoitettu luovan ihmisten potentiaalisten patogeenien kantoja, jotka ovat vastustuskykyisiä lääkeaineelle ja joiden on näytetty siirtyneen (organismi tai resistentti geeni) eläimestä tai ruoasta ihmiseen."

380 Istunnossa Pfizer on todennut myös, että jos marraskuussa 1998 potilas olisi saanut E. faecium -bakteerin aiheuttaman infektion ja jos tämä bakteeri olisi osoittautunut streptogramiiniresistentiksi, virginiamysiini olisi pitänyt vetää nopeasti markkinoilta, sillä tässä tapauksessa haittavaikutukset ihmisten terveydelle olisi näytetty toteen. Koska sitä vastoin siirtymistä tai infektiota ei ole Pfizerin mukaan koskaan havaittu, kyse on pelkistä spekulaatioista.

381 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo, että sekä SCANin tieteellisessä lausunnossaan omaksuma kanta että Pfizerin väitteet perustuvat ennalta varautumisen periaatteen virheelliseen tulkintaan.

382 Tätä periaatetta sovellettaessa on ensinnäkin huomattava, että tieteellinen epävarmuus ja mahdottomuus toteuttaa ajoissa kattavaa tieteellistä riskinarviointia eivät voi estää toimivaltaista viranomaista toteuttamasta ennalta ehkäiseviä suojatoimenpiteitä, jos tällaiset toimenpiteet ovat välttämättömiä sen vuoksi, että ihmisten terveyteen kohdistuu niin suuri riski, että kyseinen viranomainen on määritellyt sen kriittiseksi pisteeksi, josta lähtien on toteutettava ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä.

383 Pfizer ei voi näin ollen perustellusti arvostella yhteisön toimielimiä siitä, että ne ovat tukeutuneet tieteellisiin selvityksiin, jotka eivät anna tieteellistä varmuutta virginiamysiinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän virginiamy-

siiniresistenssin välisestä yhteydestä. Toisin kuin Pfizer väittää SCANin tieteelliseen lausuntoon vedoten, käytettävissä olevien tieteellisten tietojen riittämättömyyden vuoksi tätä tuotetta koskevien ennalta ehkäisevien toimenpiteiden toteuttaminen ei edellyttänyt etukäteen tehtävää kattavaa tieteellistä riskinarviointia (ks. jo edellä 160 kohta).

384 Kuten edellä 141 kohdassa on jo todettu, voidakseen toimia ennalta ehkäisevästi yhteisön toimielinten ei täytynyt odottaa, että riski ja haittavaikutukset toteutuvat.

385 Toisin kuin SCAN on tieteellisessä lausunnossaan väittänyt, yhteisön toimielimet saattoivat ennalta varautumisen periaatteen nojalla toimia ennen kuin virginiamysiinin käytöstä rehujen lisäaineena aiheutuvan ongelman laajuudesta oli käytettävissä kvantitatiivisia tietoja. Näiden tietojen hankkimiseksi tehtävissä tutkimuksissa pyritään todellisuudessa selvittämään ja analysoimaan, siirtyykö mikrobilääkeresistenssi eläimestä ihmiseen, ja ennen kaikkea selvittämään ja analysoimaan tämän ilmiön merkitystä ja näin ollen virginiamysiinin käytön sellaisten haittavaikutusten, joita juuri ennalta varautumisen periaatteen soveltamisella on tarkoitus välttää, ilmenemistä ja vakavuutta.

386 Jos tällaisia tutkimustuloksia pitäisi odottaa, jotta yhteisön toimielimille annettaisiin valta toteuttaa ennalta ehkäiseviä suojatoimenpiteitä, ennalta varautumisen periaate, jonka tarkoituksena on estää tällaisten haittavaikutusten ilmeneminen, menettäisi täysin tehokkaan vaikutuksensa.

387 Tämä periaate tarkoittaa sitä, että tieteellisiä lisätietoja odottaessaan toimivaltainen viranomainen voi toteuttaa vielä puutteellisella tieteellisellä perustalla väliaikaisia ennalta ehkäiseviä suojatoimenpiteitä. Kuten edellä 161 kohdassa on

katsottu, toimivaltaisen viranomaisen on vertailtava sille asetettuja velvollisuuksia ja päätettävä joko odottaa, että käytettävissä on perusteellisemman tieteellisen tutkimuksen tulokset, tai toimittava käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella. Kun otetaan huomioon, miten vakavia seurauksia eläimestä ihmiseen siirtyvään streptogramiiniresistenssiin liittyvän riskin toteutumisesta aiheutuisi, ja toisaalta edellä analysoidut tieteelliset tutkimustulokset, on katsottava, että yhteisön toimielimet eivät ole tehneet ilmeistä arviointivirhettä tätä vertailua suorittaessaan.

388 Toisin kuin Pfizer on väittänyt istunnossa, yhteisön toimielimet saattoivat toteuttaa ennalta ehkäiseviä suojatoimenpiteitä ennen ensimmäistä tapausta, jossa ihmisen suolistoon pesiytyy eläimestä peräisin olevia streptogramiiniresistenttejä bakteereja, tai ensimmäistä tapausta, jossa näytetään toteen streptogramiiniresistenssin siirtyminen eläimestä ihmiseen. Yhteisön toimielimillä oli vielä vähemmän velvollisuus odottaa ensimmäistä tapausta, jossa ihminen saa eläimestä peräisin olevan streptogramiiniresistentin bakteerin aiheuttaman infektion, puhumattakaan ensimmäisestä tällaisen infektion saaneen ihmisen kuolemasta sen seurauksena, ettei tämän hoito ole ollut kehittyneiden resistenssien vuoksi tehokasta.

389 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että yhteisön toimielimet eivät ole ylittäneet perustamissopimuksessa saamansa harkintavallan rajoja katsoessaan, että riidanalaisen asetuksen 19. ja 20. perustelukappaleessa mainitut eri kokeet ja havainnot eivät merkinneet pelkkiä spekulaatioita vaan riittävän luotettavaa ja vakuuttavaa tieteellistä näyttöä, jonka perusteella ne saattoivat päätellä, että virginiamysiinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin välisestä yhteydestä oli olemassa riittävä tieteellinen perusta.

390 Näissä olosuhteissa Pfizerin väite, jonka mukaan streptogramiiniresistenssin kehittyminen ihmisessä voitaisiin selittää uskottavammin muilla tekijöillä, ei voi menestyä.

391 Pfizer on tosin SCANin tieteelliseen lausuntoon ja professorien Casewell ja Pugh tieteellisiin lausumiin nojaten esittänyt useita seikkoja, joihin voidaan vedota sitä väitettä vastaan, että virginiamysiinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin välillä on yhteys. Pfizer on erityisesti kiinnittänyt huomiota Ranskassa ja Yhdysvalloissa tehtyihin tieteellisiin tutkimuksiin, joiden mukaan näissä maissa streptogramiinit olivat edelleen erittäin tehokkaita, vaikka niissä oli käytetty virginiamysiiniä rehujen lisäaineena monien vuosien ajan. Pfizer on myös vedonnut siihen, että tietyillä bakteereilla on luonnostaan tietyn tasoinen vastustuskyky, mikä olisi yksi uskottava selitys streptogramiineille havaitulle vastustuskyvyn tasolle.

392 Pfizer ei kuitenkaan väitä, että näillä perusteluilla voitaisiin lopullisesti hylätä väite virginiamysiinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin välisen yhteyden olemassaolosta. Nämä perustelut osoittavat sen mukaan ainoastaan, että tällaisen yhteyden olemassaolo on "erittäin epätodennäköistä" ja että on olemassa muita "uskottavia selityksiä". Neuvosto ja väliintulijat ovat kiistäneet Pfizerin perustelut ja tukeutuneet puolestaan tieteellisiin asiantuntijoihin.

393 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiana ei ole arvioida yhtäkään sille esitettyä tieteellistä kannanottoa eikä myöskään korvata omalla arvioinnillaan perustamissopimuksessa yksinomaan yhteisön toimielinten tehtäväksi annettua arviointia. Edellä esitetyn perusteella ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kuitenkin katsoo, että asianosaisten väitteet, joita on molemmin puolin tuettu etevien tieteellisten asiantuntijoiden lausunnoilla, osoittavat, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana virginiamysiinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin välisestä yhteydestä oli suurta epävarmuutta. Koska yhteisön toimielimet ovat voineet perustellusti katsoa, että niillä oli riittävä tieteellinen perusta päätellä tämän yhteyden olevan olemassa, pelkästään sillä, että on olemassa vastakkaista tieteellistä näyttöä, ei voida osoittaa, että yhteisön toimielimet olisivat ylittäneet harkintavaltansa rajat katsoessaan, että ihmisten terveyteen kohdistui riski.

394 Asiakirja-aineistosta ilmenee vielä, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana eräät muut tieteelliset asiantuntijat ja erityiselimet olivat ottaneet eri kannan kuin SCAN ja Pfizerin puolelta kuullut tieteelliset asiantuntijat.

395 Edellä 37 kohdassa mainitussa WHO:n selvityksessä, joka annettiin lokakuussa 1997 42 maasta tulleen 522 tieteellisen asiantuntijan pitämän työkokouksen jälkeen, todetaan, että epävarmuuden olemassaolosta huolimatta "on kuitenkin riittävästi todisteita, jotka antavat aihetta huoleen". Tässä selvityksessä (s. 6) todetaan erityisesti seuraavaa:

"Koska glykopeptideille vastustuskykyisten enterokokkien hoitoon on käytettävissä vain rajoitettu määrä lääkeaineita, huomio on kiinnitettävä niihin mikrobilääkkeisiin, joita ei ole aikaisemmin käytetty ihmisille, muun muassa lääkkeisiin, jotka kuuluvat tällä hetkellä eläinten kasvunedistäjinä käytettyihin lääkeryhmiin. On näin ollen epätoivottua, että enterokokkien resistenssi kasvaisi, esimerkiksi sellainen streptogramiiniresistenssi, joka johtuu virginiamysiinin käytöstä rehujen lisäaineena."

396 Kööpenhaminan suosituksiin sisältyy muun muassa seuraava kohta:

"Antibiootteja on monien vuosien ajan käytetty karjankasvatuksessa kasvunedistäjinä. Erityisenä huolenamme on mahdollinen resistenssin kehittyminen, kun samankaltaisia tai läheisiä antibiootteja kehitetään tai tullaan kehittämään samalla sekä kasvunedistämiseen että ihmisten infektiosairauksien hoitoon. Työryhmä tunnustaa, että aihe on kiistanalainen. Suuri enemmistö ryhmästä katsoo, että antibioottien käyttö kasvunedistäjinä ei ole perusteltua, ja yhtyy WHO:n asiantuntijoiden kokouksen kantaan, jonka mukaan 'antimikrobisten kasvunedistäjien käytöstä aiheutuvasta riskistä ihmisten terveydelle kannetaan yhä enemmän huolta, mikä osoittaa, että on olennaisen tärkeää pyrkiä systemaattisesti korvaamaan antimikrobiset kasvunedistäjät turvallisemmilla vaihtoehdoilla, jotka eivät ole antimikrobisia'; sekä EU:n talous- ja sosiaalikomitean

suosituksiin, joiden mukaan 'painopisteen pitäisi ennen kaikkea ja pääsääntöisesti olla sellaisten antibioottien käytön rajoittamisessa, jotka voivat aiheuttaa ristiresistenssin lääkkeille, jotka ovat tai joista tulee merkityksellisiä ihmisten terveydenhoidossa'. Useat jäsenet katsovat, että ennen kuin antibiootti hyväksytään kasvunedistäjänä, on osoitettava, että se on täysin vaaraton ihmisten terveydelle. Työryhmä katsoo kuitenkin yksimielisesti, että antibioottien kasvunedistäjäkäyttö on lopettava silloin, kun on selvästi osoitettu, että tämä käyttö merkitsee huomattavaa riskiä ihmisten terveydelle." (suositusten s. 35)

397 Ruotsin selvityksen laatijat ovat käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteellisen analyysin jälkeen päätyneet seuraavaan virginiamysiiniä koskevaan johtopäätökseen:

"Lisääntyvä vastustuskyky — — virginiamysiinille estäisi näihin luokkiin kuuluvien aineiden käytön sekä eläinten että ihmisten hoidossa. Bakteerien — — altistuminen virginiamysiinille johtaa vastustuskykyisten kantojen, joissa on yleensä yksi tai useampi siirtyvä resistenssin määräävä tekijä, valikoitumiseen. Jotta niiden lääkinnällistä arvoa ei entisestään heikennettäisi, [virginiamysiinin] käyttö pitäisi rajoittaa hoitotarkoitukseen."

398 Alankomaiden terveysneuvoston 13 tieteellistä asiantuntijaa ovat päätelleet käytettävissä olevista tieteellisistä tiedoista tehdyn perusteellisen analyysin, joka perustuu 11 sivun pituiseen tieteellisten teosten kirjallisuusluetteloon, jälkeen seuraavaa:

"Komitea katsoo, että bakteerien vastustuskyvyn kehittyminen ihmisellä muodostaa terveysriskin, jota ei voida olla ottamatta huomioon. Vaikka ei tiedetä-

kään, missä määrin kasvunedistäjien käyttö karjankasvatuksessa on vaikuttanut tähän kehitykseen, toimenpiteet antibioottien kasvunedistäjäkäytön vähentämiseksi ja lopulta lopettamiseksi ovat perusteltuja ja välttämättömiä." (ks. Alankomaiden selvityksen s. 19)

399 Tämän elimen mukaan toimenpiteiden toteuttaminen on perusteltua erityisesti niiden tuotteiden suhteen, kuten virginiamysiinin, joiden osalta ristiresistenssi on tunnettu ilmiö.

400 House of Lordsin selvityksessä on tehty samankaltaisia johtopäätöksiä. Tästä selvityksestä ilmenee, että House of Lordsin Select Committee on Science and Technology on kuullut hyvin monia eri tieteellisiä asiantuntijoita, joista eräät edustivat kyseistä teollisuudenalaa (yksi heistä oli Pfizerin työntekijä). Tässä selvityksessä kyseinen komitea teki muun muassa seuraavat johtopäätökset:

"Uusi antibiootti Synercid on PHLS:n [Yhdistyneen kuningaskunnan kansanterveyslaboratorio] suurin toivo moniresistenttien enterokokkien vastaisessa hoidossa; mutta vastustuskyky Synercidille on jo saatettu aiheuttaa käyttämällä sioilla, siipikarjalla ja naudoilla samaan ryhmään kuuluvaa kasvunedistäjää eli virginiamysiiniä [selvityksen 3.22 kohta]. — — Käytössämme olevien tietojen perusteella suosittelemme, että antibioottiset kasvunedistäjät, kuten virginiamysiini, jotka kuuluvat ihmisten lääkintään käytettyihin (tai joiden käyttöä esitetään ihmisten lääkintään) mikrobilääkeryhmiin ja jotka voivat tästä syystä myötävaikuttaa vastustuskyvyn kehittymiseen ihmisten lääkinnässä, poistetaan markkinoilta, mieluiten asianomaisten ammattikuntien ja tuottajien välisellä sopimuksella, mutta tarvittaessa lainsäädäntöteitse — — ." (selvityksen 11.20 kohta).

d) Johtopäätös

401 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että Pfizer ei ole osoittanut yhteisön toimielinten tehneen virheitä, kun ne ovat poikenneet SCANin tieteellisestä lausunnosta ja päätelleet riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana käytettävissä olleiden tieteellisten tietojen perusteella, että virginiamysiinin käyttö rehujen lisäaineena muodosti riskin ihmisten terveydelle.

402 Sitä vastoin yhteisön toimielimet saattoivat perustellusti katsoa, että oli olemassa direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan e alakohdassa tarkoitettuja erityisen painavia syitä rajoittaa streptogramiinien käyttö lääkinnälliseen tarkoitukseen.

403 Näistä samoista syistä Pfizerin väite, jonka mukaan yhteisön toimielimet ovat esillä olevassa asiassa soveltaneet ns. nollariskitestiä, on niin ikään perusteeton.

5. Johtopäätös

404 Kaiken edellä esitetyn perusteella on katsottava, että Pfizer ei ole kyennyt osoittamaan, että yhteisön toimielimet olisivat tehneet riskinarvioinnin yhteydessä virheitä.

C Virginiamysiinin käyttöön kasvunedistäjänä liittyvässä riskinhallinnassa tehdyt virheet

405 Kuten komissio on todennut tiedonannossaan kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta, riskinhallinnassa yhteisön toimielinten on riskinarvioinnin perusteella määritettävä toteutettavat toimenpiteet ja niiden laajuus.

406 On syytä huomata, että yhteisön toimielimillä on tältä osin laaja harkintavalta ja että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen on tutkittava ainoastaan, onko tätä harkintavaltaa käytettäessä tehty ilmeistä virhettä tai onko harkintavaltaa käytetty väärin tai ovatko yhteisön toimielimet selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajat (ks. edellä 166 kohta).

1. Suhteellisuusperiaatteen ja omistusoikeuden loukkaaminen, ns. kustannus-hyötyanalyysissä tehdyt virheet sekä harkintavallan väärinkäyttö

a) Johdanto

407 Pfizer väittää, että riidanalainen asetus on annettu suhteellisuusperiaatteen vastaisesti, koska tämä asetus on ilmeisen soveltumaton toimenpide tavoitellun päämäärän toteuttamiseksi ja koska toimielimet, joilla oli mahdollisuus valita usean eri toimenpiteen välillä, eivät silti ole valinneet niistä vähiten rajoittavaa.

Pfizer katsoo vielä, olennaisesti samat perustelut esittäen, että riidanalaisella asetuksella loukataan omistusoikeutta ja että se merkitsee harkintavallan väärinkäyttöä.

408 Yhteisön toimielimet ovat Pfizerin mukaan tehneet lisäksi virheitä kustannus-hyötyanalyysiksi kutsutussa arvioinnissa, jonka yhteydessä suunnitellusta toimenpiteestä odotettuja kustannuksia ja hyötyjä yhteiskunnalle vertaillaan kustannuksiin ja hyötyihin siinä tapauksessa, että toimenpidettä ei toteutettaisi.

409 Kiistämättä sitä, että esillä olevan kaltaisessa asiassa yhteisön toimielinten piti tehdä tällainen arviointi, neuvosto katsoo, ettei tältä osin ole tehty minkäänlaista virhettä.

410 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo, että kustannus-hyötyanalyysi on erityinen ilmaus suhteellisuusperiaatteesta niissä asioissa, joihin sisältyy riskinhallintaa. Se pitää näin ollen tarkoituksenmukaisena tutkia tähän arviointiin liittyvien väitteiden perusteltavuutta yhdessä suhteellisuusperiaatteen loukkaamisesta esitettyjen väitteiden kanssa.

411 Aluksi on huomattava, että yhteisön oikeuden yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluvan suhteellisuusperiaatteen mukaan yhteisön toimielinten säädöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa, mikä merkitsee sitä, että silloin kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten rajoittava toimenpide ja että toimenpiteistä aiheutuvat haitat eivät saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden (edellä 115 kohdassa mainittu asia Fedesa ym., tuomion 13 kohta).

412 Lisäksi on täsmennettävä, että yhteisen maatalouspolitiikan alalla yhteisön lainsäätäjällä on harkintavaltaa, joka perustuu siihen, että sille on EY:n perustamissopimuksen 40 artiklassa (josta on muutettuna tullut EY 34 artikla) ja 43 artiklassa annettu poliittisluontoisia tehtäviä. Näin ollen yhteisen maatalouspolitiikan alaan kuuluva toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos kyseinen toimenpide on ilmeisen soveltumaton toimivaltaisen toimielimen tavoittelemien päämäärien saavuttamiseen (edellä 115 kohdassa mainittu asia Fedesa ym., tuomion 14 kohta).

413 Edellä esitetyn perusteella ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tutkii, ovatko asianosaisten väitteet perusteltuja ensinnäkin sen osalta, onko riidanalainen asetus tavoiteltuun päämäärään nähden ilmeisen soveltumaton toimenpide (b), toiseksi, olisiko voitu toteuttaa vähemmän rajoittavia vaihtoehtoisia toimenpiteitä (c), kolmanneksi, ovatko riidanalaisen asetuksen aiheuttamat haitat liian suuria tavoiteltuun päämäärään nähden (d), ja neljänneksi, ovatko nämä haitat kustannus-hyötyanalyysissä liian suuria niihin etuihin nähden, jotka saavutettaisiin, jos toimenpidettä ei toteutettaisi (e).

b) Virginiamysiinin rehujen lisäaineena hyväksymisen peruuttamisen ilmeinen suhteettomuus tavoiteltuun päämäärään nähden

i) Antibioottien liiallinen ja epäasianmukainen käyttö ihmisten lääkinnässä

414 Pfizer toistaa, että sen mukaan virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä ei muodosta riskiä ihmisten terveydelle. Sen mielestä ainakin streptogramiiniresistenssin eläimestä ihmiseen siirtymisen mahdollisuudesta ja tosiasiallisesta tapahtumisesta on vielä liian vähän tietoja. Sitä vastoin Pfizer korostaa, että tieteellisten asiantuntijoiden keskuudessa tunnustetaan laajasti, että ihmisellä

kehittynyt antibioottiresistenssi johtuu ensisijaisesti näiden tuotteiden liiallisesta ja epäasianmukaisesta käytöstä ihmisten lääkinnässä (ks. edellä 34 kohta). Riidanalaisen asetuksen antaminen ei kuitenkaan voi korjata tätä tilannetta, ja näin ollen se on ilmeisen soveltumaton toimenpide tällä asetuksella tavoiteltuun päämäärään nähden eli streptogramiinien tehon säilyttämiseen ihmisten lääkinnässä.

415 Neuvosto ei kiistä sitä, että kielto käyttää antibiootteja rehujen lisäaineina on vain yksi niistä toimenpiteistä, joilla voidaan saavuttaa tavoiteltu päämäärä. Suuri osa Pfizerin tarkoittamista toimenpiteistä ei ensinnäkään kuitenkaan kuulu yhteisön toimielinten toimivaltuuksiin. Toiseksi, sillä perustella, että on tarve toteuttaa muita toimenpiteitä, ei voida päätellä, että virginiamysiinin hyväksymisen peruuttaminen olisi soveltumaton toimenpide.

416 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin muistuttaa jo edellä todetun, etteivät yhteisön toimielimet tehneet arviointivirhettä katsoessaan, että niillä oli jäljelle jäävästä tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta riittävä tieteellinen perusta, jotta ne saattoivat päätellä, että virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä muodosti riskin ihmisten terveydelle.

417 Tällaisessa tilanteessa yhteisön toimielimiä ei ensinnäkään voida arvostella siitä, että ne ovat toteuttaneet suojatoimenpiteen odottamatta tämän tieteellisen epävarmuuden poistumista.

418 Toiseksi, vaikka oletettaisiinkin, että yhteisön toimielimillä olisi toimivalta ja velvollisuus toteuttaa joitakin muita toimenpiteitä estääkseen antibioottien liiallisen ja epäasianmukaisen käytön ihmisten lääkinnässä, tämä seikka ei voi vaikuttaa virginiamysiinin käyttöä rehujen lisäaineena koskevan kiellon pätevyyteen.

419 Koska yhteisön toimielimet ovat voineet perustellusti katsoa, että tämän tuotteen käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän antibioottiresistenssin välillä on yhteys, tämän käytön kieltäminen on soveltuva toimenpide, vaikkakaan ei ainoa, sen estämiseksi, ettei streptogramiinien teho ihmisten lääkinnässä heikkene tai ettei niistä tule kokonaan tehottomia. Toisin kuin Pfizer väittää, tällaisessa tilanteessa yhteisön toimielimet ovat voineet perustellusti katsoa, että antibioottien käytön vähentämiseen tai parantamiseen ihmisten lääkinnässä tähtäävien toimenpiteiden toteuttaminen ei ole vaihtoehto virginiamysiinin hyväksymisen peruuttamiselle, vaan päinvastoin, mahdollinen lisätoimenpide. Se, että tällaisia lisätoimenpiteitä on tarpeen toteuttaa, ei voi osoittaa riidanalaista asetusta soveltumattomaksi.

ii) Virginiamysiinin kiellon kielteiset vaikutukset

420 Fedesa ja Fefana väittävät Pfizerin tueksi, että rehuissa käytettävän virginiamysiinin sivuvaikutuksena on eläinten hyvinvoinnin lisääminen ja että sen avulla voidaan ehkäistä tiettyjä sairauksia ja pienentää eläinten kuolleisuuslukuja. Nämä väliintulijat vetoavat selvityksiin, joita on julkaistu sen jälkeen, kun antibioottien käyttö kasvunedistäjinä kiellettiin Ruotsissa ja Suomessa, ja väittävät, että rehujen lisäaineena käytettävän virginiamysiinin kiellon seurauksena eläinten hoidossa käytetään enemmän antibiootteja. Ne katsovat, että toisin kuin näistä selvityksistä ilmenee, antibioottien käyttöä ei voida yksinkertaisesti korvata karjankasvatus- ja hygieniaolosuhteiden parantamisella. Tämä väite on epärealistinen ("toiveajattelua") maailmassa, jossa tehokasvatuksella on vielä ratkaisevaa merkitystä suuremman ja edullisemman lihantuotannon mahdollistamiseksi, ainakin suuressa osassa jäsenvaltioita. Lisäksi rehujen lisäaineina hyväksyttyjen antibioottien kielto johtaa siihen, että karjankasvattajat käyttävät vaihtoehtoisia tuotteita, joita ei ole hyväksytty ja jotka muodostavat suuremman riskin kuluttajille. Fedesa ja Fefana katsovat, että tässä tilanteessa

eläimillä ja tämän seurauksena ihmisellä kehittyvän resistenssin riski on suurempi kuin jos antibiootteja käytettäisiin edelleen kasvunedistäjinä. Näin ollen riidanalaisen asetuksen antamisen seurauksena on todellisuudessa ihmisellä kehittyvän resistenssin riskin lisääntyminen — sen vähenemisen sijaan.

421 Neuvosto vastustaa tätä väitettä erityisesti Tanskan kuningaskunnan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan tukemana. Nämä osapuolet väittävät, että näissä maissa antibioottien käyttöä kasvunedistämiseen koskevan kiellon jälkeen tehdyt kokeet eivät vahvista Fedesan ja Fefanan perusteluja. Päinvastoin muun muassa karjankasvatusolosuhteita ja navettojen hygieniatasoa parantamalla antibioottien käyttöä hoitotarkoituksiin on voitu vähentää niin, että näiden maiden karjankasvattajien kilpailukyky on säilytetty.

422 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa, että sen jälkeen, kun Ruotsissa kiellettiin vuonna 1986 antibioottien käyttö lisäaineina, on tehty useita tieteellisiä tutkimuksia sen selvittämiseksi, mitä vaikutuksia tällä kiellolla on eläinten terveyteen ja karjatilojen tuottavuuteen. Näiden tutkimusten tulokset on tiivistetty tietyissä edellä 36 ja 46 kohdassa mainituissa kansallisten elinten selvityksissä (Ruotsin selvitys, Alankomaiden selvitys (5.3.2 kohta) ja House of Lordsin selvitys (3.27—3.29 kohta)). Ne ovat pitkälti samansuuntaisia kuin G. Boriesin ja P. Louisotin helmikuussa 1998 tekemän tutkimuksen, jonka Fedesa ja Fefana ovat esittäneet väitteidensä tueksi, tulokset. Tämä tutkimus oli Fedesan ja Fefanan mukaan annettu yhteisön toimielinten tiedoksi riidanalaisen asetuksen antamiseen johtaneen menettelyn aikana.

423 Näistä eri selvityksistä ilmenee, että vaikka kolmen ensimmäisen vuoden kuluessa siitä, kun Ruotsissa kiellettiin antibioottien käyttö kasvunedistäjinä, tuli esiin eläinten terveyteen liittyviä huomattavia vaikeuksia, hygienian suhteen on tapahtunut merkittävää edistystä, ja sen johdosta näistä vaikeuksista on selvitty viime vuosien aikana. Lisäksi näistä selvityksistä ilmenee, että antibioottien kokonaiskulutus karjankasvatuksessa on laskenut kiellon jälkeen. Näistä selvityksistä selviää niin ikään, että tuottavuuden laskettua tietyssä vaiheessa huomattavasti Ruotsin karjatilat ovat sikatiloja lukuun ottamatta (– 2 prosenttia)

saavuttaneet tuottavuusasteen, joka niillä oli ennen kieltoa. Yhteensä tämä kieltotoimenpide on merkinnyt siankasvattajille 74 miljoonan Ruotsin kruunun ja siipikarjankasvattajille 12 miljoonan Ruotsin kruunun suuruista saamatta jäänyttä voittoa.

424 Kuten Fedesa ja Fefana ovat korostaneet, näistä selvityksistä ilmenee kuitenkin, että Ruotsissa saadut suhteellisen positiiviset tutkimustulokset voivat osittain selittyä sillä, että tässä maassa eläimiä ei ole niin tiheässä (ja sen yhteisön tuotanto on alle 1,5 prosenttia) kuin muissa jäsenvaltioissa, kuten Tanskassa, Alankomaissa tai Ranskassa, jotka ovat merkittäviä lihantuottajia yhteisössä ja jotka käyttävät intensiivisempiä karjankasvatusmenetelmiä. Antibioottien käyttöä rehujen lisäaineena koskevan mahdollisen kiellon seuraukset on arvioitu näissä maissa kielteisemmiksi kuin Ruotsissa, sekä eläinten terveyden kannalta (ja siis antibioottien käytön hoitotarkoitukseen tai ennalta ehkäisevään tarkoitukseen) että taloudelliselta kannalta (suurempi saamatta jäävä voitto).

425 Näistä selvityksistä ilmenee kuitenkin myös, että vaihtoehtoisia tuotteita on olemassa, vaikka eräät asiantuntijat pitivätkin niitä vähemmän tehokkaina, ja niissä annetaan ymmärtää, että karjankasvatusmenetelmiä muuttamalla alkuvaiheen vaikeuksista pitäisi jossain määrin voida selvitä. Näiden vaikeuksien laajuudesta ja tällaisesta karjankasvatusmenetelmän muuttamisesta yhteiskunnalle aiheutuvista kustannuksista on kuitenkin näkemyseroja. Fedesan ja Fefanan esittämässä selvityksessä katsotaan, että vaikka karjankasvatus on toki täysin mahdollista ilman antibioottien käyttöä kasvunedistäjinä, tämä lisää sekä lihantuotannon kustannuksia että hoitotarkoitukseen tai ennalta ehkäisevään tarkoitukseen käytettävien antibioottien määrää. Sitä vastoin Alankomaiden terveysneuvosto on katsonut analyysissään, joka koskee antibioottien käyttöä kasvunedistäjinä koskevan kiellon mahdollisia seurauksia Alankomaissa, seuraavaa:

"Ruotsin tapahtumat vuodesta 1986 viittaavat siihen, että — — vaikka aluksi voi aiheutua ongelmia, ei ole mitään syytä, miksi antibioottien eläinlää-

kinnällinen käyttö lisääntyisi, jos [antimikrobiset kasvunedistäjät] vedettäisiin kokonaan markkinoilta. Jos asianmukaisia vastatoimenpiteitä toteutettaisiin, vaikutus eläinten terveyteen ja hyvinvointiin olisi vähäinen" (Alankomaiden selvityksen 5.3.2 kohta).

426 Tarkasteltaessa perusteluja, jotka koskevat tiettyjen antibioottien käytön lisääntymistä eläinten lääkinnässä virginiamysiinin lisäaineena käyttöä koskevan kiellon seurauksena, on aiheellista myöntää, kuten Tanskan kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta ja Suomen tasavalta ovat korostaneet, että vaikka oletettaisiinkin, että tällainen yhteys osoitettaisiin, antibioottien lääkinnällisen käytön lisääntymisen mahdolliset vaikutukset kompensoituisivat jossain määrin antibioottien kasvunedistäjäkäytön lopettamisella. Kuten neuvosto ja väliintulijat ovat todenneet, WHO:n selvityksestä ilmenee, että pienen antibioottimäärän jatkuvaa käyttöä kasvunedistämiseen pidetään vastustuskyvyn kehittymisen kannalta vaarallisempana kuin suurempien määrien käyttöä rajoitetun ajan kuluessa ("pieni annos mikrobilääkkeitä pitkän ajan kuluessa voi aiheuttaa suuremman valikoitumispotentiaalin kuin vahvan annoksen lyhytaikainen käyttö lääkinnälliseen tarkoitukseen").

427 Pfizer ei sitä paitsi ole mitenkään tukenut väitettään, jonka mukaan virginiamysiinin käyttökielto johtaisi sellaisten lisäaineiden väärinkäyttöön, joita ei ole hyväksytty. Vaikka tätä väitettä pidettäisiinkin perusteltuna, sillä ei voida asettaa riidanalaisen asetuksen laillisuutta kyseenalaiseksi, vaan korkeintaan kiinnittää toimivaltaisten viranomaisten huomio mahdolliseen tarpeeseen toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä tällaisen väärinkäytön ehkäisemiseksi.

428 Näiden tosiseikkojen perusteella ei ole osoitettu, että kielto käyttää virginiamysiiniä kasvunedistämiseen olisi ilmeisen soveltumaton toimenpide. Vaikka Pfizerin mielestä — mikä ei kuitenkaan ole kaikkien asiantuntijoiden kanta — tämä toimenpide edellyttää karjankasvatusmenetelmien muuttamista liian suuren antibioottimäärän käytön välttämiseksi ja aiheuttaa kasvattajille korkeampia tuotantokustannuksia, tällaisen toimenpiteen toteuttaminen kuuluu kuitenkin

yhteisön lainsäätäjälle, jonka vastuulle on perustamissopimuksessa annettu sen asianmukaisimpana pitämän politiikan määrittäminen ja valta tarvittaessa muuttaa yhteisen maatalouspolitiikan suuntaviivoja.

429 Näin ollen ei ole syytä hyväksyä Pfizerin väitettä, jonka mukaan riidanalainen asetus on ilmeisen soveltumaton toimenpide virginiamysiinin hyväksymisen peruuttamisesta eläinten ja lopulta ihmisten terveydelle aiheutuvien kielteisten seurausten vuoksi.

iii) Toimenpiteiden toteuttamatta jättäminen kolmansista maista tulevaa tuontia vastaan

430 Pfizer ja sitä tukevat väliintulijat toteavat, että yhteisön karjankasvattajille asetetun virginiamysiinin käyttökiellon ohella ei ole kielletty lihantuontia kolmansista maista, joissa tämä sama tuote hyväksytään kasvunedistäjänä. Näiden osapuolten mukaan viimeaikaisista tilastotiedoista ilmenee päinvastoin, että riidanalaisen asetuksen antamisen jälkeen riidanalaisessa asetuksessa kiellettyjä aineita sisältävällä ravinnolla ruokittujen eläinten lihan tuonti kolmansista maista on kasvanut huomattavasti.

431 Pfizer huomauttaa niin ikään, että neuvosto on riidanalaisen asetuksen antamisen jälkeen kehottanut komissiota toimittamaan 30.6.1999 mennessä selvityksen asian sekä taloudellisista ja oikeudellisista että kansanterveyttä koskevista vaikutuksista kansainvälisellä tasolla. Pfizer korostaa, ettei komissio ole missään vaiheessa toimittanut tällaista selvitystä, mikä vahvistaa sen, että riidanalaisen asetuksen antaminen on tavoiteltuun päämäärään nähden ilmeisen suhteeton toimenpide.

432 Neuvosto väittää, että toimenpiteen laillisuutta on arvioitava sen antamisajankohdan oikeudelliseen ja tosiasialliseen tilanteeseen nähden. Kyseisenä ajankohtana neuvosto oli jo pyytänyt komissiota toimittamaan selvityksen kansainvälisellä tasolla toteutettavista toimenpiteistä. Se, ettei komissio ole vielä täyttänyt tätä pyyntöä, ei vaikuta riidanalaisen asetuksen laillisuuteen. Se, että eurooppalaiset maataloustuottajat käyttävät antibiootteja lisäaineina, on sellaisenaan vaarallisempaa, sillä oletetaan, että vastustuskyky voi siirtyä paitsi ravintoketjun kautta myös muilla keinoilla. Neuvoston mukaan lihantuonti kolmansista maista on määrällisesti vähäistä ja tästä tuonnista aiheutuva ongelma näin ollen merkityksetön.

433 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin huomauttaa ensinnäkin, että se, että yhteisön toimielimet eivät ole toteuttaneet kansainvälisellä tasolla toimenpiteitä virginiamysiiniä kasvunedistäjänä käyttäen tuotetun lihan tuontia vastaan, ei yksinään vaikuta tämän tuotteen yhteisön tasolla asetetun käyttökiellon pätevyyteen. Olisi vielä näytettävä, että ilman tällaista toimenpidettä riidanalainen asetus olisi itsessään ilmeisen soveltumaton toimenpide tavoiteltuun päämäärään nähden.

434 Pfizer ei kuitenkaan ole esittänyt tällaista näyttöä. Sitä vastoin neuvosto on vastineessaan toimittanut ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle selitykseksi vuotta 1999 koskevia tilastoja, joiden paikkansapitävyyttä ja viitteellistä merkitystä ennen riidanalaisen asetuksen antamista tapahtuneen tuonnin kannalta Pfizer ei ole kiistänyt. Näistä tilastoista ilmenee, että lihantuonti yhteisössä oli kaikkien eläinten osalta vain 2,3 prosenttia yhteisön tuotannosta (3,3 prosenttia naudanlihan, 0,3 prosenttia sianlihan ja 2,5 prosenttia siipikarjan osalta). Näiden tilastojen mukaan 82 prosenttia naudanlihan ja 82 prosenttia sianlihan tuonnista oli peräisin maista, joissa antibiootteja ei ollut hyväksytty kyseisenä ajankohtana kasvunedistäjinä näiden eläinten rehussa. Siipikarjan tuonnin osalta asianosaiset ovat esittäneet ristiriitaisia tietoja: neuvoston mukaan ainoastaan 28 prosenttia tästä tuonnista oli maista, joissa virginiamysiini oli vielä hyväksytty siipikarjan kasvunedistämiseen; Pfizerin mukaan tämä luku on 53 prosenttia.

435 Pfizer vastaa toimielimille aivan perustellusti, että jos streptogramiiniresistenssin katsotaan voivan siirtyä ravintoketjussa (ks. edellä 318 kohta), näiden tilastotietojen perusteella ei voida päätellä, että tämän lihantuonnin aiheuttama riski olisi "merkityksetön".

436 Tämä neuvoston väite ei kuitenkaan ensinnäkään vastaa tämän toimielimen kantaa riidanalaisen asetuksen antamisen jälkeen, sillä neuvosto on kehottanut komissiota tutkimaan tämän tuonnin vaikutusta ja esittämään tältä osin selvityksen. Se, että komissio ei ole vielä täyttänyt tätä pyyntöä, ei itsessään vaikuta riidanalaisen asetuksen laillisuuteen.

437 Toiseksi näistä tilastotiedoista ilmenee, että toimielimet eivät ole tehneet ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että antibiootteja kasvunedistäjinä käyttäen tuotetun lihan tuonnista aiheutuva riski ihmisten terveydelle on tilastollisesti paljon pienempi kuin tällaisten lisäaineiden avulla yhteisössä tuotetusta lihasta aiheutuva ongelma. Lisäksi on huomattava (ks. edellä 318 kohta), että vastustuskyvyn siirtymisen oletetaan tapahtuvan paitsi ravintoketjun kautta, myös siten, että ihminen on suoraan kosketuksissa eläinten ulosteiden tai saastuneen veden kanssa. Tämä viimeksi mainittu siirtymistapa ei kuitenkaan koske tuontilihaa.

438 Antibiootteja lisäaineina käyttäen tuotetun lihan tuonnista aiheutuvaa riskiä ihmisten terveydelle on näin ollen pidettävä riippumattomana riskistä, joka aiheutuu siitä, että antibiootteja käytetään samasta syystä lihantuotannossa yhteisössä, ja sillä on katsottava olevan kumulatiivisia vaikutuksia viimeksi mainittuun riskiin nähden. Tämän vuoksi yhteisön toimielimiä ei voida arvostella siitä, että ne ovat pyrkineet ensin poistamaan streptogramiiniresistenssin siirtymistä koskevan riskin, joka liittyy yhteisössä tuotetun lihan käyttöön ihmisravintona, ja sen jälkeen arvioimaan tarvetta toteuttaa kansainvälisen tason toimenpiteitä.

439 Näin ollen Pfizer ei ole kyennyt näyttämään, että sen vuoksi, että virginiamysiiniä rehujen lisäaineena käyttäen tuotetun lihan tuontia vastaan ei ole toteutettu toimenpiteitä, rehujen lisäaineena käytetyn virginiamysiinin hyväksymisen peruuttaminen yhteisön lihantuotannossa olisi ilmeisen soveltumaton toimenpide sen estämiseksi, ettei streptogramiinien teho ihmisten lääkinnässä heikkenisi tai ettei niistä tulisi kokonaan tehottomia.

iv) Johtopäätös

440 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että riidanalaisen asetuksen antaminen ei ole tavoiteltuun päämäärään nähden ilmeisen soveltumaton toimenpide.

c) Velvollisuus toteuttaa vähemmän rajoittavia vaihtoehtoisia toimenpiteitä

441 Pfizer väittää ensinnäkin, että yhteisön toimielinten olisi pitänyt odottaa käynnissä olevien tieteellisten tutkimusten tuloksia. Pfizerin mukaan näillä perusteellisilla ja kalliilla tutkimuksilla, joista osa oli kyseisen teollisuudenalan yhteistyössä komission kanssa toteuttamia, pyrittiin selvittämään, oliko näiden antibioottien ja erityisesti virginiamysiinin käytön ja ihmisellä kehittyvän antibioottiresistenssin välillä yhteys. Pfizer kiinnittää erityistä huomiota siihen, että direktiivin 96/51/EY nojalla aloitettu virginiamysiinin uudelleenarviointi oli kesken ja että kysymystä oli asianmukaista tutkia tässä yhteydessä perinpohjaisesti. Näitä tutkimuksia ei voitu suorittaa asianmukaisesti virginiamysiinin hyväksymisen peruuttamisen vuoksi. Koska tutkijoilta evättiin mahdollisuus hankkia tietoa paikan päällä, tämä toimenpide johti tarkastettavien tietojen karsimiseen. Pfizer huomauttaa lisäksi, että Yhdysvaltojen ja Australian viran-

omaiset, jotka ovat kohdanneet saman ongelman, eivät ole kieltäneet virginiamysiinin käyttöä kasvunedistämiseen vaan päättäneet vuosina 1999 ja 2000 käynnistää perusteellisia tutkimuksia hankkiakseen kaikki tarvittavat todisteet, joiden perusteella voidaan myöhemmin tehdä päätös.

442 Aluksi on huomattava, että yhteisön toimielimet ovat riskinarvioinnin yhteydessä todenneet, että antibioottiresistenssin kehittyminen on huomattavasti nopeutunut riidanalaisen asetuksen antamista edeltäneinä vuosina ja että samanaikaisesti uusien antibioottien markkinoille saattaminen on hidastunut. Lisäksi on todettu, että mikrobilääkeresistenssi on käytännössä peruuttamaton ilmiö (ks. edellä 334 kohta).

443 Tällaisessa tilanteessa, kun otetaan huomioon, että antibioottien kasvunedistäjäkäytön ja ihmisellä kehittyvän vastustuskyvyn välistä yhteyttä ei ollut vielä tieteellisesti todistettu, mutta sen tueksi oli kuitenkin esitetty useita luotettavia tieteellisiä tutkimustuloksia, neuvoston oli komission ehdotuksesta käytettävä harkintavaltaansa ja kannettava poliittinen vastuunsa poikkeuksellisen monitahoisessa ja arkaluonteisessa tilanteessa.

444 Yhteisön toimielimiä ei kuitenkaan voida arvostella siitä, että ne ovat päättäneet peruuttaa väliaikaisesti virginiamysiinin rehujen lisäaineena käyttöä koskevan hyväksymisen riskin toteutumisen estämiseksi ja samalla jatkaa käynnissä olevia tieteellisiä tutkimuksia. Tällainen lähestymistapa oli myös ennalta varautumisen periaatteen mukainen, sillä sen nojalla viranomainen voi olla velvollinen toimimaan jo ennen haittavaikutusten ilmenemistä.

445 Toisin kuin Pfizer väittää, tämä johtopäätös ei muutu miksikään, vaikka oletettaisiinkin, että virginiamysiinin hyväksymisen peruuttaminen vaikuttaisi kielteis-

sesti käynnissä olevien tutkimusten merkityksellisyyteen ja hyödyllisyyteen. Tällaisessa valintatilanteessa toimielimet ovat voineet pätevästi antaa etusijan ihmisten terveyden suojelulle käynnissä olevien tutkimusten loppuunsaattamiseen nähden, vaikka toimielimet olivat osittain itse näiden tutkimusten alkuunpanijoina ja niistä aiheutui huomattavia kustannuksia kyseiselle teollisuudenalalle.

446 Asiakirja-aineistosta ilmenee, että tietyt käynnissä olevat tutkimukset saatettiin loppuun riidanalaisen asetuksen antamisesta huolimatta. Direktiivissä 96/51/EY säädetyn siirtymäajan aikana suoritetun antibioottien uudelleenarvioinnin osalta on ensinnäkin todettava, ettei yhdessäkään tämän direktiivin säännöksessä kielletä toimielimiä aloittamasta lisäaineiden hyväksymisen peruuttamista koskevaa menettelyä edes tämän siirtymäajan kuluessa. Toiseksi on huomattava, että riidanalaisen asetuksen 2 artiklan nojalla komission piti tarkastella uudelleen ennen 31.12.2000 suoritettua peruuttamista niiden tulosten perusteella, jotka saadaan kyseisten antibioottien käytöstä kehittynyttä vastustuskykyä koskevista eri tutkimuksista.

447 Se, että Yhdysvaltojen ja Australian toimivaltaiset viranomaiset ovat päättäneet suorittaa laajempia tutkimuksia ennen toimenpiteiden toteuttamista, ei sinänsä aseta riidanalaisen asetuksen laillisuutta kyseenalaiseksi. Ensinnäkään se, että tietyillä viranomaisilla on mahdollisuus omaksua erilainen lähestymistapa kuin yhteisön toimielimillä, ei voi osoittaa, että viimeksi mainittujen toiminta olisi suhteetonta. Toiseksi, kuten neuvosto on aivan oikein korostanut, riskinhallinta edellyttää välttämättä poliittisia valintoja, jotka voivat vaihdella hyväksyttävän riskitason mukaan yhteiskunnasta toiseen.

448 Näin ollen tätä ensimmäistä väitettä ei voida hyväksyä.

449 Toiseksi Pfizer väittää vielä, että olisi ollut mahdollista säätää perusteellisesta eläinlääkinnällisestä tarkastuksesta, jossa olisi tutkittu eri eläinten nauttiman virginiamysiinin määrä, tai laskea ikärajaa, jonka jälkeen virginiamysiiniä ei voisi enää käyttää. Toimielinten olisi sen mielestä pitänyt ainakin säätää asteittaisesta virginiamysiinin käytön hyväksymisen peruuttamisesta.

450 Tältä osin on huomattava, ettei Pfizer ole näyttänyt, olisiko tällaisilla toimenpiteillä voitu saavuttaa riidanalaisen asetuksen antamisella tavoiteltu päämäärä eli ihmisten terveyden suojeleminen, ja jos, niin millä tavalla. Pfizer ja sitä tukevat väliintulijat eivät ole kyenneet kumoamaan varsinkaan sitä vastaajan ja sitä tukevien väliintulijoiden väitettä, jonka mukaan tällaiset toimenpiteet olisivat tehottomia, koska mikrobilääkeresistenssi on tieteellisten asiantuntijoiden mukaan lähestulkoon peruuttamaton ilmiö (ks. edellä 334 kohta) ja näin ollen häviää, jos koskaan, vasta pitkän ajan kuluttua siitä, kun antibioottia on lakattu lisäämästä rehuihin.

451 Näin ollen Pfizer ei ole näyttänyt, että olisi olemassa muita, vähemmän rajoittavia toimenpiteitä, joiden avulla voitaisiin saavuttaa riidanalaisen asetuksen antamisella tavoiteltu päämäärä.

d) Aiheutuvien haittavaikutusten suhteettomuus tavoiteltuun päämäärään nähden ja omistusoikeuden loukkaaminen

452 Pfizer väittää edellä 114 kohdassa mainitussa asiassa ESB annettuun tuomioon vedoten, että tuotteen hyväksymisen peruuttamista voidaan pitää oikeasuhteisena toimenpiteenä ainoastaan silloin, kun — kuten tässä toisessa asiassa — on vakava ja yksilöitävissä oleva riski, joka aiheuttaa suurta epävarmuutta, ja kun on todisteita siitä, että aiheuttaja, jota vastaan toiminta kohdistuu, on todennäköisin selitys uhkaavalle riskille.

453 Pfizer viittaa riskinarvioinnin yhteydessä tehdyistä virheistä esitettyihin väitteisiin ja katsoo, että nämä edellytykset eivät täyttyneet virginiamysiinin osalta riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana. Se huomauttaa lisäksi, että se oli ainoa virginiamysiinin tuottaja maailmassa, että se on menettänyt tämän tuotteen myynnistä saadut tulot sekä huomattavat investoinnit riidanalaisen asetuksen antamisen vuoksi ja että tämä toimenpide johtaa monien työpaikkojen menetykseen. Lisäksi se korostaa, että virginiamysiini oli 30 vuoden ajan hyväksytty kasvunedistäjänä ja että tämän tuotteen vaarattomuus ja tehokkuus oli tutkittu moneen kertaan. Näin ollen välitön kielto käyttää tätä tuotetta kasvunedistäjänä on Pfizerin mukaan ilmeisen suhteeton toimenpide.

454 Näistä samoista syistä riidanalainen asetus loukkaa Pfizerin mukaan myös omistusoikeutta, sellaisena kuin se on tunnustettu ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirjan 1 artiklassa. Pfizer myöntää, että ihmisten terveyden suojeleminen on pätevä syy rajoittaa tätä oikeutta. Nyt esillä olevassa asiassa sen omistusoikeuden rajoittamisella riidanalaisen asetuksen mukaisesti kuitenkin puututaan sen oikeuksiin tavoitellun päämäärän kannalta suhteettomasti ja tavalla, jota se ei voi omistajan oikeuksiensa vuoksi hyväksyä, ja loukataan siten omistusoikeuden keskeistä sisältöä.

455 Pfizer katsoo, että toimielimet ovat antaneet riidanalaisen asetuksen pelkästään luodakseen lehdistön ja yleisen mielipiteen silmissä myönteisen poliittisen mielikuvan, mikä merkitsee harkintavallan väärinkäyttöä.

456 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa, että riidanalaisella asetuksella tavoitellun päämäärän eli ihmisten terveyden suojelun tärkeyden takia voidaan oikeuttaa tietyille toimijoille aiheutuvat epäedulliset, jopa huomattavat taloudelliset seuraukset (asia C-183/95, Affish, tuomio 17.7.1997, Kok. 1997, s. I-4315, 42 kohta ja edellä 115 kohdassa mainittu asia Fedesa ym., tuomion

17 kohta). Tässä yhteydessä kansanterveyden suojelu, jonka takaamiseen riidanalaisella asetuksella pyritään, on asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (em. asia Affish, tuomion 43 kohta).

457 Oikeuskäytännössä on myös vakiintuneesti katsottu, että vaikka oikeus vapaaseen ammatinharjoittamiseen on osa yhteisön oikeuden yleisiä periaatteita, se ei kuitenkaan ole ehdoton, vaan sitä sovellettaessa on otettava huomioon sen yhteiskunnallinen tehtävä. Näin ollen sitä voidaan rajoittaa, kunhan rajoitukset tosiasiassa palvelevat yleisen edun mukaisia yhteisön tavoitteita eikä niillä puututa tähän oikeuteen tavoitellun päämäärän kannalta suhteettomasti ja tavalla, jota ei voida hyväksyä ja jolla loukattaisiin näin suojatun oikeuden keskeistä sisältöä (asia 44/79, Hauer, tuomio 13.12.1979, Kok. 1979, s. 3727, Kok. Ep. IV, s. 677, 23 kohta ja asia T-113/96, Bubois v. neuvosto ja komissio, tuomio 29.1.1998, Kok. 1998, s. II-125, 74 ja 75 kohta).

458 Tältä osin on ensinnäkin viitattava niihin johtopäätöksiin, jotka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on jo tehnyt arvioidessaan väitteitä toimielinten riskinarvioinnissa tekemistä virheistä.

459 Tämän jälkeen on huomattava, että antibioottien käyttö ei ole täysin välttämätöntä karjankasvatuksessa ja että on olemassa vaihtoehtoisia kasvatusmenetelmiä, vaikka niistä voi aiheutua enemmän kustannuksia kasvattajille ja lopulta kuluttajille.

460 Lisäksi on tuotava esiin se, että virginiamysiinin kasvunedistäjänä käytön hyväksymisen peruuttaminen on väliaikainen toimenpide ja että yhteisön toimielimillä on velvollisuus sen uudelleenarvioimiseen, kuten riidanalaisen asetuksen 2 artiklasta ilmenee. Riidanalaisen asetuksen 3 artiklan mukaan

virginiamysiinin käyttökiellolle on asetettu kuuden kuukauden siirtymäkausi, jonka aikana tämän tuotteen myyntiä ja käyttöä voidaan jatkaa kaikissa niissä maissa, jotka eivät olleet kieltäneet sen käyttöä ennen asetuksen voimaantuloa, toisin sanoen kaikissa jäsenvaltioissa paitsi Ruotsissa ja Tanskassa.

461 Tältä kannalta katsottuna se, että riidanalaisella asetuksella toteutettu toimenpide aiheuttaa vakavia taloudellisia seurauksia Pfizerille, ei oikeuta pitämään tätä toimenpidettä suhteettomana sen laillisuuden riitauttamiseksi.

462 Asiakirja-aineisto ei tue Pfizerin väitettä, jonka mukaan riidanalainen asetus olisi annettu pelkästään sen vuoksi, että lehdistölle ja yleiselle mielipiteelle luotaisiin myönteinen poliittinen mielikuva. Päinvastoin asiakirja-aineistosta ilmenee, että riidanalaisella asetuksella tavoitellaan ennen kaikkea kansanterveyden päämääriä. Joka tapauksessa myös kuluttajien luottamuksen palauttaminen voi tällaisessa yhteydessä olla tärkeä päämäärä, jonka takia voidaan oikeuttaa tietyille toimijoille aiheutuvat jopa huomattavat taloudelliset seuraukset.

463 Näissä olosuhteissa rehujen lisäaineena käytettävän virginiamysiinin hyväksymisen peruuttaminen riidanalaisella asetuksella ei ole suhteetonta eikä se myöskään merkitse perusteetonta rajoitusta ammatinharjoittamiselle ja omistusoikeudelle, kun otetaan huomioon yleisen edun mukaiset yhteisön lainsäätäjän tavoitteet.

e) Kustannus-hyötyanalyysissä tehdyt virheet

464 Pfizer toteaa, että jos riskin poistaminen aiheuttaa yhteiskunnalle erittäin suuria kustannuksia paitsi sosioekonomisesti myös hyvinvoinnin ja etiikan kannalta tai

jos se johtaa tilanteisiin, joissa on suurempi riski tai joissa riski siirtyy toiselle väestöryhmälle, on harkittava vähemmän jyrkkiä toimenpiteitä tai jopa toimimatta jättämistä.

465 Pfizer väittää, että virginiamysiiniä koskevalla kiellolla on kielteinen vaikutus paitsi sille itselleen, myös karjankasvattajille ja jälleenmyyjille.

466 Virginiamysiiniä on käytetty Pfizerin mukaan yli 30 vuoden ajan, ja tietyin lajikohtaisin eroin sitä on käyttänyt noin 50 prosenttia Euroopan unionin karjankasvattajista. Tämä tuote mahdollistaa tuotannon alhaisemmin kustannuksin. Tiettyjen eläinlajien osalta virginiamysiini on ollut ainoa markkinoilla hyväksytty tuote. Sen kieltäminen johtaa näin ollen Pfizerin mukaan karjankasvattajien ja jälleenmyyjien tulojen laskuun. Tämä olisi pitänyt ottaa huomioon soveliaan toimenpiteen valinnassa. Anprogapor ja Asovac arvioivat näiden tulonmenetysten olevan pelkästään espanjalaisille sian- ja naudanlihantuottajille noin 30 miljoonaa euroa. Nämä väliintulijat katsovat, että jos yhteisön toimielimet olisivat tehneet kustannus-hyötyanalyysin, ne olisivat päätyneet vähemmän rajoittavaan ratkaisuun, jolla olisi niin ikään saavutettu tavoiteltu päämäärä.

467 Pfizer sekä Fedesa ja Fefana vetoavat siihen, että kiellolla käyttää antibiootteja kasvunedistämiseen on ympäristöön huomattavia kielteisiä vaikutuksia, jotka yhteisön toimielinten olisi myös pitänyt ottaa huomioon. Käytettäessä näitä tuotteita lisäaineina voidaan niiden mukaan vähentää karjankasvatusjätteitä, kuten typpeä ja fosfaatteja, ja välttää turvautumista sinkkioksidiin, erittäin saastuttavaan raskasmetalliin, perustuviin muihin lisäaineisiin.

468 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa ensinnäkin, että riidanalainen asetus perustuu poliittiseen valintaan, jonka yhteydessä yhteisön toimielinten on

täytynyt vertailla yhtäältä tieteellisiä lisätutkimuksia odottaessaan sellaisen tuotteen hyväksymistä, jonka avulla maataloussektori voi ennen kaikkea parantaa kannattavuuttaan, ja toisaalta tämän tuotteen kieltämistä kansanterveydellisistä syistä.

469 Siltä osin kuin Pfizer arvostelee yhteisön toimielimiä siitä, etteivät ne ole poliittista valintaansa suorittaessaan turvautuneet kustannus-hyötyanalyysiin, asiakirja-aineistosta ilmenee, että tämänkaltainen arviointi on tehty useiden kansallisten elinten selvityksissä, jotka on toimitettu yhteisön toimielimille riidanalaisen asetuksen antamiseen johtaneen menettelyn kuluessa ja joita on analysoitu pysyvässä komiteassa. Etenkin Alankomaiden selvityksessä on arvioitu kasvunedistäjinä käytettävien antibioottien kiellon mahdollisia vaikutuksia. Lisäksi Ruotsin selvityksessä on perusteellinen analyysi Ruotsissa tehdyistä tutkimuksista, jotka koskevat antibioottien käytön lopettamisen taloudellisia vaikutuksia. Kööpenhaminan suositusten päätelmistä ilmenee vielä, että näistä vaikutuksista on myös käyty laaja keskustelu, johon kaikkien jäsenvaltioiden, komission ja teollisuuden edustajat ovat osallistuneet (s. 8 ja 9).

470 Siltä osin kuin Pfizer väittää, että toimielimet ovat tehneet virheitä tässä vertailussa, on sen sijaan todettava, että ainoastaan toimielinten ilmeinen arviointivirhe tämän politiikan valinnassa voisi saattaa riidanalaisen asetuksen laillisuuden kyseenalaiseksi.

471 Kansanterveys, jonka suojelemiseen riidanalaisella asetuksella pyritään, on asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (ks. edellä 456 kohta).

472 Asiassa ei ole kiistetty sitä, että antibioottien käyttö kasvunedistämiseen ei ole välttämätöntä lihantuotannossa. Ei myöskään ole kiistetty, että tälle käytännölle oli olemassa vaihtoehtoja, vaikka, kuten Pfizer väittää, ne edellyttävät karjan-

kasvatustapojen mukauttamista ja voivat mahdollisesti johtaa tuotantokustannusten ja lihan hinnan nousuun. Ei ole kuitenkaan mitään syytä katsoa, että toimielimet olisivat tehneet tältä osin kohtuuttoman poliittisen valinnan.

473 Tämän lisäksi on huomattava, että virginiamysiinin käyttökiellon jälkeen karjankasvattajat saattoivat vielä turvautua neljään muuhun antibioottiin, joita neuvosto ei ole kieltänyt riidanalaisen asetuksen nojalla. Yhteisössä kasvunedistäjinä hyväksyttyjen antibioottien luettelosta ilmenee, että lähes kaikille eläimille, joiden osalta virginiamysiini oli hyväksytty ennen riidanalaisen asetuksen antamista, hyväksyttiin edelleen korvaava tuote.

474 Ympäristön yhä suuremmasta saastumisesta esitettyyn väitteeseen on vastattava, kuten Suomen tasavalta on todennut väliintulokirjelmässään, että maaperän saastumista ei aiheuta kielto käyttää virginiamysiiniä kasvunedistämiseen vaan maatalouden tietty käytäntö ja että tämän ongelman ratkaisemiseksi laajemmalla tasolla on toteutettava muita toimenpiteitä.

475 Tästä seuraa, että myös kustannus-hyötyanalyysin yhteydessä tehtyjä virheitä koskevat väitteet on hylättävä.

f) Johtopäätös

476 Kaiken edellä esitetyn perusteella on katsottava, että riidanalaiseen asetukseen ei liity Pfizerin väittämiä loukkaamisia ja virheitä.

2. Syrjintäkiellon periaatteen loukkaaminen

477 Pfizer väittää vielä, että riidanalaisella asetuksella loukataan syrjintäkiellon periaatetta, koska siinä ei ole kielletty eräitä muita antibiootteja, joista joitakin voidaan käyttää eläinlääkinnässä tai mahdollisesti jopa myös ihmisten lääkinnässä. Myös toimielinten omaksuma erittäin jyrkkä terveyttä suojeleva lähestymistapa siihen riskiin nähden, joka aiheutuu antibioottien käytöstä kasvunedistämiseen, merkitsee Pfizerin mielestä syrjintää, kun muita ihmisten terveyttä uhkaavia vaaroja, kuten tupakan aiheuttamaa vaaraa, ei kohdella samalla tavoin.

478 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin huomauttaa, että syrjintäkiellon periaate, joka on perustavanlaatuinen oikeusperiaate, edellyttää, että toisiinsa rinnastettavia tapauksia ei kohdella eri tavalla ja että erilaisia tapauksia ei kohdella samalla tavalla, ellei tällaista kohtelua voida objektiivisesti perustella (ks. mm. asia C-174/89, Hoche, tuomio 28.6.1990, Kok. 1990, s. I-2681, 25 kohta; asia C-354/95, National Farmers' Union ym., tuomio 17.7.1997, Kok. 1997, s. I-4559, 61 kohta; edellä 114 kohdassa mainittu asia ESB, tuomion 114 kohta ja asia 203/86, Espanja v. neuvosto, tuomio 20.9.1988, Kok. 1988, s. 4563, 25 kohta).

479 Tässä yhteydessä on huomattava, että vaikka sitä, ettei muiden aineiden käyttöä vastaan ole toteutettu toimenpiteitä, pidettäisiinkin lainvastaisena, se ei yksinään vaikuttaisi virginiamysiinin käyttökiellon laillisuuteen (ks. edellä 152 kohdassa mainittu asia Safety Hi-Tech, tuomion 41 kohta). Edellä on jo katsottu, että toimielimet saattoivat laillisesti peruuttaa rehujen lisäaineena käytetyn virginiamysiinin hyväksymisen kansanterveyden suojelua koskevan tärkeämmän intressin vuoksi. Näin ollen vaikka Pfizer olisi näyttänyt, että myös muiden tuotteiden hyväksymiset olisi pitänyt peruuttaa nyt esillä olevassa asiassa hyväksyttyjä perusteita vastaavilla perusteilla, se ei kuitenkaan olisi osoittanut riidanalaista asetusta lainvastaiseksi syrjintäkiellon periaatteen loukkaamisen perusteella, siltä

osin kuin lainvastaisuudessa ei voi olla yhdenvertaisuutta, sillä syrjintäkiellon periaate ei voi antaa oikeutta lainvastaiseen kohteluun tavalla, joka ei ole syrjivä.

480 Voidaan siis tutkia, vaikka se onkin tarpeetonta, kohdellaanko riidanalaisessa asetuksessa toisiinsa rinnastettavia tapauksia eri tavalla ja onko erilainen kohtelu mahdollisesti objektiivisesti perusteltua, kun otetaan huomioon neuvoston laaja harkintavalta mahdollisen erilaisen kohtelun objektiivisen perustelemisen osalta (ks. asia T-267/94, Oleifici italiani v. komissio, tuomio 11.7.1997, Kok. 1997, s. II-1239, 47 kohta).

481 Anprogapor ja Asovac eivät ensinnäkään ole näyttäneet, miten tiettyjen muiden tuotteiden, kuten tupakan, aiheuttama riski ihmisten terveydelle ja tältä osin mahdolliset suojatoimenpiteet ovat rinnastettavissa virginiamysiinin kaltaisten antibioottien kasvunedistäjäkäytön aiheuttamaan riskiin.

482 Tarkasteltaessa seuraavaksi niitä muita antibiootteja, joiden hyväksymisiä ei ole peruutettu riidanalaisella asetuksella, on huomattava, että kyseisen asetuksen tarkoituksena oli vetää markkinoilta antibiootit, joita joko käytetään sekä kasvunedistäjinä että ihmisten lääkintään tai joiden tiedetään valikoivan ristiresistenssin ihmisten lääkintään käytettyjen antibioottien kanssa. Kuten riidanalaisen asetuksen 28., 30. ja 31. perustelukappaleesta ilmenee, markkinoilla pidetyt antibiootit eivät virginiamysiinistä poiketen kuuluneet näihin ryhmiin.

483 Pfizer ei näin ollen ole näyttänyt, että virginiamysiinin tilanne olisi rinnastettavissa muiden antibioottien tilanteeseen.

484 Riidanalaista asetusta ei siis ole annettu syrjintäkiellon vastaisesti.

3. Lainsäädäntömenettelyn avoimuuden puute

485 Pfizer väittää, että toisin kuin edellä 121 kohdassa mainitussa suuntaviivoja koskevassa ehdotuksessa (3.2 kohta) on todettu, yhteisön toimielimet eivät ole ottaneet kaikkia osapuolia mukaan tutkimaan mahdollisimman avoimessa menettelyssä ajateltavissa olevia eri riskinhallintamahdollisuuksia sen jälkeen, kun riskinarvioinnin tulokset ovat olleet tiedossa. Anprogapor ja Asovac väittävät, että yhteisön toimielimet eivät ole lainkaan kuulleet maataloustuottajia ennen riidanalaisen asetuksen antamista, vaikka riidanalainen asetus on aiheuttanut näille välitöntä vahinkoa.

486 On syytä muistaa, että riidanalainen asetus annettiin direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädetyn menettelyn perusteella ja ettei kyseisessä säännöksessä anneta asianomaisille taloudellisille toimijoille oikeutta osallistua tähän menettelyyn (ks. edellä 101 kohta). Lisäksi edellä 121 kohdassa on katsottu, ettei Pfizer voi pätevästi vedota suuntaviivoja koskevaan ehdotukseen tällaisen oikeuden perustaksi.

487 Oikeutta tulla kuulluksi, jota on noudatettava tiettyä henkilöä koskevassa hallinnollisessa menettelyssä, vaikka menettelystä ei olisi annettu mitään säännöksiä tai määräyksiä (asia C-32/95 P, komissio v. Lisrestal ym., tuomio 24.10.1996, Kok. 1996, s. I-5373, 21 kohta ja asia T-50/96, Primex Produkte Import-Export ym. v. komissio, tuomio 17.9.1998, Kok. 1998, s. II-3773, 59 kohta), ei voida laajentaa koskemaan lainsäädäntömenettelyä, joka johtaa yleisesti sovellettavan säädöksen antamiseen, kuten esillä olevassa tapauksessa (asia C-104/97 P, Atlanta v. Euroopan yhteisö, tuomio 14.10.1999, Kok. 1999, s. I-6983, 34 ja 37 kohta ja asia T-521/93, Atlanta ym., tuomio 11.12.1996, Kok. 1996, s. II-1707, 70—74 kohta). Se, että riidanalainen asetus koskee suoraan ja erikseen

Pfizeria — muun muassa maataloustuottajista poiketen — ei muuta tätä johtopäätöstä (em. asia Atlanta v. Euroopan yhteisö, tuomion 35 kohta; ks. myös julkisasiamies Mischon asiassa antama ratkaisuehdotus, Kok. 1999, s. I-6987, 57—70 kohta).

488 Kuten Pfizer on itse myöntänyt, asian tosiseikastosta ilmenee, että Pfizer on voinut riidanalaisen asetuksen antamiseen johtaneen menettelyn aikana tuoda laajasti esiin oman kantansa komission hyväksymistä seikoista.

489 Näin ollen myös nämä Pfizerin väitteet on hylättävä.

4. Johtopäätös

490 Tästä seuraa, että Pfizer ei ole myöskään näyttänyt, että toimielimet olisivat tehneet virheitä riskinhallinnassa, joka liittyy virginiamysiinin käyttöön kasvunedistäjänä.

D *Johtopäätös*

491 Kaiken edellä esitetyn perusteella on hylättävä kanneperusteet, jotka koskevat riskinarvioinnissa ja -hallinnassa tehtyjä virheitä sekä ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista.

II *Luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista koskeva kanneperuste*

492 Kaikilla taloudellisilla toimijoilla, joille toimielimen toiminnan vuoksi on syntynyt perusteltuja odotuksia, on oikeus vedota luottamuksensuojan periaatteeseen (asia 78/77, Lührs, tuomio 1.2.1978, Kok. 1978, s. 169, 6 kohta ja asia T-489/93, Unifruit Hellas, tuomio 15.12.1994, Kok. 1994, s. II-1201, 51 kohta). Kukaan ei sitä vastoin voi vedota tämän periaatteen loukkaamiseen saamatta asiassa täsmällisiä vakuutuksia (asia T-290/97, Mehibas Dortselaan v. komissio, tuomio 18.1.2000, Kok. 2000, s. II-15, 59 kohta). Jos huolellinen ja harkitseva taloudellinen toimija voi ennakoida yhteisön toimenpiteen, joka vaikuttaa sen etuihin, se ei voi toimenpiteen toteuttamisen jälkeen vedota luottamuksensuojan periaatteeseen (em. asia Lührs, tuomion 6 kohta ja edellä 84 kohdassa mainittu asia Exporteurs in Levende Varkens ym. v. komissio, tuomion 148 kohta).

493 Pfizer väittää ensinnäkin, että se on voinut perustellusti odottaa, että SCANin tieteellisen lausunnon antamisen jälkeen komissio kuulee SCANia toisen kerran direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan nojalla Tanskan viranomaisten elokuussa 1998 toimittamista uusista tieteellisistä tiedoista, joihin on viitattu edellä 54 kohdassa.

494 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin huomauttaa, että komissiolla ei ollut esillä olevassa asiassa velvollisuutta kuulla SCANia toista kertaa näistä uusista tiedoista ennen kuin se teki päätöksen rehujen lisäaineena käytettävän virginiamysiinin hyväksymisen voimassapitämisestä tai peruuttamisesta (ks. edellä 298 kohta). Pfizer ei näin ollen voinut perustaa perusteltua luottamusta tähän säännökseen.

495 Toiseksi Pfizer vetoaa komission maatalousasioista vastaavan jäsenen Fischlerin 15.5.1998 Euroopan parlamentissa antamaan lausumaan, jonka yhteydessä hän korosti, että antibioottien hyväksyminen kasvunedistäjiksi voidaan peruuttaa ainoastaan asianmukaisin ja yksityiskohtaisin tieteellisin perustein. Pfizer vetoaa samansuuntaisesti siihen, että asiasta vastaavat komission virkamiehet ovat 23.3.1998 todenneet, että saattaa olla epäselvää, sisältääkö Tanskan viranomaisten suojatoimenpiteensä tueksi toimittama selvitys riittävää tieteellistä näyttöä virginiamysiinin hyväksymisen peruuttamiseksi. Näillä perusteilla Pfizer katsoo, että sillä on voinut olla perusteltuja odotuksia, joita on loukattu riidanalaisella asetuksella, jolla ei sen mielestä ole riittävää tieteellistä perustaa.

496 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on niin ikään jo todennut, etteivät toimielimet ole tehneet virhettä katsoessaan, että niillä oli riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana riittävä tieteellinen perusta, jonka nojalla ne saattoivat toteuttaa virginiamysiiniä koskevan ennalta ehkäisevän suojatoimenpiteen. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on lisäksi katsonut, että yhteisön toimielinten on direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädetyn menettelyn yhteydessä suoritettava oma riskinarviointinsa ja että tämä arviointi on tältä osin riippumaton suojatoimenpiteen toteuttaneen jäsenvaltion riskinarvioinnista. Pfizerin väitettä ei näin ollen voida hyväksyä.

497 Kolmanneksi Pfizer esittää, että sillä oli perusteltu syy luottaa siihen, ettei virginiamysiinin osalta tehdä mitään päätöstä ennen kuin käynnissä olevien eri tieteellisten tutkimusten tulokset julkaistaan, eli direktiivin 97/6/EY antamisen jälkeen vuonna 1998 aloitetun valvontaohjelman päätelmät (ks. edellä 37 kohta) ja tieteellisen ohjauskomitean selvitys (ks. edellä 28 kohta), joka piti julkaista toukokuussa 1999.

498 Pfizer vetoaa myös Fischlerin 20.11.1998 pidetyssä istunnossa Euroopan parlamentin jäsenen kirjalliseen kysymykseen antamaan vastaukseen. Tässä tilaisuudessa Fischler lausui seuraavaa:

"Komissio on tietoinen siitä, että mikrobilääkeresistenssi on merkittävä kansanterveysongelma. — — Komissio on pyytänyt Scientific Steering Committeeta tutkimaan tätä kysymystä ja sen suhdetta mikrobilääkkeiden käyttöön lääkinnässä ja eläinlääkinnässä, karjankasvatuksessa ja kasvinsuojelussa. Komissio ehdottaa tarvittaessa toimenpiteitä tämän tieteellisen lausunnon valossa, jonka pitäisi olla käytettävissä ensi vuoden huhtikuun aikoihin — — ."

499 Pfizerin mukaan Fischler on tällä lausumallaan antanut komission nimissä täsmällisen vakuutuksen siitä, ettei ennen vuotta 1999 ryhdytä mihinkään toimenpiteisiin ja että tällainen toimenpide toteutettaisiin joka tapauksessa tieteellisen ohjauskomitean selvityksen perusteella, kun taas tosiasiassa toimielimet toimivat jo joulukuussa 1998 voimatta siis perustaa kantaansa tähän selvitykseen.

500 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa ensinnäkin, että Pfizerin mainitsemiin lainsäädäntötoimiin tai komission yksiköiden aloittamaan valvontaohjelmaan ei sisälly tietoa, jonka mukaan päätös kasvunedistämiseen käytettävien antibioottien ja muun muassa virginiamysiinin hyväksymisen peruuttamisesta tai voimassapitämisestä edellyttäisi, että asianomaiset tutkimukset saatettaisiin sitä ennen päätökseen. Direktiivissä 96/51/EY, jossa säädetään antibioottien ja muun muassa virginiamysiinin uudelleenarvioinnista, ei millään tavoin estetä sitä, että tietyt näistä tuotteista voidaan vetää markkinoilta jopa ennen tämän uudelleenarvioinnin päättymistä, esimerkiksi jäsenvaltion toteuttaman suojatoimenpiteen perusteella.

501 Toiseksi on todettava, että Fischlerin lausuma on ote vastauksesta, joka on annettu mikrobilääkeresistenssin kehittymistä koskevasta komission politiikasta

sinänsä esitettyyn parlamentaariseen kysymykseen. Kyse on yleisesti muotoillusta vastauksesta, joka ei voi merkitä Pfizerin väittämää täsmällistä vakuutusta. Siltä osin kuin Fischler on ilmoittanut, että komission tarkoituksena on odottaa tieteellisen ohjauskomitean selvityksen julkaisemista ennen kuin se ehdottaa toteutettavia toimenpiteitä, neuvostoa ei voida arvostella siitä, että se on komission ehdotuksesta päättänyt kansanterveyden suojelua koskevista pakottavista syistä, riskin olemassaoloa koskevalla riittävällä tieteellisellä perustalla, toteuttaa ennalta ehkäiseviä suojatoimenpiteitä ja olla noudattamatta alun perin hyväksyttyjä suuntaviivoja.

502 Kuten neuvosto on perustellusti korostanut, tämä johtopäätös on tehtävä sitäkin suuremmalla syyllä, koska huolellisena ja harkitsevana lääkealan toimijana Pfizer tiesi tai sen olisi pitänyt tietää, että direktiivin 70/524/ETY antamisen jälkeen tämän direktiivin perusteella annettu hyväksyminen voidaan peruuttaa suojalausekkeen johdosta. Ainakin sen jälkeen, kun Ruotsin kuningaskunta allekirjoitti liittymisasiakirjan, Pfizerin, ainoan virginiamysiinin tuottajan, täytyi tietää, että yhteisön toimielimet toteuttaisivat tiettyjä tätä tuotetta koskevia toimenpiteitä ennen vuoden 1998 loppua. Lisäksi kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten selvitykset, viimeaikaiset tieteelliset julkaisut, avoparsiinia koskevan direktiivin 97/6/EY antaminen, Ruotsin viranomaisten pyynnöt direktiivin 70/524/ETY mukauttamisesta ja Tanskan viranomaisten toteuttama suojalausekkeen täytäntöönpano ovat yhtä lailla tekijöitä, joiden olisi pitänyt kiinnittää Pfizerin huomio siihen, ettei voitu pitää poissuljettuna, että yhteisön toimielimet toimisivat niin kuin ne lopulta tekivät riidanalaisen asetuksen antaessaan.

503 Näin ollen Pfizerin mainitsemien asiakirjojen perusteella ei voida katsoa, että yhteisön toimielimet olisivat antaneet Pfizerille täsmällisiä vakuutuksia, jotka voivat saada aikaan perustellun luottamuksen siihen, ettei virginiamysiinin osalta tehdä päätöstä ennen kuin näiden tieteellisten tutkimusten tulokset ovat käytettävissä ja uudelleenarviointimenettely päättynyt.

504 Kaiken edellä esitetyn perusteella on pääteltävä, että riidanalaisella asetuksella ei ole loukattu luottamuksensuojan periaatetta. Esillä oleva kanneperuste on näin ollen hylättävä perusteettomana.

III *Perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä koskeva kanneperuste*

505 Pfizer väittää tämän kanneperusteensa ensimmäisessä osassa, että riidanalaisen asetuksen perustelukappaleissa on harhaanjohtava selostus SCANin tieteellisen lausunnon päätelmistä, ja toisessa osassa, että niissä on esitetty puutteellinen perustelu tämän säädöksen antamiseen johtaneista syistä.

506 Edellä 246 kohdassa on jo katsottu ensimmäisen osan suhteen, etteivät toimielimet ole vääristelleet SCANin tieteellistä lausuntoa. Tämä kanneperusteen osa on näin ollen hylättävä perusteettomana.

507 Toisen osan osalta Pfizer katsoo, että riidanalaisen asetuksen perustelukappaleissa ei ole riittävästi tietoa niistä syistä, joiden vuoksi yhteisön toimielimet ovat SCANin tieteellisestä lausunnosta huolimatta muuttaneet kantaansa Tanskan viranomaisten SCANin tieteellisestä lausunnosta esittämien huomautusten jälkeen. Jos komissio päättää toimia tieteellisten tutkimustulosten puuttumisesta huolimatta tai näiden tutkimustulosten sisällöstä huolimatta, sen on Pfizerin mukaan esitettävä konkreettiset yksityiskohdat, joiden perusteella osapuolet, joita asia koskee, sekä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voivat ymmärtää sen toiminnan perusteet.

508 Anprogapor ja Asovac lisäävät tähän, että riidanalaisen asetuksen 26. perustelukappaleessa myönnetään, että lisäaineiden kielto on vain yksi mahdollinen keino saavuttaa tämän asetuksen päämäärä, mutta näitä muita keinoja ei ole täsmennetty.

509 Neuvosto katsoo, että riidanalaisen asetuksen perustelukappaleissa esitetään selkeästi ja tyhjentävästi asetuksen päämäärä ja se, missä yhteydessä se on annettu.

510 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa, että EY:n perustamissopimuksen 190 artiklan (josta on tullut EY 253 artikla) mukainen perusteluvelvollisuus määräytyy kyseisen säädöksen, päätöksen tai muun toimenpiteen luonteen mukaan ja siinä edellytetyistä perusteluista on selkeästi ja yksiselitteisesti ilmettävä riidanalaisen toimenpiteen tehneen yhteisön toimielimen päättely siten, että niille, joita toimenpide koskee, selviävät sen syyt, jotta he voivat puolustaa oikeuksiansa, ja että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi tutkia toimenpiteen laillisuuden. Perusteluissa ei tarvitse esittää kaikkia asiaan liittyviä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevia yksityiskohtia, sillä tutkittaessa sitä, täyttävätkö säädöksen perustelut perustamissopimuksen 190 artiklan vaatimukset, on otettava huomioon säädöksen sanamuodon lisäksi myös asiayhteys ja kaikki asiaa koskevat oikeussäännöt (asia C-265/97 P, VBA v. Florimex ym., tuomio 30.3.2000, Kok. 2000, s. I-2061, 93 kohta). Erityisesti silloin, kun kyse on yleisesti sovellettavasta säädöksestä, kuten tässä tapauksessa, vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan riittää, kun perusteluissa todetaan yhtäältä säädöksen antamiseen johtanut kokonaistilanne, ja toisaalta ne yleiset tavoitteet, joihin sillä pyritään (ks. asia C-150/94, Yhdistynyt kuningaskunta v. neuvosto, tuomio 19.11.1998, Kok. 1998, s. I-7235, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

511 Ensimmäisen väitteen on todettava perustuvan virheelliseen olettamukseen. Riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista ilmenee nimittäin yksiselitteisesti, että toimielimet ovat katsoneet SCANin tieteellisen lausunnon (15.—19. perustelukappale) ja riidanalaisen asetuksen 23. perustelukappaleessa mainittujen tieteellisten selvitysten perusteella, että niillä oli riittävät tiedot ennalta ehkäisevän toimenpiteen toteuttamiseen. Toisin kuin Pfizer väittää, ei ole mitään syytä katsoa, että toimielimet olisivat yhtäkkiä muuttaneet kantaansa

virginiamysiinin käytöstä kasvunedistäjänä aiheutuvasta riskistä sen jälkeen, kun Tanskan viranomaiset toimittivat elokuussa 1998 uusia tietoja. Päinvastoin riidanalaisen asetuksen 20. perustelukappaleesta ilmenee, että edellä 54 kohdassa mainittu elävillä rotilla tehty uusi tieteellinen tutkimus on vain yksi niistä seikoista, joihin toimielimet ovat tukeutuneet.

512 Riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista ja erityisesti 16. perustelukappaleesta ilmenee selvästi ja yksiselitteisesti, että toimielimet eivät ole noudattaneet SCANin tieteelliseen lausuntoon sisältyneitä päätelmiä muun muassa siltä osin kuin tämä komitea oli katsonut, että käytettävissä olleiden tieteellisten tutkimustulosten perusteella ei voitu tehdä riittävää tieteellistä arviointia.

513 Toisen väitteen osalta riidanalaisen asetuksen asiayhteydestä ilmenee, että sillä toteutettu toimenpide on yksi monista toimenpiteistä, joita toimielimet ovat toteuttaneet ihmisten lääkintään käytettyjen antibioottien tehon säilyttämiseksi. Näitä toimenpiteitä ovat muun muassa valvontaohjelman käyttöönotto, käynnissä olevien tieteellisten tutkimusten ja tieteellisen ohjauskomitean selvityksen suunnitelmallinen huomioon ottaminen virginiamysiinin kiellon uudelleentarkastelun yhteydessä sekä direktiivin 96/51/EY mukainen hyväksyttyjen lisäaineiden uudelleenarviointi. Lisäksi riidanalaisen asetuksen 28. ja 30.—32. perustelukappaleesta ilmenee, että yhteisön toimielimet ovat valinneet toisenlaisen lähestymistavan tiettyjen sellaisten antibioottien osalta, joita ei käytetä ihmisten lääkintään, nimittäin odottaa käynnissä olevien tieteellisten tutkimusten tuloksia ennen kuin ne päättävät hyväksymisten voimassapitämisestä tai peruuttamisesta.

514 Edellä esitetyn vuoksi myös perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä koskeva kanneperuste on hylättävä perusteettomana.

515 Koska yhtäkään riidanalaista asetusta vastaan esitetyistä kanneperusteista ei ole hyväksytty, kanne on hylättävä perusteettomana.

Oikeudenkäyntikulut

516 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska Pfizer on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan neuvoston vaatimusten mukaisesti oikeudenkäyntikulut tässä oikeusasteessa, välitoimimenettelyssä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut mukaan lukien.

517 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi määrätä, että väliintulijan on vastattava omista oikeudenkäyntikuluistaan. Anprogapor, Asovac, Fedesa ja Fefana, jotka ovat väliintulijoina tukeneet hävinneen asianosaisen vaatimuksia, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan ja velvoitetaan korvaamaan niiden väliintulosta pääasiassa ja välitoimimenettelyssä aiheutuneet neuvoston oikeudenkäyntikulut.

518 Asociación Española de Productores de Huevos ja Pig Veterinary Society vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan ja velvoitetaan korvaamaan niiden väliintulohakemuksista aiheutuneet neuvoston oikeudenkäyntikulut, joista on ilmoitettu päätettävän myöhemmin 25.6.1999 annetussa määräyksessä, jolla niiden väliintulohakemukset hylättiin (ks. edellä 63 kohta).

519 Saman työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot ja toimielimet, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Näin ollen komissio, Tanskan kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta, Suomen tasavalta ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta vastaavat sekä pääasiassa että välitoimimenettelyssä aiheutuneista omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN
(kolmas jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Kanne hylätään.**

2) **Pfizer vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ja velvoitetaan korvaamaan neuvoston oikeudenkäyntikulut, välitoimimenettelyssä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut mukaan lukien.**

3) **Asociación nacional de productores de ganado porcino, Asociación española de criadores de vacuno de carne, Fédération européenne de la santé animale ja Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan ja velvoitetaan korvaamaan niiden väliintulosta pääasiassa ja välitoimimenettelyssä aiheutuneet neuvoston oikeudenkäyntikulut.**

4) **Asociación española de productores de huevos ja Pig Veterinary Society vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan ja velvoitetaan korvaamaan niiden väliintulohakemuksista aiheutuneet neuvoston oikeudenkäyntikulut.**

5) **Komissio, Tanskan kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta, Suomen tasavalta ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta vastaavat sekä pääasiassa että välitoimimenettelyssä aiheutuneista omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Azizi Lenaerts Jaeger

Julistettiin Luxemburgissa 11 päivänä syyskuuta 2002.

H. Jung M. Jaeger

kirjaaja kolmannen jaoston puheenjohtaja

Sisällys

Asiaa koskevat oikeussäännöt II-3321

I Liittymisasiakirja II-3321

II Rehujen lisäaineita koskeva yhteisön järjestelmä II-3322

A Yleistä II-3322

B Rehujen lisäaineiden määritelmä II-3323

C Rehujen lisäaineena käytettävien antibioottien hyväksymistä ja hyväksymisen peruuttamista koskeva järjestelmä II-3326

1. Lisäaineiden hyväksymistä koskeva järjestelmä II-3326

2. Lisäaineiden hyväksymisen peruuttaminen II-3328

3. Siirtymäkauden järjestelmä II-3330

D "Pysyvä komitea", "SCAN" ja tieteellinen ohjauskomitea II-3334

Asiaa koskevat tosiseikat II-3335

Asiaa koskeva tieteellinen selvitys riidanalaisen asetuksen N:o 2821/98 antamisajankohtana II-3335

Riidanalaisen asetuksen antamista edeltänyt menettely II-3340

Riidanalainen asetus II-3347

Oikeudenkäyntimenettely II-3349

Vaatimukset II-3352

Tutkittavaksi ottaminen II-3353

Asianosaisten lausumat II-3353

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta II-3355

Pääasia II-3364

I Riskinarvioinnissa ja -hallinnassa sekä ennalta varautumisen periaatteen soveltamisessa tehtyjä virheitä koskevat kanneperusteet II-3365

A Alustavat toteamukset II-3365

B Virginiamysiinin käyttöön kasvunedistäjänä liittyvässä riskinarvioinnissa tehdyt virheet II-3370

1. Riskinarvioinnin kohde ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa II-3371

a) Asianosaisten lausumat II-3371

b) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta II-3373

i) Ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa arvioinnin kohteena olevan riskin käsite II-3374

ii) Riskinarvioinnin kaksi toisiaan täydentävää tekijää: sellaisen riskitason määrittäminen, jota ei pidetä hyväksyttävänä, ja tieteellinen riskinarviointi II-3377

iii) Todistustaakan jako ja laillisuusvalvonnan laajuus II-3382

2. Riidanalaisen asetuksen lainvastaisuus Tanskan viranomaisten tieteellisten selvitysten puutteellisuuden vuoksi II-3384

a) Asianosaisten lausumat II-3384

b) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta II-3385

3. Esillä olevassa asiassa merkityksellisten tosiseikkojen toteamisessa tehdyt virheet II-3388

a) SCANin tieteellinen lausunto II-3388

i) Yhteisön toimielinten velvollisuus noudattaa SCANin tieteellistä lausuntoa II-3389

Asianosaisten lausumat II-3389

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta II-3390

ii) SCANin tieteellisen lausunnon vääristäminen II-3395

iii) Johtopäätös II-3407

b) Elävillä rotilla tehdyn uuden tieteellisen tutkimuksen huomioonottaminen ilman SCANilta saatua tieteellistä lausuntoa II-3407

i) Asianosaisten lausumat II-3407

ii) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta II-3410

Johdanto II-3410

Oliko SCANin kuuleminen elävillä rotilla tehdystä uudesta tieteellisestä tutkimuksesta pakollista vai vapaaehtoista? II-3410

SCANin toinen kuuleminen II-3415

Pysyvän komitean asema II-3417

Poikkeukselliset olosuhteet, joissa yhteisön toimielimet voivat ottaa huomioon elävillä rotilla tehdyn uuden tieteellisen tutkimuksen, vaikka ne eivät ole saaneet toista tieteellistä lausuntoa SCANilta ..... II - 3420

Johtopäätös ..... II - 3423

c) Kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten päätelmien ja suositusten huomioon ottaminen ..... II - 3424

i) Asianosaisten lausumat ..... II - 3424

ii) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 3424

d) Johtopäätös ..... II - 3427

4. Väitteet yhteisön toimielinten tekemistä virheistä niiden katsoessa, että virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä muodostaa riskin ihmisten terveydelle . II - 3427

a) Johdanto ..... II - 3427

b) Ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin haittavaikutukset ihmisten terveydelle ..... II - 3431

c) Virginiamysiinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin välinen yhteys ..... II - 3436

i) Yhteenveto riidanalaisen asetuksen 19. ja 20. perustelukappaleessa esitetyistä tieteellisistä tutkimuksista ..... II - 3437

ii) Asianosaisten lausumat ..... II - 3438

iii) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 3441

d) Johtopäätös ..... II - 3455

5. Johtopäätös ..... II - 3455

C Virginiamysiinin käyttöön kasvunedistäjänä liittyvässä riskinhallinnassa tehdyt virheet ..... II - 3456

1. Suhteellisuusperiaatteen ja omistusoikeuden loukkaaminen, ns. kustannus-hyötyanalyysissä tehdyt virheet sekä harkintavallan väärinkäyttö ..... II - 3456

a) Johdanto ..... II - 3456

b) Virginiamysiinin rehujen lisäaineena hyväksymisen peruuttamisen ilmeinen suhteettomuus tavoiteltuun päämäärään nähden II-3458

i) Antibioottien liiallinen ja epäasianmukainen käyttö ihmisten lääkinnässä II-3458

ii) Virginiamysiinin kiellon kielteiset vaikutukset II-3460

iii) Toimenpiteiden toteuttamatta jättäminen kolmansista maista tulevaa tuontia vastaan II-3464

iv) Johtopäätös II-3467

c) Velvollisuus toteuttaa vähemmän rajoittavia vaihtoehtoisia toimenpiteitä II-3467

d) Aiheutuvien haittavaikutusten suhteettomuus tavoiteltuun päämäärään nähden ja omistusoikeuden loukkaaminen II-3470

e) Kustannus-hyötyanalyysissä tehdyt virheet II-3473

f) Johtopäätös II-3476

2. Syrjintäkiellon periaatteen loukkaaminen II-3477

3. Lainsäädäntömenettelyn avoimuuden puute II-3479

4. Johtopäätös II-3480

D Johtopäätös II-3480

II Luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista koskeva kanneperuste II-3481

III Perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä koskeva kanneperuste II-3485

Oikeudenkäyntikulut II-3488