YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)
25 päivänä kesäkuuta 1998 *

Asiassa T-120/96,

Lilly Industries Ltd, Englannin oikeuden mukaan perustettu yhtiö, kotipaikka Basingstoke (Yhdistynyt kuningaskunta), edustajanaan asianajaja Denis Waelbroeck, Bryssel, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Ernest Arendt, 8—10 rue Mathias Hardt,

kantajana,

jota tukee

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), edustajanaan asianajaja Alexandre Vandencasteele, Bryssel, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Ernest Arendt, 8—10 rue Mathias Hardt,

väliintulijana,

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään aluksi oikeudellinen pääneuvonantaja Richard Wainwright ja oikeudellisen yksikön virkamies Fernando Castillo de la Torre ja sitten ainoastaan Wainwright, prosessiosoite Luxemburgissa c/o oikeudellisen yksikön virkamies Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

jossa kantaja vaatii yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta kumoamaan komission 22.5.1996 tekemän päätöksen, jossa se hylkäsi kantajan hakemuksen somidoboven, joka on naudan somatotropiinin rekombinantti (BST), sisällyttämisestä yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 (EYVL L 224, s. 1) liitteessä II olevaan luetteloon,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja V. Tiili sekä tuomarit C. P. Briët, ja A. Potocki,

kirjaaja: hallintovirkamies A. Mair,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 5.3.1998 pidetyssä suullisessa käsittelyssä esitetyn

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1 Neuvosto on antanut yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 asetuksen (ETY) N:o 2377/90 (EYVL L 224, s. 1, jäljempänä asetus N:o 2377/90).

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

3 Asetuksessa N:o 2377/90 säädetään muodostettavaksi neljä liitettä, joihin "elintarvikkeita tuottaville eläimille" tarkoitetuissa eläinlääkkeissä käytettävät farmakologisesti vaikuttavat aineet ovat sisällytettävissä:

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

— liite II aineista, joille ei ole vahvistettava jäämien enimmäismäärää;

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

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

* Asetuksen suomenkielinen käännös on epätarkka.

4 Asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

— tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeita tuottavien eläinten hoitoon tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, ja

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

tulee henkilön, joka vastaa markkinoille saattamisesta esittää hakemus komissiolle [— —]."

5 Asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa säädetään, että varmistuttuaan 30 päivän määräajan kuluessa, että hakemus on jätetty oikeassa muodossa, komissio toimittaa "viipymättä" hakemuksen eläinlääkekomitean tutkittavaksi.

6 Asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan komissio tekee 120 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus toimitettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi, ja ottaen huomioon komitean jäsenten esittämät lausunnot, ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Jos markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön toimittamat tiedot eivät

ole riittäviä tällaisen ehdotuksen tekemiseksi, on tuota henkilöä pyydettävä toimittamaan komitealle lisätietoja.

7 Asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaan komissio tekee 90 päivän määräajan kuluessa näiden tietojen saamisesta ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä, josta tulee viipymättä ilmoittaa jäsenvaltioille ja markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle. Markkinoille saattamisesta vastaava henkilö saa, niin pyytäessään, uuden 60 päivän määräajan kuluessa antaa suullisen tai kirjallisen selvityksen eläinlääkekomitealle.

8 Asetuksen 6 artiklan 5 kohdassa säädetään, että komissio tekee uuden 60 päivän määräajan kuluessa toimenpide-ehdotuksen komitealle, joka käsittelee eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen (jäljempänä hallintokomitea).

9 Asetuksen 8 artiklan 2 kohdan mukaan tämä komitea antaa lausuntonsa tarvittavia toimenpiteitä koskevasta ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja asettaa asian kiireellisyyden mukaan.

10 Asetuksen 8 artiklan 3 kohdan mukaan komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat hallintokomitean lausunnon mukaiset. Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä. Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

11 Asetuksen 14 artiklassa säädetään seuraavaa:

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

12 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1, jäljempänä asetus N:o 2309/93) säädetään menettelystä, jota noudatetaan annettaessa eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa yhteisön lupaa.

13 Tämän asetuksen 31 artiklan 3 kohdan b alakohdasta ilmenee, että jos eläinlääke on tarkoitettu annettavaksi elintarvikkeita tuottaville eläimille, farmakologisesti vaikuttavan aineen luokittelu yhteen asetuksen N:o 2377/90 liitteistä on yksi yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan saamisen edellytyksistä.

14 Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetussa neuvoston direktiivissä 81/851/ETY (EYVL L 317, s. 1) annetaan säännöt muun ohessa eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevan kansallisen luvan antamisesta.

15 Tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan mukaan, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin 81/851/ETY muuttamisesta 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/40/ETY (EYVL L 214, s. 31), eläinlääkettä ei saa saattaa jäsenvaltiossa markki-

noille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen direktiivin 81/851/ETY mukaista lupaa tai, jollei sille ole myönnetty asetuksen N:o 2309/93 mukaista yhteisön markkinoillesaattamista koskevaa lupaa.

16 Direktiivin 81/851/ETY 4 artiklan 2 kohdan mukaan, sellaisena kuin se on muutettuna, jäsenvaltioiden on kiellettävä 1.1.1997 alkaen sellaiset ihmisten käyttöön tarkoitetut elintarvikkeet, jotka ovat peräisin lääkekokeisiin käytetyistä eläimistä, jollei yhteisö ole vahvistanut jäämän enimmäismääriä asetuksen N:o 2377/90 säännösten mukaisesti.

17 Korkean teknologian, erityisesti bioteknologisesti tuotettujen, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien kansallisten toimenpiteiden lähentämisestä 22 joulukuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 87/22/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 38, jäljempänä direktiivi 87/22/ETY) 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, että vastaanotettuaan korkean teknologian avulla tuotetun lääkkeen markkinoillesaattamista koskevan lupahakemuksen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tuotteen markkinoillesaattamisesta vastaavan henkilön pyynnöstä saatettava asia joko lääkevalmistekomiteaan tai eläinlääkekomiteaan niiden keskinäisen toimivallanjaon mukaisesti lausunnon antamista varten.

18 Naudan somatotropiinin (BST) antamisesta 25 päivänä huhtikuuta 1990 tehdyssä neuvoston päätöksessä 90/218/ETY (EYVL L 116, s. 27, jäljempänä päätös 90/218/ETY), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/936/EY (EYVL L 366, s. 19, jäljempänä päätös 94/936/EY) kielletään määräaikaisesti naudan somatotropiinin rekombinantin (jäljempänä BST), joka on kasvuhormoni, markkinoillesaattaminen.

19 Päätöksen 90/218/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 94/936/EY, 1 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan jäsenvaltiot eivät saa sallia 31.12.1999 * asti niiden alueella naudan somatotropiinin markkinoillesaattamista kaupan pitämistä varten eivätkä sen antamista millään tavalla lypsylehmille. Päätöksen 1 artiklan toi-

* EYVL:n suomenkielisessä erityispainoksessa (alue 3, nide 65, s. 240) vuodeksi on merkitty 1994. Ranskankielisessä asetusversiossa vuosi on kuitenkin 1999.

sessa kohdassa säädetään, että päätös ei vaikuta naudan somatotropiinin tuotantoon kyseisen tuotteen kolmansiin maihin tapahtuvaa vientiä varten.

20 Päätöksen 90/218/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 2 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan jäsenvaltiot saavat 1 artiklasta poiketen rajoitetusti kokeilla käytännössä naudan BST:n käyttöä kaikkien tieteellisten lisätulosten saamiseksi, jotka neuvosto saattaa ottaa huomioon tehdessään lopullisen päätöksen.

Oikeusriidan perustana olevat tosiseikat

21 Kantaja on kehittänyt Optiflex 640 -nimisen eläinlääkkeen (jäljempänä Optiflex), jonka farmakologisesti vaikuttava aine on somidobove. Kysymyksessä on maidontuotannon lisäämiseksi lypsylehmille annettava naudan somatotropiinin rekombinantti.

22 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset saattoivat 28.9.1987 direktiivin 87/22/ETY 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti kantajan pyynnöstä eläinlääkekomitean käsiteltäväksi Optiflexiä koskevan lausunnon saamista varten. Kantaja vastasi vuosina 1987—1991 useisiin eläinlääkekomitean selvityspyyntöihin.

23 Komissio ilmoitti 26.9.1991 päivätyllä kirjeellään kantajalle, että tämä ei ollut asetuksen N:o 2377/90 voimaantulon johdosta velvollinen tekemään uutta hakemusta somidoboven sisällyttämiseksi asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II (jäljempänä liite II), koska asia oli jo saatettu eläinlääkekomitean käsiteltäväksi direktiivin 87/22/ETY mukaisesti.

24 Eläinlääkekomitea antoi 27.1.1993 lausuntonsa asiasta.

25 Tässä lausunnossa todetaan muun muassa seuraavaa:

"Optiflex 640:n käytöstä lypsylehmille ei aiheudu mitään vaaraa sellaisten kuluttajien terveydelle, jotka nauttivat näistä eläimistä saatavaa lihaa tai maitoa, sen johdosta, että näissä tuotteissa olisi somidoboven jäämiä tai että nämä tuotteet mahdollisesti sisältäisivät insuliinin tavoin vaikuttavia kasvuhormoneita. Tuotteen käyttö saatetaan turvallisesti hyväksyä ilman, että olisi tarpeen määrätä lihan tai maidon varoajasta [— —].

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

26 Komissio ilmoitti kantajalle 11.5.1995 päivätyllä kirjeellä eläinlääkekomitean lausuntoon viitaten, että se oli valmistellut ehdotuksen asetukseksi somidoboven sisällyttämisestä liitteeseen II, ja että se aikoi saattaa tämän ehdotuksen hallintokomitean käsiteltäväksi asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan mukaisesti.

27 Vuoden päästä eläinlääkekomitean lausunnon julkaisemisesta somidobovea ei kuitenkaan ollut edelleenkään sisällytetty liitteeseen II. Näin ollen kantaja vaati nimenomaisesti komissiota EY:n perustamissopimuksen 175 artiklan mukaisesti "ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että somidobove [— —] sisällytetään mahdollisimman pian liitteessä II olevaan luetteloon aineista, joille ei ole vahvistettava jäämien enimmäismääriä".

28 Komissio teki 22.5.1996 päätöksen C(96) 1374 lopullinen (jäljempänä riidanalainen päätös).

29 Päätöksen viimeinen osa on seuraava:

"[— —]

ottaen huomioon, että

neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 6 artiklan mukaan uuden farmakologisesti vaikuttavan aineen sisällyttämiseksi asetuksen liitteisiin aineen on oltava tarkoitettu käytettäväksi eläinlääkkeissä ja saatettavaksi markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa,

neuvosto on tehnyt 20.12.1994 päätöksen 94/936/EY naudan somatotropiinin (BST) markkinoillesaattamisesta ja antamisesta tehdyn päätöksen 90/218/ETY muuttamisesta,

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

* EYVL:n suomenkielisessä erityispainoksessa (alue 3, nide 65, s. 240) vuodeksi on merkitty 1994. Ranskankielisessä versiossa vuosi on kuitenkin 1999.

koska yksi niistä edellytyksistä, joiden perusteella kyseisen aineen sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteisiin voidaan hakea, ei ole täyttynyt, komissio katsoo, että tätä hakemusta ei ole hyväksyttävä,

komissio on tehnyt seuraavan päätöksen:

1 artikla

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

2 artikla

Tämä päätös osoitetaan Elanco Animal Health Product Registrationille ja Lilly Industries Limitedille, Kingsclere Road, Basingstoke, GB [— —]."

Asian käsittelyn vaiheet ja asianosaisten vaatimukset

30 Kantaja nosti esillä olevan kanteen 31.8.1996 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen toimittamallaan kannekirjelmällä.

31 Fédération européenne de la santé animale (jäljempänä Fedesa) toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 24.1.1997 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi lupaa saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen kantajan vaatimuksia. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kolmannen jaoston puheenjohtaja antoi 28.5.1997 antamallaan määräyksellä luvan tähän väliintuloon.

32 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (kolmas jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn ilman edeltäviä asian selvittämistoimia. Se päätti kuitenkin esittää komissiolle kaksi kirjallista kysymystä, joihin komission oli vastattava asetetussa määräajassa.

33 Kantaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— kumoaa riidanalaisen päätöksen;

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

34 Väliintulijana esiintyvä Fedesa tukee kantajan vaatimuksia. Se vaatii lisäksi, että komissio on velvoitettava korvaamaan sille väliintulosta aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

35 Komissio vaatii

— ensisijaisesti, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin jättää kanteen tutkimatta;

— toissijaisesti, että se hylkää kanteen perusteettomana;

— kantajan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Tutkittavaksi ottaminen

Asianosaisten ja väliintulijan väitteet ja niiden perustelut

36 Komission mukaan kanne on jätettävä tutkimatta.

37 Komissio katsoo ensinnäkin, että riidanalainen päätös ei ole kannekelpoinen toimi.

38 Komission mielestä päätöksellä ei ole lopullisia oikeudellisia vaikutuksia. Sillä ainoastaan "jäädytetään" tai "pysäytetään" somidoboven sisällyttämisestä liitteeseen II tehty hakemus. Komissiolla ei ole ollut koskaan aikomusta sulkea kokonaan pois somidoboven ottamista tulevaisuudessa liitteeseen II. Siten silloinkin, jos BST:n myynti- ja käyttökielto poistettaisiin, kantaja ei olisi velvollinen tekemään uutta hakemusta somidoboven ottamisesta tähän luetteloon. Kantajan oikeudet ja velvollisuudet pysyvät näin ollen muuttumattomina, eikä päätös vaikuta sen oikeudelliseen asemaan (asia T-16/91, Rendo ym. v. komissio, tuomio 18.11.1992, Kok. 1992, s. II-2417, 45 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

39 Toiseksi komissio katsoo, että riidanalainen päätös ei koske kantajaa erikseen yhteisöjen tuomioistuimen asiassa 25/62, Plaumann vastaan komissio 15.7.1963 antamassa tuomiossa (Kok. 1962, s. 197, 223; Kok. Ep. I, s. 181) tarkoitetulla tavalla. Päätös vaikuttaa siihen samalla tavalla kuin kaikkiin muihin tosiasiallisiin tai mahdollisiin somidoboven, jota ei ole patenttioikeudellisesti suojattu, tuottajiin.

40 Komissio korostaa, että jos yksityinen henkilö vaatii sitä antamaan asetuksen ja jos se kieltäytyy tästä, kieltäytymisen ilmaisevaa kielteistä päätöstä on kumoamisen kannalta pidettävä yleisesti sovellettavana säädöksenä, vaikka kieltäytyminen onkin

osoitettu ainoastaan kyseiselle henkilölle. (asia 42/71, Nordgetreide v. komissio, tuomio 8.3.1972, Kok. 1972 s. 105; asia C-87/89, Sonito ym. v. komissio, tuomio 17.5.1990, Kok. 1990, s. I-1981 sekä yhdistetyt asiat C-15/91 ja C-108/91, Buckl ym. v. komissio, tuomio 24.11.1992, Kok. 1992, s. I-6061).

41 Kolmanneksi kielteisestä toimesta voidaan nostaa kanne ainoastaan, jos se toimi, jonka antamisesta yhteisön toimielin on kieltäytynyt, on kannekelpoinen.

42 Tässä asiassa komission mukaan se toimi, jonka antamisesta oli kieltäydytty, oli *ehdotuksen* tekeminen asetukseksi liitteen II muuttamisesta, joka komission on saatettava asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti hallintokomitean käsiteltäväksi. Valmistelevana toimenpiteenä tällainen ehdotus ei ole kannekelpoinen toimi (asia 60/81, IBM v. komissio, tuomio 11.11.1981, Kok. 1981, s. 2639, 9—12 kohta).

43 Somidoboven sisällyttäminen liitteeseen II olisi komission mielestä lisäksi välttämättä tullut toteuttaa komission tai neuvoston asetuksella (ks. asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan 3 kohta), eli luonteeltaan yleisellä säädöksellä. Kantajalla ei olisi ollut oikeutta nostaa kannetta tällaisesta säädöksestä, koska säädös ei olisi koskenut sitä suoraan ja erikseen.

44 Neljänneksi kantajalla ei komission mukaan ole oikeussuojaintressiä.

45 Komissio korostaa erityisesti, että se, että somidobovea ei ole sisällytetty liitteeseen II, ei millään tavoin estä kantajaa suorittamasta kliinisiä kokeita. Se lisää, että se ei ole velvollinen saattamaan asetusehdotusta hallintokomitean käsiteltäväksi

pelkästään näissä kokeissa käytetyistä eläimistä saatavien elintarvikkeiden kaupanpidon mahdollistamiseksi.

46 Lisäksi kantajalla ei ole komission mukaan oikeussuojaintressiä sillä perusteella, että kantaja haluaa saada somidoboven sisällytetyksi liitteessä II olevaan luetteloon saadakseen mahdollisimman pian BST:n myynti- ja käyttökiellon päättymisen jälkeen luvan Optiflexin markkinoillesaattamiseen. Kansanterveyden kannalta on nimittäin parempi, että päätös jäämien enimmäispitoisuudesta tehtäisiin mahdollisimman samaan aikaan markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen kanssa.

47 Väliintulijan tukemana kantaja kiistää perustelut, jotka komissio on esittänyt prosessinedellytysten puuttumista koskevan väitteensä tueksi.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

48 Sen arvioimiseksi, onko tämä kanne otettava tutkittavaksi, on tutkittava ensin, onko riidanalainen päätös toimi, josta voidaan nostaa perustamissopimuksen 173 artiklan nojalla kanne ja jos näin on, sen jälkeen on tutkittava, onko kantajalla asiavaltuutta tämän artiklan nojalla, ja sitten, onko sillä oikeussuojaintressiä.

Onko kanteen kohteena oleva päätös perustamissopimuksen 173 artiklan nojalla kannekelpoinen?

49 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan perustamissopimuksen 173 artiklassa tarkoitettuja, kannekelpoisia toimia tai päätöksiä ovat sellaiset toimenpiteet, joilla on

sitovia oikeusvaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kantajan etuihin muuttaen tämän oikeusasemaa selvästi (ks. esimerkiksi asia T-154/94, CSF ja CSME v. komissio, tuomio 22.10.1996, Kok. 1996, s. II-1377, 37 kohta).

50 Tässä tapauksessa kantaja on tehnyt asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan nojalla hakemuksen somidoboven sisällyttämiseksi liitteeseen II.

51 Komissio on tehnyt riidanalaisen päätöksen sen jälkeen kun kantaja on vaatinut sitä 175 artiklan mukaisesti ryhtymään toimenpiteisiin.

52 Tämän päätöksen 1 artiklassa hylätään hakemus somidoboven (naudan somatotropiini) sisällyttämisestä liitteeseen II.

53 Sen johdosta, että kanteen kohteena olevalla päätöksellä hylätään kantajan hakemus, tämä päätös on viimeinen vaihe kantajan asetuksen N:o 2377/90 nojalla aloittamassa menettelyssä.

54 Vaikkakin komissio voi siinä tapauksessa, että BST:n myynti- ja käyttökielto poistetaan, mahdollisesti harkita päätöstään uudelleen, tällä päätöksellä on silti vahvistettu tähän ajankohtaan saakka lopullisesti komission kanta.

55 Näin ollen riidanalaisella päätöksellä on sitovia oikeusvaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kantajan etuihin ja se muuttaa sen oikeusasemaa selvästi.

56 Tästä seuraa, että riidanalainen päätös on toimi, josta voidaan nostaa kumoamiskanne.

Onko kantajalla asiavaltuutta asiassa

57 Perustamissopimuksen 173 artiklan neljännen kohdan mukaan luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi nostaa kanteen hänelle osoitetusta päätöksestä tai päätöksestä, joka siitä huolimatta, että se on annettu asetuksena tai toiselle henkilölle annettuna päätöksenä, koskee ensin mainittua henkilöä suoraan tai erikseen.

58 Riidanalainen päätös on osoitettu kantajalle. Kysymyksessä olevalla päätöksellä päätetään kantajan itsensä asetuksen N:o 2377/90 mukaisesti aloittama menettely.

59 Lisäksi tämä asia eroaa niistä asioista, joissa on annettu vastaajan viittaamat tuomiot (ks. tämän tuomion 40 kohta). Nyt esillä olevassa tapauksessa komissiolla ei nimittäin ole tarkoituksenmukaisuusharkintavaltaa sen suhteen, onko sen annettava päätös kantajan asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan nojalla tekemään hakemukseen. Se on päinvastoin velvollinen ratkaisemaan kantajan hakemuksen, koska sillä on yksinomainen toimivalta käsitellä tämän artiklan nojalla tehdyt hakemukset.

60 Tällaisissa olosuhteissa kantajalla on asiavaltuus kumoamiskanteen nostamiseen.

61 Tätä lopputulosta ei muuta komission väite, jonka mukaan tämä kanne olisi jätettävä tutkimatta, koska kantajalla ei ole oikeutta nostaa perustamissopimuksen

173 artiklassa tarkoitettua kumoamiskannetta siitä myönteisestä toimesta, joka olisi voitu antaa riidanalaisen päätöksen sijasta, eli komission asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan 2 kohdan nojalla laatimasta asetusehdotuksesta taikka komission tai neuvoston saman asetuksen 8 artiklan 3 kohdan nojalla antamasta lopullisesta asetuksesta (ks. tämän tuomion 41—43 kohta).

62 Komissio viittaa tältä osin oikeuskäytäntöön, jonka mukaan komission luonteeltaan kielteistä päätöstä on arvioitava sen vaatimuksen luonteen mukaan, jota koskien päätös on annettu. Erityisesti kieltäytyminen on toimenpide, josta voidaan nostaa perustamissopimuksen 173 artiklassa tarkoitettu kumoamiskanne, jos toimenpide, jonka toteuttamisesta toimielin on kieltäytynyt, olisi voitu riitauttaa tämän määräyksen nojalla (asia T-330/94, Salt Union v. komissio, tuomio 22.10.1996, Kok. 1996, s. II-1475, 32 kohta ja siinä lainattu oikeuskäytäntö).

63 Tätä oikeuskäytäntöä ei kuitenkaan voida soveltaa silloin, kuten tässä tapauksessa, kun komissio tekee päätöksen yhteisön asetuksessa tarkoin määritellyssä menettelyssä, jossa se on velvollinen ratkaisemaan yksityisen henkilön tämän asetuksen nojalla tekemän hakemuksen.

64 Komission väite on siten hylättävä.

Onko kantajalla oikeusturvaintressiä kanteen nostamiseen?

65 Kuten kantaja on perustellusti esittänyt, vaikka BST:n käytön kliiniset kokeet ovatkin periaatteessa päätöksen 90/218/ETY 2 artiklan 1 kohdan mukaan sallittuja, direktiivin 81/851/ETY 4 artiklan 2 kohdan nojalla jäsenvaltioiden on tästä huolimatta kiellettävä 1.1.1997 alkaen sellaiset ihmisten käyttöön tarkoitetut elintarvik-

keet, jotka ovat peräisin lääkekokeisiin käytetyistä eläimistä, jollei yhteisö ole vahvistanut jäämän enimmäismääriä asetuksen N:o 2377/90 säännösten mukaisesti.

66 Tästä seuraa, että koska somidoboven osalta ei ole vahvistettu jäämien enimmäismäärää, sellaisista eläimistä peräisin olevia elintarvikkeita (maito, liha), joille on annettu kantajan tuotetta kliinisten kokeiden yhteydessä, ei saa käyttää ihmisten ravinnoksi; tästä voi aiheutua vahinkoa kantajan intresseille.

67 Kantajalla on lisäksi intressi saada somidobove sisällytetyksi liitteeseen II, jotta se voisi saada siinä tapauksessa, että BST:n myynti- ja käyttökielto poistuu, mahdollisimman pian luvan tuotteensa markkinoillesaattamiseen.

68 Näin ollen kantajalla on oikeusturvaintressi kumoamiskanteen nostamiseen.

69 Edellä esitetyistä syistä kanne on otettava tutkittavaksi.

Pääasia

70 Kanteensa tueksi kantaja vetoaa kuuteen kanneperusteeseen. Ensimmäinen koskee asetuksen N:o 2377/90 rikkomista, toinen oikeusvarmuuden periaatteen ja luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista, kolmas suhteellisuusperiaatteen loukkaamista, neljäs harkintavallan väärinkäyttöä, viides päätöksen 90/218/ETY 2 artiklan

1 kohdan rikkomista ja kuudes Uruguayn kierroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tuloksia koskevan päätösasiakirjan rikkomista.

Asetuksen N:o 2377/90 rikkominen

Asianosaisten ja väliintulijan väitteet ja niiden perustelut

71 Kantaja esittää, että siinä tapauksessa, että eläinlääkekomitea antaa aineen sisällyttämisestä liitteeseen II puoltavan lausunnon, komissio on, jos sillä on käytössään kaikki tarvittavat tiedot, asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 5 kohdan ja 8 artiklan 2 kohdan nojalla velvollinen saattamaan hallintokomitean käsiteltäväksi ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Tässä tapauksessa komissio on siten rikkonut asetusta N:o 2377/90, koska se on jättänyt tekemättä hallintokomitealle tällaisen ehdotuksen.

72 Kantajan mukaan komissio on hylännyt riidanalaisella päätöksellään sen hakemuksen sillä perusteella, että asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan mukaan edellä mainitun asetuksen liitteisiin saadaan sisällyttää ainoastaan sellaisia aineita, jotka "voidaan" saattaa markkinoille ja antaa eläimille yhteisössä. Tässä artiklassa kuitenkin ilmaistaan pelkästään, että markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, joka haluaa saada sisällytetyksi liitteisiin I, II tai III aineita, jotka on "tarkoitettu" käytettäväksi tiettyihin eläinlääkkeisiin ja saatettavaksi markkinoille, on esitettävä komissiolle hakemus, joka sisältää asetuksessa itsessään luetellut tiedot. Somidobove on ollut aina 6 artiklan mukaisessa mielessä "tarkoitettu" käytettäväksi ja saatettavaksi markkinoille, vaikka tämä ei tällä hetkellä olekaan mahdollista myynti- ja käyttökiellon takia.

73 Asetuksen N:o 2377/90 päämäärä eli "kansanterveyden suojeleminen" (ks. kolmas perustelukappale), ei tue komission esittämää asetuksen 6 artiklan tulkintaa.

Komissiolla ei kantajan mielestä ole oikeutta kieltäytyä määräämästä jäämien enimmäismääriä muista kuin kansanterveyteen liittyvistä syistä. Kanteen kohteena olevaa päätöstä ei kuitenkaan ollut perusteltu kansanterveyteen liittyvillä syillä, vaan yksinomaan BST:n myynti- ja käyttökiellolla, joka oli asetettu muista kuin kansanterveyden suojeluun perustuvista syistä.

74 Kantajan mukaan riidanalainen päätös johtuu siitä, että asiassa on sekoitettu keskenään jäämien enimmäismäärän ja markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteet sekä tulkittu BST:n myynti- ja käyttökieltoa virheellisesti. Sitä, että myynti- ja käyttökiellolla kielletään toistaiseksi kysymyksessä olevan tuotteen markkinoille saattaminen, ei tule ottaa huomioon tutkittaessa hakemusta tämän tuotteen sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 johonkin liitteeseen. Jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi tässä asetuksessa ei vaadita, että kyseistä ainetta on voitava välittömästi pitää kaupan yhteisössä.

75 Väliintulija väittää, että vaikka BST:n myynti- ja käyttökielto onkin katsottava erityislaiksi, se koskee ainoastaan BST:n kaupanpitoa. Erityisesti on todettava, että myynti- ja käyttökiellolla ei syrjäytetä asetuksessa N:o 2377/90 jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi säädettyä yleistä menettelyä ja että tällainen syrjäyttäminen ei ole välttämätön myynti- ja käyttökiellolla tavoitellun päämäärän toteutumisen turvaamiseksi.

76 Komissio kiistää sekoittaneensa jäämien enimmäismäärän ja markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteet keskenään. Se ei ole koskaan vaatinut, että tuotteen, jolle haetaan jäämien enimmäismäärän vahvistamista, kaupanpidon olisi oltava välittömästi mahdollista. Komissio toteaa, että jäämien enimmäismäärän vahvistamisen ja markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytykset eivät ole identtisiä. Näiden käsitteiden välillä on silti kiistatta yhteys. Kantaja oli todel-

lisuudessa hakenut somidoboven sisällyttämistä liitteessä II olevaan luetteloon Optiflexin, jonka farmakologisesti vaikuttava aine on somidobove, markkinoillesaattamista koskevan lupahakemuksensa yhteydessä.

77 Tässä tapauksessa kielteinen päätös markkinoille saattamista koskevassa lupaasiassa annettiin poikkeuksellisesti ennen jäämien enimmäismäärää koskevaa päätöstä, joka on alustava vaihe markkinoille saattamista koskevan yhteisön luvan antamismenettelyssä.

78 Komission mukaan BST:n tilanne yhteisön tasolla on poikkeuksellinen. Kysymys on tuotteesta, jonka markkinoille saattaminen ja antaminen on kiellettyä. Näin ollen sen välittömästi tapahtuva käyttö millä tahansa tavalla on kiellettyä. Vaikka siis tavallisesti markkinoille saattamista koskevan luvan saaminen on epävarmaa, mutta aina mahdollista, tässä tapauksessa sekä markkinoille saattaminen että aineen antaminen on kiellettyä yhteisön lainsäädännön perusteella.

79 Tällaisessa tilanteessa komission mielestä asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset, joiden mukaan kyseisen tuotteen on toisaalta oltava tarkoitettu käytettäväksi eläinlääkkeissä, joita annetaan elintarvikkeita tuottaville eläimille, ja toisaalta se, että sen on oltava tarkoitettu saatettavaksi markkinoille, eivät ole täyttyneet.

80 Komissio katsoo, että jos kantajan esittämä 6 artiklan tulkinta hyväksyttäisiin, 6 artiklan 1 kohdan toinen luetelmakohta jäisi vaille merkitystä.

81 Komissio huomauttaa vielä, että somidoboven sisällyttäminen liitteeseen II on tulkittavissa luvaksi käyttää tätä ainetta yhteisössä. Vaikka asiantuntija ei tulkitsisikaan asiaa näin, tilanne olisi silti kaksiselitteinen. Ottaen huomioon kuluttajien kaiken todennäköisyyden mukaan kielteisen reaktion BST:n hyväksymiseen (katso myös asia C-331/88, Fedesa ym., tuomio 13.11.1990, Kok. 1990, s. 23, 9 kohta) ja sen, että kantajalla ei ole ollenkaan intressiä, jäämien enimmäismäärien vahvistaminen somidoboven osalta aiheuttaisi tarpeetonta epävarmuutta tällä alalla.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

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

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

84 Tässä tapauksessa sen sijasta, että komissio olisi valmistellut asetusehdotuksen somidoboven sisällyttämisestä liitteeseen II ja saattanut asian hallintokomitean käsiteltäväksi, se on hylännyt kantajan hakemuksen sillä perusteella, että asetuksen

N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan edellytykset eivät täyttyneet, koska somidoboven saattaminen markkinoille oli kiellettyä BST:n myynti- ja käyttökiellon takia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Oikeudenkäyntikulut

95 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

96 Koska komissio on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut, väliintulijan oikeudenkäyntikulut mukaan lukien, koska kantaja ja väliintulija ovat sitä vaatineet.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN
(kolmas jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Komission 22.5.1996 tekemä päätös, jossa se hylkäsi kantajan hakemuksen somidoboven (naudan somatotropiini) sisällyttämisestä yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä II olevaan luetteloon, kumotaan.**

2) **Komissio velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut väliintulijan oikeudenkäyntikulut mukaan lukien.**

Tiili Briët Potocki

Julistettiin Luxemburgissa 25 päivänä kesäkuuta 1998.

H. Jung V. Tiili

kirjaaja kolmannen jaoston puheenjohtaja