JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
JEAN MISCHO
20 päivänä toukokuuta 1999 *

1. Valituksessa, jonka Pharos SA (jäljempänä Pharos) on saattanut yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi, vaaditaan kumoamaan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen 17.2.1998 antama tuomio [1] (jäljempänä valituksenalainen tuomio) siltä osin kuin sillä on hylätty Pharosin vaatimus saada komissiolta vahingonkorvausta EY:n perustamissopimuksen 178 artiklan (josta on tullut EY 235 artikla) ja EY:n perustamissopimuksen 215 artiklan (josta on tullut EY 288 artikla) toisen kohdan perusteella. Pharosin mukaan komissio on velvoitteidensa vastaisesti laiminlyönyt toimenpiteet valittajan valmistaman somatosalmin sisällyttämiseksi yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 [2] liitteenä II olevaan sellaisten aineiden luetteloon, joille ei ole vahvistettava jäämien enimmäismäärää.

Asiaa koskeva lainsäädäntö [3]

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

3. Asetuksessa N:o 2377/90 säädetään laadittavaksi 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 enim-

* Alkuperäinen kieli: ranska.

1 — Asia T-105/96, Pharos v. komissio (Kok. 1998, s. II-285).

2 — EYVL L 224, s. 1.

3 — Sellaisena kuin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on kuvaillut sitä valituksenalaisessa tuomiossa.

mäismäärää, mutta joille on ihmisten terveyttä vaarantamatta asetettavissa jäämien väliaikainen enimmäismäärä määrätyksi ajaksi, jonka pituus riippuu asianmukaisten tieteellisten tutkimusten loppuun saattamiseen tarpeellisesta ajasta ja jota saadaan jatkaa ainoastaan kerran;

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

4. Saadakseen sisällytetyksi liitteeseen I, II tai III uuden farmakologisesti vaikuttavan aineen, tulee henkilön, joka vastaa kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta, asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti esittää komissiolle tätä tarkoittava hakemus, jossa on esitettävä tietyt tiedot ja yksityiskohdat.

5. Varmistuttuaan 30 päivän määräajan kuluessa, että hakemus on jätetty oikeassa muodossa, komissio toimittaa hakemuksen asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaan viipymättä eläinlääkekomitean tutkittavaksi.

6. Asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Komissio tekee 120 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus toimitettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi, ja ottaen huomioon komitean jäsenten esittämät lausunnot, ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Jos markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön toimittamat tiedot eivät ole riittäviä tällaisen ehdotuksen tekemiseksi, on tuota henkilöä pyydettävä toimittamaan komitealle lisätietoja arviointia varten. — — "

7. Asetuksen 6 artiklan 5 kohdan nojalla komissio tekee uuden 60 päivän määräajan kuluessa toimenpide-ehdotuksen eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevälle komitealle (jäljempänä sääntelykomitea).

8. Asetuksen 8 artiklan 2 kohdan mukaan sääntelykomitea antaa lausuntonsa toimenpide-ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan sellaisella määräenemmistöllä, joka saadaan painottamalla jäsenvaltioiden edustajien äänet

perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrätyllä tavalla.

9. Asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

"a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

c) 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."

Riita-asian perustana olevat tosiseikat [4]

10. Pharos on bioteknologiaan erikoistunut yhtiö. Se harjoittaa liiketoimintaa muun ohessa farmaseuttisten tuotteiden alalla.

11. Vuonna 1994 yhtiön farmaseuttisessa tutkimustyössä kehitettiin Smoltine-niminen eläinlääkevalmiste helpottamaan lohikalojen siirtämistä makeasta vedestä meriveteen. Smoltinen farmakologisesti vaikuttava aine on somatosalm, joka kuuluu somatotropiineihin.

12. Pharos esitti 17.10.1994 hakemuksen somatosalmin sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II.

13. Varmistuttuaan, että hakemus oli jätetty oikeassa muodossa, komissio toimitti sen eläinlääkekomitean tutkittavaksi

4 — Sellaisina kuin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on kuvaillut niitä valituksenalaisessa tuomiossa.

asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

14. Komissio ilmoitti Pharosille 13.4.1995 päivätyllä kirjeellä, että eläinlääkekomitea oli suosittanut sille somatosalmin ottamista liitteeseen II. Komissio lisäsi, että eläinlääkekomitean esityksen pohjalta laadittu ehdotus toteutettavista toimenpiteistä annettaisiin sääntelykomitean hyväksyttäväksi asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan mukaisesti.

15. Komissio ilmoitti valittajalle 31.8.1995 päivätyllä kirjeellä, että se oli tehnyt sääntelykomitealle ehdotuksen asetukseksi, jolla somatosalm otettaisiin liitteeseen II, mutta että tämän komitean kokouksessa se oli poistanut somatosalmin kyseisestä ehdotuksesta.

16. Komissio teki 16.10.1995 sääntelykomitealle uuden ehdotuksen asetukseksi, jolla somatosalm sisällytettäisiin liitteeseen II. Tämä ehdotus ei kuitenkaan saavuttanut sääntelykomiteassa määräenemmistöä ehdotetuista toimenpiteistä annettavasta lausunnosta päätettäessä.

17. Neljä jäsenvaltiota nimittäin asettui vastustamaan toimenpide-ehdotusta katsoen, että naudan somatotropiinin (jäljempänä BST) käyttökielto, josta on määrätty naudan somatotropiinin (BST) antamisesta 25 päivänä huhtikuuta 1990 tehdyllä neuvoston päätöksellä 90/218/ETY,[5] jota viimeksi on muutettu 20.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/936/EY,[6] asetettaisiin välillisesti kyseenalaiseksi, jos somatotropiineihin kuuluva somatosalm luokiteltaisiin johonkin asetuksen N:o 2377/90 liitteistä. Kuusi jäsenvaltiota lisäksi pidättyi äänestämästä tästä kysymyksestä.

18. Pharos lähetti komissiolle 6.3.1996 kirjatun kirjeen, jossa komissiota nimenomaisesti vaadittiin ryhtymään "tarpeellisiin toimenpiteisiin perustamissopimuksen 175 artiklan mukaisesti somatosalmin sisällyttämistä liitteeseen II tarkoittavan menettelyn jatkamiseksi mahdollisimman pian".

19. Komissio lähetti 23.4.1996 eläinlääkekomitealle kirjeen, jossa se ilmoitti tälle päätöksestään lykätä somatosalmin luokittelua liitteeseen II siihen asti, kunnes se saa tieteellistä lisäselvitystä asiasta. Komissio selitti, että sääntelykomiteassa oli syntynyt tiettyä vastustusta somatosalmia kohtaan sen johdosta, että tätä ainetta saatettaisiin käyttää kasvun edistämiseen. Niinpä

5 — EYVL L 116, s. 27.
6 — EYVL L 366, s. 19.

komissio pyysikin eläinlääkekomitealta täydentävää lausuntoa siitä, olisiko tämän tuotteen väärinkäyttö mahdollista.

20. Komissio ilmoitti Pharosille 14.5.1996 päivätyllä kirjeellä päättäneensä pyytää eläinlääkekomitealta tätä täydentävää lausuntoa, ennen kuin menettelyä somatosalmin luokittelemiseksi johonkin asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen jatkettaisiin.

21. Eläinlääkekomitea vastasi 27.6.1996 päivätyllä kirjeellään täydentävää lausuntoa koskeneeseen pyyntöön todeten, että erityistutkimuksen jälkeen komitea oli asettunut sille kannalle, että vaara somatosalmin väärinkäytöstä kasvun edistämiseen oli katsottavissa olemattomaksi.

22. Tämän vastauksen jälkeen komissio lähetti 25.9.1996 neuvostolle uuden ehdotuksen asetukseksi somatosalmin sisällyttämiseksi liitteeseen II.

23. Neuvosto ei ratkaissut tätä ehdotusta koskevaa asiaa asetuksen 8 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädetyssä kolmen kuukauden määräajassa.

24. Pharos nosti 8.7.1996 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen jättämällään kannekirjelmällä EY:n perustamissopimuksen 175 artiklan (josta on tullut EY 232 artikla) mukaisen kanteen, jossa se vaati ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta toteamaan, että komissio oli oikeudenvastaisesti laiminlyönyt toimenpiteet valittajan valmistaman somatosalmin sisällyttämiseksi asetuksen N:o 2377/90 liitteenä II olevaan sellaisten aineiden luetteloon, joille ei ole vahvistettava jäämien enimmäismäärää, sekä velvoittamaan komission perustamissopimuksen 178 artiklan ja 215 artiklan toisen kohdan mukaisesti korvaamaan sen vahingon, jonka valittaja katsoi tästä laiminlyönnistä itselleen aiheutuneen.

Valituksenalainen tuomio

25. Valituksenalaisessa tuomiossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi, että lausunnon antaminen laiminlyönnin toteamista koskevasta vaatimuksesta raukesi, koska kanteen kohde oli tältä osin menettänyt merkityksensä sen takia, että komissio oli lähettänyt 25.9.1996 neuvostolle ehdotuksen asetukseksi somatosalmin sisällyttämisestä liitteeseen II. Valitus ei koske valituksenalaisen tuomion tätä osaa.

26. Vahingonkorvauskanteen osalta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi toisaalta, ettei komissio ollut loukannut oikeusvarmuuden periaatetta eikä luottamuksensuojan periaatetta. Valituksen-

alaisen tuomion asiaa koskevat kohdat ovat seuraavat:

"63 Oikeusvarmuuden periaatteen tarkoituksena on erityisesti taata niiden tilanteiden ja oikeussuhteiden ennakoitavuus, joihin yhteisön oikeutta sovelletaan — — .

64 Oikeus vedota perusteltuun luottamukseen on jokaisella yksityisellä, jonka tilanteesta käy ilmi, että yhteisön hallintoelimen täsmällisten vakuuttelujen johdosta hänelle on syntynyt perusteltuja odotuksia — — . Luottamuksensuojan periaatteeseen ei sitä vastoin ole oikeutta vedota silloin, kun hallintoelimet eivät ole antaneet täsmällisiä vakuutteluja — — .

65 Nyt esillä olevassa tapauksessa on syytä huomata, että asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan 3 kohdan b alakohdassa ei täsmällisesti määritetä sitä määräaikaa, jonka kuluessa komission on tehtävä neuvostolle ehdotus toteutettavista toimenpiteistä. Yhteisön lainsäätäjä on päinvastoin käyttäessään ilmaisua 'viipymättä' antanut komissiolle tiettyä harkinnanvaraa samalla, kun se on toisaalta määrätty toimimaan viivyttelemättä.

66 Asiaan sovellettavista säännöksistä ei näin ollen ole pääteltävissä, että komission toiminnalle asetetun määräajan pituus olisi täysin ennakoitavissa ja että kantajalle olisi annettu *täsmällisiä* vakuutteluja tämän määräajan suhteen.

67 Vaikka komissiolta onkin kulunut yksitoista kuukautta ennen kuin se on 25.9.1996 tehnyt neuvostolle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä, se on kuitenkin pyytänyt 23.4.1996 eläinlääkekomitealta täydentävän lausunnon.

68 Koska tietyt jäsenvaltiot olivat vastustaneet somatosalmin sisällyttämistä liitteeseen II pelästen tämän aineen käyttömahdollisuuksia kasvun edistämiseen, komissiota ei perustellusti voida arvostella tietyn ajan kestäneistä asian lisätutkimuksista eikä täydentävän lausunnon pyytämisestä niiden jälkeen eläinlääkekomitealta.

69 Kun komission on otettava kantaa tieteellisesti ja poliittisesti erittäin monitahoiseen ja arkaluonteiseen asiaan, sillä on nimittäin tunnustettava olevan oikeus tällaisen lausunnon hankkimiseen, vaikka asetuksessa N:o 2377/90 ei säädetäkään mitään tästä.

70 Kuten komissio on oikeutetusti huomauttanutkin, se on juuri hankkimansa täydentävän lausunnon ansiosta pysty-

nyt poistamaan kaikki ongelmat siitä, voidaanko somatosalmia käyttää kasvun edistämiseen. Komissio on näin ollen merkittävästi helpottanut neuvoston työtä, ja tutustuttuaan eläinlääkekomitean täydentävään lausuntoon neuvosto ei olekaan vastustanut somatosalmin luokittelua liitteeseen II.

71 Kun komissio on pyytänyt 23.4.1996 täydentävää lausuntoa, siltä ei loppujen lopuksi ole kulunut 16.10.1995 jälkeen kuin kuusi kuukautta, ennen kuin se teki asiaa koskevan päätöksen, sillä sääntelykomitea ei mainittuna päivänä 16.10.1995 pitämässään kokouksessa ollut antanut komission ehdottamia toimenpiteitä puoltavaa lausuntoa.

72 Näin ollen komissio ei ole loukannut oikeusvarmuuden eikä luottamuksensuojan periaatteita, saati että se olisi loukannut niitä ilmeisellä tavalla."

27. Hyvän hallinnon periaatteen loukkaamisen osalta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, etteivät komission päättely ja viivyttelemätön menettely osoita tapahtuneen virheitä asian käsittelyssä komissiossa.

Valitus

28. Pharos väittää, että vahingonkorvausvaatimusta koskevat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen päätelmät ovat oikeudellisesti virheellisiä, joten valituksenalainen tuomio on kumottava. Pharos vetoaa kahteen valitusperusteeseen, joista toinen koskee sitä, että asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan 3 kohdan b alakohtaa, jossa säädetään, että komissio tekee "viipymättä" neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä, on tulkittu virheellisesti, ja toinen koko asetuksen virheellistä tulkintaa sillä perusteella, että asetuksessa ei anneta komissiolle oikeutta pyytää eläinlääkekomitealta täydentävää lausuntoa.

Asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan 3 kohdan b alakohdan virheellinen tulkinta

— Asianosaisten ja väliintulijan väitteet ja niiden perustelut

29. Pharos väittää pääasiallisesti, että ilmaisu "viipymättä" merkitsee "ilman

viivytystä", minkä myös asetuksen N:o 2377/90 muut kielitoisinnot vahvistavat. Englanninkielisessä toisinnossa käytetään nimittäin ilmaisua "without delay", hollanninkielisessä toisinnossa ilmaisua "onverwijld" ja saksankielisessä toisinnossa ilmaisua "unverzüglich". Lainsäätäjä on valittajan mukaan näin ollen halunnut osoittaa, ettei komissiolla ole käytettävissään määräaikaa ehdotuksensa tekemiseen neuvostolle.

30. Valittajan mukaan tätä tulkintaa tukee lisäksi asetuksen N:o 2377/90 yleinen rakenne, sillä asetuksen tarkoituksena on määrittää ja taata nopea menettely eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa. Valittajan mukaan uusille farmakologisesti vaikuttaville aineille säädetään 6 artiklassa kiinteä määräaika, jonka kesto on 30—120 päivää jäämien vahvistusmenettelyn kunkin vaiheen osalta.

31. Uuden aineen keksijän oikeutta lyhyisiin määräaikoihin puoltaa valittajan mukaan käänteisesti se suurempi joustavuus, josta 7 artiklassa on säädetty niiden aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamisen osalta, joiden käyttö oli luvallista asetuksen N:o 2377/90 voimaantulopäivänä. Kyseisessä säännöksessä säädetään, että komissio vahvistaa aikataulun aineiden tutkimiselle ja että eläinlääkekomitealle vahvistetaan tutkimista varten 120 päivän määräaika, joka on uudistettavissa.

32. Pharos katsoo tästä syystä, että sillä oli luottamuksensuojan periaatteen mukaisesti oikeus odottaa, että komissio noudattaisi säädettyä menettelyä asianmukaisesti tekemällä "viipymättä" neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin teki valittajan mukaan oikeudellisen virheen katsoessaan, että ilmaisu "viipymättä" mahdollistaa sen, että komissio odottaa 11 kuukautta, ennen kuin se tekee ehdotuksen neuvostolle.

33. Valittaja väittää toissijaisesti, että vaikka komissiolla katsottaisiinkin olevan tietty "harkinnanvara", on kuitenkin todettava, että ilmaisu "viipymättä" merkitsee enimmilläänkin lyhyttä määräaikaa ja että 11 kuukauden pituinen aika ylittää selvästi sen, mitä tällä käsitteellä tarkoitetaan. Kun valituksenalaisessa tuomiossa on todettu, että komissio oli noudattanut velvollisuuttaan toimia viivyttelemättä, vaikka se oli ollut toimimatta kuuden kuukauden ajan ja vaikka se oli tehnyt päätöksen, joka sen oli tehtävä, vasta 11 kuukauden kuluttua, kyseinen tuomio on valittajan mukaan jätetty perustelematta tai se on ainakin perusteltu oikeudellisesti riittämättömästi.

34. Fédération européenne de la santé animale (jäljempänä Fedesa), joka on oikeudenkäynnissä väliintulijana tukemassa Pharosin vaatimuksia, väittää, että vaikka jäämien enimmäismäärien vahvistamismenettelyn kahdesta vaiheesta tieteellinen vaihe voi kestää varsin pitkään, asia on toisin jäämien enimmäismäärien hyväksymisvaiheen osalta. Tämä ilmenee Fedesan mukaan asetuksen N:o 2377/90 johdantoosan 10. perustelukappaleesta, jonka mukaan "eläinlääkekomitean tieteellisen arvioinnin jälkeen on jäämien enimmäis-

määrät vahvistettava nopeaa menettelyä noudattaen".

35. Komissio väittää, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on perustellusti todennut, että ilmaisu "viipymättä" ei osoita täsmällisesti määräaikaa, jonka kuluessa komission on toimittava, vaikka se velvoittaakin komission toimimaan kohtuullisessa ajassa. Komissio toteaa, että jos lainsäätäjä ei olisi halunnut jättää komissiolle minkäänlaista määräaikaa asian saattamiseksi neuvoston käsiteltäväksi, se olisi käyttänyt ilmaisua "välittömästi", kuten se on tehnyt hallintokomiteoiden osalta. [7]

36. Valittajan sen väitteen osalta, joka koskee asetuksen N:o 2377/90 7 artiklaa, komissio toteaa, että kyseisen artiklan tarkoituksena ei ole talouden toimijoiden oikeuksien suojaaminen muuten kuin siinä määrin, että siinä luodaan väliaikaisen luvan järjestelmä. Komission mukaan 7 artiklalla luodaan menettely, joka on rinnakkainen 6 artiklan uusia aineita koskevan menettelyn kanssa ja jota sovelletaan markkinoilla jo oleviin aineisiin. Koska lainsäätäjä on säätänyt velvoitteen määrittää jäämien enimmäismäärä yhteisössä kaikille aineille, se ei voi vaatia, että tätä vaatimusta sovellettaisiin kaikkiin markkinoilla jo oleviin lääkkeisiin ilman, että kyseinen työ toteutettaisiin vaiheittain ja ilman siirtymäajan antamista. [8] Sen aikataulun tarkoituksena, johon asetuksen N:o 2377/90 7 artiklan 2 kohdassa viitataan, on komission mukaan näin ollen se, että markkinoilla 1.1.1992 olleiden satojen aineiden tutkiminen jaksotetaan useille vuosille.

37. Se, että kuusi kuukautta kului sääntelykomitean lausunnon ja eläinlääkekomitealle tehdyn täydentävää lausuntoa koskevan pyynnön välillä, ei komission mukaan ole kohtuutonta, kun otetaan huomioon, että komission on täytynyt itse tutkia asia uudelleen.

— Valitusperusteen tutkiminen

38. Katson, että ensimmäisen valitusperusteen osalta on otettava kantaa ainoastaan siihen kuuden kuukauden ajanjaksoon, jonka kuluessa komissio väittää tutkineensa asiaa uudelleen, toisin sanoen ajanjaksoon, joka alkoi 16.10.1995, jolloin sääntelykomitea antoi ehdotettujen toimenpiteiden vastaisen lausunnon, ja päättyi 23.4.1996, jolloin komissio päätti pyytää täydentävää lausuntoa (jäljempänä kuuden kuukauden pituinen aika). Itse asiassa toisessa valitusperusteessa on kyse tämän pyynnön lainmukaisuudesta, ja näin ollen on mahdollista ottaa kantaa siihen, että menettely kyseisen pyynnön takia pitkittyi

7 — Ks. menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 13 päivänä heinäkuuta 1987 annettu neuvoston päätös 87/373/ETY (EYVL L 197, s. 33). [Sekä asetuksen N:o 2377/90 ranskankielisestä termistä "sans délai" että em. päätöksen termistä "aussitôt" on suomenkielisissä toisinnoissa käytetty vastinetta "viipymättä". Tässä ratkaisuehdotuksessa sanasta "aussitôt" käytetään eron osoittamiseksi vastinetta "välittömästi". (suom. huom.)]

8 — Ks. asetuksen N:o 2377/90 14 artikla.

lisää (jäljempänä viiden kuukauden pituinen aika), ainoastaan siten, että asiaa tarkastellaan täydentävää lausuntoa koskevan pyynnön lainmukaisuuden kannalta.

39. Kun arvioidaan sitä, onko kuuden kuukauden pituinen aika asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukainen, minusta vaikuttaa ensinnäkin riidattomalta, että kuten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on aivan oikein todennut, ilmaisun "viipymättä" käytön ei voida tulkita määrittävän *täsmällisesti*[9] sitä määräaikaa, jonka kuluessa komission on tehtävä neuvostolle ehdotus tarvittavista toimenpiteistä. Ilmaisusta ei myöskään voida johtaa yhteisön lainsäätäjän sellaista tarkoitusta, että komission olisi ilman määräaikaa, toisin sanoen välittömästi sen jälkeen, kun on todettu, ettei sääntelykomitealta ole saatu suunniteltuja toimenpiteitä puoltavaa lausuntoa, tehtävä neuvostolle ehdotus tarvittavista toimenpiteistä. Jos tämä olisi ollut lainsäätäjän tarkoitus, kuten Pharos väittää, katson, että lainsäätäjä olisi käyttänyt ilmaisuja "heti" tai — kuten komissio on esittänyt — "välittömästi". Koska lainsäätäjän tällaista tarkoitusta ei ole osoitettavissa, on katsottava, että ilmaisun "viipymättä" käyttö vastaa lainsäätäjän tahtoa, jonka mukaan komissiolle on annettu tiettyä harkinnanvaraa samalla, kun se on määrätty toimimaan viivyttelemättä, kuten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on asianmukaisesti todennut.

40. Tämän lisäksi on vielä todettava — vaikka kyseessä ei olekaan ratkaiseva argumentti —, että kyseisen säännöksen sanamuotoa voidaan tulkita siten, että komissio voi tehdä neuvostolle ehdotuksen, joka ei välttämättä ole sama kuin sääntelykomitealle tehty ehdotus. Asetuksen 8 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädetään nimittäin seuraavaa: "Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle *ehdotuksen*[10] tarvittavista toimenpiteistä." Komissio on tosin suullisessa käsittelyssä todennut, että se katsoo lähtökohtaisesti olevansa velvollinen tekemään neuvostolle ehdotuksen, joka on sisällöltään sama kuin sääntelykomitealle tehty ehdotus, ja että näin pitäisi ilman muuta pääsääntöisesti tapahtua.

41. Sellaisessa poikkeuksellisessa tapauksessa, jossa komissio ottaen huomioon sääntelykomiteassa käydyn keskustelun tulisi siihen tulokseen, että ehdotus tuotteen sisällyttämisestä sellaisten aineiden luetteloon, joille ei ole vahvistettava jäämien enimmäismäärää (liite II), suurella todennäköisyydellä hylättäisiin neuvoston äänestyksessä, kun taas saman tuotteen sisällyttämisellä niiden aineiden luetteloon, joille asetetaan jäämien väliaikainen enimmäismäärä (liite III) olisi mahdollisuus tulla hyväksytyksi, säännöksen sanamuoto ei komission mukaan kuitenkaan estä sitä tekemästä neuvostolle tämänsuuntaista ehdotusta.

42. On nimittäin muistettava, että ns. sääntelykomiteamenettely merkitsee toimi-

9 — Kursivointi tässä.

10 — Kursivointi tässä. [Alkutekstissä on kursivoitu epämääräinen artikkeli. (suom. huom.)]

vallan siirtämistä neuvostolta komissiolle ja että neuvostolla on taas koko lainsäädäntövaltansa käytettävissään siitä hetkestä alkaen, jolloin se saa ehdotuksen käsiteltäväkseen.

43. Neuvosto voisi siten hyväksyä jopa komission ehdottamista toimenpiteistä poikkeavia toimenpiteitä edellyttäen tietenkin, että EY:n perustamissopimuksen 189 a artiklassa (josta on tullut EY 250 artikla) määrättyä yksimielisyyssääntöä noudatetaan. Asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädetään nimittäin seuraavaa:

"Jos neuvosto ei ole ratkaissut *asiaa* [11] kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä."

44. Näin ollen on todettava, että komissiolla on oikeus harkita kaikkia mahdollisuuksia.

45. Jos komissiolla on — siitä huolimatta, että sen on toimittava viivyttelemättä — käytettävissään harkinnanvaraa, seuraa tästä sama väliratkaisu kuin se, johon ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on päätynyt, [12] eli että "asiaan sovellettavista säännöistä ei näin ollen ole pääteltävissä, että komission toiminnalle asetetun määräajan pituus olisi täysin ennakoitavissa ja että kantajalle olisi annettu *täsmällisiä* [13] vakuutteluja tämän määräajan suhteen".

46. Sitä harkinnanvaraa tai miettimisaikaa, joka komissiolla on käytettävissään, on lisäksi arvioitava ottaen huomioon kyseisen asian mutkikkuus ja erityisesti — kuten tässä asiassa — ne syyt, jotka johtivat siihen, ettei suunniteltuja toimenpiteitä puoltavaa lausuntoa annettu.

47. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on näin ollen perustellusti katsonut, ettei komission voida katsoa toimineen virheellisesti, kun se tutki asiaa uudelleen tietyn ajan tilanteessa, jossa tietyt jäsenvaltiot vastustivat somatosalmin sisällyttämistä liitteeseen II, koska ne pelkäsivät, että kyseistä ainetta voitaisiin käyttää kasvun edistämiseen ja että sen sisällyttäminen liitteeseen II saattaisi välillisesti asettaa kyseenalaiseksi BST:n myynti- ja käyttökiellon.

48. On muistettava, että kun komissio päätti turvautua kyseiseen miettimisaikaan, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei ollut vielä antanut asiassa Lilly Industries

11 — Kursivointi tässä.

12 — Valituksenalaisen tuomion 66 kohta.

13 — Kursivointi valituksenalaisessa tuomiossa.

vastaan komissio annettua tuomiota,[14] josta ilmenee, että asetuksen N:o 2377/90 mukainen jäämien enimmäismäärien vahvistamismenettely on itsenäinen ja erillinen menettely niihin markkinoille saattamista koskeviin lupamenettelyihin nähden, joista on säädetty muissa yhteisön säädöksissä, ja ettei kyseinen asetus sisällä mitään säännöksiä, joiden perusteella komissiolla olisi oikeus ottaa huomioon kaupanpitokielto perusteena jäämien enimmäismäärän vahvistamisen epäämiselle.

49. Pharos ei sitä paitsi ole esittänyt mitään, millä se voisi osoittaa, että kuuden kuukauden pituinen aika asian uudelleentutkimiselle olisi ollut suhteeton asian mutkikkuuteen nähden.

50. Näin ollen on katsottava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tältä osin asianmukaisesti todennut, ettei komissio ole loukannut oikeusvarmuuden eikä luottamuksensuojan periaatteita, saati että se olisi loukannut niitä ilmeisellä tavalla. Edellä esitetystä[15] seuraa myös, että toissijainen väite, joka koskee valituksenalaisen tuomion perustelujen puutteellisuutta, on myös hylättävä.

51. Ensimmäinen valitusperuste on näin ollen hylättävä.

Koko asetuksen N:o 2377/90 virheellinen tulkinta, sillä asetuksessa ei anneta komissiolle oikeutta pyytää eläinlääkekomitealta täydentävää lausuntoa

— Asianosaisten ja väliintulijoiden väitteet ja niiden perustelut

52. Valittaja kuvailee asetuksen N:o 2377/90 6 ja 8 artiklassa säädettyä menettelyä ja täsmentää, että menettelyn lopussa sääntelykomitean kielteinen lausunto tai lausunnon puuttuminen johtaa toimivallan siirtymiseen neuvostolle. Komissio ei viimeksi mainituissa tilanteissa voi valittajan mukaan tehdä muuta kuin saattaa ehdotus neuvoston käsiteltäväksi. Neuvostolla on tällöin kolmen kuukauden määräaika tarvittavista toimenpiteistä päättämiseksi määräenemmistöllä. Jos neuvosto ei kykenisi tähän, ehdotetuista toimenpiteistä päättämistä koskeva toimivalta palautuisi komissiolle lukuun ottamatta tapauksia, joissa neuvosto hylkää kyseiset toimenpiteet yksinkertaisella enemmistöllä.

53. Tämä menettely on valittajan mukaan selkeä, täsmällinen ja ehdoton ja kattaa tyhjentävästi kaikki mahdolliset tilanteet, eikä komissiolla kyseisen menettelyn mukaan ole mahdollisuutta toimia muulla kuin asetuksessa N:o 2377/90 säädetyllä tavalla.

54. Valittaja katsoo, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen toteamalla

14 — Asia T-120/96, tuomio 25.6.1998 (Kok. 1998, s. II-2571).
15 — Ks. edellä olevat 46 ja 47 kohta.

seikalla, että täydentävä lausunto on huomattavasti helpottanut neuvoston työtä,[16] ei tältä osin ole merkitystä. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen suorittama tulkinta on valittajan mukaan joka tapauksessa ilmeisen virheellinen. Valituksenalaisessa tuomiossa myönnetään, ettei neuvosto ole tehnyt päätöstä komission ehdotuksen perusteella. Tämä päätöksen puuttuminen merkitsee valittajan mukaan sitä, ettei neuvostossa saavutettu äänten enemmistöä ehdotuksen puolesta tai sitä vastaan, mikä vastaa täysin sitä tilannetta, joka vallitsi kansallisten asiantuntijoiden kesken sääntelykomiteassa ennen kuin eläinlääkekomitean täydentävää lausuntoa oli pyydetty, saati että lausunto olisi ollut tiedossa. Täydentävällä lausunnolla ei näin ollen ollut minkäänlaista vaikutusta jäsenvaltioiden kantaan.

55. Fedesa toteaa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin perustaa sen, että se on sallinut komission pyytää täydentävää lausuntoa, BST:n myynti- ja käyttökieltoon. Fedesan mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on kuitenkin itse katsonut edellä mainitussa asiassa Lilly Industries vastaan komissio annetun tuomion 90 kohdassa, että komissio on velvollinen valmistelemaan asetusehdotuksen, jossa kyseinen aine sisällytetään liitteeseen II, ja saattamaan sen sääntelykomitean hyväksyttäväksi silloin, kun eläinlääkekomitea tutkittuaan kaikki tarvittavat tiedot antaa puoltavan lausunnon aineen sisällyttämisestä tähän liitteeseen.

56. Asetuksen N:o 2377/90 ainoa tavoite on kansanterveyden suojaaminen, mikä varmistetaan ainoastaan, jos arviointi asiassa tehdään tieteellisin perustein. Poliittisia tai sosiaalis-taloudellisia seikkoja ei voida ottaa huomioon.[17] Koska komissiolla katsotaan valituksenalaisessa tuomiossa olevan oikeus vedota tällaisiin näkökohtiin, siinä myönnetään Fedesan mukaan komissiolle lähes rajoittamaton harkinnanvara, mikä asettaa kyseenalaiseksi Euroopan eläinlääketeollisuuden kannalta välttämättömän vakauden. Jos komissio ei noudattaisi asetusta tarkasti, yritykset menettäisivät sen oikeusvarmuuden, joka niille on kyseisellä asetuksella ollut tarkoitus antaa.

57. Komissio väittää, että se päätti pyytää eläinlääkekomitealta uutta lausuntoa poistaakseen kaiken epävarmuuden, joka koski asetuksen N:o 2377/90 15 artiklan mahdollista rikkomista suhteessa BST:n myynti- ja käyttökieltoon, ja helpottaakseen siten neuvoston työtä, sillä muuten neuvosto olisi lähes varmasti hylännyt asetusehdotuksen yksinkertaisella enemmistöllä.

58. Komissio muistuttaa tältä osin, että sääntelykomiteassa neljä jäsenvaltiota vastusti somatosalmin sisällyttämistä johonkin asetuksen N:o 2377/90 liitteistä BST:n myynti- ja käyttökiellon takia. Tämän vuoksi puoltavaa lausuntoa määräenemmistöllä ei saatu. Lisäksi kuusi jäsenvaltiota pidättyi äänestämästä perustelematta tätä muulla kuin ilmeisesti sillä, että ne tahtoivat säilyttää toimintavapautensa neuvostossa käytävissä neuvotteluissa. Eläinlääkekomitean täydentävän tieteellisen lausunnon ansiosta vältettiin komission mukaan näin ollen se, että ne jäsenvaltiot,

16 — Ks. valituksenalaisen tuomion 70 kohta, joka on toistettu edellä.

17 — Ks. em. tuomion 91 kohta.

jotka sääntelykomiteassa pidättyivät äänestämästä, olisivat vuorostaan neuvostossa vastustaneet komission ehdotusta ja siten estäneet yksinkertaisella enemmistöllä ehdotuksen hyväksymisen.

59. Komissio toteaa tältä osin, että yhteisöjen tuomioistuin on asiassa Moskof antamassaan tuomiossa [18] lausunut, että komissio olisi voinut viivyttää asetusehdotuksen hyväksymistä kuudella kuukaudella kyseessä olevan komitean puoltavasta lausunnosta huolimatta. Vaikka kyseinen asia koski hallintokomiteaa eikä sääntelykomiteaa, periaatteet soveltuvat myös nyt käsiteltävänä olevaan asiaan.

60. Komissio täsmentää Fedesan väitteiden osalta lopuksi, että tietyt jäsenvaltiot, eikä komissio, vetosivat siihen vaaraan, että somatosalmia saatettaisiin käyttää kasvun edistämiseen. Koska tämä tilanne oli komission mukaan vaarassa johtaa siihen, että asianomaista ehdotusta ei hyväksyttäisi, oli välttämätöntä pyytää eläinlääkekomitean täydentävää lausuntoa. Komission mukaan edellä mainitussa asiassa Moskof annettu tuomio on tältä osin merkityksellinen, koska sen perusteella komissiolla on oikeus etsiä ratkaisu, "joka mahdollistaisi joidenkin valtuuskuntien esiin tuomien ongelmien ratkaisemisen parhaalla mahdollisella tavalla".

61. Edellä mainitussa asiassa Lilly Industries vastaan komissio annetun tuomion — johon Fedesa perustaa väitteensä — osalta komissio toteaa ensinnäkin, että kyseisen tuomion 82 kohdassa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tekee itse eron kyseisen tuomion ja sen tuomion välillä, johon nyt käsiteltävänä oleva valitus kohdistuu:

"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, Kok. 1998, s. II-285, 69 ja 70 kohta), toimielimen on noudatettava tiukasti tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia."

62. Komission mukaan tilanteet, jotka johtivat mainittuihin kahteen tuomioon, eroavat toisistaan olennaisesti. Ensinnäkin edellä mainitussa asiassa Lilly Industries vastaan komissio annettuun tuomioon johtaneessa tapauksessa komissio sen sijaan, että se olisi valmistellut asetusehdotuksen, jonka mukaan kyseinen aine sisällytettäisiin johonkin asetuksen N:o 2377/90 liitteistä, saattaakseen sen sääntelykomitean käsiteltäväksi, hylkäsi aineen luokittelua koskevan pyynnön BST:n myynti- ja käyttökieltoon vedoten. Tässä tapauksessa ei komission mukaan sitä vastoin ole kyse luokittelupyynnön hylkäämisestä vaan eläinlääkekomitealle tehdystä täydentävää lausuntoa koskevasta

18 — Asia C-244/95, tuomio 20.11.1997 (Kok. 1997, s. I-6441, 38—40 kohta).

pyynnöstä, jota ei ole tehty poliittisten tai sosiaalis-taloudellisten näkökohtien vaan tieteellisten näkökohtien perusteella erityisesti neuvoston tulevan työn tukemiseksi. Komissio ei näin ollen ole aiheuttanut sellaista, että "yritykset olisivat menettäneet sen oikeusvarmuuden, joka niille oli asetuksella [N:o 2377/90] tarkoitus antaa".

— Valitusperusteen tutkiminen

63. Minun on ensinnäkin todettava, että jos komissio olisi saattanut neuvoston käsiteltäväksi ehdotuksen, joka ei sääntelykomiteassa olisi saanut puolelleen määräenemmistöä, olisi ollut olemassa todellinen vaara siitä, että ehdotus olisi hylätty lopullisesti. Olisi nimittäin riittänyt, että niistä kuudesta jäsenvaltiosta, jotka pidättyivät äänestämästä komitean kokouksessa, neljä olisi äänestänyt neuvostossa ehdotusta vastaan, jotta ehdotus olisi hylätty kahdeksan äänen yksinkertaisella enemmistöllä.

64. Toisaalta, olipa täydentävän lausunnon vaikutus jäsenvaltioiden neuvostossa omaksumaan kantaan mikä hyvänsä, tällä vaikutuksella ei kuitenkaan ole merkitystä arvioitaessa sitä, onko tällaisen lausunnon pyytäminen lainmukaista. Lainmukaisuus johtuu pikemminkin asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan 3 kohdan b alakohdan sanamuodosta.

65. Kyseisessä artiklassa ei tosin säädetä nimenomaisesti, että komissiolla on oikeus pyytää eläinlääkekomitean täydentävää lausuntoa. Kuten edellä on todettu,[19] kyseinen säännös ei kuitenkaan myöskään velvoita komissiota saattamaan neuvoston käsiteltäviksi samoja toimenpiteitä kuin sääntelykomitean käsiteltäviksi saatetut toimenpiteet.

66. Komission on päinvastoin voitava neuvoston käsiteltäväksi saatettavaa ehdotusta laatiessaan ottaa huomioon sääntelykomiteassa esitetyt mielipiteet. Sen on sitäkin suuremmalla syyllä voitava hakea perusteluja, joilla se voi vakuuttaa vastahakoiset jäsenvaltiot ehdotuksensa hyväksyttävyydestä sellaisena kuin se on saatettu sääntelykomitean käsiteltäväksi ja hylätty siinä. Tämä oli nimenomaisesti eläinlääkekomitealle osoitetun täydentävää lausuntoa koskevan pyynnön tarkoitus: tilanteessa, jossa neljä jäsenvaltiota vastusti ehdotusta ja kuusi muuta pidättyi äänestämästä, komissio on hakenut tieteellistä lausuntoa poistaakseen kaiken epäilyn sellaisen ongelman osalta, johon kansalliset asiantuntijat olivat sääntelykomiteassa viitanneet.

67. Asiassa Moskof annettu tuomio, johon komissio on viitannut, tukee selvästi tätä tulkintaa, ja toisin kuin Fedesa väittää, täydentävää lausuntoa koskevaa pyyntöä voidaan hyvin verrata komission asiassa Moskof harjoittamiin menettelytapoihin. Siitä huolimatta, että kyseinen komitea oli jo hyväksynyt ehdotetun tekstin, yhteisöjen tuomioistuin nimittäin kuitenkin totesi, että komissiolla oli ollut oikeus etsiä sellaista kompromissiratkaisua, joka olisi saanut taakseen ne kaksi valtuuskuntaa,

19 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 42 kohta.

jotka olivat kieltäytyneet hyväksymästä tekstin alkuperäistä versiota, vaikka säädöksen antaminen viivästyikin tämän takia kuusi kuukautta. Tämä johti siihen, että asetus tuli voimaan taannehtivasti. Sitäkin suuremmalla syyllä silloin, kun viisi valtuuskuntaa on kannattanut ehdotusta, neljä on vastustanut sitä ja kuusi valtuuskuntaa jättänyt ilmaisematta kantansa sen takia, että ne ovat halunneet säilyttää toimintavapautensa neuvostossa käytävissä neuvotteluissa, komissiolla on oltava oikeus etsiä keinoja, joiden avulla on mahdollista koota kyseisen ehdotuksen taakse määräenemmistö neuvostossa. Tukeakseen ehdotusta tieteellisillä, luotettavilla ja kiistattomilla perusteluilla komissio on pyytänyt eläinlääkekomitean asiantuntijoiden lausuntoa.

68. Fedesan esittämien väitteiden osalta on lopuksi riittävää todeta, ettei ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ole antanut komissiolle oikeutta kieltäytyä vahvistamasta jäämien enimmäismäärää BST:n myynti- ja käyttökiellon perusteella. Ongelma koski sitä, voitiinko somatosalm sisällyttää asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II, mikä olisi merkinnyt sitä, ettei aineelle olisi vahvistettu jäämien enimmäismäärää. Komissio ei sitä paitsi vedonnut kyseiseen myynti- ja käyttökieltoon sitä vastaan, että aine sisällytettäisiin kyseiseen liitteeseen, vaan näin tekivät tietyt jäsenvaltioiden edustajat sääntelykomiteassa. Komissio on tyytynyt hakemaan tieteellisiä argumentteja vastatakseen kyseisten valtuuskuntien ilmaisemiin pelkoihin ja saadakseen äänestämästä pidättyneet valtuuskunnat vakuuttuneiksi.

69. Kuten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on edellä mainitussa asiassa Lilly Industries vastaan komissio antamassaan tuomiossa [20] todennut, silloin, kun eläinlääkekomitea on antanut aineen sisällyttämistä liitteeseen II koskevasta hakemuksesta puoltavan lausunnon, komissio on tosin velvollinen valmistelemaan asetusehdotuksen tämän aineen sisällyttämisestä kyseiseen liitteeseen ja saattamaan asian sääntelykomitean käsiteltäväksi ehdotuksen hyväksymistä varten. Käsiteltävänä olevassa asiassa on kuitenkin kysymys asetuksessa N:o 2377/90 säädetyn menettelyn myöhemmästä vaiheesta eli tilanteesta, jossa sääntelykomitea on ilmaissut kantansa ehdotuksesta sisällyttää kyseinen aine liitteeseen II. Kun sääntelykomitealta ei ole saatu puoltavaa lausuntoa, komissiolla on menettelyn tässä vaiheessa käytettävissään, kuten edellä on todettu, tietty harkinnanvara ainakin sen osalta, minkä ajan kuluessa sen on tehtävä ehdotus neuvostolle, ja nähdäkseni myös ehdotuksen sisällön osalta.

70. Kun ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin perusteli vahingonkorvausvaatimuksen hylkäämisen tältä osin sillä, että kun komission on otettava kantaa tieteellisesti ja poliittisesti erittäin monitahoiseen ja arkaluonteiseen asiaan, sillä on oikeus tällaisen lausunnon hankkimiseen, vaikka asetuksessa N:o 2377/90 ei säädetäkään mitään tästä, se ei tulkinnut asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan 3 kohdan b alakohtaa virheellisesti.

71. Näin ollen myös toinen valitusperuste on hylättävä perusteettomana.

20 — Ks. tuomion 83 kohta.

Ratkaisuehdotus

72. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

— hylkää valituksen

— velvoittaa Pharos SA:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut.