YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

8 päivänä tammikuuta 2002 *

Asiassa C-248/99 P,

Ranskan tasavalta, asiamiehinään aluksi R. Abraham, J.-F. Dobelle, K. Rispal-Bellanger ja C. Vasak ja sittemmin G. de Bergues, prosessiosoite Luxemburgissa,

valittajana,

jossa valittaja vaatii muutoksenhaussaan Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen (toinen jaosto) asiassa T-112/97, Monsanto vastaan komissio, 22.4.1999 antaman tuomion (Kok. 1999, s. II-1277) kumoamista

ja jossa valittajan vastapuolena ja muina asianosaisina ovat

Monsanto Company, kotipaikka Delawaren osavaltio (Amerikan Yhdysvallat), edustajinaan C. Stanbrook, QC, ja barrister D. Holland, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

ja

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään J.-L. Dewost, R. Wainwright ja T. Christoforou, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. Jann sekä tuomarit A. La Pergola, L. Sevón (esittelevä tuomari), M. Wathelet ja C. W. A. Timmermans,

julkisasiamies: S. Alber,
kirjaaja: hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan asianosaisten 22.3.2001 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 29.5.2001 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ranskan tasavalta on 2.7.1999 toimittanut yhteisöjen tuomioistuimeen valituksen, jossa se vaatii EY:n tuomioistuimen perussäännön 49 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuinta kumoamaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-112/97, Monsanto vastaan komissio, 22.4.1999 antaman tuomion (Kok. 1999, s. II-1277; jäljempänä valituksenalainen tuomio).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

2 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin esittelee valituksenalaisen tuomion 1—15 kohdassa sovellettavan lainsäädännön seuraavasti:

"1 Neuvosto antoi 26.6.1990 asetuksen N:o 2377/90 yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa (EYVL L 224, s. 1; jäljempänä asetus N:o 2377/90).

2 Komissio vahvistaa kyseisen asetuksen mukaisesti jäämien enimmäismäärät. Kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa jäämien 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 neljän sellaisen liitteen luomisesta, joihin farmakologisesti vaikuttava aine, joka on tarkoitettu käytettäväksi 'elintarvikkeita tuottavien eläinten' hoitoon tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, voidaan sisällyttää:

— liite I, joka on varattu aineille, joiden jäämien enimmäismäärä voidaan vahvistaa niiden vaarojen arvioimisen jälkeen, joita kyseisellä aineella on ihmisten terveydelle;

— liite II, joka on varattu aineille, joille ei ole vahvistettava jäämien enimmäismääriä,

— liite III, joka on varattu aineille, joiden osalta ei ole mahdollista vahvistaa lopullisesti jäämien enimmäismäärää, mutta joiden osalta voidaan ihmisten terveyttä vaarantamatta vahvistaa väliaikainen jäämien enimmäismäärä määräajaksi, joka on yhteydessä asianmukaisten tieteellisten tutkimusten loppuun saattamiseksi tarvittavaan aikaan; kyseistä määräaikaa voidaan pidentää ainoastaan kerran;

— liite IV, joka on varattu aineille, joiden osalta ei voida vahvistaa jäämien enimmäismäärää sen vuoksi, että kyseisen aineen jäämät ovat minä tahansa määrinä vaaraksi kuluttajan terveydelle.

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 kohdan mukaan komissio toimittaa 'viipymättä' hakemuksen eläinlääkekomitean tutkittavaksi varmistuttuaan 30 päivän määräajan kuluessa siitä, että hakemus on jätetty oikeassa muodossa.

6 Asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti komissio tekee 120 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus toimitettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi, ja ottaen huomioon komitean jäsenten esittämät lausunnot, ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä.

7 Asetuksen 6 artiklan 5 kohdan mukaan komissio tekee toimenpide-ehdotuksen eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevälle komitealle (jäljempänä hallintokomitea) 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

8 Asetuksen 8 artiklan 2 kohdan nojalla hallintokomitea antaa lausuntonsa toimenpide-ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja vahvistaa asian kiireellisyyden mukaan.

9 Asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa kuvaillaan menettely, jota noudattaen komissio tai tarvittaessa neuvosto päättää suunnitelluista toimenpiteistä ottaen huomioon hallintokomitean antaman lausunnon.

10 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, jonka mukaan eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskeva yhteisön lupa — — myönnetään.

11 Kyseisen asetuksen 31 artiklan 3 kohdan b alakohdasta ilmenee, että jos eläinlääke on tarkoitettu annosteltavaksi elintarvikkeita tuottaville eläimille, jäämien enimmäismäärän vahvistaminen sen farmakologisesti vaikuttavan

aineen osalta asetuksen N:o 2377/90 mukaisesti on yksi [markkinoille saattamista koskevan] luvan myöntämisen edellytyksistä.

12 Saman asetuksen 34 artiklan 2 kohdan nojalla se, että yhteisö epää [markkinoille saattamista koskevan] luvan, tarkoittaa koko yhteisöä koskevaa kieltoa saattaa asianomainen eläinlääke markkinoille.

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

14 Naudan somatotropiinin (BST) antamisesta 25 päivänä huhtikuuta 1990 tehdyssä neuvoston päätöksessä 90/218/ETY (EYVL L 116, s. 27), jota on muutettu viimeksi 20.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/936/EY (EYVL L 366, s. 19) kielletään määräaikaisesti naudan somatotropiinin rekombinantin (jäljempänä BST), joka on kasvuhormoni, saattaminen markkinoille.

15 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 BST:n markkinoille saattamista kaupan pitämistä varten eivätkä sen antamista millään tavalla lypsylehmille."

3 On korostettava, että direktiivi 87/22/ETY, jolla otettiin käyttöön yhdenmukaistettu yhteisön ennakkomenettely sellaisten kansallisten päätösten osalta, jotka koskevat korkean teknologian lääkkeitä, menetti merkityksensä asetuksen N:o 2309/93 antamisen takia. Mainittu direktiivi kumottiin 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/41/ETY (EYVL L 214, s. 40).

Oikeusriidan ja riidanalaisen päätöksen taustalla olevat tosiseikat

4 Oikeusriidan taustalla olevat tosiseikat, sellaisina kuin ne ilmenevät valituksenalaisen tuomion 16—24 kohdasta, ovat seuraavat.

5 Monsanto Company keksi ja kehitti somatech-nimisen eläinlääkkeen, jonka farmakologisesti vaikuttava aine on sometribove, joka on maidontuotannon lisäämiseksi lypsylehmille annettava BST.

6 Ranskan viranomaiset saattoivat vuonna 1987 Monsanto Europen SA/NV:n (jäljempänä Monsanto Europe), joka on Monsanto Companyn kokonaan omistama tytäryhtiö, pyynnöstä ja direktiivin 87/22/ETY 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti asian eläinlääkekomitean käsiteltäväksi saadakseen sometribovea koskevan lausunnon. Eläinlääkekomitea tutki asiaa ottaen huomioon tällä välin voimaan tulleen asetuksen N:o 2377/90 ja antoi 27.1.1993 lausuntonsa sometriboven sisällyttämisestä kyseisen asetuksen liitteeseen II.

7 Kyseisessä lausunnossa todetaan muun muassa seuraavaa:

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

8 Sen jälkeen kun yksi Monsanto Companyn lakimiehistä kehotti 6.11.1996 päivätyllä kirjeellä EY:n perustamissopimuksen 175 artiklan (josta on tullut EY 232 artikla) mukaisesti komissiota nimenomaisesti "ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asia palautetaan ilman muita viivytyksiä hallintokomitean käsiteltäväksi asetuksen N:o 2377/90 mukaisesti", komissio teki 14.1.1997 naudan somatotropiinin sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II EY:n perustamissopimuksen 175 artiklan mukaisesti tehdystä ratkaisusta päätöksen C(97) 148 lopullinen (jäljempänä riidanalainen päätös), jolla komissio hylkäsi Monsanto Europen hakemuksen sometriboven sisällyttämisestä mainittuun liitteeseen.

9 Kyseisen päätöksen johdanto-osan neljännessä, viidennessä, kuudennessa ja seitsemännessä perustelukappaleessa ja päätösosassa säädetään seuraavaa:

"Ottaen huomioon, että neuvoston asetuksen 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) markkinoille saattamisesta ja antamisesta 25.4.1990 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 markkinoille saattamista kaupan pitämistä varten tai sen antamista lypsylehmille', ja sillä kielletään näin ollen naudan somatotropiinin kaupan pitäminen ja antaminen yhteisössä, sillä tätä ainetta annetaan ainoastaan lypsylehmille;

koska yksi niistä edellytyksistä, joiden perusteella kyseisen aineen sisällyttämistä asetuksen N:o 2377/90 liitteisiin voidaan hakea, ei ole täyttynyt, ja koska kyseisestä sisällyttämisestä ei katsota olevan hyötyä, komissio katsoo, että 6.11.1996 tehtyä hakemusta ei ole hyväksyttävä, tämän kuitenkaan rajoittamatta tilanteen uudelleen arviointia, mikäli olosuhteet muuttuvat — —."

10 Riidanalaisen päätöksen 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

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

Asian käsittely ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio

11 Monsanto Company nosti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 14.4.1997 jättämällään kannekirjelmällä riidanalaista päätöstä koskevan kumoamiskanteen.

12 Ranskan tasavalta hyväksyttiin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kolmannen jaoston puheenjohtajan 29.9.1997 antamalla määräyksellä väliintulijaksi tukemaan asiassa vastaajana olleen komission vaatimuksia.

13 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin muistutti valituksenalaisen tuomion 33—35 kohdassa, että se oli asiassa T-120/96, Lilly Industries vastaan komissio, 25.6.1998 antamallaan tuomiolla (Kok. 1998, s. II-2571; jäljempänä asiassa Lilly annettu tuomio) kumonnut komission 22.5.1996 tekemän päätöksen, jolla tämä hylkäsi kantajan hakemuksen somidoboven (naudan somatotropiini) sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II, ja että koska kyseisestä tuomiosta ei ollut valitettu, se oli tullut lainvoimaiseksi.

14 Valituksenalaisen tuomion 36 kohdassa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin mainitsi, että koska se oli todennut kyseisten kahden asian tosiasiallisen ja oikeudellisen asiayhteyden samankaltaisuuden, se oli kehottanut asianosaisia esittämään mahdolliset huomautuksensa niistä seurauksista, joita asiassa Lilly annetulla tuomiolla oli käsiteltävänä olevan asian kannalta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi kuitenkin valituksenalaisen tuomion 37 kohdassa, ettei Ranskan hallitus ollut esittänyt huomautuksia tätä varten asetetussa määräajassa.

15 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin täsmensi valituksenalaisen tuomion 39 kohdassa, että se oli päättänyt aloittaa suullisen käsittelyn ilman edeltäviä asian selvittämistoimia ja että asianosaisten lausumat ja vastaukset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin oli kuultu 16.12.1998 pidetyssä istunnossa.

16 Valituksenalaisen tuomion 62 kohdassa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi, että komissio oli 3.7.1998 päivätyssä kirjeessään myöntänyt, että kyseisten kahden asian tosiasiallinen ja oikeudellinen asiayhteys oli hyvin samankaltainen ("very similar"), ja myös todennut, että jos ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaisi, että kanne oli otettava tutkittavaksi, riidanalainen päätös olisi kumottava samoilla perusteilla, jotka johtivat siihen, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi kanteen kohteena olevan päätöksen asiassa Lilly.

17 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi tämän jälkeen seuraavaa:

"63 Asianosaisten välillä on kiistatonta, että riidanalainen päätös on kumottava samoilla perusteilla, jotka johtivat siihen, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi kanteen kohteena olevan päätöksen asiassa Lilly.

64 Koska ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei ole todennut mitään sellaista tosiseikkaa tai oikeudellista seikkaa, joka voisi johtaa toisenlaiseen lopputulokseen, on syytä viitata asiassa Lilly annetun tuomion perusteluihin ja siten kumota riidanalainen päätös."

18 Asiassa Lilly annetun tuomion tähän asiaan liittyvät perustelut on esitetty kyseisen tuomion 82—94 kohdassa seuraavasti:

"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, Kok. 1998, s. II-285, 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 [Lilly Industries Ltd:n] 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 [Lilly Industries Ltd] 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 markkinoille saattaminen 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 [asiassa Lilly riidanalaisen] päätöksen sen viittauksen osalta, joka kohdistuu BST:n myynti- ja käyttökiellolla asetettuun kaupanpitämiskiel-

toon, on lisäksi todettava, kuten komissio itsekin myöntää, että asetuksen N:o 2377/90 mukainen jäämien enimmäismäärän vahvistamismenettely on itsenäinen ja erillinen menettely [eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetussa neuvoston] direktiivissä 81/851/ETY [EYVL L 317, s. 1] 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 [asiassa Lilly] 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 [eläinlääke, jonka farmakologisesti vaikuttava aine on somidobove] kaltaisen tuotteen markkinoille saattaminen pysyy kiellettynä BST:n myynti- ja käyttökiellon voimassaolon ajan.

94 Edellä esitetyistä syistä seuraa, että [asiassa Lilly riidanalainen] päätös on kumottava ilman, että on tarpeen tutkia muita [Lilly Industries Ltd:n] esittämiä kanneperusteita."

Valitus

19 Ranskan hallitus vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin

— kumoaa valituksenalaisen tuomion tuomiolauselman 1 kohdan

— hyväksyy komission ensimmäisessä oikeusasteessa esittämät vaatimukset siitä, että Monsanto Companyn kanne hylätään ja että viimeksi mainittu velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

20 Ranskan hallitus esittää useita valitusperusteita, jotka koskevat asian käsittelyä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa. Kyseinen hallitus riitauttaa ensim-

mäisen oikeusasteen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 64 kohdassa esittämän toteamuksen siitä, että kyseisessä asiassa ei ilmennyt mitään sellaista tosiseikkaa tai oikeudellista seikkaa, joka olisi voinut johtaa toisenlaiseen lopputulokseen kuin asiassa Lilly annetussa tuomiossa.

21 Komissio vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin kumoaa valituksenalaisen tuomion kokonaisuudessaan ja velvoittaa Monsanto Companyn korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

22 Komissio riitauttaa tavan, jolla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 63 ja 64 kohdassa tulkinnut asiaa koskevia yhteisön oikeuden säännöksiä viittaamalla asiassa Lilly annetun tuomion 82—94 kohtaan. Komissio väittää ensinnäkin, että toisin kuin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin asiassa Lilly annetun tuomion 82—83 kohdassa esittää, komissio ei ole lain mukaan velvollinen noudattamaan tiukasti ja ehdottomasti eläinlääkekomitean lausuntoa, vaan sillä on asiassa harkintavaltaa. Komissio toteaa toiseksi, että se erottelu, jonka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tehnyt asiassa Lilly annetun tuomion 89 ja 90 kohdassa jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan lainsäädännön eli asetuksen N:o 2377/90 ja niiden säädösten — eli direktiivin 81/851/ETY ja asetuksen N:o 2309/93 — välillä, jotka koskevat markkinoille saattamista koskevia lupia, on yhteisön oikeuden vastainen ja että kyseisiä säädöksiä on tarkasteltava yhdessä.

23 Monsanto Company vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin jättää valituksen tutkimatta tai toissijaisesti hylkää sen perusteettomana sekä velvoittaa Ranskan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

24 Monsanto Company väittää ensisijaisesti, että valitus on jätettävä tutkimatta, koska se perustuu tosiasiakysymyksiin. Toiseksi se väittää, että valituksella ei enää ole minkäänlaista merkitystä Ranskan tasavallan ja komission kannalta, koska komissio on 8.12.1999 antamassaan lehdistötiedotteessa todennut haluavansa valmistella asetusehdotuksen, jolla BST sisällytettäisiin asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II ja jolla näin ollen kumottaisiin komission ensimmäinen päätös, jolla hylättiin hakemus kyseisen aineen sisällyttämisestä mainittuun liitteeseen. Monsanto Company toteaa lopuksi, että komission esittämät valitus-

perusteet on jätettävä tutkimatta sen takia, että ne merkitsevät sitä, että asiassa Lilly annetusta tuomiosta valitetaan tätä koskevan määräajan päätyttyä.

25 Toissijaisesti Monsanto Company väittää, että Ranskan hallituksen ja komission esittämät valitusperusteet ovat kuitenkin joka tapauksessa perusteettomia.

Monsanto Companyn tekemät oikeudenkäyntiväitteet

26 Ensiksi on otettava kantaa Monsanto Companyn tekemiin oikeudenkäyntiväitteisiin.

27 Väite siitä, että valitus on jätettävä tutkimatta sen takia, että se koskee ainoastaan tosiasiakysymyksiä, voidaan hylätä heti, koska valitusperusteiden tarkastelu osoittaa, että ne koskevat oikeuskysymyksiä. Sitä vastoin on tarkasteltava niitä oikeudenkäyntiväitteitä, jotka koskevat valitusintressin menettämistä ja lainvoimaa.

Valitusintressin menettämistä koskeva oikeudenkäyntiväite

28 Monsanto Company väittää, että oikeudenkäynnin jatkaminen on Ranskan hallituksen ja komission kannalta merkityksetöntä, koska komissio on 8.12.1999 antamassaan lehdistötiedotteessa todennut haluavansa valmistella asetusehdotuksen, jolla BST sisällytettäisiin asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II ja jolla näin ollen kumottaisiin komission ensimmäinen päätös, jolla hylättiin hakemus

kyseisen aineen sisällyttämisestä mainittuun liitteeseen. Monsanto Company toteaa, että näin ollen valitus ja väliintulokirjelmä on jätettävä tutkimatta sen takia, että ne ovat merkityksettömiä, tai toissijaisesti sen takia, että ne merkitsevät menettelyn väärinkäyttöä.

29 Ranskan hallitus toteaa vastauksenaan, että valituksen tutkittavaksi ottamista on arvioitava ottamalla huomioon tilanne, joka vallitsi silloin kun valituskirjelmä toimitettiin eli 2.7.1999.

30 Komissio puolestaan väittää, että pääasiallinen syy sille, miksi se teki 22.12.1999 asetusehdotuksen BST:n sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II, oli halu mukautua asiassa Lilly annettuun tuomioon ja valituksenalaiseen tuomioon ottaen huomioon sen, että käsiteltävänä olevalla valituksella ei ole lykkäävää vaikutusta. Komissio toteaa, että kyseisen ehdotuksen viidennessä perustelukappaleessa viitataan kuitenkin tieteelliseen epävarmuuteen, joka vielä vallitsee sellaisten mahdollisten haitallisten vaikutusten suhteen, joita BST:llä saattaa olla ihmisten terveydelle. Lisäksi pelkästään se seikka, että tällainen ehdotus on laadittu, ei merkitse sitä, että komission tai Ranskan hallituksen intressi saada selvyys käsiteltävänä olevassa asiassa esillä olevien oikeudellisten seikkojen osalta olisi vähentynyt.

31 Tältä osin on todettava, että pelkästään sitä seikkaa, että on valmisteltu asetusehdotus BST:n sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II, ei sellaisenaan voida pitää kanteen kohteena olevan tuomion hyväksymisenä. Monsanto Company ei myöskään ole millään tavalla osoittanut, miten kyseisen ehdotuksen tekeminen olisi aiheuttanut sen, ettei Ranskan hallituksella ja komissiolla enää ole intressiä saada oikeudellista ratkaisua kyseiseen asiaan.

32 Valitusintressin menettämistä koskeva oikeudenkäyntiväite on näin ollen hylättävä.

Lainvoimaa koskeva oikeudenkäyntiväite

33 Monsanto Company väittää, että koska asiassa Lilly annettua tuomiota on sovellettava asiassa, jossa Monsanto Company on komission vastapuolena, komission esittämät valitusperusteet on jätettävä tutkimatta, koska ne merkitsevät sitä, että kyseisestä tuomiosta valitetaan tätä koskevan määräajan päätyttyä.

34 Komissio sitä vastoin väittää, että asiassa Lilly annetulla tuomiolla oleva lainvoima ei poista käsiteltävänä olevan asian asianosaisilta oikeutta riitauttaa niitä syitä, jotka johtivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen valituksenalaisessa tuomiossa esittämiin arviointeihin. Sisällyttämällä asiassa Lilly annetun tuomion perusteluja valituksenalaiseen tuomioon siten, että se on siinä viitannut ensiksi mainittuun tuomioon, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on komission mukaan antanut kyseisiä seikkoja koskevan uuden ratkaisun.

35 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että koska ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on viitannut asiassa Lilly annettuun tuomioon, minkä se on tehnyt valituksenalaisen tuomion 64 kohdassa, se on välttämättä sisällyttänyt kyseiset perustelut valituksenalaiseen tuomioon.

36 Tästä seuraa, että valitus, jolla riitautetaan kyseiset perustelut, on selvästi tehty valituksenalaisesta tuomiosta eikä asiassa Lilly annetusta tuomiosta.

37 Lainvoimaa koskeva oikeudenkäyntiväite edellyttää toisaalta sitä, että kanteella tai valituksella, jonka tutkittavaksi ottamisen edellytykset on riitautettu, ja sillä kanteella tai valituksella, jota koskeva ratkaisu on tullut lainvoimaiseksi, on sama kohde ja että ne perustuvat samaan syyhyn; asia ei kuitenkaan ole näin käsiteltävänä olevan valituksen ja asiassa Lilly annetun tuomion osalta.

38 Näin ollen asiassa Lilly annetun tuomion lainvoimaa koskeva oikeudenkäyntiväite on hylättävä.

39 Koska valitus on otettava tutkittavaksi, on aiheellista tarkastella ensiksi Ranskan hallituksen ja sen jälkeen komission esittämiä valitusperusteita.

Valitusperusteet, jotka koskevat menettelyä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa

40 Ranskan hallitus moittii ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta ensinnäkin siitä, että se ei ole valituksenalaisessa tuomiossa maininnut päätöksestä, jolla kieltäydyttiin yhdistämästä asiaa Lilly vastaan komissio ja edellä mainittua asiaa Monsanto vastaan komissio; toiseksi siitä, että se ei ole määrännyt asian selvittämistoimia; kolmanneksi siitä, että se on kieltäytynyt jatkamasta sitä määräaikaa, joka Ranskan hallitukselle oli osoitettu ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen vastaamiseksi, ja neljänneksi siitä, että se on tehnyt virheen tarkastellessaan Ranskan hallituksen kantaa siihen eroon, joka esiintyi asiassa Lilly annetun tuomion ja edellä mainitun asian Monsanto vastaan komissio välillä.

Sellaisen maininnan puuttuminen, joka koskee päätöstä olla yhdistämättä asiaa Lilly ja edellä mainittua asiaa Monsanto vastaan komissio

41 Ranskan hallitus korostaa ensinnäkin, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on jättänyt mainitsematta, että se oli päättänyt olla yhdistämättä asiaa Lilly ja edellä mainittua asiaa Monsanto vastaan komissio (kirjaamon 20.2.1998 päivätty kirje), vaikka molemmat kantajina olevat yhtiöt olivat 17.2.1998 pyytäneet asioiden yhdistämistä. Ranskan hallitus toteaa, että tämä päätös, joka tehtiin asianosaisia kuulematta, on Ranskan hallituksen mukaan osoitus siitä, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on todennut mainittujen asioiden välillä sellaisia huomattavia eroja, joilla niiden yhdistämättä jättäminen voitiin perustella.

42 Monsanto Company muistuttaa, että yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 50 artiklasta ilmenee, että asioiden yhdistämistä koskeva päätös kuuluu ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen harkintavaltaan, ja väittää näin ollen, että päätös olla yhdistämättä kyseisiä asioita ei ole perustelujen puuttuessakaan voinut merkitä menettelyvirhettä eikä ole voinut loukata Ranskan hallituksen etuja.

43 Tältä osin on ensinnäkin muistettava, että EY:n tuomioistuimen perussäännön 51 artiklan mukaan valitus voi perustua ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen puuttuvaan toimivaltaan, asian käsittelyssä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa tapahtuneeseen oikeudenkäyntivirheeseen, joka on valittajan edun vastainen, tai siihen, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on rikkonut yhteisön oikeutta.

44 Sellaisen maininnan osalta, joka koskee päätöstä olla yhdistämättä asioita, on todettava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 81 artiklassa ei määrätä, että tuomioon tulisi tarvittaessa sisältyä tällainen maininta.

45 Tästä seuraa, että Ranskan hallituksen esittämää valitusperustetta, joka koskee sitä, ettei kyseistä päätöstä ole mainittu valituksenalaisessa tuomiossa, ei voida hyväksyä.

46 Jos Ranskan hallituksen esittämä valitusperuste olisi ymmärrettävä siten, että siinä riitautetaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin päätös olla yhdistämättä mainittuja asioita, valitusperustetta ei voitaisi ottaa tutkittavaksi tälläkään perusteella sen takia, että kyse ei ole sellaisesta päätöksestä, johon EY:n tuomioistuimen perussäännön 49 artiklan ensimmäisen ja toisen kohdan mukaisesti voitaisiin hakea muutosta, koska se ei ole lopullinen päätös tai päätös, jolla tehdään osittainen asiaratkaisu taikka jolla ratkaistaan oikeudenkäyntiväite toimivallan puuttumisesta tai siitä, että asia on jätettävä tutkittavaksi ottamatta.

47 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 50 artiklassa määrätään lopuksi seuraavaa:

"Presidentti voi asianosaisia ja julkisasiamiestä kuultuaan milloin tahansa määrätä, että kirjallista tai suullista käsittelyä taikka lopullista tuomiota varten tietyt toisiinsa liittyvät tai asiasisällöltään samanlaiset asiat käsitellään yhdessä. Yhdistämispäätös voidaan myös peruuttaa. Presidentti voi siirtää nämä kysymykset yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ratkaistaviksi."

48 Tästä määräyksestä ilmenee, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti on velvollinen kuulemaan asianosaisia ainoastaan silloin, kun hän harkitsee antavansa määräyksen asioiden yhdistämisestä, mutta ei silloin, kun hän aikoo hylätä yhdistämistä koskevan pyynnön.

49 Tästä seuraa, että valitusperustetta ei voida hyväksyä.

Asian selvittämistointen puuttuminen

50 Ranskan hallitus kiinnittää seuraavaksi huomiota siihen, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei ole toteuttanut edeltäviä asian selvittämistoimia, vaikka se oli asiassa Lilly esittänyt komissiolle kaksi kirjallista kysymystä.

51 Monsanto Company toteaa, että asian selvittämistointen toteuttaminen kuuluu kokonaisuudessaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen harkintavaltaan ja että ne eivät olleet tarpeellisia kyseisessä asiassa ja että Ranskan hallitus ei voi arvostella tällaisten tointen puuttumista, koska se ei ole esittänyt niitä koskevaa pyyntöä.

52 Tältä osin on todettava, että Ranskan hallitus ei ole osoittanut, millä tavalla se, ettei edeltäviä asian selvittämistoimia ole toteutettu, merkitsisi oikeudenkäyntivirhettä.

53 Valitusperustetta ei näin ollen voida hyväksyä.

Kieltäytyminen jatkamasta huomautusten esittämiselle varattua määräaikaa

54 Ranskan hallitus väittää kolmanneksi, että vaikka se ei ole esittänyt asetetussa määräajassa huomautuksia asiassa Lilly annetun tuomion seurauksista, mikä ilmenee valituksenalaisen tuomion 37 kohdasta, tämä johtuu siitä, että määräaika oli liian lyhyt ja että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on kieltäytynyt virheellisesti jatkamasta sitä.

55 Monsanto Company huomauttaa, että kaikkia asianosaisia koskivat samat määräajat. Se toteaa lisäksi, että Ranskan hallituksella on ollut mahdollisuus esittää huomautuksensa istunnossa. Monsanto Company toteaa myös, että koska Ranskan hallitus oli asiassa väliintulijana tukemassa komission vaatimuksia, sillä ei ollut oikeutta tukea sellaisia väitteitä, joiden esittämisestä komissio oli Monsanto Companyn mukaan luopunut.

56 Aluksi on muistettava, että vaikka oletettaisiin komission luopuneen joistakin väitteistään, EY:n tuomioistuimen perussäännön 37 artiklan neljännen kohdan — jota sovelletaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen kyseisen perussäännön 46 artiklan nojalla — vastaista ei ole se, että väliintulija esittää tukevansa asianosaisen väitteistä poikkeavia perusteluja, kunhan niillä pyritään tukemaan tämän asianosaisen vaatimuksia (asia C-200/92 P, ICI v. komissio, tuomio 8.7.1999, Kok. 1999, s. I-4399, 31 kohta).

57 Seuraavaksi on todettava, että Ranskan hallitus ei ole osoittanut, että sen oli aineellisesti mahdotonta esittää huomautuksiaan samassa määräajassa kuin kyseisen oikeusriidan muut asianosaiset.

58 Vaikka asia olisikin näin, oikeudenkäynnin kulusta ei kuitenkaan seuraa, että Ranskan hallitukselta olisi viety kaikki mahdollisuudet esittää huomautuksia, koska sitä on kuultu 16.12.1998 pidetyssä istunnossa.

59 Kyseistä valitusperustetta ei näin ollen voida hyväksyä.

Asianosaisten väitteitä koskeva toteamus

60 Ranskan hallitus riitauttaa neljänneksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 63 kohdassa esittämän toteamuksen, jonka mukaan "asianosaisten välillä on kiistatonta, että riidanalainen päätös on kumottava samoilla perusteilla, jotka johtivat siihen, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi kanteen kohteena olevan päätöksen asiassa Lilly". Ranskan hallitus toteaa, että se ei ole koskaan esittänyt sellaista kannanottoa, jonka perusteella ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin olisi voinut todeta asian olevan tältä osin riidaton.

61 Tältä osin on todettava, että 16.12.1998 pidetyn istunnon pöytäkirja, joka on ainoa kyseisen istunnon kulusta todistava asiakirja, ei osoita Ranskan hallituksen olleen sitä mieltä, että riidanalainen päätös oli kumottava.

62 On kuitenkin todettava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei ole tehnyt asian ratkaisun kannalta minkäänlaisia johtopäätöksiä väitetyn yksimielisyyden perusteella. Se on sitä vastoin perustellut ratkaisunsa erikseen kyseisestä väitetystä yksimielisyydestä riippumatta.

63 Tästä seuraa, että vaikka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 63 kohdassa virheellisesti maininnut, että Ranskan hallitus oli mainitusta seikasta samaa mieltä muiden asianosaisten kanssa, kyseinen maininta ei kuitenkaan ole millään tavalla loukannut sen menettelyllisiä oikeuksia.

64 Kyseistä valitusperustetta ei näin ollen voida hyväksyä.

Valitusperuste, joka koskee asian Lilly ja edellä mainitun asian Monsanto vastaan komissio välisiä eroja

65 Ranskan hallitus riitauttaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 64 kohdassa esittämän toteamuksen siitä, että kyseisessä asiassa ei ilmennyt mitään sellaista tosiseikkaa tai oikeudellista seikkaa, joka olisi voinut johtaa toisenlaiseen lopputulokseen kuin asiassa Lilly annetussa tuomiossa.

66 Ranskan hallitus muistuttaa, että asetus N:o 2377/90 on pantava täytäntöön ottaen huomioon kansanterveyden suojelun korkea taso, ja korostaa sitä merkitystä, joka tälle seikalle ja ennalta varautumisen periaatteelle on viimeaikaisessa oikeuskäytännössä myönnetty. Ranskan hallitus viittaa tältä osin BST-asian jatkuvaan etenemiseen, asiassa saatuihin uusiin tietoihin ja siihen liittyvään kansainvälisyyteen.

67 Monsanto Company väittää, että sovellettavaa lainsäädäntöä ei ollut muutettu asiassa Lilly annetun tuomion jälkeen ja että muilla seikoilla, joihin Ranskan hallitus on vedonnut, ei ole merkitystä valituksenalaisen tuomion riitauttamisen kannalta.

68 EY 225 artiklasta, EY:n tuomioistuimen perussäännön 51 artiklan ensimmäisestä kohdasta ja yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 112 artiklan 1 kohdan c alakohdasta seuraa tältä osin, että valituksessa on ilmoitettava täsmällisesti sekä se, miltä kaikilta osin tuomion kuomamista vaaditaan, että ne oikeudelliset perusteet ja perustelut, joihin erityisesti halutaan vedota tämän vaatimuksen tueksi (asia C-352/98 P, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 4.7.2000, Kok. 2000, s. I-5291, 34 kohta).

69 Ranskan hallitus ei tässä tapauksessa täsmennä, millä tavalla valituksenalaisen tuomion perustelut, jotka on lainattu asiassa Lilly annetusta tuomiosta, merkitsisivät oikeudellista virhettä, eikä se osoita millään tavoin, miten sen esittämillä uusilla seikoilla olisi voinut olla pienintäkään vaikutusta mainittujen perustelujen kannalta.

70 Valitusperuste on näin ollen jätettävä tutkimatta.

Valitusperuste, joka koskee sitä, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tulkinnut virheellisesti yhteisön oikeuden säännöksiä, joita sovelletaan jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen ja markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämiseen

71 Komissio väittää, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on rikkonut yhteisön oikeutta. Kyseisen valitusperusteen ensimmäisessä osassa komissio väittää, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tulkinnut virheellisesti asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 3 kohtaa katsomalla, että komissiolla on oikeudellisesti sitova velvollisuus noudattaa eläinlääkekomitean lausuntoa.

Saman valitusperusteen toisessa osassa komissio väittää, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen, koska se on tehnyt perusteettoman erottelun komission sellaisen velvollisuuden, joka koskee tietyn aineen sisällyttämistä kyseisen asetuksen liitteeseen II, ja komission sellaisen oikeuden välillä, joka koskee kieltäytymistä myöntämästä eläinlääkkeelle markkinoille saattamista koskevaa lupaa muiden säädösten perusteella.

72 On aiheellista tarkastella ensiksi valitusperusteen toista osaa.

73 Komissio väittää, että asetusta N:o 2377/90, asetusta N:o 2309/93 ja direktiiviä 81/851/ETY on tarkasteltava yhdessä. Komissio muistuttaa, että asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan mukaan kahden edellytyksen on täytyttävä samanaikaisesti, jotta aine voidaan sisällyttää johonkin kyseisen asetuksen liitteistä, eli ensinnäkin sen, että aine on tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeita tuottavien eläinten hoitoon tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, ja toiseksi sen, että se on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jotka eivät ole aiemmin myöntäneet lupaa käyttää kyseistä ainetta tällaisille eläimille. Komissio toteaa myös, että direktiivin 81/851/ETY 11 artiklan ensimmäisen kohdan 3 alakohdassa ja asetuksen N:o 2309/93 33 artiklan ensimmäisen kohdan 3 alakohdassa säädetään lisäksi siitä, että markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei voida myöntää eläinlääkkeelle, jonka käyttö on kielletty muissa yhteisön oikeuden säännöksissä. Komissio päättelee näin ollen, että se saattoi ottaa huomioon BST:n myyntikiellon kieltäytyessään vahvistamasta jäämien enimmäismäärää. Komission mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen todetessaan päinvastaista.

74 Monsanto Company väittää sitä vastoin, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on perustellusti tehnyt erottelun jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen liittyvää menettelyä koskevan lainsäädännön ja eläinlääkkeiden markkinoimista koskevien säädösten välillä.

75 Tältä osin on muistettava, että kuten asetuksen N:o 2377/90 viidennestä ja kuudennesta perustelukappaleesta ilmenee, kyseisen asetuksen tarkoituksena on

luoda yhteisön tasolla menettely jäämien enimmäismäärien vahvistamista varten sen välttämiseksi, että jäsenvaltioiden vahvistamat erilaiset jäämien enimmäismäärät voisivat estää elintarvikkeiden ja eläinlääkkeiden vapaata liikkuvuutta.

76 Kuten asetuksen N:o 2377/90 kahdeksannessa ja yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan, asetuksella on luotu sääntöjä, joita sovelletaan uusiin aineisiin, ja siinä on säädetty siirtymäsäännöksiä, jotka koskevat jo yleisesti käytettyjä aineita.

77 Kyseisen uuden säännöstön huomioon ottamiseksi direktiiviä 81/851/ETY muutettiin 13.12.1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/676/ETY (EYVL L 373, s. 15). Direktiivin 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 90/676/ETY, 4 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltio ei saa myöntää lupaa saattaa markkinoille sellaista eläinlääkettä, joka on tarkoitettu annettavaksi sellaisille elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville eläimille, joiden liha tai tuotteet on tarkoitettu elintarvikkeeksi, ellei:

a) — —

b) aineita, jotka saavat aikaan farmakologisen vaikutuksen, ole mainittu edellä mainitun asetuksen [N:o 2377/90] liitteessä I, II tai III."

78 Korkean teknologian lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva direktiivi 87/22/ETY ei edellyttänyt mukauttamista asetuksen N:o 2377/90

huomioon ottamiseksi, koska siihen sisältyi jo yhdenmukaistettu menettely sellaisten hakemusten osalta, jotka koskevat tiettyjen lääketyyppien markkinoille saattamista koskevia lupia.

79 Kuten komissio on muistuttanut, asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohta koskee sellaisen farmakologisesti vaikuttavan uuden aineen sisällyttämistä liitteeseen I, II tai III, joka on "tarkoitettu saatettavaksi markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jotka eivät ole aiemmin myöntäneet lupaa käyttää kyseistä ainetta elintarvikkeita tuottaville eläimille".

80 Näistä säännöksistä seuraa, että jäämien enimmäismäärien vahvistamista ja markkinoille saattamista koskevien lupien antamista koskevat menettelyt liittyvät erottamattomasti toisiinsa siten, että elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavalle eläinlääkkeelle myönnetään markkinoille saattamista koskeva lupa ainoastaan, jos jäämien enimmäismäärä on vahvistettu, mutta myös siten, että uudelle farmakologisesti vaikuttavalle aineelle vahvistetaan jäämien enimmäismäärä ainoastaan, jos kyseinen aine on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille.

81 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on näin ollen tulkinnut kyseisiä säännöksiä virheellisesti, kun se on katsonut asiassa Lilly annetun tuomion — jonka perustelut on esitetty kokonaisuudessaan uudelleen valituksenalaisessa tuomiossa — 88 kohdassa, että asetuksen N:o 2377/90 mukainen jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskeva menettely on menettely, joka on itsenäinen ja erillinen sellaisiin markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen liittyviin menettelyihin nähden, joista on säädetty direktiivissä 81/851/ETY ja asetuksessa N:o 2309/93, ja koska se on asiassa Lilly annetun tuomion 92 kohdassa tehnyt sen päätelmän, ettei komissiolla ollut oikeutta ottaa sitä huomioon, muun muassa sen perusteella, että asetukseen N:o 2377/90 ei sisälly mitään säännöstä, jonka mukaan komissio voisi kieltäytyessään vahvistamasta jäämien enimmäismäärää ottaa huomioon myyntikiellon.

82 On selvää, että kun komissio soveltaa tiettyä asetusta, se voi ottaa huomioon muita yhteisön oikeuden säännöksiä. Näin on varsinkin tässä tapauksessa, jossa

asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tuotteen markkinointi on asetettu yhdeksi edellytykseksi sille, että sille saadaan vahvistetuksi jäämien enimmäismäärä.

83 Käsiteltävänä olevassa asiassa voidaan tältä osin todeta, että silloin kun riidanalainen päätös tehtiin, kielto myöntää BST:lle lupa sen markkinoimiseksi ja sen antamiseksi lypsylehmille perustui päätökseen 90/218/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 94/936/EY.

84 Sen jälkeen kun Monsanto Europe oli kehottanut komissiota ratkaisemaan sellaisen hakemuksen, joka koski jäämien enimmäismäärän vahvistamista sometribovelle, komissio hylkäsi perustellusti kyseisen hakemuksen ottamalla huomioon päätöksen 90/218/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 94/936/EY, koska kyseinen päätös merkitsi sitä, että 6 artiklan 1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettu edellytys ei täyttynyt.

85 Tästä seuraa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen asiassa Lilly annetun tuomion — jonka perustelut on esitetty kokonaisuudessaan uudelleen valituksenalaisessa tuomiossa — 92 kohdassa, koska se on katsonut, että komissio ei voinut lainmukaisesti perustaa päätöstään kieltäytyä vahvistamasta jäämien enimmäismäärää siihen, että BST:n osalta oli voimassa myyntikielto.

86 Koska valitusperusteen toinen osa on perusteltu, valituksenalainen tuomio on kumottava ilman, että on tarpeen tutkia valitusperusteen ensimmäistä osaa.

Monsanto Companyn ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa nostama kanne

87 Koska asia on ratkaisukelpoinen, on syytä EY:n tuomioistuimen perussäännön 54 artiklan mukaisesti ratkaista riidanalaista päätöstä koskeva kumoamisvaatimus.

88 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa nostamassaan alkuperäisessä kanteessa Monsanto Company väitti ensinnäkin, että komissio oli rikkonut asetuksessa N:o 2377/90 säädettyä olennaista menettelysäännöstä, koska se ei ollut eläinlääkintäkomitean lausunnon saatuaan tehnyt toimenpide-ehdotusta sääntelykomitealle. Monsanto Company väitti myös, että komissio oli toiminut tavalla, joka oli yhteensopimaton BST:n myyntikieltoa koskevien periaatteiden kanssa, koska se oli kieltäytynyt saattamasta asiaa sääntelykomitean käsiteltäväksi.

89 Tämän tuomion 72—82 kohdassa esitettyjen perusteluiden nojalla on tältä osin katsottava, että kyseisiä perusteita ei voida hyväksyä.

90 Monsanto Company on seuraavaksi väittänyt, että komissio oli loukannut oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojaa koskevia periaatteita, koska se oli perustanut päätöksensä muihin seikkoihin kuin kyseisen tuotteen tieteelliseen arviointiin. Päättämällä olla saattamatta asiaa sääntelykomitean käsiteltäväksi komissio on Monsanto Companyn mukaan valinnut lisäksi kaikkein ankarimman toimenpiteen ja loukannut näin ollen suhteellisuusperiaatetta. Komissio on lisäksi käyttänyt valtaansa väärin puuttumalla tällä tavalla menettelyyn, jonka tarkoituksena on tuotteen puhtaasti tieteellinen arviointi.

91 On kuitenkin muistettava, että kuten tämän tuomion 83 kohdassa on täsmennetty, yksi niistä edellytyksistä sille, että aineelle saadaan vahvistettua jäämien enimmäismäärä, ei täyttynyt tässä tapauksessa. Komissiolla oli tässä tilanteessa oikeus lykätä hakemuksen käsittelyä ja jopa hylätä se.

92 Komissio voi tehdä tällaisen päätöksen hyvän hallinnon periaatteen ja huolenpitovelvollisuuden huomioon ottaen sen jälkeen, kun kaikki asiassa esille tulevat edut on punnittu; kyseiset edut ovat toisaalta toimielimen intressi olla jatkamatta erittäin raskasta päätöksentekomenettelyä, joka merkitsee asian saattamista sääntelykomitean käsiteltäväksi, silloin kun markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei voida vielä myöntää eikä luultavasti tullakaan lähiaikoina myöntämään, ja toisaalta yrityksen perusteltu intressi siihen, etteivät sen markkinointisuunnitelmat viivästy, kun otetaan huomioon kyseisen tuotteen myyntikiellon odotettavissa oleva poistaminen.

93 Monsanto Company ei ole tässä tapauksessa osoittanut eikä edes yrittänyt osoittaa, että riidanalainen päätös on tapaukseen liittyvät olosuhteet huomioon ottaen tehty noudattamatta hyvän hallinnon periaatetta ja huolenpitovelvollisuutta.

94 Monsanto Company on lopuksi väittänyt, että komissio oli riidanalaisen päätöksen tehdessään tukeutunut seikkoihin, jotka eivät olleet tieteellisiä, ja rikkonut näin ollen sellaisen terveys- ja kasvinsuojelutoimista tehdyn sopimuksen määräyksiä, joka sisältyy Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen — joka on hyväksytty Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986—1994) laadittujen sopimusten tekemisestä yhteisön puolesta 22 päivänä joulukuuta 1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL L 336, s. 1) — liitteeseen 1 A.

95 Ilman, että olisi tarpeen tutkia sitä, voiko Monsanto Company vedota kyseiseen sopimukseen yhteisön tuomioistuimissa, on tältä osin riittävää todeta, että se toimenpide, jota kyseisessä kanneperusteessa tosiasiassa arvostellaan, on BST:n myyntikielto eikä riidanalainen päätös.

96 Koska yhtäkään kanneperustetta ei voida hyväksyä, kanne on hylättävä.

Oikeudenkäyntikulut

97 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 122 artiklan 1 kohdassa määrätään, että jos valitus on perusteltu ja yhteisöjen tuomioistuin ratkaisee itse riidan lopullisesti, se päättää oikeudenkäyntikuluista. Työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan, jota sovelletaan valitusmenettelyssä työjärjestyksen 118 artiklan nojalla, asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Saman työjärjestyksen 69 artiklan 3 kohdan mukaan yhteisöjen tuomioistuin voi määrätä oikeudenkäyntikulut jaettaviksi asianosaisten kesken, jos asiassa osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi, tai jos siihen on muutoin erityisiä syitä.

98 On otettava huomioon, että Ranskan tasavalta on hävinnyt asian kaikkien esittämiensä valitusperusteiden osalta. Se on näin ollen velvoitettava vastaamaan niistä kuluistaan, joita sille on aiheutunut sekä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa että yhteisöjen tuomioistuimessa.

99 Koska komissio on vaatinut Monsanto Companyn velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska viimeksi mainittu on hävinnyt asian sekä valituksensa että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa nostamansa kanteen osalta, Monsanto Company on velvoitettava vastaamaan omista kuluistaan ja korvaamaan komissiolle sekä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa että yhteisöjen tuomioistuimessa aiheutuneet kulut.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-112/97, Monsanto vastaan komissio, 22.4.1999 antama tuomio kumotaan.**

2) **Kanne, jossa on vaadittu kumoamaan naudan somatotropiinin sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II EY:n perustamissopimuksen 175 artiklan mukaisesti tehdystä ratkaisusta 14.1.1997 tehty komission päätös C(97) 148 lopullinen, hylätään.**

3) **Monsanto Company velvoitetaan vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan ja korvaamaan Euroopan yhteisöjen komissiolle sekä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa että yhteisöjen tuomioistuimessa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.**

4) **Ranskan hallitus vastaa niistä omista oikeudenkäyntikuluistaan, joita sille on aiheutunut sekä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa että yhteisöjen tuomioistuimessa.**

Jann La Pergola Sevón

Wathelet Timmermans

Julistettiin Luxemburgissa 8 päivänä tammikuuta 2002.

R. Grass P. Jann

kirjaaja viidennen jaoston puheenjohtaja