

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN
PRESIDENTIN MÄÄRÄYS

30 päivänä kesäkuuta 1999 *

Asiassa T-13/99 R,

Pfizer Animal Health SA/NV, Belgian oikeuden mukaan perustettu yhtiö, kotipaikka Louvain-la-Neuve (Belgia), edustajinaan Ian S. Forrester, QC, sekä barrister Elisabethann Wright ja solicitor Mark Powell, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Aloyse May, 31 Grand-Rue,

kantajana,

jota tukevat

Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino ja Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne, Espanjan oikeuden mukaan perustetut yhdistykset, ensin mainitun kotipaikka Madrid ja jälkimmäisen Barcelona (Espanja), edustajinaan asianajajat Jaime Folguera Crespo ja Alfonso Gutiérrez Hernández, Madrid, ja asianajajat José Massaguer Fuentes ja Edurne Navarro Varona, Barcelona, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Bonn & Schmitt, 7 Val Sainte-Croix,

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) ja Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), kotipaikka Bryssel, edustajinaan asianajajat Denis Waelbroeck ja Dirk Brinckman, Bryssel, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Arendt, 8—10 rue Mathias Hardt,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

ja

Hedwig Kerckhove ja Paul Lambert, kotipaikka Wingene (Belgia), edustajinaan asianajajat Jacques Bourgeois, Bryssel, ja Nina Köhncke, Düsseldorf, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Aloyse May, 31 Grand-rue,

väliintulijoina,

vastaan

Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään oikeudelliset neuvonantajat John Carbery ja Moyra Sims, prosessiosoite Luxemburgissa c/o Euroopan investointipankin lakiasiainosaston pääjohtaja Alessandro Morbilli, 100 boulevard Konrad Adenauer,

vastaajana,

jota tukevat

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudelliset neuvonantajat Peter Oliver ja Theofanis Christoforou ja oikeudellisen yksikön virkamies Francesco Ruggeri Laderchi, prosessiosoite Luxemburgissa c/o oikeudellisen yksikön virkamies Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg,

Tanskan kuningaskunta, asiamiehenään ulkoasiainministeriön osastopäällikkö Jørgen Molde, prosessiosoite Luxemburgissa Tanskan suurlähetystö, 4 boulevard Royal,

Ruotsin kuningaskunta, asiamiehenään ulkoasiainministeriön neuvos Anders Kruse, prosessiosoite Luxemburgissa Ruotsin suurlähetystö, 2 rue Heinrich Heine,

ja

Suomen tasavalta, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston osastopäällikkö Holger Rotkirch ja saman ministeriön lainsäädäntöneuvos Tuula Pynnä, prosessiosoite Luxemburgissa Suomen suurlähetystö, 2 rue Heinrich Heine,

väliintulijoina,

jossa kantaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti lykkää rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta siltä osin kuin se koskee tiettyjen antibioottien hyväksymisen peruuttamista 17 päivänä joulukuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2821/98 (EYVL L 351, s. 4) täytäntöönpanoa ja määrää muista mahdollisista välitoimista,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN
TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on antanut seuraavan

määräyksen

Asiaa koskevat oikeussäännöt

- 1 Neuvosto antoi 23.11.1970 direktiivin 70/524/ETY rehujen lisäaineista (EYVL L 270, s. 1). Tämän useaan kertaan muutetun direktiivin liite I sisältää luettelon lisäaineista, joiden lisääminen rehuihin on yhteisössä toistaiseksi sallittua, ja ehdot, joilla lisäaineiden lisääminen on sallittua.
- 2 Direktiivin 70/524/ETY 2 artiklan mukaan, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, lisäaineella tarkoitetaan ”ainetta, joka rehuun lisättynä todennäköisesti vaikuttaa sen ominaisuuksiin tai eläinten tuotantoon”.
- 3 Direktiivillä 70/524/ETY käyttöön otettua järjestelmää on olennaisesti muutettu direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta 23.7.1996 annetulla neuvoston direktiivillä 96/51/EY (EYVL L 235, s. 39). Direktiivin 96/51/EY 2 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 artiklan 4 kohdan (siltä osin kuin on kyse 6 artiklan 1 kohdasta, 9 d artiklan 2 kohdasta, 9 e artiklan

3 kohdasta sekä 9 f, 9 g, 9 h, 9 i, 9 j, 9 n, ja 9 o artiklasta) sekä 1 artiklan 10, 12, 19 ja 20 kohdan osalta 1.4.1998 ja muiden tämän direktiivin säännösten osalta 1.10.1999.

- 4 Direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 3 kohdan i alakohdalla on erityisesti korvattu direktiivin 70/524/ETY 2 artiklan a alakohta seuraavasti:

”a) ’lisäaineilla’ aineita tai valmisteita, joita käytetään eläinten ruokinnassa:

— vaikuttamaan edullisesti rehuaineiden tai rehuseosten tai eläinperäisten tuotteiden ominaisuuksiin

tai

— tyydyttämään eläinten ravitsemuksellisia tarpeita tai edistämään eläin-tuotantoa vaikuttamalla erityisesti eläimen suoliston mikrobistoon tai rehujen sulavuuteen

tai

— tuomaan eläinten ravintoon aineita, jotka edistävät erityisiä ravitsemuk-sellisia tavoitteita, tai vastaamaan eläinten hetkelliseen ravitsemukselliseen erityistarpeeseen

tai

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

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

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

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

5 Direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklassa, sellaisena kuin se on lisättyä direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 4 kohdalla, säädetään seuraavaa:

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

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista lisäaineista on niiden uudelleenarvioimiseksi esitettävä ennen 1 päivää lokakuuta 1998 uusi hyväksymishakemus; hakemuk-

seen on liitettävä 9 n ja 9 o artiklassa määrätty erillisselvitys ja tunnistamislo-make, ja aiempiin hyväksymisiin liittyvistä hakemusasiakirjoista vastaavan henkilön tai hänen sijaansa tähän oikeutetun/oikeutettujen henkilön/henkilöiden on osoitettava hakemus esittelevän jäsenvaltion välityksellä komissiolle ja lähetettävä siitä jäljennös jäsenvaltioille, joiden on ilmoitettava sen saapumisesta.”

- 6 Direktiivin 70/524/ETY 11 artiklassa, sellaisena kuin se on korvattuna direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta 29.11.1984 annetun neuvoston direktiivin 84/587/ETY (EYVL L 319, s. 13) 1 artiklan 1 kohdalla, sellaisena kuin tämä on muutettuna direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 7 kohdalla, säädetään seuraavaa:

”1. Kun jäsenvaltiolla uuden tiedon tai jo olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin tuloksena on perusteltua syytä olettaa, että hyväksytyjen lisäaineiden käyttö tai niiden käyttö mahdollisesti vahvistetuissa olosuhteissa muodostaa vaaran eläinten tai ihmisten terveydelle taikka ympäristölle, vaikka se on tämän direktiivin mukaista, jäsenvaltio voi väliaikaisesti lakata soveltamasta kyseisiä säännöksiä tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan. Tästä on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja perusteltava päätös.

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

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

* — Lainausta on korjattu hakasuluissa olevin osin yhteisöjen tuomioistuimessa, koska direktiivin suomenkielinen käännös on virheellinen.

- 7 Direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa, sellaisena kuin se on lisättyä direktiivin 84/587/ETY 1 artiklan 1 kohdalla ja viimeksi muutettuna Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyn asiakirjan (EYVL 1994, C 241, s. 21; jäljempänä liittymisasiakirja) liitteellä I, säädetään seuraavaa:

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

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

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

[The Commission shall adopt the measures and implement them forthwith where they are in accordance with the opinion of the Committee. Where they are not in

accordance with the opinion of the Committee, or if no opinion is delivered, the Commission shall without delay propose to the Council the measures to be adopted. The Council shall adopt the measures by a qualified majority.]

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

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

- 9 Komissio perusti eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean perustamisesta 24 päivänä syyskuuta 1976 tekemällään päätöksellä 76/791/ETY (EYVL L 279, s. 35) avukseen eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean (jäljempänä SCAN). Päätös kumottiin tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien terveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden alalla 23 päivänä heinäkuuta 1997 tehdyllä komission päätöksellä 97/579/EY (EYVL L 237, s. 18), jonka 2 artiklan 1 ja 3 kohdassa määrätään seuraavaa:

”1. Tiedekomiteoita kuullaan tapauksissa, joista säädetään yhteisön lainsäädännössä. Komissio voi päättää komiteoiden kuulemisesta myös muissa kysy-

myksissä, joilla on erityistä merkitystä kuluttajien terveydelle ja elintarvikkeiden turvallisuudelle.

— —

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

- 10 Päätöksen 97/579/EY liitteestä ilmenee, että SCANin toimivalta kattaa ”[t]ieteelliset ja tekniset kysymykset, jotka liittyvät eläinten ravitsemukseen tai terveyteen sekä eläinperäisten tuotteiden laatuun ja terveellisyyteen sekä eläinten ravitsemuksessa käytettyyn teknologiaan”.
- 11 Direktiivin 70/524/ETY 8 artiklan 1 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, säädetään lisäksi seuraavaa:

”Komission [24.9.1976 tekemällä] päätöksellä 76/791/ETY perustetun eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean tehtävänä on avustaa komission pyynnöstä kaikissa rehujen lisäaineita koskevissa tieteellisissä kysymyksissä.”

Tosiseikat

- 12 Antibiootti on yleisen määritelmän mukaan biologista tai synteettistä alkuperää oleva aine, joka vaikuttaa nimenomaisesti johonkin aineenvaihdunnan keskeiseen vaiheeseen joko bakteereilla (bakteerilääkkeet) tai sienillä (sienilääkkeet).
- 13 Antibiootteja käytetään sekä ihmisillä että eläimillä eri bakteerisairauksien hoitoon. Eläimillä antibiootteja voidaan käyttää sairauksien hoitoon tai niiden ennaltaehkäisyyn taikka kasvun edistämiseen.
- 14 On tunnettua, että bakteerit, joita vastaan on käytetty antibiootteja, voivat tulla vastustuskykyisiksi kyseisille antibiooteille. Antibioottiresistenssillä tarkoitetaan näin ollen bakteerin kykyä pysyä elossa sellaisen antibiootin vaikutuksesta huolimatta, joka tavanomaisissa olosuhteissa estäisi sen lisääntymisen tai tuhoaisi sen. Jos bakteeri tulee vastustuskykyiseksi jollekin antibiootille, hoito tällä antibiootilla on tehotonta. Bakteeri, joka on vastustuskykyinen yhdelle jonkin antibioottiryhmän antibiootille, voi tulla resistentiksi myös muille saman ryhmän antibiooteille, mitä kutsutaan ristiresistenssiksi.
- 15 Viime vuosina on todettu, että tiettyjen patogeenisten bakteerien torjuntaan tarkoitettujen uusien tehokkaiden kemoterapeuttisten mikrobilääkkeiden kehittäminen on suhteellisesti hidastunut. Tässä yhteydessä on korostettava sitä, että *Enterococcus faecium* (lyhennettynä *E. faecium*) -lajin bakteerit ovat tulleet

resistenteiksi kaikille hyväksytyille antibiooteille, muun muassa vankomysiinille. Tutkijat ovat yksimielisiä siitä, että on olemassa todellinen vaara, että antibiootit menettävät tehonsa sekä lyhyellä että pitkällä aikavälillä, että uusia lääkkeitä kehitetään vähemmän ja että on muodostumassa pysyvä resistenssi tiettyjä lääkkeitä kohtaan.

- 16 Antimikrobiresistenssiä koskevissa Kööpenhaminan suosituksissa, jotka annettiin Euroopan unionin pääjohtajien ja johtavien lääketieteellisten virkamiesten aloitteesta Kööpenhaminassa syyskuussa 1998 pidetyn mikrobiuhkaa koskeneen konferenssin raportissa, todetaan, että "mikrobilääkeresistenssi on merkittävä kansanterveysongelma Euroopassa" (s. 7).
- 17 Virginiamysiini on antibiootti, joka kuuluu streptogramiinien ryhmään kuten myös kaksi ihmisille tarkoitettua antibioottia, pristinamysiini ja synergidi. Kantaja on ainoa virginiamysiinin tuottaja, ja se valmistaa sitä Rixensartissa (Belgia) sijaitsevassa tehtaassaan (jäljempänä Rixensartin tehdas) ja myy sitä nimellä Stafac.
- 18 Karjalle, erityisesti sioille ja siipikarjalle, säännöllisesti annettuna virginiamysiini edistää kasvua, koska se parantaa suoliston mikrobiflooran toimintaa ja vähentää ruoansulatusongelmia.
- 19 Virginiamysiini on hyväksytty direktiivissä 70/524/ETY alun perin säädetyn menettelyn mukaisesti. Se on ollut direktiivin 96/51/EY mukaisesti uudelleenarvioitavana 1.4.1998 lähtien.
- 20 Direktiivin 70/524/ETY 11 artiklassa säädetyn suojalausekkeen perusteella Tanskan kuningaskunta kielsi 15.1.1998 alueellaan virginiamysiinin käytön

rehuissa esitettyään komissiolle ja muille jäsenvaltioille kansallisen eläinlääkintälaboratorion 7.1.1998 päivätyn raportin tilanteesta. Lisäksi Tanskan kuningaskunta antoi 13.3. ja 1.4.1998 muille jäsenvaltioille ja komissiolle tiedoksi päätöksensä yksityiskohtaiset perustelut.

- 21 Ruotsin kuningaskunta kielsi vuonna 1986 kaikkien antibioottien käytön eläinten kasvun edistämiseen. Liittymisasiakirjan 151 artiklan 1 kohdassa yhdessä liittymisasiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E kohdan 4 kappaleessa määrätään, että Ruotsin kuningaskunta saa pitää 31.12.1998 asti voimassa ennen liittymistä voimassa olleen lainsäädäntönsä, jolla kielletään antibiooteiksi luokiteltujen lisäaineiden käyttö rehuissa tai rajoitetaan sitä. Ruotsin kuningaskunnalle on myös annettu mahdollisuus esittää 31.12.1998 mennessä direktiivin 70/524/ETY mukautuksia koskevia pyyntöjä, joihin on liitettävä yksityiskohtainen tieteellinen perustelu. Ruotsin kuningaskunta esitti näiden määräysten mukaisesti komissiolle 2.2.1998 yksityiskohtaisin tieteellisin perusteluin varustetut pyynnöt direktiivin 70/524/ETY mukauttamisesta kahdeksan antibiootin, muun muassa virginiamysiinin osalta.
- 22 Neuvosto antoi 17.12.1998 asetuksen (EY) N:o 2821/98 direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta siltä osin kuin se koskee tiettyjen antibioottien hyväksymisen peruuttamista (EYVL L 351, s. 4; jäljempänä riidanalainen asetus), jolla virginiamysiini poistettiin direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevasta luettelosta.
- 23 Riidanalaisen asetuksen säädösosassa säädetään seuraavaa:

”1 artikla

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

— —

— Virginiamysiini

— —

2 artikla

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

— kyseisten antibioottien käytöstä kehittyntä vastustuskykyä koskevista eri tutkimuksista

ja

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

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 1999.

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

- 24 Neuvosto tuo riidanalaisen asetuksen 14—19 perustelukappaleessa esiin, mitä SCAN on 10.7.1998 antamassaan lausunnossa todennut siitä, muodostavatko virginiamysiinin kasvunestäjäkäytön vuoksi streptogramiinille vastustuskykyisiksi tulleet *Enterococcus faecium*- ja stafylokokkibakteerit välittömän riskin kansanterveydelle tai voisivatko ne muodostaa tällaisen riskin tulevaisuudessa, jos streptogramiinien asema ihmisten vakavien tulehdusten hoidossa kehittyisi myöhemmin keskeiseksi.

- 25 Riidanalaisen asetuksen 20 ja 21 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(20) [SCANin] mielestä Tanska on tuonut tärkeää uutta tietoa elokuussa 1998 osoittamalla in vivo -koeolosuhteissa rottien ruuansulatuskanavassa plasmidissa olevan geenin sat A siirtymisen *E. faecium* -bakteerin isogeenisten kantojen välillä,

(21) tässä tilanteessa komissio puolestaan arvioi, että on tarkoituksenmukaista välttää riskiä, että virginiamysiinin aiheuttaman ristiresistenttien bakteerien valikoitumisen seurauksena sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kuin

pristinamysiinin ja uuden, lähiaikoina ihmislääkkeeksi hyväksyttävän dalfopristiinin ja kinupristiinin [synersidi] yhdistelmän teho heikkenisi — — .”

26 Riidanalaisen asetuksen 23—27 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(23) Maailman terveysjärjestön lokakuussa 1997 Berliinissä pidetyn konferenssin, Euroopan unionin talous- ja sosiaalikomitean, Maailman eläintautijärjestön sekä syyskuussa 1998 Kööpenhaminassa pidetyn mikrobiuhkaa koskeneen konferenssin päätöslauselmien mukaisesti antibioottiresistenssiä on tästä lähtien pidettävä merkittävänä, monitahoisena ja kansainvälisenä ongelmana; näiden konferenssien suositusten mukaisesti on toivottavaa toteuttaa antibioottien käytöstä aiheutuvan mikrobivastustuskyvyn yleinen valvontaohjelma; lisäksi olisi pyrittävä pysäyttämään sairaaloissa mutta myös väestössä esiintyvä vastustuskyvyn lisääntyminen,

(24) uusiin antibioottiluokkiin kuuluvat lääkkeet eivät vielä lähitulevaisuudessa ole valmiita hyväksyttäviksi; sen vuoksi on välttämätöntä säilyttää vielä tällä hetkellä tehokkaiden, ihmisten hoitoon käytettävien lääkkeiden tehokkuus,

(25) yksi erityisesti ihmislääkkeiden käyttöä koskeva keino muiden joukossa tähän päämäärään pääsemiseksi on olla kasvattamatta resistenttien bakteerien määrää eläimissä, etenkin kun tämä resistenssi saattaa siirtyä ihmiseen ja heikentää siten ihmislääkkeiden tehokkuutta; lukuisat tieteelliset tutkimustulokset osoittavat tällaista siirtymistä tapahtuvan, eikä ainoastaan eläintauteja aiheuttavissa vaan myös normaaliflooran organismeissa,

(26) yksi keino estää tällainen ilmiö, jonka alkuperänä on karjankasvatuksessa joko eläinlääkkeinä tai lisäaineina käytetyt antibiootit, on peruuttaa hyväksyntä

sellaisten antibioottien käytölle lisäaineina, jotka ovat sallittuja ihmislääkkeinä tai joiden tiedetään aiheuttavan ristiresistenssin kehittymistä [— —] * ihmislääkinnässä käytetyille antibiooteille; nämä aineet on painavista syistä rajoitettava ihmislääkinnälliseen käyttöön,

(27) sinkkibasitراسيini-, spiramysiini-, virginiamysiini ja tylosiinifosfaattiantibioottien [hyväksyminen on peruutettava ihmisten terveyden suojelemiseksi]
— — ”*

- 27 Riidanalaisen asetuksen 2 artiklassa mainittua mikrobivastustuskyvyn valvontaohjelmaa, jota suoritetaan antibioottia saaneilla eläimillä, toteutetaan komission johdolla huhtikuusta 1998 lähtien sen jälkeen, kun komissio antoi 30.1.1997 direktiivin 70/524/ETY muuttamista koskevan direktiivin 97/6/EY (EYVL L 35, s. 11). Tätä ohjelmaa, johon osallistuvat kyseinen teollisuudenala, komissio ja kuusi jäsenvaltiota, toteuttavat kyseisten lisäaineiden liikkeeseen laskemisesta vastaavat henkilöt. Ohjelman tavoitteena on mitata kahden vuoden ajan, kuinka laajaa eläinperäisten enterokokkien vastustuskyky on tai kuinka herkkiä ne ovat seitsemälle antibiootille, joita käytetään paikoissa, joissa ruokintatavat ovat erilaiset.
- 28 Kuluttajapolitiikasta ja kuluttajien terveyden suojelusta vastaavan komission pääosaston (PO XXIV) tieteellinen ohjauskomitea on lisäksi perustanut maaliskuussa 1998 antibioottiresistenssiä käsittelevän poikkitieteellisen ohjauskomitean. Tämän ohjauskomitean tehtävänä on suorittaa laaja katsaus antibioottien käyttöä, vastustuskyvyn kehittymistä ihmis- ja eläinlääkinnässä ja rehujen lisäaineita koskevaan kirjallisuuteen ja niihin tuloksiin, joita muut tätä asiaa tutkineet ovat näiden seikkojen osalta saaneet.
- 29 Riidanalaisen asetuksen 23 perustelukappaleessa viitataan vielä Berliinissä lokakuussa 1997 pidettyyn Maailman terveysjärjestön (WHO) konferenssiin,

* — Lainausta on korjattu hakasuluissa olevin osin yhteisöjen tuomioistuimessa, koska asetuksen suomenkielinen käännös on virheellinen.

joka koski ”ihmisravinnoksi tarkoitetuille eläimille annettujen mikrobilääkkeiden lääketieteellistä merkitystä”. Tämän konferenssin raportissa (s. 6) WHO toteaa seuraavaa:

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

- 30 WHO on samassa raportissa suositellut, että mitään sellaisia mikrobilääkkeitä, joita käytetään ihmislääkinnässä tai joiden tiedetään aiheuttavan ristiresistenssiä ihmislääkinnässä käytettyjä mikrobilääkkeitä kohtaan, ei enää käytettäisi eläinten kasvunestäjinä.

Oikeudenkäyntimenettely

- 31 Pfizer Animal Health SA/NV (jäljempänä Pfizer tai kantaja) on nostanut EY:n perustamissopimuksen 173 artiklan neljännen kohdan (josta on muutettuna tullut EY 230 artiklan neljäs kohta) nojalla kanteen, joka on jätetty yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 18.1.1999 ja jossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta vaaditaan kumoamaan kokonaan tai osittain riidanalainen asetus, jolla neuvosto poisti virginiamysiinin direktiivin 70/524/ETY liitteestä B.
- 32 Neuvosto on 10.3.1999 tehnyt kumoamiskanteesta oikeudenkäyntiväitteen työjärjestyksen 114 artiklan mukaisesti.

- 33 Pfizer on ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 15.2.1999 saapuneeksi kirjatulla erillisellä asiakirjalla tehnyt EY:n perustamissopimuksen 185 ja 186 artiklan (joista on tullut EY 242 ja EY 243 artikla) nojalla myös hake-
muksen, jossa se pyytää yhtäältä riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanon lyk-
käämistä kokonaan tai osittain joko siihen saakka, että pääasia on ratkaistu, tai
määrättyyn päivään saakka, ja toisaalta muiden kohtuulliseksi ja asianmukai-
seksi katsottavien välitöimien määräämistä.
- 34 Espanjan oikeuden mukaan perustetut yhdistykset Asociación Nacional de Pro-
ductores de Ganado Porcino (jäljempänä Anprogapor), Asociación Española de
Criadores de Vacuno de Carne (jäljempänä Asovac) ja Asociación Española de
Productores de Huevos (jäljempänä Aseprhu) toimittivat ensimmäisen oikeusas-
teen tuomioistuimeen 23.2.1999 väliintulohakemuksen, jossa ne pyysivät saada
osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen kantajan vaatimuksia välitöimimenette-
lyssä.
- 35 Englannin oikeuden mukaan perustettu yhdistys The Pig Veterinary Society,
kotipaikka Lontoo, toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen
24.2.1999 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyn-
tiin tukeakseen kantajan vaatimuksia välitöimimenettelyssä.
- 36 Komissio toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 25.2.1999 väliin-
tulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen
vastaajan vaatimuksia välitöimimenettelyssä.
- 37 Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) ja Fédération européenne des
fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana) toimittivat ensimmäisen
oikeusasteen tuomioistuimeen 1.3.1999 väliintulohakemuksen, jossa ne pyysivät
saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen kantajan vaatimuksia välitöimi-
menettelyssä.

- 38 Tanskan kuningaskunta toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 12.3.1999 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen vastaajan vaatimuksia välitoimimenettelyssä.
- 39 Kerckhove ja Lambert toimittivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 17.3.1999 väliintulohakemuksen, jossa he pyysivät saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen kantajan vaatimuksia välitoimimenettelyssä.
- 40 Ruotsin kuningaskunta ja Suomen tasavalta toimittivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 18.3. ja 25.3.1999 väliintulohakemuksensa, joissa ne pyysivät saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen vastaajan vaatimuksia välitoimimenettelyssä.
- 41 Väliintulohakemukset annettiin työjärjestyksen 116 artiklan 1 kohdan mukaisesti tiedoksi kantajalle ja vastaajalle, jotka esittivät niistä huomautuksensa asetetussa määräajassa.
- 42 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hyväksyi 22.3.1999 antamallaan määräyksellä Anprogaporin, Asovacin, Fedesan, Fefanan, komission ja Tanskan kuningaskunnan väliintulohakemukset ja hylkäsi Aseprhun ja The Pig Veterinary Society'n väliintulohakemukset. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hyväksyi samalla välitoimimenettelyn osalta kantajan pyynnön, että käsittely olisi luottamuksellista väliintulijoihin nähden.
- 43 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hyväksyi 8.4.1999 antamallaan määräyksellä Ruotsin kuningaskunnan, Suomen tasavallan sekä Kerckhoven ja Lambertin väliintulohakemukset ja hyväksyi samalla välitoimimenettelyn osalta kantajan pyynnön, että käsittely olisi luottamuksellista väliintulijoihin nähden.

- 44 Kaikki väliintulijoiksi hyväksytyt esittivät huomautuksensa asetetussa määräajassa.
- 45 Asianosaisia ja väliintulijoita kuultiin 26.4.1999 pidetyssä istunnossa.

Oikeussääntöjen soveltaminen

- 46 Perustamissopimuksen 185 ja 186 artiklan määräysten ja Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen perustamisesta 24 päivänä lokakuuta 1988 tehdyn neuvoston päätöksen 88/591/EHTY, ETY, Euratom (EYVL L 319, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.1993 tehdyllä neuvoston päätöksellä 93/350/Euratom, EHTY, ETY (EYVL L 144, s. 21), 4 artiklan perusteella, kun kyseisiä määräyksiä luetaan yhdessä, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi määrätä kanteen kohteena olevan toimenpiteen täytäntöönpanon lykättäväksi, jos se katsoo, että olosuhteet sitä edellyttävät, tai päättää tarpeellisista välitoimista.
- 47 Työjärjestyksen 104 artiklan 2 kohdassa määrätään, että välitoimihakemuksissa on ilmoitettava seikat, joiden vuoksi asia on kiireellinen, sekä ne tosiseikat ja oikeudelliset perusteet, joiden vuoksi vaadittujen välitoimien myöntäminen on ilmeisesti perusteltua (*fumus bonis juris*). Nämä edellytykset ovat päällekkäisiä, joten täytäntöönpanon lykkäämistä koskeva hakemus on hylättävä, jos jokin niistä ei täyty (asia T-73/98 R, *Prayon-Rupel v. komissio*, määräys 15.7.1998, Kok. 1998, s. II-2769, 25 kohta). Välitoimista päättävän tuomarin on suoritettava myös kysymyksessä olevien intressien vertailu (asia C-180/96 R, *Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio*, määräys 12.7.1996, Kok. 1996, s. I-3903, 44 kohta).

Asianosaisten ja väliintulijoiden väitteet ja niiden perustelut

Tutkittavaksi ottaminen

- 48 Vaikka neuvosto ei muodollisesti vaadi, että välitoimihakemus on jätettävä tutkimatta, se kuitenkin väittää, että pääasian kannetta ei voida ottaa tutkittavaksi. Se katsoo varsinaisesti, että riidanalainen asetus ei koske kantajaa erikseen, siten kuin perustamissopimuksen 173 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetaan. Neuvosto on toistanut tämän kannan istunnossa.

Fumus boni juris

- 49 Kantaja, jota Anprogapor, Asovac, Fedesa, Fefana, Kerckhove ja Lambert tältä osin tukevat, katsoo varsinaisesti, että riidanalaisen asetuksen antamismenettelyyn vaikuttaneet virheet merkitsevät, että asetuksessa on ilmeisiä arviointivirheitä.
- 50 Ensimmäisessä kanneperusteessaan, joka perustuu menettelyvirheisiin, kantaja väittää ensinnäkin, että komissio ei antanut SCANin tieteellisille neuvonantajille kaikkea hallussaan olevaa tieteellistä aineistoa, etenkin steriileille rotille Tanskassa suoritettua koetta, jonka kuitenkin katsottiin olevan ”tärkeää uutta tietoa” (riidanalaisen asetuksen 20 perustelukappale). Kantajan mielestä, sen jälkeen kun tieteellisten neuvonantajien kanssa on aloitettu vuoropuhelu, siinä pitäisi olla rehellinen ja johdonmukainen.
- 51 Toiseksi kantaja väittää, että riidanalainen asetus on annettu siitä huolimatta, että komission johdolla oli käynnissä useita antibioottiresistenssiä koskevia tieteellisiä tutkimuksia, joita olivat antibioottia saaneilla eläimillä suoritettava

mikrobivastustuskyvyn valvontaohjelma, antibioottiresistenssiä käsittelevän poikkitieteellisen ohjauskomitean tutkimus ja direktiivin 96/51/EY mukaiset tutkimukset antibioottilisiä aineista. Viimeksi mainitun direktiivin osalta kantaja toteaa saattaneensa loppuun virginiamysiinin uudelleenarvioinnin edellyttämän ensimmäisen vaiheen ja alkaneensa valmistella hakemusasiakirjoja, jotka sen on toimitettava ennen 1.10.2000. Kussakin hakemusasiakirjassa on vaarattomuutta koskeva kohta, jossa käsitellään erityisesti sairauksien hoitoon käytettävien antibioottien ristiresistenssiä koskevia tutkimuksia. Koska komissio ei ole odottanut, että sillä olisi hallussaan kaikki asiaan vaikuttavat tiedot, se on kantajan mukaan loukannut hallintotoiminnan varovaisuutta koskevaa periaatetta, vaikka se on 15.5.1998 ja 17.11.1998 pidetyissä Euroopan parlamentin täysistunnoissa vahvistanut toimenpiteidensä perustuvan näiden tieteellisten tutkimusten tuloksiin.

- 52 Kolmanneksi kantaja väittää, että Tanskan kuningaskunnan päätös kieltää virginiamysiini on lainvastainen ja että komissio on näin ollen toiminut virheellisesti, kun se on nojautunut tähän kansalliseen toimenpiteeseen määritessään koko yhteisön laajuisen kiellon. Kantajan mukaan Tanskan päätös on tehty ja pantu täytäntöön direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan vastaisesti, koska Tanskan kuningaskunnalla ei tammikuussa 1998 ollut sellaista tieteellistä aineistoa, joka olisi osoittanut kiellon perustelluksi. Vaikka komissio oli antanut Tanskan kuningaskunnalle luvan esittää lisätietoja tammikuun 1998 jälkeen, SCAN on 10.7.1998 antamassaan lausunnossa arvostellut Tanskan päätelmiä katsoen, että ne olivat ”puutteellisia ja perusteettomia” (SCANin lausunnon päätelmässä nro 6 esitetty arvio). SCAN on myös katsonut, että virginiamysiinin käyttö kasvun- edistäjänä ei muodostanut välitöntä uhkaa kansanterveydelle Tanskassa. Tämän perusteella kantaja katsoo varsinaisesti, että Tanskassa suoritettut kokeet eivät sen enempää kuin muutkaan tutkimukset osoita, että virginiamysiinille vastustuskykyiset eläimistä peräisin olevat bakteerit olisivat tartuttaneet ihmisiä tai kolonisoituneet ihmisiin. Kantajan mukaan riidanalaisen asetuksen antamiseen johtanut menettely on siis saanut alkunsa perusteettomista väitteistä.

- 53 Kantaja katsoo näiden menettelyvirheiden perusteella, että tässä tapauksessa on tapahtunut ilmeinen arviointivirhe. Tältä osin kantaja väittää ensinnäkin, että alalla, jolla tieteelliset näkökohdat ovat teknisiä ja vaikeita, asiantuntijoilta saatava apu on erittäin tärkeää (asia T-105/96, Pharos v. komissio, tuomio

17.2.1998, Kok. 1998, s. II-285). Kantajan mukaan riidanalaisessa asetuksessa ei ollut asianmukaista selvitystä SCANin lausunnosta virginiamysiinin osalta, eikä SCANilta ollut pyydetty lausuntoa ”tärkeästä uudesta tiedosta” (riidanalaisen asetuksen 20 perustelukappale). Kun on kysymys seikasta, joka on samalla ”arkaluonteinen ja kiistanalainen” (asia T-199/96, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 16.7.1998, Kok. 1998, s. II-2805, 55 kohta), komission olisi kantajan mukaan pitänyt saattaa uusi tärkeä tieto tieteellisen tutkimuksen kohteeksi.

- 54 Seuraavaksi kantaja väittää, että SCANin lausunto on esitetty väärin. Toisin kuin riidanalaisen asetuksen perusteluosassa on todettu, SCANin lausunnossa nimenomaisesti vastustettiin Tanskan päätöstä kieltää virginiamysiini. Kantajan mukaan esimerkkinä voidaan todeta, että toisin kuin asetuksen 16 perustelukappaleessa väitetään, SCAN ei ole myöntänyt, että eläimissä olevat vastustuskykyiset geenit voisivat muodostaa riskin ihmisille; vaikka SCAN on suhtautunut myötämielisesti Tanskan huoleen tällaisen riskin olemassaolosta, kantajan mukaan SCAN on (SCANin lausunnon päätelmässä nro 6 esitetty arvio) todennut, että Tanskan päätelmien paikkansapitävyys riippuu tällaisen yhteyden olemassaolosta, minkä osalta Tanskan raportissa ei ole esitetty uutta näyttöä.
- 55 Kantaja toteaa vielä, että varovaisuusperiaatetta, sellaisena kuin se on ilmaistu komission lokakuussa 1998 antamissa suuntaviivoissa, on loukattu. Tämä periaate on ymmärrettävä siten, että se on tapa hallita riskejä tilanteessa, jossa tieteellisistä kysymyksistä on epävarmuutta mutta jossa mahdollisesti vakava riski edellyttää toimia, eikä tieteellisen tutkimuksen tuloksia voida odottaa. Objektiivinen ja täydellinen arvio riskistä edellyttää luotettavaa tieteellistä aineistoa ja loogista päättelyä, joiden avulla voidaan saada selville yhtäältä tapahtuman todennäköisyys (riski) ja toisaalta tietylle väestölle aiheutuvan uhan vakavuus (vaara). Kantaja kuitenkin epäilee, että komissio on tässä tapauksessa selvästi samaistanut riskin ja vaaran. Professori Casewellin (jonka lausunto on välitöimihakemuksen liitteenä) mukaan ”sen lisäksi, että virginiamysiinin aiheuttama vaara on teoreettinen, sen toteutumista ei ole milloinkaan raportoitu, joten riski on tällä hetkellä nolla”.

- 56 Tässä asiayhteydessä kantaja katsoo, että vaikka antibioottien käyttö eläimillä voi johtaa siihen, että joillekin eläinten bakteereille kehittyy vastustuskyky, virginiamysiinin osalta ei ole mitään todistetta ihmisten terveyteen kohdistuvasta riskistä, joten ei ole mitään syytä olettaa, että virginiamysiinille vastustuskykyinen eläinperäinen *Enterococcus faecium* -bakteeri voisi pysyä elossa ihmisen suolistossa; kantajan mukaan ei siis ole mitään vakuuttavaa todistetta siitä, että vastustuskykyiset eläinperäiset enterokokit voisivat kolonisoitua ihmisen suolistoon, eikä mitään todistetta siitä, että kyseiset eläinperäiset bakteerit voisivat siirtää geenejä ihmisen suolistossa normaalisti esiintyviin bakteereihin; kantajan mukaan ei ole raportoitu yhtään tapausta, jossa ihmiset olisivat sairastuneet eläinperäisistä enterokokeista. Tanskan viranomaiset ovat väittäneet, että eläimillä ja ihmisillä voi esiintyä virginiamysiinille vastustuskykyisten *Enterococcus faecium* -bakteerien identtisiä kantoja, mikä voi näiden viranomaisten mukaan osoittaa, että virginiamysiiniresistenssi voi siirtyä eläimestä ihmiseen, mutta kantajan mukaan näin on tapahtunut vain yhdessä tapauksessa, jossa oli kyse alankomaalaisesta kalkkunankasvattajasta, joka olisi voinut niellä kasvattamassaan karjassa tai sen ympäristössä esiintyviä bakteereja hengittäessään bakteeripitoista ilmaa tai käsitellessään ensin lintuja ja koskiessaan sen jälkeen ruokaan.
- 57 Kantaja viittaa antibioottiresistenssiin ja sen eri mekanismeihin erikoistuneen professori Phillipsin lausuntoon, jonka mukaan ”ei ole milloinkaan todettu yhtään tapausta, jossa streptogramiinille vastustuskykyinen eläinperäinen *Enterococcus faecium* -bakteeri olisi aiheuttanut infektion ihmiselle” (välitoimihakemuksen liite). Kantaja väittää, että vaikka virginiamysiiniä on viimeisten 30 vuoden aikana käytetty rehun lisäaineena ja vaikka toista streptogramiinien ryhmään kuuluvaa antibioottia eli pristinamysiiniä on saman ajan käytetty ihmisillä, ei tunneta yhtään tapausta, jossa streptogramiinille vastustuskykyinen, todistettavasti eläinperäinen *E. faecium* olisi aiheuttanut tauteja ihmisille. Kantajan mukaan on painavaa ja tuoretta näyttöä siitä, että niissä maissa (kuten Ranskassa), joissa pristinamysiiniä käytetään antibioottina ihmisten hoidossa ja virginiamysiiniä rehujen lisäaineena, potilasryhmissä esiintyy ainoastaan hyvin heikkoa resistenssiä streptogramiineille.
- 58 Amerikan yhdysvalloissa äskettäin julkaistussa artikkelissa (Jones ym., Diagn. Microbiol. Inf. Dis., 1998, 30:437/451) selostetaan tutkimusta, jossa todettiin, että valtaenemmistö bakteereista ei ole vastustuskykyisiä synersidille. Virginia-

mysiiniä on kuitenkin myyty Yhdysvaltain markkinoilla kasvunedistäjänä jo noin 25 vuoden ajan. Vaikka eläimissä on vuosien kuluessa kehittynyt tietty vastustuskyky virginiamysiinille, siitä ei selvästikään ole aiheutunut riskiä synersidire-sistenssin kehittymisestä ihmisille.

- 59 Professori Casewell on todennut erittäin kattavista ihmisiä koskevista tutkimuksista, joita on suoritettu laajoille väestöotoksille Ranskassa, Kanadassa ja Yhdysvalloissa, että ne eivät millään tavalla tue olettamaa, jonka mukaan virginiamysiinin käyttö eläimillä aiheuttaisi ihmisissä synersidille resistenttejä infektioita. Professori Casewellin mukaan ei ole mitään painavaa tieteellistä — mikrobiologista tai epidemiologista — näyttöä, jonka perusteella voitaisiin olettaa, että virginiamysiinin käyttö eläinten kasvunedistäjänä saisi aikaan sellaisia antibiooteille vastustuskykyisiä bakteerikantoja, jotka aiheuttaisivat infektioita ihmisissä (välitoimihakemuksen liitteenä oleva lausunto).
- 60 Kantaja on istunnossa lisäksi väittänyt, että riski, jonka yhteisö on väittänyt olevan olemassa, ei ole niin laaja kuin väitetään, koska yhteisö ei ole kieltänyt lihan tuontia maista, joissa virginiamysiinin käyttö on sallittu.
- 61 Fedesa ja Fefana puolestaan väittävät, että neuvoston lähestymistapa on voimassa olevan säännösten vastainen. Niiden mukaan rehujen lisäaineiden ja eläinlääkkeiden rekisteröintimenettely nimittäin takaa, että myyntiin tulee ainoastaan vaarattomia, tehokkaita ja korkealaatuisia tuotteita. Jo tuossa vaiheessa ryhdytään kaikkiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että riskien arviointi tapahtuu tieteellisten arviointiperusteiden mukaisesti. Tällaisessa tilanteessa lainsäätävä väistämättä pitää mahdollisen riskin astetta hyväksyttävänä. Näiden väliintulijoiden mukaan tuotteeseen sovelletaan tiukkaa valvontajärjestelmää sen jälkeenkin, kun se on saatettu markkinoille (ks. esim. direktiivi 84/587/ETY).

- 62 Kun tuote on saatettu markkinoille, mikä on virginiamysiinin kohdalla tapahtunut melkein 30 vuotta sitten, yhteisön toimivaltaisten toimielinten tehtävänä on näiden väliintulijoiden mukaan riskin hallinta. Ennen kuin tuote kielletään, toimivaltaisen viranomaisen ja tieteellisen komitean on todettava, että on olemassa riski, jota ei voida hyväksyä. Jollei näin toimita, Euroopassa eläinlääkintäalalla ja rehujen lisääinealalla toimivien yritysten investointihalukkuus vähenee. Näiden väliintulijoiden mukaan antibioottien kieltäminen estäisi lisäksi vaaditun valvontaohjelman loppuunsaattamisen, koska olosuhteet, joissa ohjelma on toteutettava, vääristyvät (neljän antibiootin puuttuminen), jolloin luotettavia vertailuja ei voida tehdä.
- 63 Anrogapor ja Asovac väittävät, että varovaisuusperiaatteen soveltamista koskeissa suuntaviivoissa edellytetään paitsi objektiivista riskin arviointia, myös niiden, joita asia koskee, kuulemista, koska neljän antibiootin kieltäminen ei ollut tieteellisesti täysin perusteltua.
- 64 Kantaja väittää lisäksi, että riidanalaisella asetuksella on loukattu suhteellisuusperiaatetta, koska siinä on määrätty ankaria rasitteita yksityishenkilöille, yhtiöille ja kasvattajille sekä eläinten hyvinvoinnille millään tavalla edistämättä lainmukaista lainsäädännöllistä tavoitetta eli kansanterveyden suojelua. Kantajan mukaan riidanalaisen asetuksen täytäntöönpano johtaa karjan- ja siipikarjankasvatukseen liittyvän toiminnan häiriintymiseen useissa jäsenvaltioissa, tuhoaa kantajan virginiamysiiniin liittyvän toiminnan ja johtaa kantajan työntekijöiden irtisanomiseen. Kantajan mukaan yleinen etu olisi voitu yhtä hyvin turvata täydellistä kieltoa lievemmillä toimenpiteillä, kuten antamalla Anrogaporin ja Asovacin ehdottamat säännöt, joissa edellytetään virginiamysiinin käytön tarkempaa eläinlääketieteellistä valvontaa tai eläimille annettavan virginiamysiinimäärän vähentämistä.
- 65 Kerckhove ja Lambert toteavat, että riidanalaisen asetuksen 27 perustelukappaleen mukaan neljän antibiootin hyväksymisen peruuttaminen oli välttämätöntä ”ihmisten terveyden suojelemiseksi”. Näiden väliintulijoiden mukaan yhteisön markkinoita ei kuitenkaan suojella lihantuonnilta sellaisista kolmansista maista, joissa virginiamysiinin kaltaisten antibioottien käyttö on edelleen sallittua.

Tämän perusteella nämä väliintulijat katsovat, että riidanalaisella asetuksella ei voida saavuttaa sitä tavoitetta, että yhteisön väestöä suojellaan siltä riskiltä, että virginiamysiinin käyttö aiheuttaa ihmisillä ristiresistenssiä tietyille antibiooteille.

- 66 Näiden väliintulijoiden mukaan myös luottamuksensuojan periaatetta on loukattu, koska komissio ei ole rehujen lisäaineiden hyväksymistä koskevassa uudelleenarvioinnissa noudattanut yhteisön lainsäädännön mukaisia tavanomaisia menettelyjä, koska se on keskittynyt mikrobiologiseen vaarattomuuteen huolimatta nimenomaisista vakuutteluistaan, joiden mukaan kaikki rehujen lisäaineita koskevat toimenpiteet perustuvat tieteellisiin näkökohtiin. Näiden väliintulijoiden mukaan komissio on lisäksi toiminut oman käytäntönsä vastaisesti, koska se ei ole noudattanut direktiivin 70/524/ETY 11 artiklassa säädettyä menettelyä. Asetuksella on näin ollen loukattu uudelleenarviointimenettelyssä ja erilaisissa tieteellisissä tutkimuksissa mukana olleiden henkilöiden perusteltuja odotuksia.
- 67 Näiden väliintulijoiden mukaan riidanalaisesta asetusta on perusteltu puutteellisesti, virheellisesti ja epä johdonmukaisesti, kun huomioon otetaan ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen ensimmäinen lisäpöytäkirja ja yhteisön oikeudessa tunnustettu omaisuudensuojaa koskeva perusoikeus.
- 68 Näiden väliintulijoiden mukaan myös harkintavaltaa on käytetty väärin, koska ainoa asianmukainen perustelu virginiamysiinin käyttökiellolle on se, että sillä pyritään suojelemaan ihmisten terveyttä, mistä tässä tapauksessa ei ole kyse. Ihmisten terveyteen kohdistuvat riskit ovat vähäpätöisiä tai olemattomia. Se, miten tieteellistä näyttöä on vääristelty, jotta kiellon määräämiseen johtava menettely voitaisiin aloittaa, osoittaa komission pyrkineen johonkin muuhun kuin terveydenhuoltoon liittyvään tavoitteeseen. Kerckhove ja Lambert väittävät tässä yhteydessä myös, että toimielinten havaitsema riski ei voi olla niin vakava ja välitön, kuin ne väittävät, koska kiello ei koske lihan tuontia. Nämä väliintulijat katsovat tämän perusteella, että asetusta ei ole annettu pelkästään terveyden suojelemiseksi.

- 69 Neuvosto, jota komissio, Tanskan kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta ja Suomen tasavalta tukevat, katsoo, että kantaja ei selvästikään ole pystynyt osoittamaan, että toimielimet eivät ole noudattaneet direktiivin 70/524/ETY 11 artiklassa säädettyä menettelyä tai että ne ovat tehneet ilmeisen arviointivirheen.
- 70 Neuvosto väittää ensinnäkin, että komissiolla on laaja harkintavalta etenkin toimenpiteidensä luonteen ja soveltamisalan osalta, joten yhteisöjen tuomioistuinten arviointi koskee sitä, onko tätä harkintavaltaa käytettäessä tehty ilmeistä virhettä, onko harkintavaltaa käytetty väärin tai onko komissio selvästi ylittänyt toimivaltansa rajat.
- 71 Neuvoston mukaan direktiivin 70/524/ETY 11 artiklassa ei aseteta mitään menettelyllisiä, ajallisia tai alueellisia rajoituksia komission harkintavallan käytölle. Sovellettavissa säännöksissä säädetään ainoastaan siitä, että pysyvää rehukomiteaa on ehdottomasti kuultava, kun suojalauseketta käytetään. Neuvoston mukaan sovellettavassa lainsäädännössä ei sitä vastoin aseteta komissiolle mitään velvollisuutta kuulla SCANia menettelyssä, jossa päätetään toimenpiteestä direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan 3 kohdan nojalla, joten se, pyydetäänkö SCANilta lausunto, on komission harkinnassa. Tässä tapauksessa komissio on Tanskan kuningaskunnan päättämän toimenpiteen johdosta kuitenkin pyytänyt SCANilta lausuntoa siitä välittömästä ja pitkäaikaisesta riskistä, jonka virginiamysiinin käyttö kasvunestäjänä aiheuttaa streptogramiinien teholla ihmisten lääkinnässä. Kuten riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista ilmenee, komissio ja neuvosto ovat ottaneet huomioon SCANin 10.7.1998 antaman lausunnon, jota on lainattu asetuksen yhdeksässä perustelukappaleessa.
- 72 Tämän vuoksi neuvosto vaatii kantajan väitteiden hylkäämistä vedoten ensinnäkin siihen, että yhteisön toimielimillä, joita SCANin lausunto ei sitonut, oli toimivalta tarkastella uudelleen ja arvioida ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheutuvan vahingon riskiä, johon SCAN oli kiinnittänyt huomiota, ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin riskin poistamiseksi tai rajoittamiseksi. Neuvoston mukaan tällaisen päätöksen tekeminen kuuluu riskienhallinnasta vastaavalle,

jolla on toimivalta poiketa tieteellisen komitean lausunnosta, jos se on tarpeen yhteisön lainsäädännössä ja perustamissopimuksessa edellytetyn terveydensuojelutason saavuttamiseksi. Komissio täsmentää tältä osin, että Pfizerin väitteessä, jonka mukaan riitautettu toimenpide perustuu Tanskassa määrättyyn kieltoon, jätetään huomiotta yhtäältä se, että komission ja neuvoston direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan 3 kohdan nojalla toteuttamien toimenpiteiden lainmukaisuus ei millään tavalla riipu niiden toimenpiteiden pätevyydestä, joista jäsenvaltiot ovat päättäneet saman säännöksen 1 kohdan nojalla, ja toisaalta se, että riidanalainen asetus perustuu myös liittymisasiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E kohdan 4 kappaleeseen. Vaikka asetus vastoin komission käsitystä olisi 11 artiklan 3 kohdan vastainen, se olisi lainmukainen, koska sillä on toinenkin oikeudellinen perusta eli liittymisasiakirja.

- 73 Toiseksi neuvosto väittää kantajan sivuuttaneen sen seikan, että SCANin lausunto koski kansanterveydelle aiheutuvaa riskiä Tanskan osalta eikä koko yhteisön osalta. Yhteisön lainsäätäjä kuitenkin on direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan 3 kohdan nojalla velvollinen suojelemaan ihmisten terveyttä koko yhteisössä eikä ainoastaan määrättyssä jäsenvaltiossa.
- 74 Kolmanneksi neuvosto toteaa, että SCAN oli havainnut vaaran eli sen, että ihmisten lääkinnässä käytettyjä streptogramiineja kohtaan kehittyvä vastustuskyky. Neuvosto täsmentää lisäksi, että yhteisön oikeudessa ei vaadita, että riskin laajuus on selvitettävä, ennen kuin voidaan päättää suojatoimenpiteistä, jotka ovat perusteltuja toivotun terveydensuojelutason saavuttamiseksi. Yhteisöjen tuomioistuimien on yhteisön toimielinten tällaisten toimenpiteiden pätevyyden vahvistaessaan nimenomaisesti todennut useaan kertaan, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin (asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2265, 99 kohta; asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 63 kohta ja em. asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 66 kohta). Koska sen enempää SCAN kuin kanta-jakaan eivät ole kiistäneet sitä, että ihmisten terveyteen kohdistuu riski, riita koskee neuvoston mukaan ainoastaan todetun riskin laajuutta tai vakavuutta. SCANin lausunto, useat tieteelliset artikkelit sekä toimivaltaisten kansallisten ja kansainvälisten järjestöjen raportit ovat tältä osin tarjonneet yhteisöjen toimi-

elimille selvän perustan päättää, että riski oli tässä tapauksessa todennäköisesti niin suuri, että sitä ei voitu hyväksyä vaarantamatta sitä terveydensuojelutasoa, jonka toimielimet ovat velvollisia takaamaan kaikissa yhteisön jäsenvaltioissa. Tässä yhteydessä komissio katsoo, että Pfizer ei ole näyttänyt virhettä toteen väittämällä, että ihmisten terveyteen kohdistuvan riskin olemassaolo oli epävarmaa.

- 75 Neljänneksi neuvosto toteaa, että toisin kuin kantaja väittää, komissio esitti uudet todisteet SCANille syys- ja marraskuussa 1998, mutta SCAN katsoi, ettei sen 10.7.1998 antamaa lausuntoa ollut tarpeen muuttaa.
- 76 Lopuksi neuvosto toteaa, että toimivaltaisten yhteisön toimielinten tehtävä on arvioida SCANin lausuntoa ottaen huomioon kaikki komission käytettävissä oleva tieteellinen, monesta muustakin lähteestä peräisin oleva näyttö, ja verrata kyseessä olevia eri intressejä toisiinsa tämän tieteellisen aineiston perusteella. Tässä yhteydessä neuvosto toteaa, että oli täysin asianmukaista antaa riidan-alainen asetus kaikkien niiden todellisten ja ennakoitavissa olevien riskien välttämiseksi, joita kansanterveyteen kohdistuu, jos ihmisten lääkinnässä käytetyille antibiooteille kehittyvä resistenssi tällä hetkellä kasvutekijöinä käytettyjen antibioottien vuoksi. Yhteisö päätyi käytettävissään olevan tieteellisen näytön perusteella ja kansanterveyteen mahdollisesti kohdistuvan riskin arvioituaan siihen vaihtoehtoon, että suojellaan ylempienasteista etua eli kansanterveyttä, minkä vuoksi se päätti poistaa tuotteet markkinoilta, kunnes on kiistattomasti osoitettu, että niistä ei tällä hetkellä tai tulevaisuudessa aiheudu mitään riskiä ihmisten terveydelle. Neuvoston mukaan yhteisön toimielimet ovat siten toiminnassaan noudattaneet varovaisuutta.
- 77 Neuvosto kiistää myös sen, että suhteellisuusperiaatetta, sellaisena kuin se on ilmaistu edellä mainitussa asiassa Yhdistynyt kuningaskunta vastaan komissio annetun tuomion 96 kohdassa, olisi loukattu. Yhteisön lainsäätäjällä on harkintavaltaa yhteiseen maatalouspolitiikkaan liittyvissä kysymyksissä, joten tämän alan toimenpide voidaan todeta lainvastaiseksi vain, jos se on ilmeisen soveltu-maton tavoiteltuun päämäärään nähden (asia C-331/88, Fedesa ym., tuomio

13.11.1990, Kok. 1990, s. I-4023, 13 ja 14 kohta). Neuvosto katsoo, että kun otetaan huomioon käytettävissä ollut tieteellinen aineisto, yhteisön toimielinten toiminta ei ollut ilmeisen soveltumatonta. Lisäksi Ruotsin kuningaskunta väittää niiden kokemusten perusteella, joita tässä maassa on saatu, sen jälkeen kun antimikrobisten kasvunedistäjien käyttö kiellettiin vuonna 1986, että eläimiä on mahdollista kasvattaa ilman kasvua edistäviä antibiootteja, eikä se estä asianmukaisen terveystilanteen säilyttämistä.

- 78 Neuvoston mukaan myöskään luottamuksensuojan periaatetta ei ole loukattu. Neuvosto katsoo tältä osin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen yhdistetyissä asioissa T-481/93 ja T-484/93, *Exporteurs in Levende Varkens* ym. vastaan komissio, 13.12.1995 antamaan tuomioon (Kok. 1995, s. II-2941) viitaten, että se ei ole antanut kantajalle asiassa mitään sellaisia täsmällisiä vakuutuksia, joiden perusteella kantajalle olisi saattanut syntyä perusteltu odotus, että virginiamysiinin käyttö kasvunedistäjänä olisi aina sallittua direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Koska kantaja on lääkealan huolellinen ja harkitseva toimija, se on tiennyt jo vuodesta 1970 lähtien suojamenettelyn perusteella ja vuodesta 1995 lähtien Ruotsin liittymisasiakirjan perusteella, että ei ollut oikeudellisesti mahdollista, että yhteisö toimii tällä tavalla, etenkin kun otetaan huomioon tieteellisen näytön kertyminen.
- 79 Perusteluvollisuuden rikkomista koskevan kanneperusteen osalta neuvosto tyytyy toteamaan, että riidanalaisessa asetuksessa on 35 perustelukappaletta ja että asetuksen perustelut näin ollen ylittävät yhteisöjen tuomioistuimen asettamat vaatimukset.
- 80 Omaisuudensuoja ja ammatinharjoittamisen vapaus, joihin kantaja on vedonnut, eivät neuvoston mukaan ole ehdottomia oikeuksia, vaan huomioon on otettava niiden merkitys yhteiskunnassa. Niitä voidaan näin ollen rajoittaa sillä edellytyksellä, että rajoitukset palvelevat yleisen edun mukaisia yhteisön tavoitteita ja että ne eivät merkitse rajoitusten tavoite huomioon ottaen suhteetonta ja sietämätöntä puuttumista, jolla vahingoitettaisiin taattujen oikeuksien keskeistä sisältöä (asia C-280/93, *Saksa v. neuvosto*, tuomio 5.10.1994, Kok. 1994, s. I-4973 ja asia C-183/95, *Affish*, tuomio 17.7.1997, Kok. 1997, s. I-4315, 42 kohta). Yhteisöjen tuomioistuin on lisäksi katsonut, että tavoiteltujen päämäärien tärkeyden takia — jopa huomattavat — epäedulliset taloudelliset seuraukset voivat olla perusteltuja (em. asia *Fedesa* ym., tuomion 17 kohta).

Neuvoston mukaan tässä tapauksessa riidanalainen asetus kuuluu sellaisiin toimenpiteisiin, jotka ovat ajateltavissa tavanomaisissa taloudellisissa olosuhteissa.

- 81 Neuvoston mukaan riidanalaisessa asetuksessa ei ole mitään sellaista, jonka perusteella voitaisiin päätellä, että asetus on annettu jossain muussa tarkoituksessa kuin sen varmistamiseksi, että kansanterveyttä suojellaan mahdollisimman suuressa määrin.
- 82 Komissio toteaa väliintulokirjelmässään vielä yksityiskohtaisemmin, että kielto antaa virginiamysiiniä emakoille ei perustu riidanalaiseen asetukseen, koska näitä eläimiä koskenut väliaikainen lupa päättyi kesäkuussa 1998.
- 83 Tanskan kuningaskunta yhtyy kaikkiin neuvoston väitteisiin ja niiden perusteluihin mutta esittää lisähuomautuksia niistä nimenomaisista kohdista, jotka koskevat Tanskassa kerättyä tieteellistä aineistoa. Tanskan kuningaskunta täsmentää myös, että tapa, jolla kantaja käyttää riskin käsitettä, edellyttää todettua ja todellista vahingollista vaikutusta, joka kohdistuu ihmisten terveyteen. Tanskan kuningaskunnan mukaan tämä vaatimus ei ole sopusoinnussa riskien arvioinnissa käytettävien periaatteiden kanssa, joista ilmenee selvästi, että todennäköistä riskiä estämään tarkoitetuista toimenpiteistä voidaan päättää, vaikka vahinkoa ei ole tapahtunut. Riittää, että osoitetaan, että vahinko on mahdollinen. Riski, että virginiamysiinin käyttö eläimillä aiheuttaa resistenttejä infektioita ihmisille, on todistettu todelliseksi, siinä määrin kuin se on eettisesti ja tieteellisesti mahdollista.

Kiireellisyys

- 84 Kantaja väittää, että jollei riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanoa lykätä, asetus johtaa työpaikkojen vähenemiseen, vaikuttaa kielteisesti Rixensartin tehtaan tuotantoon, heikentää kantajan kilpailuasemaa, vähentää kantajan myyntiä

muissa maissa, pienentää kantajan kapasiteettia valmistaa kyseistä tuotetta ja aiheuttaa vielä muita vahinkoja.

- 85 Pfizer toteaa ensinnäkin, että se on riidanalaisen asetuksen johdosta ilmoittanut tammikuussa 1999 suunnitelmasta, joka koskee 31 työntekijän eli 15 toimihenkilön ja 16 tehdastyöläisen joukkoirtisanomista. Epävarmuus, jonka riidanalainen asetus aiheuttaa toimihenkilöiden uranäkymille, saa kantajan mukaan nämä irtisanoutumaan tehtaalta ja siirtymään kilpailevien yritysten palvelukseen. Tämä pätevän henkilökunnan lähtö ja siitä aiheutuva asiantuntemuksen ja kokemuksen menetys pakottavat kantajan sulkemaan tehtaan. Se, että tehtaan tuotanto pienenee alle puoleen, aiheuttaa sekä taloudellista että aineetonta vahinkoa myös tehdastyöläisille ja Pfizerin paikallisten alihankkijoiden työntekijöille, ja se johtaa eri puolilla Eurooppaa (Belgia, Ranska, Espanja, Italia, Saksa, Yhdistynyt kuningaskunta, Irlanti ja Alankomaat) toimivien virginiamysiinin myynti- ja markkinointiryhmien hajottamiseen.
- 86 Toiseksi kantaja selvittää, miten riidanalainen asetus vaikuttaa sen tuotantokapasiteettiin. Kantaja väittää, että koska tuote on ollut menestys 60-luvulta lähtien, Rixensartin tehtaan käymiskapasiteetti on suunnattu virginiamysiinin tuotantoon. Kantajan mukaan yhdelläkään toisella tehtaalla maailmassa ei tällä hetkellä ole käytettävissään samaa laitteistoa, samoja käymisprosesseja ja samaa tuotantotekniikkaa. Vaikka virginiamysiinillä ei enää olekaan patenttisuojaa sen jälkeen, kun viimeinen virginiamysiiniä koskenut patentti päättyi vuonna 1991, Rixensartin tehtaan tuotteet ovat niin korkealaatuisia ja tuotantomenetelmät niin tehokkaita, että yksikään kilpailija ei ole onnistunut jäljittelemään sitä menestyksekkäästi. Sen jälkeen kun Pfizer vuonna 1995 hankki Rixensartin tehtaan omistukseensa, tehtaan suorituksia on koko ajan pystytty parantamaan siihen tehtyjen huomattavien sijoitusten avulla. Kantajan mukaan se, että virginiamysiiniä ei 1.7.1999 lähtien voida enää myydä, vaarantaa ponnistelujen tulokset; kiello on jo aiheuttanut investointihankkeiden keskeytymisen, ja se tulee vielä johtamaan tehtaaseen tehtyjen erittäin suurten investointien menettämiseen ja merkittävien investointien lykkäämiseen. Myös uuden rakeistuslinjan rakentamisesta on kantajan mukaan luovuttu.

- 87 Kantaja toteaa lisäksi, että Rixensartin tehtaassa käytetty tuotantoprosessi on suunniteltu yksinomaan virginiamysiinin valmistukseen, eikä tehdasta voida muuttaa jonkin toisen tuotteen valmistuspaikaksi. Vaikka kantaja päättäisi valmistaa tässä tehtaassa jotain toista tuotetta, tuotanto voisi näin ollen alkaa vasta, kun virginiamysiinin tuotantoon käytetty laitteisto on purettu, minkä jälkeen virginiamysiiniä ei enää voida valmistaa.
- 88 Kolmanneksi kantaja toteaa, että 38 prosenttia virginiamysiinin tämän hetkisestä myynnistä kertyy Euroopan unionin 15 jäsenvaltiosta, ja se väittää, että tuotantomäärä pienenee vähintään 50 prosenttia heti asetuksen voimaantulon jälkeen. Jäljelle jäävän tuotantomäärän tuotantokustannukset kasvavat 25 prosenttia samoina pysyvien kiinteiden kustannusten ja erityisesti pääomakustannusten vuoksi, jolloin kantajan on nostettava myyntihintoja niillä markkinoilla, joilla myynti on vielä sallittua, otettava lisäys vastattavakseen tai yksinkertaisesti pienennettävä voittoaan. Kantaja on istunnossa esittänyt kaavioita siitä, miten myynti kehittyy virginiamysiinille yhteisössä asetetun myyntikiellon jälkeen, ja ennusteita vuoden 2000 kulurakenteesta ja taloudellisesta tuloksesta.
- 89 Kantaja väittää lisäksi, että riidanalainen asetus vähentää virginiamysiinin myyntiä myös muissa maissa. Noin 6,5 prosenttia myynnistä kertyy Keski- ja Itä-Euroopasta (Puola, Tšekin tasavalta, Unkari, Slovenia, Latvia, Liettua, Viro, Slovakia). Nämä maat omaksuvat yhteisön säännösten tällä hetkellä käytävien liittymisneuvottelujen yhteydessä, ja ne todennäköisesti kieltävät virginiamysiinin, kuten Tšekin tasavalta ja Unkari ovat jo tehneet. Eräs Unkarissa toimiva pikaruokaketju on kantajan mukaan jo ilmoittanut, että se ei 1.4.1999 lähtien vastaanota virginiamysiiniä sisältäneellä rehulla ruokituista eläimistä peräisin olevaa lihaa. Tulliliiton tai kaupallisten assosiaatiosopimusten vuoksi Turkki, Kypros ja Malta toimivat samalla tavalla; näiden maiden myynti on noin 1—2 prosenttia kokonaismyynnistä. Kantajan mukaan taloudelliset menetykset ulottuvat myös esimerkiksi Japanin ja Australian markkinoille, joihin Euroopan unionin tällä alalla noudattama politiikka perinteisesti vaikuttaa, kuten numerotiedot osoittavat. Sama koskee Kiinaa, Koreaa ja Thaimaata.

- 90 Kantaja on istunnossa väittänyt myös, että asetuksessa säädetyllä kiellolla on seurauksia myös Yhdysvalloissa, jonka lainsäädännössä kielletaan sellaisten tuotteiden myynti, joiden myynti valmistusmaassa on lainvastaista. Kantajan mukaan riidanalainen asetus voi näin ollen johtaa siihen, että Yhdysvallat kieltää virginiamysiinin myynnin.
- 91 Kantaja katsoo, että kun nämä tiedot otetaan huomioon, riskiä, että kantaja joutuu lopettamaan osan toiminnastaan tai että se joutuu poistumaan markkinoilta, voidaan pitää vakavana ja korjaamattomana vahinkona (asia 20/74 R II, *Kalie Chemie v. komissio*, määräys 8.7.1974, Kok. 1974, s. 787; yhdistetyt asiat 209/78 R—215/78 R ja 218/78 R, *van Landewyck ym. v. komissio*, määräys 30.10.1978, Kok. 1978, s. 2111 ja asia 65/87 R, *Pfizer v. komissio*, määräys 8.4.1987, Kok. 1987, s. 1691). Tappiot, joita kantajalle uhkaa aiheutua, eivät johdu mistään muusta kuin riidanalaisesta asetuksesta (päävastoin asia 191/88 R, *Co-Frutta v. komissio*, määräys 19.8.1988, Kok. 1988, s. 4551). Kantaja muistuttaa, että korjaamattomana vahinkona pidetään sitä, että kantajan tilannetta ei pystytä palauttamaan jälkeinpäin, jos kantaja voittaa pääasian (asia 29/66 R, *Gutmann v. komissio*, määräys 28.11.1966, Kok. 1966, s. 313), minkä vuoksi välitoimihakemuksella pyritään välttämään se, että pääasiassa annettava tuomio menettäisi merkityksensä ajan kulumisen myötä, ja estämään peruuttamattoman vahingon aiheutuminen (asia 50/69 R, *Saksa v. komissio*, määräys 5.10.1969, Kok. 1969, s. 449). Kantaja katsoo, että se on tässä tapauksessa vaarassa menettää asiakaskontaktinsa kiellon vuoksi ja että sen kilpailijat rehujen lisäainemarkkinoilla saavat markkinat hallintaansa, ennen kuin pääasia ratkaistaan.
- 92 Oikeus, jota toimenpiteellä loukataan, on kantajan mukaan lisäksi luonteeltaan sellainen, että sen loukkaaminen on omiaan aiheuttamaan vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa sen haltijalle (asia T-368/94 R, *Blanchard v. komissio*, määräys 21.11.1994, Kok. 1994, s. II-1099). Kantajan mukaan tässä tapauksessa on kyse oikeudesta valmistaa ja myydä yhteisössä tuotetta, joka on ollut ja edelleen on — säännöksiin perustuvan — erittäin tarkan tieteellisen valvonnan kohteena ja johon sovelletaan hyväksymismenettelyä ja jota on käytetty ongelmitta melkein 30 vuotta.

- 93 Lopuksi kantaja vetoaa eräisiin muihin vahinkoihin, joita riidanalainen asetus aiheuttaa. Tältä osin se viittaa ennen kaikkea niihin kielteisiin yhteiskunnallisiin seurauksiin, joita kiello aiheuttaa Rixensartin kaupungissa ja alueella.
- 94 Seuraavaksi kantaja viittaa niihin kielteisiin taloudellisiin seurauksiin, joita kiellolla on niille karjankasvattajille, jotka ovat noin 30 vuoden ajan käyttäneet virginiamysiiniä, jolle ei ole täysin korvaavaa ainetta.
- 95 Anprogapor ja Asovac toteavat tältä osin, että neljää rehun lisäainetta koskeva käyttökielto kasvattaa tuotantokustannuksia, mikä johtuu erityisesti tarvittavan rehumäärän kasvusta ja eläinlääkärikulujen lisääntymisestä, ja vähentää sikojen, emakoiden ja vasikoiden kasvattajien tuottavuutta, mihin liittyvästä taloudellisesta vahingosta nämä väliintulijat esittävät numerotietoja. Kun tämä antibiootti poistuu myynnistä 1.7.1999 alkaen, eläimiä on halutun lihamäärän saamiseksi ruokittava enemmän, ja antibiootin ennaltaehkäisevästä vaikutuksesta saatava hyöty menetetään, jolloin aikaisemmin terveiden eläinten sairastavuus lisääntyy ja kasvattajien eläinlääkintäkulut kasvavat.
- 96 Maataloudenharjoittajat Kerckhove ja Lambert, jotka kasvattavat sikoja, kunnes nämä saavuttavat teuraspainon, väittävät väliintulokirjelmässään, että heille aiheutuu väistämättä taloudellista vahinkoa siitä, että virginiamysiinin käyttö on 1.7.1999 jälkeen mahdotonta. He toteavat, että riidanalaisella asetuksella käyttöön otettu kiello vähentää emakoiden hedelmällisyyttä, hidastaa eläinten kasvua, kasvattaa tuotantokustannuksia tarvittavan lisäruokinnan ja lietalannan lisääntyvän käsittelyn vuoksi sekä lisää ennaltaehkäisevän hoidon tarvetta. Lisäksi nämä väliintulijat kiistävät komission väitteen, jonka mukaan virginiamysiiniä ei ole kesäkuusta 1998 lähtien voitu käyttää emakoiden ruokinnassa.
- 97 Kantaja, jota Fedesa ja Fefana tukevat tältä osin, vetoaa myös niihin kielteisiin seurauksiin, joita kiellolla on eläinten hyvinvointiin. Kantajan mukaan virginia-

mysiini selvästi lisää eläinten hyvinvointia monella tavalla, koska se säilyttää eläinten ravitsemuksellisen terveyden, suojaa niitä useilta ruoansulatussairauksilta ja vähentää stressiä. Kantajan mukaan ne tilastolliset havainnot, joita Ruotsissa tehtiin sen jälkeen, kun siellä vuonna 1986 kiellettiin antibioottilääkaineiden käyttö rehuissa, tukevat näiden väitteiden paikkansapitävyyttä.

- 98 Kantaja, samoin kuin Fedesa ja Fefana, viittaa vielä niihin haitallisiin vaikutuksiin, joita kiellolla on ympäristölle. Kantajan mukaan virginiamysiini nimittäin auttaa eläintä sulattamaan ravinnon tehokkaammin ja siten lyhentää aikaa, jonka eläin tarvitsee teurastukseen vaaditun koon ja painon saavuttamiseen. Jos eläin tarvitsee kasvun aikana vähemmän ravintoa, jätteiden kokonaismäärä pienenee, mikä puolestaan vähentää ympäristöön joutuvien haitallisten aineiden, kuten typen ja fosfaatin, määrää. Kantajan mukaan tämä vaikuttaa myös veden ja ilman laatuun.
- 99 Neuvosto kiistää, että kiireellisyysedellytys olisi täyttynyt. Neuvosto nimittäin katsoo, että kantaja ei ole näyttänyt toteen, että vahinko, jonka riidanalaisen asetuksen voimaantulo kantajan mukaan aiheuttaa Rixensartin tehtaalle, olisi korjaamaton ja vaarantaisi tehtaan olemassaolon ja että se aiheuttaisi korjaamatonta vahinkoa kantajalle ja vaarantaisi sen olemassaolon.
- 100 Tässä yhteydessä neuvosto toteaa, että muille kuin välitointa hakeneelle asianosaiselle aiheutuvaa korjaamatonta vahinkoa koskevan väitteen tueksi on esitettävä näyttöä, joka osoittaa, että näille muille tahoille aiheutuva vahinko puolestaan aiheuttaa korjaamatonta vahinkoa kantajalle. Suomen tasavalta katsoo, että kiireellisyysedellytystä arvioitaessa ei voida ottaa huomioon vahinkoja, joita mahdollisesti aiheutuu niille, jotka eivät osallistu välitoimimenettelyyn.

- 101 Neuvosto katsoo, että kantajan väitteillä ei voida osoittaa, että virginiamysiinin myynnin tilapäinen väheneminen ennen pääasian ratkaisua väistämättä johtaa Rixensartin tehtaan välittömään sulkemiseen.
- 102 Neuvoston mukaan riidanalainen asetus ei ensinnäkään merkitse virginiamysiinin markkinoiden täydellistä häviämistä, koska tuotetta voidaan edelleen myydä yhteisön ulkopuolisilla markkinoilla. Tältä osin neuvosto korostaa, että 62 prosenttia tämänhetkisestä myyntimäärästä menee viimeksi mainituille markkinoille ja että Rixensart on ainoa tätä tuotetta valmistava tehdas maailmassa. Vaikka osa myynnistä menetetään, tehdas ei neuvoston mukaan silti tarvitse lopettaa kaikkea virginiamysiinin tuotantoa välittömästi tai hyvin pian.
- 103 Toiseksi neuvosto toteaa, että kantaja ei ole näyttänyt toteen, että Rixensartin tehdasta ei enää voida käyttää muuhun tarkoitukseen, erityisesti muiden tuotteiden valmistukseen. Neuvosto huomauttaa, että kantajan yhdenkään väitteen tueksi ei ole esitetty kiistatonta näyttöä (erästä todistajanlausuntoa lukuun ottamatta), vaikka on tunnettua, että tehtaalla on aikaisemmin valmistettu muitakin tuotteita kuin virginiamysiiniä. Neuvosto toteaa erityisesti, että tehtaalla tuotettiin toista, samalla tavoin kasvunestäjänä käytettävää lisäainetta ardasiinia, kunnes tämä aine kiellettiin asetuksen 70/524/ETY muuttamisesta 15 päivänä joulukuuta annetulla komission asetuksella 97/72/EY (EYVL L 351, s. 55).
- 104 Kolmanneksi neuvosto toteaa, että kantaja ei ole näyttänyt toteen, että tuotteen odotettu myynnin väheneminen aiheuttaisi välittömiä ja korjaamattomia seurauksia työllisyydelle sekä tehtaalla että kyseisellä alueella. Neuvoston mukaan ei ole etenkään selvitetty, miksi Pfizerin on tässä vaiheessa ehdottomasti lomautettava tai irtisanottava työntekijöitä. Neuvoston mielestä tämä tapahtumasarja on tosiasiaassa seurausta Pfizerin itsensä tekemästä itsenäisestä päätöksestä.
- 105 Neuvoston mielestä kantaja ei ole näyttänyt toteen myöskään sitä, että vahinko, jonka se väittää aiheutuneen Rixensartin tehtaalle, vaarantaisi jopa Pfizerin

olemassaolon. Neuvosto huomauttaa, että Pfizer omistaa Belgiassa muitakin tehtaita kuin Rixensartin ja että se harjoittaa tässä maassa muutakin toimintaa kuin virginiamysiinin valmistusta. Neuvosto toteaa lisäksi, että arvioitaessa osapuolelle aiheutuvan vakavan ja korjaamattoman vahingon riskiä huomioon on otettava koko konsernin taloudellinen tilanne (asia T-260/97 R, Camar v. komissio ja neuvosto, määräys 10.12.1997, Kok. 1997, s. II-2357, 36 kohta ja asia C-43/98 P(R), Camar v. komissio ja neuvosto, määräys 15.4.1998, Kok. 1998, s. I-1815, 36 kohta).

106 Väliintulijat yhtyvät neuvoston väitteisiin ja niiden perusteluihin täysin.

107 Komissio kuitenkin huomauttaa karjankasvattajien intressien osalta, että on olemassa muitakin kasvunedistäjiä, joita voidaan aivan hyvin käyttää korvaavana tuotteena kaikenlaiselle karjalle ja jotka ovat edelleen sallittuja, koska komissio ei ole hyväksynyt Ruotsin kuningaskunnan vaatimusta yleisestä kiellosta, joka koskisi kaikkien antibioottien käyttöä kasvunedistäjinä. Karjankasvattajien esittämät arviot taloudellisesta vahingosta voidaan komission mukaan lisäksi ottaa tässä tapauksessa huomioon vain siinä määrin kuin arviot koskevat virginiamysiinin vetämistä markkinoilta ja vain, jos arvioissa ei ole otettu huomioon emakoiden kasvatusta. Komission mukaan se, että on olemassa korvaavia tuotteita, joka tapauksessa mitätöi ne haitalliset seuraukset, joita väitetään aiheutuvan eläinten hyvinvoinnille ja ympäristölle.

108 Tanskan kuningaskunta huomauttaa, että kantajan tämän hetkisestä virginiamysiinin myynnistä voi säilyä yli 70 prosenttia. Tältä osin Tanskan kuningaskunta lainaa Pfizerin vuosikertomusta vuodelta 1998, jonka mukaan ”Stafac on tehokas antibiootti painolisäyksen kiihdyttämisessä sekä siipikarjan, nautakarjan ja sikojen ruokinnan tehokkuuden lisäämisessä. Sen kokonaismyynti vuonna 1998 oli 82 miljoonaa [Yhdysvaltain dollaria (USD)], josta Länsi-Euroopan osuus oli 24 miljoonaa USD”. Tanskan kuningaskunnan mukaan kantaja ei ole näyttänyt toteen, että Rixensartin tehtaan toiminta ei voisi jatkua, vaikka jäljelle jäävien markkinoiden vuosittainen kokonaisarvo on 58 miljoonaa USD.

- 109 Tanskan kuningaskunta ei myöskään usko, että kantaja ei pääasian mahdollisesti voitettuaan voisi saada takaisin väliaikaisen kiellon vuoksi menettämäänsä markkinaosuuksia. On todettu, että virginiamysiinin markkinaosuus Tanskassa on vuosittain vaihdellut huomattavasti vuosina 1989—1997. Tanskan kuningaskunnan mukaan nämä vaihtelut voivat selittyä tarpeella välttää määrätylle antibiootille vastustuskykyisten bakteerien valikoituminen sen johdosta, että karjalle annetaan kyseistä antibioottia liian pitkään. Koska tylosiini, spiramysiini ja sinkkibasitراسيini on kielletty samaan aikaan kuin virginiamysiini, on erittäin todennäköistä, että virginiamysiini saavuttaa entisen markkinaosuutensa kolme tai neljä vuotta kestäneen kiellon jälkeen, jos tällä välillä voidaan todistaa, että tuotteen käytöllä ei ole haitallisia seurauksia terveydelle.
- 110 Tanskan kuningaskunta katsoo Pfizerin vuoden 1998 vuosikertomuksesta ilmenneisiin tietoihin tukeutuen, että eläinlääketoimialan liikevaihto sekä koko Pfizer-konsernin liikevaihto ja voitto osoittavat, että virginiamysiinin kieltäminen ei aiheuta kantajalle vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa.
- 111 Siltä osin kuin on kysymys kiellon vaikutuksista virginiamysiiniä toiminnassaan käyttäville maataloudenharjoittajille, Tanskan kuningaskunta toteaa lopuksi, että jos tuottajat käyttävät muita kasvunedistäjiä kuin antibiootteja tai muuttavat tuotantomenetelmiään, ne voivat saavuttaa saman tuotantotason kuin käyttämällä antibiootteja kasvunedistäjinä. Tanskan kuningaskunta tukeutuu tältä osin Tanskassa tehtyihin tutkimuksiin.

Intressivertailu

- 112 Kantaja viittaa asiassa T-41/96 R, Bayer vastaan komissio, 3.6.1996 annettuun määräykseen (Kok. 1996, s. II-381) ja katsoo, että välitoimista päättävän tuomarin on vertailtava rasisutusta, jonka riidanalainen asetus aiheuttaa kantajalle itselleen, sen vaatimuksia tukeville väliintulijoille ja niille kolmansille osapuolille, joiden intressissä on, että vaadittu välitoimi määrätään, ja niitä etuja, joita ase-

tuksen on tarkoitus tuottaa kansanterveydelle. Kantajan mukaan välitoimista päättävän tuomarin on siis vertailtava keskenään todella varmaa vahinkoa — eli Pfizerin virginiamysiiniin liittyvän liiketoiminnan tuhoutumista, siinä työskentelevien työntekijöiden työpaikkojen menetystä ja sitä, että karjankasvattajia kielletään käyttämästä eläinten hyvinvointia parantavaa ja ominaisuuksiltaan tunnettua kasvunestäjää — ja teoreettista, todistamatonta riskiä. Kun näitä varmoja tapahtumia verrataan niihin olettamuksiin, joihin riidanalainen asetus perustuu, huomioon on kantajan mukaan otettava se, että virginiamysiiniä on käytetty rehujen lisäaineissa jo melkein 30 vuotta eikä se ole aiheuttanut antibioottiresistenttejä bakteeri-infektioita sen enempää ihmisille kuin eläimillekään, se, että streptogramiinien ryhmään kuuluvaa antibioottia synersidiä ei tällä ole myynnissä, ja se, että virginiamysiinin ei ole osoitettu vaikuttavan ihmisten terveyteen. Kun välitoimista päättävä tuomari arvioi, aiheuttavatko pyydetty välitoimet riskin, jota ei voida hyväksyä, sen on kantajan mukaan otettava huomioon SCANin 10.7.1998 antama lausunto ja arvostettujen asiantuntijoiden mielipiteet. Komission julkisesti omaksuma kanta tukee kantajan vaatimusta, koska komissio on erityisesti marraskuussa 1998 vakuuttanut, että mihinkään toimenpiteisiin ei ryhdytä, ennen kuin tutkijat ovat saaneet käynnissä olevat tutkimukset valmiiksi.

- 113 Kantaja painottaa myös sitä seikkaa, että riidanalaisen asetuksen mukaan virginiamysiinin käytön tilapäinen jatkaminen ei ole riski ihmisille, koska siinä sallitaan virginiamysiinin käyttö vuoden 1999 ensimmäisen puoliskon aikana muualla kuin Tanskassa ja Ruotsissa. Kantajan mukaan tätä kuuden kuukauden siirtymäkautta voitaisiin näin ollen jatkaa siihen saakka, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ratkaisee pääasian. Riidanalaisessa asetuksessa ei myöskään katsota, että virginiamysiini muodostaisi välittömän riskin ihmisten terveydelle, koska lainsäätäjä on jättänyt auki sen mahdollisuuden, että tuote voidaan sallia tieteellisen tutkimuksen jälkeen.
- 114 Lopuksi kantaja korostaa tämän tapauksen ja edellä mainitussa asiassa Yhdistynyt kuningaskunta vastaan komissio annettuun määräykseen (erityisesti 52, 59, 60 ja 61 kohta) johtaneen BSE-tapauksen eroja. Kyseisessä asiassa yhteisöjen tuomioistuin vertaili Yhdistyneen kuningaskunnan intresseille mahdollisesti aiheutuvaa vahinkoa naudanlihan vientimarkkinoiden osalta ja muiden asianosaisten intressejä. Yhteisöjen tuomioistuin piti erityistä huolta sen ratkaisemisesta, ”oliko todella olemassa vakava vaara eläinten ja ihmisten terveydelle”

(59 kohta, vastaavasti myös 52 kohta), kuten komissio väitti. Yhteisöjen tuomioistuimien totesi, että kuolemaan johtavan sairauden tarttumista ihmiseen ”ei pidetty enää teoreettisena mahdollisuutena” (60 kohta). Eläintaudista eli BSE:stä oli tuolloin tullut ”kaikkein todennäköisin selitys” ihmisillä esiintyvälle Creutzfeldt-Jakobin taudin uudelle muodolle (sama kohta). ”Komission [riidanalaisista] päätöstä — — tehdessä huomioon ottama tieto oli siten luonteeltaan erityisen merkittävää” (61 kohta). Yhteisöjen tuomioistuin lopulta kieltäytyi määräämästä pyydettyjä välitoimia, koska kansanterveydelle aiheutuva vakava vaara oli näytetty toteen pätevällä tieteellisellä päättelyllä.

- 115 Kantajan mukaan tilanne on riidanalaisen asetuksen osalta erilainen. On kiistatonta, että eläinten ja ihmisten terveydelle ei aiheudu vakavaa vaaraa. Kantajan mukaan huoli virginiamysiinin käytön aiheuttamasta antibioottiresistenssistä perustuu nimittäin teoreettiseen oletamaan. Komissiolla olevat tiedot eivät kantajan mielestä ole virginiamysiinin tapauksessa erityisen merkittäviä.
- 116 Jos täytäntöönpanoa ei lykätä, riidanalainen asetus merkitsee kantajan mukaan lopullista kieltoa virginiamysiinille, koska tehdas lakkaa olemasta, jolloin menetetään myös sen työntekijät, teknikot, myyntihenkilöstö, asiakkaat ja tuotetta käyttäneet karjankasvattajat. Riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanon lykkääminen sitä vastoin on kantajan mukaan väliaikainen toimenpide. Jos riskejä ei havaita todellisiksi, tuote on edelleen olemassa, ja sen jatkuva läsnäolo markkinoilla voidaan taata. Jos tutkijat sitä vastoin toteavat tarkastellut riskit todellisiksi ja jos riskien katsotaan antavan todellista aiheutta huoleen, tuote voidaan kieltää sen jälkeen, kun tämänsuuntainen näyttö on tutkittu objektiivisesti ja avoimesti.
- 117 Kantaja katsoo kaikkia edellä mainittuja seikkoja punnittuaan, että intressivertailu puoltaa sitä, että on odotettava, kunnes asiaa koskevat tutkimukset on kokonaan saatettu loppuun ja kunnes tutkimuksissa on — avoimuutta noudattaen — puolueettomasti ratkaistu, onko virginiamysiinin käytön jatkaminen toivottavaa, eli kantajan mukaan intressivertailu puoltaa riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanon lykkäämistä siihen saakka, että pääasia on ratkaistu, tai tarpeen vaatiessa siihen saakka, että kaikki kolme tärkeintä tieteellistä tutkimusta

(valvontaohjelma, antibioottiresistenssiä käsittelevän poikkitieteellisen ohjauskomitean raportti ja direktiivin 96/51/EY mukaiset tutkimukset) on saatu valmiiksi ja toimielimet ovat analysoineet niiden tulokset.

- 118 Neuvoston mukaan intressivertailu tukee riidanalaisen asetuksen voimassa pysyttämistä, koska tämä intressi on vaikeasti verrattavissa kantajan intressiin saada päätöksen täytäntöönpano lykättyä (em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, 90 kohta ja yhdistetyt asiat C-239/96 R ja C-240/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 24.9.1996, Kok. 1996, s. I-4475). Vaikka myönnettäisiinkin, että kantajan taloudellisille intresseille voi aiheutua vahinkoa, tämä vahinko ei kuitenkaan voi olla merkittävämpi kuin se vakava haitta, joka saattaa aiheutua kansanterveydelle, jos riitautetun päätöksen täytäntöönpanoa lykätään, ja jota ei voitaisi korjata, jos pääasian vaatimukset myöhemmin hylättäisiin (em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, 92 kohta). Neuvoston mukaan mikään Pfizerin taloudellisille intresseille mahdollisesti aiheutuva vahinko ei nimittäin voi olla merkittävämpi kuin se kansanterveyteen mahdollisesti kohdistuva vakava haitta, joka saattaa aiheutua, jos virginiamysiinin säännöllinen käyttö kasvun-
edistäjänä edelleen sallitaan.
- 119 Neuvoston vaatimuksia tukevat väliintulijat yhtyvät näihin väitteisiin ja niiden perusteluihin.

Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

Tutkittavaksi ottaminen

- 120 Työjärjestyksen 104 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan välitoimia koskeva hakemus otetaan tutkittavaksi ainoastaan, jos sen on tehnyt ensimmäi-

sen oikeusasteen tuomioistuimen käsiteltäväksi saatetun asian asianosainen. Tämä sääntö ei ole pelkkä muodollisuus, vaan se edellyttää, että pääasian kanne, johon välitoimihakemus liittyy, on sellainen, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin todella voi tutkia sen.

- 121 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kysymystä pääasiaa koskevan kanteen tutkittavaksi ottamisesta ei periaatteessa pidä tutkia välitoimimenettelyssä, jottei se vaikuta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ratkaisuun pääasian osalta. Kun käsiteltävänä olevan asian tapaan on esitetty väite siitä, että kanteen, johon välitoimihakemus liittyy, tutkittavaksi ottamisen edellytykset selvästi puuttuvat, saattaa kuitenkin osoittautua tarpeelliseksi todeta, onko olemassa tiettyjä sellaisia seikkoja, että kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytykset ilmeisesti täytyvät (ks. mm. asia 376/87 R, *Distrivet v. neuvosto*, määräys 27.1.1988, Kok. 1988, s. 209, 21 kohta; asia 160/88 R, *Fédération européenne de la santé animale ym. v. neuvosto*, määräys 13.7.1988, Kok. 1988, s. 4121, 22 kohta; asia T-6/95 R, *Cantine dei colli Berici v. komissio*, määräys 15.3.1995, Kok. 1995, s. II-647, 26 kohta; asia T-219/95 R, *Danielsson ym. v. komissio*, määräys 22.12.1995, Kok. 1995, s. II-3051, 58 kohta ja asia T-11/99 R, *Van Parys ym. v. komissio*, määräys 28.4.1999, Kok. 1999, s. II-1355, 50 kohta).
- 122 Perustamissopimuksen 173 artiklan neljännessä kohdassa annetaan yksityisille oikeus riitauttaa päätökset, jotka siitä huolimatta, että ne on annettu asetuksina, koskevat näitä suoraan ja erikseen. Tällä määräyksellä pyritään välttämään erityisesti se, että yhteisöjen toimielimet voisivat pelkästään valitsemalla toimenpiteen muodoksi asetuksen estää yksityisiä nostamasta kanteita päätöksistä, jotka koskevat näitä suoraan ja erikseen, ja siten määräyksellä pyritään täsmentämään, että toimen luonnetta ei voida muuttaa valitsemalla sille tietty muoto (mm. asia T-47/95, *Terres rouges ym. v. komissio*, tuomio 9.4.1997, Kok. 1997, s. II-481, 39 kohta).
- 123 Tässä tapauksessa riidanalaisella asetuksella poistetaan neljä nimettyä antibioottia direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevasta luettelosta ja kielletään niiden myynti kaikissa yhteisön jäsenvaltioissa asetuksen 3 artiklan mukaisesti joko 1.1.1999 tai 1.7.1999 lukien. Kuten riidanalaisen asetuksen 27 perustelukappaleesta ilmenee, näiden neljän antibiootin hyväksymisen peruuttamista perustel-

laan ihmisten terveyden suojelemisella, joten asetusta ei ole osoitettu pelkästään kyseisten tuotteiden valmistajille vaan myös kaikille näiden tuotteiden käyttäjille ja yleisemmin koko Euroopan unionin väestölle. Asetus on siis EY:n perustamissopimuksen 189 artiklassa (josta on tullut EY 249 artikla) tarkoitettu yleisesti sovellettava toimenpide.

- 124 Ei ole kuitenkaan mahdotonta, että luonteeltaan ja ulottuvuudeltaan normatiivinen säännös voisi koskea erikseen luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jos se vaikuttaa tähän henkilöön tälle tunnusomaisten erityispiirteiden tai sellaisen tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella tämä erottuu kaikista muista henkilöistä ja tästä syystä se voidaan yksilöidä samalla tavalla kuin se, jolle päätös on osoitettu (asia C-309/89, Codorniu v. neuvosto, tuomio 18.5.1994, Kok. 1994, s. I-1853, 19 kohta ja asia T-114/96, Biscuiterie-confiserie LOR ja Confiserie du Tech v. komissio, määräys 26.3.1999, Kok. 1999, s. II-913, 30 kohta).
- 125 Riittää, kun tässä menettelyssä todetaan tältä osin, että kantaja on erikoisessa tilanteessa, koska se on maailman ainoa virginiamysiinin valmistaja ja koska se on tässä ominaisuudessa tieteellisesti ja taloudellisesti osallinen antibioottia saaneilla eläimillä suoritettavaan mikrobivastustuskyvyn valvontaohjelmaan, jota on toteutettu komission johdolla huhtikuusta 1998 alkaen ja jonka tulosten luotettavuus uhkaa vaarantua riidanalaisen asetuksen vuoksi.
- 126 Ei ole myöskään kiistetty, että riidanalainen asetus koskee kantajaa suoraan.
- 127 Välitoimista päättävän tuomarin mukaan on näin ollen painavia syitä katsoa, ettei ole mahdotonta, että riidanalainen asetus koskee kantajaa suoraan ja erikseen, ja että kantajan perustamissopimuksen 173 artiklan toisen kohdan nojalla esittämä vaatimus asetuksen kumoamisesta voidaan tämän vuoksi ottaa tutkittavaksi. Välitoimihakemus on näin ollen otettava tutkittavaksi.

Fumus boni juris

- 128 On todettava, että asianosaiset ovat perustavanlaatuisesti eri mieltä siitä, millä edellytyksillä toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää varotoimenpiteestä, jolla antibiootin hyväksyminen peruutetaan ja joka merkitsee antibiootin myynnin kieltämistä yhteisössä.
- 129 Kantaja nimittäin katsoo, että tieteellisen epävarmuuden vallitessa on sovellettava varovaisuusperiaatetta ilman, että pitäisi odottaa aloitetun tieteellisen tutkimuksen tuloksia, jos sellainen ihmisten terveyttä uhkaava riski, jota ei voida hyväksyä, edellyttää toimintaa. Kantajan mukaan tämä edellytys ei kuitenkaan täyty tässä tapauksessa, koska ei ole näytetty toteen, että virginiamysiinin käyttö rehujen lisäaineena aiheuttaisi riskin ihmisten terveydelle.
- 130 Neuvosto sitä vastoin tähdentää, että kun riidanalaisella asetuksella peruutettiin neljän antibiootin hyväksyminen, pääasiallinen tavoite oli varmistaa, että ihmisten terveyttä suojellaan niitä ihmislääkinnässä lisääntyneen mikrobilääke-resistenssin muodostamia todellisia ja mahdollisia riskejä vastaan, joita antibioottien, muun muassa virginiamysiinin, säännöllinen käyttö karjankasvatuksessa aiheuttaa. Neuvoston mukaan tämä toimenpide on nähtävä säilyttävänä varotoimenpiteenä, jota voidaan tarkistaa tutkimusten ja valvonta-ohjelman mukaisesti. Neuvosto, jota komissio ja väliintulijoina esiintyvät jäsenvaltiot tukevat, katsoo varsinaisesti, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin. Vaikka asiantuntijat eivät tässä tapauksessa pystykään määrittämään terveydellisen riskin suuruutta, neuvoston mukaan useista raporteista, kuten WHO:n, (Yhdistyneen kuningaskunnan) parlamentin ylähuoneen komitean ja Alankomaiden terveysneuvoston raporteista ja mikrobilääkeresistenssiä koskevista Kööpenhaminan suosituksista ilmenee, että riski ristiresistenssin kehittymisestä on olemassa, ja niissä suositellaan, että kyseisten antibioottien käyttö kasvunestijoina kielletään.

- 131 Tältä osin on korostettava, että jos ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen pitäisi todella todeta, että neuvosto on tehnyt virheen varovaisuusperiaatteen soveltamisedellytyksiä tulkittaessaan, tällä toteamuksella olisi tämän tapauksen olosuhteissa oleellinen merkitys arvioitaessa, kuinka laajan ihmisten terveyteen kohdistuvan riskin pitäisi olla, jotta sen vuoksi olisi perusteltua peruuttaa virginiamysiinin hyväksyminen rehujen lisäaineeksi.
- 132 Kantajan tältä osin esittämät pitkälle kehitellyt perustelut, joiden tueksi on esitetty useita liitteitä, edellyttävät siis erittäin perusteellista arviointia, jota ei voida suorittaa tässä välitoimimenettelyssä.
- 133 Tästä seuraa, että ei voida ensi arviolta katsoa, että kanneperuste, joka perustuu varsinaisesti varovaisuusperiaatteen loukkaamiseen, olisi täysin perusteeton, joten välitoimista päättävä tuomari tutkii, ovatko muut välitoimien määräämisen edellytykset täyttyneet.

Kiireellisyys ja intressivertailu

- 134 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan välitoimihakemuksen kiireellisyyttä on arvioitava sen perusteella, onko asiassa tarpeen antaa väliaikainen ratkaisu, jotta välttyttäisiin siltä, että välitoimia pyytäneelle asianosaiselle aiheutuu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa. Toimen täytäntöönpanon lykkäämistä vaatineen asianosaisen kuuluu näyttää, että se ei voi odottaa pääasiassa annettavaa päätöstä kärsimättä seurauksiltaan vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa (em. asia Prayon-Rupel v. komissio, määräyksen 36 kohta).
- 135 Vahinko, johon kantaja tässä tapauksessa vetoaa, muodostuu itse asiassa kahdesta osasta. Riidanalaisen asetuksen täytäntöönpano aiheuttaa vahinkoa paitsi kantajalle myös kolmansille osapuolille ja ympäristölle.

- 136 Ensiksi on todettava, että välitoimista päättävä tuomari voi kiireellisyysedellytystä tutkiessaan ottaa huomioon sen vakavan ja korjaamattoman vahingon, jonka väitetään aiheutuvan ja joka riidanalaisen toimen täytäntöönpanon lykkäämisellä on tarkoitus välttää, vain, jos vahinko voi kohdistua välitointa pyytäneen asianosaisen intresseihin. Tästä seuraa, että välitoimista päättävä tuomari voi ottaa ne vahingot, joita riidanalaisen toimen täytäntöönpanosta saattaa aiheutua muille kuin välitointa pyytäneelle asianosaiselle, huomioon vain intressivertailun yhteydessä, jos se osoittautuu tarpeelliseksi. Ne kolmansille osapuolille ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vahingot, joihin kantaja on vedonnut, otetaan näin ollen huomioon vain siinä yhteydessä, kun tutkitaan täytäntöönpanon lykkäyksen tätä edellytystä.
- 137 Toiseksi on tutkittava, miten riidanalaisen asetuksen soveltaminen vaikuttaa Rixensartin tehtaaseen ja kantajan tilanteeseen. Tältä osin on todettava, että erittäin vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan varallisuusvahinkoa ei voida poikkeuksellisia tilanteita lukuun ottamatta pitää korjaamattomana tai edes vaikeasti korjattavissa olevana, koska vahinko voidaan myöhemmin korvata (ks. asia C-213/91 R, Abertal ym. v. komissio, määräys 18.10.1991, Kok. 1991, s. I-5109, 24 kohta ja asia T-168/95 R, Eridania ym. v. neuvosto, määräys 7.11.1995, Kok. 1995, s. II-2817, 42 kohta).
- 138 Pyydettyä täytäntöönpanon lykkäystä voitaisiin näiden periaatteiden mukaan tässä tapauksessa pitää perusteltuna vain, jos ilman lykkäystä kantaja joutuisi tilanteeseen, joka saattaisi uhata sen olemassaoloa tai muuttaa sen markkina-osuuksia korjaamattomasti.
- 139 Ratkaistaessa, voiko riidanalaisen asetuksen täytäntöönpano uhata kantajan olemassaoloa, on erotettava yhtäältä seuraukset, joita asetuksen täytäntöönpano voi aiheuttaa Rixensartin tehtaalle, ja toisaalta seuraukset, joita se voi aiheuttaa kantajan taloudelliselle elinkelpoisuudelle.

- 140 Kantaja väittää, että riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanosta aiheutuva virginiamysiinin tuotannon pienentyminen ja siitä johtuva tämän tuotteen myynnin lasku johtavat väistämättä tehtaan sulkemiseen hyvin pian. Kantaja toteaa tältä osin, että tuotantoa on heti pakko vähentää yli 50 prosenttia ja henkilöstöä on sen johdosta irtisanottava.
- 141 Tämän tapauksen olosuhteissa välitoimista päättävä tuomari katsoo, että asiakirja-aineiston perusteella ei voida päätellä, että riidanalaisen asetuksen voimaantulo väistämättä johtaa tehtaan sulkemiseen hyvin pian.
- 142 Vaikka Rixensartin tehdasta ei voitaisi käyttää muiden aineiden kuin virginiamysiinin tuotantoon, kuten kantaja väittää, riidanalaisella asetuksella kielletään ainoastaan virginiamysiinin myynti yhteisössä. Tuotetta voidaan siis edelleen valmistaa myyntiin muille kuin yhteisön markkinoille.
- 143 Asiakirja-aineistosta ilmenee tältä osin, että Rixensartin tehdas on maailman ainoa virginiamysiiniä valmistava tehdas ja että tätä antibioottia myydään nimellä Stafac paitsi Länsi-Euroopassa myös Pohjois-Amerikassa, Latinalaisessa Amerikassa, Aasiassa, Keski- ja Itä-Euroopassa sekä Afrikassa.
- 144 Pfizer-konsernin vuoden 1998 vuosikertomuksen mukaan Stafacin kokonaisymyynti oli 82 miljoonaa USD, josta Länsi-Euroopan osuus oli 24 miljoonaa USD. Virginiamysiinin myynti muilla kuin Länsi-Euroopan markkinoilla oli vuonna 1998 siis 58 miljoonaa USD.

- 145 Kantaja on lisäksi ilmoittanut, että 38 prosenttia virginiamysiinin tämänhetkisestä myyntimäärästä menee Euroopan unionin viidentoista jäsenvaltion markkinoille.
- 146 Näin ollen ei voida väittää, että riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanon aiheuttama myynnin määrän väheneminen tai arvon laskeminen väistämättä hyvin pian johtaa virginiamysiinin tuotannon loppumiseen kokonaan. Vaikka Rixensartin tehtaan tuotantokustannukset kasvaisivat sen vuoksi, että virginiamysiiniä ei voida myydä yhteisössä, mikä pienentäisi kantajan tästä tuotteesta saamaa voittoa tai aiheuttaisi sille jopa taloudellista tappiota, tällainen väite ei riitä näyttämään toteen, että Rixensartin tehdasta uhkaa välitön sulkeminen.
- 147 Kantaja väittää lisäksi, että riidanalaisen asetuksen täytäntöönpano johtaa väistämättä Rixensartin tehtaan työntekijöiden irtisanomiseen ja että se vaikuttaa työllisyyteen myös alihankkijoiden osalta. Kantaja väittää erityisesti, että se on laatinut suunnitelman 31 Rixensartin tehtaan työntekijän irtisanomisesta ja että vallitseva epävarmuus johtaa toimihenkilöiden irtisanoutumisiin.
- 148 Asiakirja-aineistosta ilmenee, että Rixensartin tehdas työllistää suoraan 173 henkilöä, joten toteutettava työvoiman vähennys koskee 18:aa prosenttia suoraan tehtaan palveluksessa olevista työntekijöistä.
- 149 Tällainen toimenpide ei kuitenkaan ole omiaan johtamaan Rixensartin tehtaan sulkemiseen. Sen lisäksi, ettei vaikuta uskottavalta, etteikö kantaja pystyisi kestämään sitä taloudellista räsitusta, joka aiheutuu 31 henkilön töissä pitämisestä siihen saakka, että pääasia ratkaistaan, on todettava, että vaikka nämä irtisanomiset jouduttaisiin toteuttamaan, ne eivät riitä osoittamaan, että kantaja väistämättä menettää tietotaitonsa ja sen johdosta johtuu lopettamaan koko toimintansa. Tehtaan palvelukseen ensinnäkin jää suoraan 142 työntekijää, eikä

ole väitetty, että tämä määrä olisi liian pieni, jotta tehdas voisi jatkaa virginiamysiinin valmistamista muita kuin yhteisön markkinoita varten. Toiseksi on todettava, että välitoimihakemuksen liitteenä 10 olevassa Rixensartin tehtaan tilapäisen henkilöstöpäällikön lausunnossa todetaan, että suunnitellut irtisanomiset koskevat työntekijöitä, jotka voivat päästä varhaiseläkkeelle, sekä määräaikaisia ja koeajalla olevia työntekijöitä. Ei myöskään voida väittää, että pätevän henkilökunnan vapaaehtoiset irtisanoutumiset Rixensartin tehtailta johtuvat yksinomaan riidanalaisen asetuksen vaikutuksista, koska kantaja edelleenkin voi omalla sosiaalipolitiikallaan säilyttää henkilökuntansa, jonka kantaja lisäksi väittää olevan erityisen kiintynyt tähän tehtaaseen.

150 Välitoimista päättävä tuomari ei voi ottaa huomioon myöskään niitä Rixensartin tehtaan toiminnan vähentymisen vaikutuksia alihankkijoihin, joihin kantaja on vedonnut. Nämä vahingot kohdistuvat kolmansiin osapuoliin, joten niitä on arvioitava intressivertailun yhteydessä, eikä myöskään ole näytetty toteen, että näiden alihankkijoiden liiketoiminta kohdistuisi ainoastaan Rixensartin tehtaaseen tai että jos näin todella olisi, ne eivät pystyisi myymään palvelujaan muille yrityksille.

151 Ei ole myöskään näytetty toteen, että eri jäsenvaltioissa toimivat virginiamysiinin myyntiryhmät eivät voisi muuttaa toimintaansa niin, että ne ryhtyisivät edistämään kantajan muiden tuotteiden tai jopa muiden Pfizer-konsernin yhtiön tuotteiden myyntiä.

152 On todettava myös, että riidanalainen asetus saattaa heikentää Rixensartin tehtaaseen tehtyjen tai tehtäväksi suunniteltujen investointien kannattavuutta ainoastaan osittain, koska virginiamysiiniä voidaan edelleen myydä yhteisön ulkopuolella.

- 153 Siitä, heikentykö kantajan taloudellinen elinkelpoisuus sen vuoksi, että virginiamysiiniä ei voida myydä yhteisössä, on todettava, että koska kielto koskee ainoastaan yhteisöä, kantaja voi 1.7.1999 jälkeenkin myydä tuotetta muualla kuin yhteisössä. Kun otetaan huomioon vuoden 1998 tulos (ks. edellä 144 kohta), ei voida pitää mahdollisena, että kantaja pystyy tämän tuotteen myynnillä saavuttamaan 70 prosenttia vuoden 1998 liikevaihdostaan.
- 154 Kantaja on istunnossa esittänyt kaavioita siitä, miten myynti kehittyi sen jälkeen, kun kielto myydä virginiamysiiniä yhteisössä tulee voimaan, sekä ennusteita vuoden 2000 kulurakenteesta ja taloudellisesta tuloksesta. Niiden mukaan myynnin arvo laskee selvästi, ja vuoden 2000 taloudellinen tulos on virginiamysiinin osalta tappiollinen (0,7 miljoonaa USD).
- 155 On kuitenkin muistutettava, että kantajan taloudellista tilannetta arvioitaessa huomioon voidaan ottaa erityisesti sen konsernin ominaisuudet, johon kantaja omistuspohjansa perusteella kuuluu (asia C-12/95 P *Transacciones Marítimas* ym. v. komissio, määräys 7.3.1995, Kok. 1995, s. I-467, 12 kohta; em. asia *Camar v. komissio* ja neuvosto, määräys 15.4.1998, 36 kohta; asia T-18/96 R, SCK ja FNK v. komissio, määräys 4.6.1996, Kok. 1996, s. II-407, 35 kohta ja em. asia *Camar v. komissio* ja neuvosto, määräys 10.12.1997, 50 kohta).
- 156 Vuoden 1998 vuosikertomuksessa kuitenkin ilmoitetaan Pfizer-konsernin eläinlääketoimialan liikevaihdoksi (revenues) 1 314 miljoonaa USD. Siitä ilmenee, että virginiamysiinin myynnin arvo on ollut 6 prosenttia tämän toimialan kokonaismyynnistä. Vuoden 1998 vuosikertomuksessa todetaan riidanalaiseen asetukseen perustuvasta Stafacin myyntikiellosta seuraavaa: ”Virginiamysiinin myyntikiellolla ei odoteta olevan oleellista vaikutusta toiminnan tulokseen jatkossa.”

- 157 Vuoden 1998 vuosikertomuksesta ilmenevien taloudellisten tietojen perusteella voidaan myös todeta, että Stafacin myynti Länsi-Euroopassa vuonna 1998 eli 24 miljoonaa USD on 0,2 prosenttia Pfizer-konsernin vuoden 1998 nettomyynnistä (net sales), joka oli 12 677 miljoonaa USD.
- 158 Vaikka asiakirja-aineistosta ei ilmene, mikä on kantajan toiminnan osuus koko Pfizer-konsernin toiminnasta, välitoimista päättävä tuomari katsoo todisteiden ja edellä mainitun oikeuskäytännön perusteella, että kantajalle aiheutuva taloudellinen vahinko ei estä kantajaa jatkamasta toimintaansa siihen saakka, että pääasia ratkaistaan.
- 159 Siltä osin kuin on kysymys kiellon vaikutuksista markkinaosuuksien kehittymiseen, on tehtävä ero yhteisön ulkopuolisten markkinoiden ja yhteisön markkinoiden välillä.
- 160 Kantaja väittää, että riidanalainen asetus vähentää myyntiä muissakin maissa kuin Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Välitoimista päättävä tuomari katsoo tältä osin, että riidanalaisen toimen täytäntöönpanon lykkäämisen kiireellisyyden toteen näyttämisessä voidaan pätevästi vedota tällaiseen perusteluun vain, jos täytäntöönpanon lykkäys voi estää vahingon toteutumisen. Ensinnäkin on todettava, että ei ole millään tavalla näytetty toteen, että välitoimesta päättäminen estää kyseisiä valtioita kieltämästä virginiamysiinin myyntiä alueellaan. Toiseksi on todettava, että jos virginiamysiinin kieltäminen yhteisössä johtaa myynnin vähentymiseen muissa maissa tai jopa sen kieltämiseen, kyseinen vahinko ei ole välitön seuraus riidanalaisesta asetuksesta vaan niistä päätöksistä, joita toimivaltaiset kansalliset viranomaiset itsenäisesti tekevät ihmisten terveyden suojelemiseksi. Kantajan on näissä olosuhteissa saatettava asia kansallisten tuomioistuinten käsiteltäväksi, jotta ne tutkisivat, ovatko kantajalle taloudellista vahinkoa aiheuttavat päätökset lainmukaisia. Kantajan istunnossa esittämää erityistä väitettä, jonka mukaan asetuksessa säädetyllä kiellolla on vaikutuksia Yhdysvalloissa, jonka lainsäädännössä kielletään myymästä maan alueella sellaisia tuotteita, joiden myynti on lainvastaista niiden valmistusmaassa, ei siis voida hyväksyä.

- 161 Kantaja väittää vielä, että se on vaarassa menettää tuotteen yhteisössä saavuttamat markkinaosuudet. Ei kuitenkaan voida katsoa, että markkinaosuudet on menetetty korjaamattomasti. Vaikka kilpailevat tuotteet 1.7.1999 jälkeen valtaisivat virginiamysiinin osuuden yhteisön markkinoista, asiakirja-aineiston perusteella ei voida päätellä, ettei tuote voisi uudelleen saavuttaa aikaisempaa asemaansa.
- 162 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että kieltö ei ole lopullinen, koska riidanalaisen asetuksen 2 artiklan mukaan asetuksen säännöksiä tarkastellaan uudelleen ennen 31.12.2000 niiden tulosten perusteella, jotka saadaan kyseisten antibioottien käytön johdosta kehittyneitä vastustuskykyä koskevista eri tutkimuksista ja antibioottia saaneilla eläimillä suoritettavasta mikrobivastustuskyvyn valvontaohjelmasta.
- 163 Seuraavaksi on korostettava, että kantajaa tukevien väliintulijoiden Asovacin, Anprogaporin, Fedesan, Fefanan, Kerckhoven ja Lambertin mukaan käyttäjät arvostivat virginiamysiinin ominaisuuksia suuresti eikä täydellisen korvaavaa tuotetta ole olemassa. Tämä on liiketaloudellisesti ilmennyt siten, että tuotteen myynti yhteisössä on jatkuvasti kasvanut. Jos riidanalaista asetusta ei olisi annettu, tuotteen myynti kaikkialla maailmassa ja näin ollen myös yhteisössä olisi kantajan istunnossa esittämän asiakirjan mukaan tulevana vuosina noussut erittäin selvästi. Vuoden 1997 myynti oli 94,6 miljoonaa USD, mutta vuodelle 2001 ennakoitu myynti oli jo 160,7 miljoonaa USD.
- 164 Kun Pfizer-konsernin Euroopan eläinlääketoimialan johtajalta, joka todisti kantajan puolesta, kysyttiin istunnossa, onko Euroopassa kilpailijoille menetettyjen markkinaosuuksien takaisin saavuttaminen mahdotonta, jos ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumoaa riidanalaisen asetuksen, hän vastasi, että

markkinaosuuksien takaisinsaaminen ei ole mahdotonta, mutta se on taloudellisesti hyvin raskasta.

- 165 Kaiken edellä esitetyn perusteella on katsottava, että kantaja ei ole pystynyt näyttämään toteen, että sille aiheutuu vakava ja korjaamaton vahinko, jos riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanoa ei lykätä.
- 166 Vaikka kantaja olisi täysin näyttänyt toteen vakavan ja korjaamattoman vahingon, välitoimista päättävän tuomarin olisi joka tapauksessa pitänyt vielä vertailla keskenään yhtäältä kantajan ja sitä tukevien osapuolten intressiä saada yhteisössä virginiamysiinin myynnille säädetyn kiellon täytäntöönpano lykättyä ja toisaalta muiden osapuolten intressiä saada kiello pidettyä voimassa. Taloudellisten ja sosiaalisten seikkojen ohella kantaja vetoaa siihen, että riidanalaisen asetuksen täytäntöönpano vaarantaa ne tutkimukset, joita komission johdolla tällä hetkellä tehdään valvontaohjelman yhteydessä, ja siihen, että kantaja ei sen vuoksi myöhemmin pysty vetoamaan kyseisten tutkimusten tuloksiin osoittaakseen, että rehuissa lisäaineena käytetty virginiamysiini on vaaratonta. Myös kantajan vaatimuksia tukevilla väliintulijoilla on intressi siihen, että riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanoa lykätään, koska ne ovat karjankasvatusalan yrityksiä, Euroopan eläinlääketeollisuutta ja eläinlääkkeiden valmistajia edustavia kansallisia yhdistyksiä sekä rehujen lisäaineteollisuutta ja rehujen lisäaineiden valmistajia edustavia kansallisia yhdistyksiä ja — yleisellä tasolla — koska ne vetoavat ympäristönsuojeluvaatimukseen.
- 167 Välitoimista päättävän tuomarin on asiaa tutkiessaan ratkaistava, voidaanko sillä, että pääasian ratkaiseva tuomioistuin mahdollisesti kumoaa riidanalaisen toimen, muuttaa tämän toimen välittömällä täytäntöönpanolla aikaansaattava tilanne toiseksi, ja päinvastoin, estettäisiinkö toimen täytäntöönpanon lykkäämisellä toimen täysien oikeusvaikutusten toteutuminen, jos pääasian kanne hylättäisiin (ks. erityisesti yhdistetyt asiat 76/89 R, 77/89 R ja 91/89 R, RTE ym. v. komissio, määräys 11.5.1989, Kok. 1989, s. 1141, 15 kohta; em. asia

Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, 89 kohta ja asia T-41/97 R, Antillean Rice Mills v. neuvosto, määräys 21.3.1997, Kok. 1997, s. II-447, 42 kohta).

- 168 Tältä osin on ensinnäkin syytä todeta, että asetuksen täytäntöönpano ei vaaranna valvontaohjelmaa, johon kantaja osallistuu ja jonka tulokset komissio ottaa huomioon, kun se ennen 31.12.2000 tarkastelee uudelleen riidanalaisen asetuksen säännöksiä asetuksen 2 artiklan mukaisesti. Osapuolten kirjallisten ja suullisten selvitysten mukaan alun perin oli nimittäin suunniteltu, että tämän ohjelman yhteydessä siipikarjalta ja sioilta otetaan toinen sarja ulostenäytteitä vuoden 1999 lopulla eli kaksi vuotta ensimmäisen näytesarjan jälkeen ympäristön pysyessä tällä välin muuttumattomana. Riidanalainen asetus kuitenkin muuttaa ympäristöä, jossa toinen näytesarja otetaan, koska virginiamysiiniä ei enää 1.7.1999 lähtien myydä yhteisössä. Vaikka valvontaohjelman tavoitteita ei voida saavuttaa alun perin suunniteltujen parametrien vallitessa, komission asiantuntija on välitoimista päättävän tuomarin kysymykseen vastatessaan kuitenkin todennut, että toisella näytesarjalla voidaan riidanalaisen asetuksen voimaantumisen aiheuttamasta ympäristön muuttumisesta huolimatta saada tuloksia, jotka riittävät sen arvioimiseen, miten resistenssiominaisuudet ovat ajan kuluessa muuttuneet, vaikka se kantajan kutsuman todistajan mukaan onkin vaikeaa.
- 169 Seuraavaksi on todettava, että tällainen intressivertailu joka tapauksessa puoltaa riidanalaisen asetuksen voimassapitämistä, koska intressi riidanalaisen asetuksen voimassapitämiseen on vaikeasti verrattavissa kantajan ja sitä tukevien väliintulijoiden intressiin saada asetuksen täytäntöönpano lykkätyä.
- 170 Sellainen taloudellisiin ja sosiaalisiin intresseihin kohdistuva vahinko, joka aiheutuu kantajalle ja sitä tukeville osapuolille, ei nimittäin voi olla merkittävämpi kuin se haitta, joka saattaa aiheutua kansanterveydelle, jos riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa lykätään, ja jota ei voitaisi korjata, jos pääasian vaatimukset myöhemmin hylättäisiin.

- 171 Tältä osin on korostettava, että kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset on kiistatta asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, 93 kohta; em. asia Affish, tuomion 43 kohta ja asia T-136/95, Infrisa v. komissio, määräys 15.9.1998, Kok. 1998, s. II-3301, 58 kohta).
- 172 On lisäksi katsottu, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin (em. asia National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, 63 kohta; em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, 99 kohta ja em. asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 66 kohta).
- 173 Tässä tapauksessa on ilman, että se millään tavalla vaikuttaisi siihen, miten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin arvioi kantajan pääasian yhteydessä esittämiä kanneperusteita, todettava, että se tavoite, johon virginiamysiinin hyväksymisen peruuttamisella on ilmoitettu pyrittävän, on torjua ne riskit, joita liittyy ihmislääkinnässä esiintyvän sellaisen mikrobilääkeresistenssin kasvuun, joka johtuu erityisesti tämän antibiootin säännöllisestä käytöstä karjankasvatuksessa. Tämä riski mikrobilääkeresistenssin kasvusta ihmislääkinnässä perustuu siis siihen oletamaan, että virginiamysiinille vastustuskykyiset eläinten bakteerit voivat siirtyä ihmisiin.
- 174 Tältä osin on todettava, että asiakirja-aineisto tukee tämän olettaman paikkansapitävyyttä.

- 175 WHO on todennut ”ihmisravinnoksi tarkoitetuille eläimille annettujen mikrobilääkkeiden lääketieteellistä merkitystä” koskeneen, Berliinissä lokakuussa 1997 pidetyn konferenssin raportissa seuraavaa (s. 1):

”Tiettyjä mikrobilääkkeitä, joita käytetään maataloudessa sairauksien hoitoon tai kasvunedistäjinä, käytetään myös hallitsemaan sairauksien kehittymistä ihmisillä. Jotkin mikrobilääkkeet aiheuttavat bakteereille ristiresistenssiä ihmisten lääkinnässä käytettyjä mikrobilääkkeitä kohtaan. On yhä enemmän kliinistä ja mikrobiologista näyttöä siitä, että resistentit bakteerit tai resistenssiä aiheuttavat tekijät voivat siirtyä eläimestä ihmiseen aiheuttaen vaikeammin hoidettavia sairauksia. Koska mikrobilääkkeille resistentit infektiot ovat lisääntyneet ja levinneet sairaaloissa ja yhteiskunnassa, on kysytty, onko mikrobilääkkeiden käyttö karjankasvatuksessa voinut vaikuttaa resistenssin kasvun kiihtymiseen.

Ei tiedetä, kuinka suuri lääketieteellinen ja kansanterveydellinen vaikutus on mikrobilääkkeiden käytöllä ravinnoksi tarkoitettujen eläinten tuotannossa. Epävarmuudesta huolimatta todisteita on kuitenkin niin paljon, että on syytä huoleen. On kiistatonta, että mikrobilääkkeiden käyttö johtaa vastustuskykyisten bakteerien valikoitumiseen ja että ongelman laajuus riippuu muun muassa mikrobilääkkeille altistumisen kestosta ja voimakkuudesta.”

- 176 Raportissa todetaan myös seuraavaa (s. 6):

”Koska glykopeptideille vastustuskykyisten enterokokkien hoitoon on käytettävissä vain rajoitettu määrä lääkeaineita, huomio on kiinnitetty niihin mikrobi-

lääkkeisiin, joita ei ole aikaisemmin käytetty ihmisille, muun muassa lääkkeisiin, jotka kuuluvat tällä hetkellä eläinten kasvunestäjinä käytettyihin lääkeryhmiin. On näin ollen epätoivottua, että enterokokkien resistenssi kasvaisi, esimerkiksi sellainen streptogramiiniresistenssi, joka johtuu virginiamysiinin käytöstä rehujen lisäaineena.”

177 WHO on samassa raportissa suositellut, että mitään sellaisia mikrobilääkkeitä, joita käytetään ihmislääkinnässä tai joiden tiedetään aiheuttavan ristiresistenssiä ihmislääkinnässä käytettyjä mikrobilääkkeitä kohtaan, ei enää käytettäisi eläinten kasvunestäjinä.

178 Fedesan ja Fefanan väliintulohakemuksen liitteenä olevassa tutkimuksessa (Georges Bories ja professori P. Louisot, *Report concerning the use of antibiotics as growth factors in animal feeds*), johon kaikki osapuolet saivat tutustua istunnossa, todetaan seuraavaa (s. 16):

”Ihmisten ja tuotantoeläinten välillä ei ole mitään tiukkaa rajaa ensinnäkään niiden henkilöiden osalta, jotka työssään joutuvat tekemisiin bakteerien kanssa teurastamoissa tai lihateollisuudessa, eikä myöskään eläinperäisiä tuotteita käyttävien kuluttajien osalta. On havaittu sekä bakteerien että geenien, erityisesti resistenssigeenien, siirtymisiä.

— — Niistä viimeaikaisista tutkimuksista, joissa on havaittu, että ihmiseltä eristetyssä bakteerikannassa on samaan aikaan geneettistä aineistoa (ADN:n pätkiä) sekä sioille että kanoille tyypillisen normaaliflooran bakteereista, kuitenkin ilmenee, että enterokokit, *Enterococcus faecium* mukaan luettuna, ovat levinneet kaikkialle.”

- 179 Eräs kantajan kutsumista asiantuntijoista on istunnossa todennut, ettei voida pitää mahdollisena, että virginiamysiinille vastustuskykyisiksi tulleet bakteerit voivat siirtää resistenssiominaisuuksiaan ihmisiin.
- 180 Koska edellä lainattujen lähteiden mukaan ei ole mahdotonta, että bakteerit, jotka ovat tulleet resistenteiksi sen vuoksi, että karjankasvatuksessa on käytetty antibioottisäaineita, kuten virginiamysiiniä, siirtyvät ihmisiin, on todettava, ettei ole poissuljettua, että virginiamysiinin käyttö rehuissa voi kasvattaa mikrobilääkeresistenssiä ihmislääkinnässä. Jos mikrobilääkeresistenssi kasvaa ihmislääkinnässä, sillä voi olla hyvin vakavia seurauksia kansanterveydelle, koska eräitä bakteereita ei niille kehittyneen resistenssin vuoksi enää voida tehokkaasti torjua sellaisilla ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka vielä tällä hetkellä ovat tehokkaita, erityisesti streptogramiiniryhmän antibiooteilla, joihin virginiamysiini kuuluu.
- 181 Tässä tapauksessa edellyttäen, ettei vaikuteta siihen, miten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin arvioi sen riskin laajuutta, joka toimielinten on näytettävä toteen varotoimenpiteestä päättäessään, on todettava, että ihmisten terveyden suojeleminen voidaan ottaa intressivertailussa huomioon jo sen perusteella, että tällä tavalla tunnistettu riski on olemassa. Kantaja ei näin ollen voi vedota tämän tapauksen ja edellä mainitussa asiassa Yhdistynyt kuningaskunta vastaan komissio 12.7.1996 annettuun määräykseen johtaneen tapauksen välisiin eroihin, sillä se, että viimeksi mainitussa tapauksessa otettiin huomioon kuolemaan johtavan taudin tarttuvuus ihmisiin ja ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran vakavuus, ei tarkoita, etteivätkö yhteisön toimielimet voisi päättää toimenpiteistä, vaikka tilanne ei ole yhtä vakava.
- 182 Kaikesta edellä todetusta seuraa, että edellytykset riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanon lykkäämiselle eivät ole tässä tapauksessa täyttyneet. Hakemus on näin ollen hylättävä.

Näillä perusteilla

**YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN
PRESIDENTTI**

on määrännyt seuraavaa:

- 1) Välitoimihakemus hylätään.
- 2) Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

Annettiin Luxemburgissa 30 päivänä kesäkuuta 1999.

H. Jung

kirjaaja

B. Vesterdorf

presidentti