

## Asia T-13/99

### Pfizer Animal Health SA

vastaan

### Euroopan unionin neuvosto

Antibioottiresistenssin siirtyminen eläimestä ihmiseen — Direktiivi 70/524/ETY — Rehujen lisäaineen hyväksymisen peruuttamisesta annettu asetus — Tutkittavaksi ottaminen — Direktiivin 70/524/ETY 11 artikla — Ilmeinen arviointivirhe — Ennalta varautumisen periaate — Riskinarviointi ja -hallinta — Tiedekomitean kuuleminen — Suhteellisuusperiaate — Perusteltu luottamus — Perusteluvollisuus — Omistusoikeus — Harkintavallan väärinkäyttö

Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomio (kolmas jaosto) 11.9.2002 . . . . . II-3318

### Tuomion tiivistelmä

1. *Kumoamiskanne — Luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt — Suoraan ja erikseen luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä koskevat toimet — Asetus, jossa säädetään tiettyjen rehujen lisäaineiden ja muun muassa virginiamysiinin markkinoimien hyväksymisen peruuttamisesta yhteisössä — Tutkittavaksi ottaminen (EY:n perustamissopimuksen 173 artiklan neljäs kohta (josta on muutettuna tullut EY 230 artiklan neljäs kohta); neuvoston asetus N:o 2821/98)*

2. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Toteuttaminen — Terveyden suoje-  
lua koskevien vaatimusten huomioon ottaminen — Ennalta varautumisen periaatteen  
soveltaminen*  
(EY:n perustamissopimuksen 130 r artiklan 1 ja 2 kohta (joista on muutettuina tullut  
EY 174 artiklan 1 ja 2 kohta) ja 129 artiklan 1 kohdan kolmas alakohhta (josta on  
muutettuina tullut EY 152 artikla))
3. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Yhteisöjen toimielinten harkintaval-  
ta — Mahdollisuus antaa tiedonantoja — Tuomioistuinvalvonnan rajat*
4. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Virginiamysiinin käyttö rehujen lisä-  
aineena — Tieteellinen epävarmuus ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien olemas-  
saolosta tai laajuudesta — Ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen —  
Ulottuvuus — Rajat*  
(EY:n perustamissopimuksen 130 r artiklan 1 ja 2 kohta (joista on muutettuina tullut  
EY 174 artiklan 1 ja 2 kohta))
5. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Tieteellinen riskinarviointi — Vaa-  
timus terveyden suojelun korkeasta tasosta — Ulottuvuus*  
(EY:n perustamissopimuksen 129 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohhta (josta on  
muutettuina tullut EY 152 artikla))
6. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Yhteisöjen toimielinten harkintaval-  
ta — Laajuus — Tuomioistuinvalvonnan rajat*
7. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Ennalta varautumisen periaatteen  
soveltaminen — Ulottuvuus — Rajat — Yhteisön oikeusjärjestyksessä annettujen  
takeiden noudattaminen hallinnollisissa menettelyissä*
8. *Yhteisön oikeus — Menettelyä koskeva oikeus — Menettely, jonka on tarkoitus  
johtaa päätökseen tai lainsäädäntötoimeen — Asiantuntijalausunnon merkitys  
menettelyssä — Tiedekomitean kuuleminen — Tiedekomitean ja toimivaltaisen  
yhteisön toimielimen asema*
9. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Yhteisöjen toimielinten toimivalta —  
Mahdollisuus peruuttaa rehujen lisäaineen hyväksyminen ilman etukäteen saatua lau-  
suntoa toimivaltaisilta tiedekomiteoilta — Poikkeuksellisuus*

10. *Kumoamiskanne — Riidanalainen toimi — Toimen laimmukaisuuden arviointi niiden tietojen perusteella, jotka olivat käytettävissä toimen tekemishetkellä (EY:n perustamissopimuksen 173 artikla (josta on muutettuna tullut EY 230 artikla))*
11. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Asetus, jossa säädetään tiettyjen rehujen lisäaineiden ja muun muassa virginiamysiinin markkinoinnin hyväksymisen peruuttamisesta yhteisössä — Yhteisöjen toimielinten harkintavalta (Neuvoston asetus N:o 2821/98; neuvoston direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan e alakohhta)*
12. *Yhteisön oikeus — Periaatteet — Oikeasubteisuus — Toimielinten säädökset, päätökset ja muut toimet — Suhteellisuusperiaatteen mukaisuus — Arviointiperusteet — Yhteisön lainsäätäjän harkintavalta yhteisen maatalouspolitiikan alalla — TuomioistuINVALVOMAN RAJAT (EY:n perustamissopimuksen 40 ja 43 artikla (joista on muutettuina tullut EY 34 ja EY 37 artikla))*
13. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Kansainvälisellä tasolla ei ole toteutettu yhteisön toimenpiteitä virginiamysiiniä kasvunestäjänä käyttäen tuotetun lihan tuontia vastaan — Tuotteen yhteisön tasolla asetetun käyttökiellon pätemättömyys — Kielto ei ole pätemätön*
14. *Yhteisön oikeus — Periaatteet — Perusoikeudet — Ammatinharjoittamisen vapaus — Kansanterveyden suojelusta aiheutuvien rajoitusten hyväksyttävyyys (Neuvoston asetus N:o 2821/98)*
15. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Muiden aineiden kuin virginiamysiinin käyttöä vastaan ei ole toteutettu toimenpiteitä — Syrjintäkiellon periaatetta ei ole loukattu*
16. *Yhteisön oikeus — Periaatteet — Puolustautumisoikeudet — Puolustautumisoikeuksien noudattaminen lainsäädäntömenettelyssä — Rajat*

1. Asetus koskee henkilöä erikseen, jos asiassa sovellettavat erityiset säännökset huomioon ottaen sillä loukataan erityistä oikeutta, johon henkilö saattoi vedota.

muassa virginiamysiinin markkinoinnin hyväksymisen peruuttamisesta yhteisössä ja jolla päätettiin taloudellisen toimijan hakemuksesta aloitettu menettely virginiamysiinin hyväksymiseksi uudelleen rehujen lisäaineeksi tai ainakin lykättiin tätä menettelyä, jossa tälle toimijalle annettiin menettelylliset takeet, vaikuttaa tähän toimijaan sellaisen oikeudellisen ja tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella se erottuu kaikista muista. Tämä seikka on myös omiaan yksilöimään kyseisen taloudellisen toimijan perustamissopi-

Asetus N:o 2821/98, jossa säädetään tiettyjen rehujen lisäaineiden ja muun

muksen 173 artiklan neljännessä kohdassa (josta on muutettuna tullut EY 230 artiklan neljäs kohta) tarkoitulla tavalla.

suojelua koskevat vaatimukset kuuluvat osana yhteisön muuhun politiikkaan ja on näin ollen otettava huomioon, kun yhteisön toimielimet toteuttavat yhteistä maatalouspolitiikkaa.

(ks. 114 kohta)

(ks. 98—100 ja 104 kohta)

2. Perustamissopimuksen 130 r artiklan 2 kohdan (josta on muutettuna tullut EY 174 artiklan 2 kohta) mukaan ennalta varautumisen periaate on yksi niistä periaatteista, joille yhteisön ympäristöpolitiikka perustuu. Tätä periaatetta sovelletaan myös silloin, kun yhteisön toimielimet toteuttavat yhteisen maatalouspolitiikan puitteissa toimenpiteitä ihmisten terveyden suojelemiseksi. Perustamissopimuksen 130 r artiklan 1 ja 2 kohdasta ilmenee, että ihmisten terveyden suojele kuuluu yhteisön ympäristöpolitiikan tavoitteisiin, että tämä suojele korkeaan tasoon pyrkivä politiikka perustuu muun muassa ennalta varautumisen periaatteelle ja että tämän politiikan mukaiset vaatimukset on sisällytettävä yhteisön muun politiikan määrittelyyn ja toteuttamiseen. Kuten perustamissopimuksen 129 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa (josta on muutettuna tullut EY 152 artikla) määrätään ja kuten oikeuskäytännössä on vakiintuneesti katsottu, terveyden

3. Yhteisöjen toimielimet voivat vahvistaa harkintavaltansa käyttöä koskevia suuntaviivoja toimilla, joista ei ole määrätty perustamissopimuksen 189 artiklassa (josta on tullut EY 249 artikla), kuten tiedonannoilla, siltä osin kuin ne sisältävät ohjeita siitä, mitä linjaa näiden yhteisön toimielinten on noudatettava, edellyttäen, ettei niillä poiketa perustamissopimuksen määräyksistä. Tällöin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tutkii yhdenvertaisen kohtelun periaatteen mukaisesti, onko riidanalainen säädös niiden suuntaviivojen mukainen, jotka toimielimet ovat itse vahvistaneet antamalla ja julkaisemalla nämä tiedonannot.

(ks. 119 kohta)

4. Jos esiintyy tieteellistä epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyden kohdistuvaa riskiä, tai siitä, minkä

laajuinen tämä riski on, yhteisön toimielimet saavat ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa suoja-toimenpiteitä odottamatta, että näiden riskien olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin.

Tästä seuraa ensinnäkin, että yhteisön toimielimet saattoivat perustamissopimuksen 130 r artiklan 2 kohtaan (josta on muutettuna tullut EY 174 artiklan 2 kohta) sisältyvän ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa virginiamysiinin käyttöä rehujen lisäaineena koskevan ennalta ehkäisevän toimenpiteen, vaikka jäljellä olevan tieteellisen epävarmuuden vuoksi tähän käyttöön liittyvien, ihmisten terveyteen kohdistuvien riskien olemassaoloa ja vakavuutta ei ollut vielä täysin osoitettu. Tätä suuremmalla syyllä, voidakseen toimia ennalta ehkäisevästi, yhteisön toimielinten ei myöskään täytynt odottaa, että tämän tuotteen kasvunestäjäkäytön haittavaikutukset toteutuvat. Sovellettaessa ennalta varautumisen periaatetta, jolla nimenomaisesti tarkoitetaan tieteellisesti epävarmoja tilanteita, riskinarvioinnilta ei näin ollen voida edellyttää, että yhteisön toimielimet saisivat väistämättä lopullista tieteellistä näyttöä riskin olemassaolosta ja mahdollisten haittavaikutusten vakavuudesta riskin toteutuessa.

Ennalta ehkäisevää toimenpidettä ei kuitenkaan voida pätevästi perustella

riskiä koskevalla puhtaasti hypoteettisella lähestymistavalla, joka perustuu pelkkiin tieteellisesti tarkistamattomiin olettamuksiin. Ennalta varautumisen periaatteesta, sellaisena kuin yhteisöjen tuomioistuimet ovat sitä tulkinneet, seuraa päinvastoin, että ennalta ehkäisevän toimenpiteen voi toteuttaa ainoastaan, jos siitä huolimatta, että riskin olemassaoloa ja laajuutta ei ole "täysin" osoitettu lopullisilla tieteellisillä tutkimustuloksilla, siitä on kuitenkin riittävästi tietoa toimenpiteen toteuttamisaikaan käytettävissä olleiden tutkimustulosten perusteella.

Toimenpiteiden toteuttaminen, myös ennalta ehkäisevästi, riskiä koskevan puhtaasti hypoteettisen lähestymistavan perusteella on erityisen epäasianmukaista rehujen lisäaineita koskevalla alalla. Tällä alalla ei voi olla olemassa "nollariskiä", sillä sitä, ettei rehuihin lisättäviin antibiootteihin liity minkäänlaista nykyistä tai tulevaa riskiä, ei voida tieteellisesti todistaa. Tällainen lähestymistapa on vieläkin epäasianmukaisempi tilanteessa, jossa lainsäädännössä jo säädetään yhtenä ennalta varautumisen periaatteen mahdollisena ilmaisuna kyseisten tuotteiden ennakkolupamenettelystä.

Ennalta varautumisen periaatetta voidaan näin ollen soveltaa ainoastaan

tilanteissa, joissa on kyse muun muassa ihmisten terveydelle aiheutuvasta riskistä, joka ei perustu pelkkiin tieteellisesti tarkistamattomiin olettamuksiin mutta jota ei ole vielä kyetty täysin osoittamaan.

Tällaisessa tilanteessa käsite ”riski” vastaa siis tuotteen tai menetelmän käytöstä oikeusjärjestyksessä suojatulle oikeushyväälle aiheutuvien haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Näin ollen riskinarvioinnin tarkoituksena on arvioida tietystä tuotteesta tai menetelmästä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten todennäköisyyttä ja näiden mahdollisten vaikutusten vakavuutta.

(ks. 139—148 kohta)

5. Yhteisön toimielinten on riskinarvioinnin yhteydessä määritettävä riskitaso — toisin sanoen määritettävä, missä ratkaisevassa pisteessä ihmisten terveydelle aiheutuvat haittavaikutukset ja näiden mahdollisten vaikutusten vakavuus on todennäköistä — jota ne eivät enää pidä yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä ja jonka ylittyessä ihmisten terveyden suojelemiseksi on

turvauduttava ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin jäljellä olevasta tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta.

Vaikka yhteisön toimielimet eivät saa omaksua riskiä koskevaa puhtaasti hypoteettista lähestymistapaa ja tehdä päätöksiään nollariskin periaatteella, niiden on kuitenkin otettava huomioon perustamissopimuksen 129 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan (josta on muutettuna tullut EY 152 artikla) mukainen velvollisuutensa varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, jonka ei tarvitse välttämättä olla teknisesti korkein mahdollinen ollakseen tämän määräyksen mukainen.

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

Yhteisön toimielinten on rehujen lisäaineiden osalta tehtävä monimutkaisia teknisiä ja tieteellisiä arviointeja.

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

Tieteellinen riskinarviointi on yleisesti määritelty sekä kansainvälisesti että yhteisön tasolla tieteelliseksi menettelyksi, joka muodostuu vaaran tunnistamisesta, vaaran määrittelystä, altistumisen arvioinnista ja riskin määrittelystä.

Toimivaltaisen viranomaisen on sovellettavia säännöksiä noudattaen uskottava tieteellinen riskinarviointi tieteellisille asiantuntijoille, jotka antavat tieteellisen menettelyn perusteella tieteelliset lausunnot tälle viranomaiselle.

Tieteellisten asiantuntijoiden lausunnot ovat ratkaisevan tärkeitä kaikissa uuden lainsäädännön valmisteluvaiheissa ja voimassa olevien säännösten täytäntöönpanossa ja soveltamisessa. Perustamissopimuksen 129 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu yhteisön toimielinten velvollisuus turvata ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu merkitsee sitä, että näiden on taattava, että niiden päätöksenteossa otetaan täysin huo-

mioon käytettävissä olevat parhaat tieteelliset selvitykset ja että nämä päätökset perustuvat uusimpiin kansainvälisiin tutkimustuloksiin.

Tehtävänsä täyttääkseen kuluttajien terveyteen liittyvien tieteellisten lausuntojen on kuluttajien ja teollisuuden etujen vuoksi perustuttava erityisosaimisen, riippumattomuuden ja avoimuuden periaatteisiin.

Ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa kattava tieteellinen riskinarviointi voi osoittautua mahdolliseksi käytettävissä olevien tieteellisten tietojen riittämättömyyden vuoksi. Tällaisen kattavan tieteellisen arvioinnin suorittaminen voi nimittäin edellyttää erittäin perusteellista ja pitkäkestoista tieteellistä tutkimusta. Jotta ennalta varautumisen periaate ei menettäisi tehokasta vaikutustaan, mahdollisuus toteuttaa kattavaa tieteellistä riskinarviointia ei voi estää toimivaltaista viranomaista toteuttamasta ennalta ehkäiseviä, tarvittaessa erittäin lyhytaikaisiakin toimenpiteitä, jos tällaiset toimenpiteet ovat välttämättömiä sen vuoksi, että ihmisten terveyteen kohdistuu riski, jonka kyseinen viranomainen on määritellyt niin suureksi, ettei se ole yhteiskunnan kannalta hyväksyttävä.

Toimivaltaisen viranomaisen on vertailtava sille asetettuja velvollisuuksia

ja päätettävä joko odottaa, että käytettävissä on perusteellisemman tieteellisen tutkimuksen tulokset, tai toimitettava käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella. Kun kyse on ihmisten terveyden suojelua koskevista toimenpiteistä, tämä vertailu riippuu kunkin yksittäistapauksen erityisissä olosuhteissa kyseisen viranomaisen määrittelemästä riskitasosta, jota se ei pidä yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä.

Kyseisen viranomaisen on tältä pohjalta päätettävä, onko sen toteutettava ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä, ja tarvittaessa määritettävä, mitä toimenpiteitä se pitää asianmukaisina ja välttämättöminä estääkseen riskin toteutumisen.

(ks. 151—163 kohta)

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

6. Yhteisöjen toimielimillä on yhteisen maatalouspolitiikan alalla laaja harkintavalta, kun ne asettavat tavoitteet ja valitsevat asianmukaiset keinot niiden toteuttamiseksi. Tässä yhteydessä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinten on sisällöllistä valvontaa harjoittaessaan tutkittava ainoastaan, onko tätä harkintavaltaa käytettäessä tehty ilmeistä virhettä tai onko harkintavaltaa käytetty väärin tai ovatko yhteisön toimielimet selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajat.

Yhteisön toimielimillä on laaja harkintavalta erityisesti määrittäessään riskitasoa, jota ei voida pitää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä.

Silloin kun yhteisön viranomainen suorittaa tehtävänsä yhteydessä monitahoisia kysymyksiä koskevia arvioin-



teja, sillä oleva harkintavalta koskee jossain määrin myös sen toiminnan perustana olevien tosiseikkojen määrittämistä.

Tästä seuraa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi vain rajoitetusti valvoa sitä, miten yhteisön toimielimet ovat täyttäneet tämän tehtävän. Tässä yhteydessä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei saa omalla tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata yhteisön toimielinten arviointia, sillä perustamissopimuksessa tämä tehtävä annetaan ainoastaan näille toimielimille. Sen on sitä vastoin tutkittava ainoastaan, ovatko yhteisön toimielimet harkintavaltansa käyttäessään tehneet ilmeisen virheen tai onko harkintavaltaa käytetty väärin tai ovatko yhteisön toimielimet selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajat.

Tällaisissa olosuhteissa on sitäkin tärkeämpää, että hallinnollisissa menettelyissä noudatetaan yhteisön oikeusjärjestyksessä annettuja takeita. Näihin takeisiin kuuluu muun muassa toimivaltaisen toimielimen velvoite tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat.

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

(ks. 170—172 kohta)

(ks. 166—169 kohta)

7. Yhteisön toimielimet voivat ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa ihmisten terveyden suojelemiseksi vielä puutteellisen tieteellisen tiedon perusteella toimenpiteitä, jotka saattavat vakavastikin loukata suojeltavia intressejä, joten toimielimille annetaan tältä osin merkittävä harkintavalta.

8. Sovellettaessa lainsäädäntöä, jonka yhteydessä toimivaltaisen tiedekomitean antama tieteellinen lausunto ei sido yhteisön toimielintä, eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean kaltaisen asiantuntijakomitean asema sen vastatessa toimivaltaisen toimielimen sille esittämiin kysymyksiin menettelyssä, jonka tarkoitus johtaa päätökseen tai lainsäädäntötoimeen, rajoittuu asian merkityksellisten tosiseikkojen perustel-

tuun analyysiin asiasta saatavissa olevien tietojen valossa, jotta se voisi toimittaa toimielimelle tosiseikoista tarvittavan tietouden, jonka avulla tämä voi tehdä päätöksensä asiaan täysin perehtyneenä.

Toimivaltaisen yhteisön toimielimen on sitä vastoin ensiksi muotoiltava asiantuntijakomitealle tämän toimielimen päätöksenteossa tarvittavat tosiseikkoja koskevat kysymykset ja tämän jälkeen arvioitava kyseisen komitean antaman lausunnon todistusarvoa. Yhteisön toimielimen on tältä osin tarkistettava, että lausuntoon sisältyvät perustelut ovat kattavia, johdonmukaisia ja merkityksellisiä.

Jos yhteisön toimielin haluaa poiketa lausunnosta, sen on erikseen perusteltava arviointinsa lausunnossa esitettyyn arviointiin nähden, ja sen perusteluissa on esitettävä syyt, joiden vuoksi se poikkeaa tästä lausunnosta. Kyseisten perustelujen on tieteelliseltä tasoltaan vastattava kyseisen lausunnon perusteluja.

(ks. 197—199 kohta)

9. Vaikka yhteisön toimielimet voivat sovellettavan lainsäädännön nojalla peruuttaa rehujen lisäaineen hyväksymisen ilman, että ne olisivat tätä ennen

saaneet toimivaltaisten tiedekomiteoiden tieteellisen lausunnon, on katsottava, että silloin kun yhteisön toimielinten on arvioitava poikkeuksellisen monitahoisia teknisiä ja tieteellisiä tosiseikkoja, ne voivat ainoastaan poikkeustapauksissa, asianmukaisten tieteellisen objektiivisuuden kriteerien täytyessä, toteuttaa lisäaineen hyväksymisen peruuttamista koskevan ennalta ehkäisevän toimenpiteen ilman, että niillä olisi tätä tarkoitusta varten yhteisön tasolla perustetun tiedekomitean lausunto merkityksellisistä tieteellisistä seikoista.

(ks. 265 ja 270 kohta)

10. Perustamissopimuksen 173 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 230 artikla) mukaisen kumoamiskanteen yhteydessä yhteisön toimielinten suorittama arviointi voidaan kyseenalaistaa ainoastaan, jos tämä arviointi osoittautuu virheelliseksi niiden tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen perusteella, jotka olivat näiden yhteisön toimielinten tiedossa kyseisen toimen antamisajankohtana.

(ks. 324 kohta)

11. Tutkiessaan asetuksesta N:o 2821/98, jossa säädetään tiettyjen rehujen lisä-

aineiden ja muun muassa virginiamysiiniin markkinoinnin hyväksymisen peruuttamisesta yhteisössä, nostettua kumoamiskannetta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiana ei ole arvioida yhtäkään sille esitettyä tieteellistä kannanottoa eikä myöskään korvata omalla arvioinnillaan perustamissopimuksessa yksinomaan yhteisön toimielinten tehtäväksi annettua arviointia. Koska yhteisön toimielimet ovat voineet perustellusti katsoa, että niillä oli riittävä tieteellinen perusta päätellä virginiamysiinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän streptogramiiniresistenssin välisen yhteyden olevan olemassa, pelkästään sillä, että on olemassa vastakkaista tieteellistä näyttöä, ei voida osoittaa, että yhteisön toimielimet olisivat ylittäneet harkintavaltansa rajat katsoessaan, että ihmisten terveyteen kohdistui riski.

Sitä vastoin yhteisön toimielimet saattoivat perustellusti katsoa, että oli olemassa rehujen lisäaineista annetun direktiivin 70/524/EY 3 a artiklan e alakohdassa tarkoitettuja erityisen painavia ihmisten terveyttä koskevia syitä rajoittaa streptogramiinin käyttö lääkinälliseen tarkoitukseen.

(ks. 393 ja 402 kohta)

12. Yhteisön oikeuden yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluvan suhteellisuusperiaatteen mukaan yhteisön toimielinten säädöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa, mikä merkitsee sitä, että silloin kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten rajoittava toimenpide ja että toimenpiteistä aiheutuvat haitat eivät saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden.

Yhteisen maatalouspolitiikan alalla yhteisön lainsäätäjällä on kuitenkin harkintavaltaa, joka perustuu siihen, että sille on perustamissopimuksen 40 ja 43 artiklassa (joista on muutettu tullut EY 34 ja EY 37 artikla) annettu poliittisuonteisia tehtäviä. Näin ollen yhteisen maatalouspolitiikan alaan kuuluva toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos kyseinen toimenpide on ilmeisen soveltumaton toimivaltaisen toimielimen tavoittelemien päämäärien saattamiseen.

(ks. 411 ja 412 kohta)

13. Se, että yhteisön toimielimet eivät ole toteuttaneet kansainvälisellä tasolla toimenpiteitä virginiamysiiniä kasvun-edistäjänä käyttäen tuotetun lihan tuontia vastaan, ei itsessään vaikuta

tämän tuotteen yhteisön tasolla asetetun käyttökiellon pätevyteen. Olisi vielä näytettävä, että ilman tällaista toimenpidettä riidanalainen asetus olisi itsessään ilmeisen soveltumaton toimenpide tavoiteltuun päämäärään nähden.

sia yhteisön tavoitteita eikä niillä puututa tähän oikeuteen tavoitellun päämäärän kannalta suhteettomasti ja tavalla, jota ei voida hyväksyä ja jolla loukattaisiin näin suojatun oikeuden keskeistä sisältöä.

(ks. 433 kohta)

(ks. 456 ja 457 kohta)

14. Asetuksella N:o 2821/98, jossa säädetään tiettyjen rehujen lisäaineiden ja muun muassa virginiamysiinin markkinoinnin hyväksymisen peruuttamisesta yhteisössä, tavoitellun päämäärän eli ihmisten terveyden suojelun tärkeyden takia voidaan oikeuttaa tietyille toimijoille aiheutuvat epäedulliset, jopa huomattavat taloudelliset seuraukset. Tässä yhteydessä kansanterveyden suojeleminen, jonka takaamiseen kyseisellä asetuksella pyritään, on asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden.

15. Syrjintäkiellon periaate, joka on perustavanlaatuinen oikeusperiaate, edellyttää, että toisiinsa rinnastettavia tapauksia ei kohdella eri tavalla ja että erilaisia tapauksia ei kohdella samalla tavalla, ellei tällaista kohtelua voida objektiivisesti perustella. Vaikka sitä, ettei muiden aineiden käyttöä vastaan ole toteutettu toimenpiteitä, pidettäisiinkin lainvastaisena, se ei yksinään vaikuttaisi virginiamysiinin käyttökiellon laillisuuteen. Vaikka asiassa olisi näytetty, että myös muiden tuotteiden hyväksymiset olisi pitänyt peruuttaa, riidanalaista asetusta ei kuitenkaan olisi osoitettu lainvastaiseksi syrjintäkiellon periaatteen loukkaamisen perusteella, siltä osin kuin lainvastaisuudessa ei voi olla yhdenvertaisuutta, sillä syrjintäkiellon periaate ei voi antaa oikeutta lainvastaiseen kohteluun tavalla, joka ei ole syrjivä.

Vaikka oikeus vapaaseen ammatinharjoittamiseen on osa yhteisön oikeuden yleisiä periaatteita, se ei kuitenkaan ole ehdoton, vaan sitä sovellettaessa on otettava huomioon sen yhteiskunnallinen tehtävä. Näin ollen sitä voidaan rajoittaa, kunhan rajoitukset tosiasiassa palvelevat yleisen edun mukai-

(ks. 478 ja 479 kohta)

16. Oikeutta tulla kuulluksi, jota on noudatettava tiettyä henkilöä koskevassa hallinnollisessa menettelyssä, vaikka menettelystä ei olisi annettu mitään säännöksiä tai määräyksiä, ei voida laajentaa koskemaan lain-säädäntömenettelyä, joka johtaa yleisesti sovellettavan säädöksen antami-

seen. Se, että riidanalainen asetus koskee suoraan ja erikseen taloudellista toimijaa, ei muuta tätä johtopäätöstä.

(ks. 487 kohta)