

**YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN
TUOMIO (toinen jaosto)**

1 päivänä joulukuuta 1999 *

Yhdistetyissä asioissa T-125/96,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

ja

C. H. Boehringer Sohn,

Saksan oikeuden mukaan perustettuja yhtiöitä, kotipaikka Ingelheim am Rhein (Saksa), edustajinaan asianajajat Denis Waelbroeck ja Denis Fosselard, Bryssel, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Ernest Arendt, 8—10 rue Mathias Hardt,

kantajina,

joita tukevat

Fédération européenne de la Santé animale (FEDESA), Belgian oikeuden mukaan perustettu yhdistys, kotipaikka Bryssel, edustajanaan asianajaja Alexandre Vandecasteele, Bryssel, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Ernest Arendt, 8—10 rue Mathias Hardt,

ja

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta, asiamiehenään Treasury Solicitor's Departmentin virkamies Lindsey Nicoll, jota avustaa bar-

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

rister David Lloyd Jones, Englannin ja Walesin asianajajayhteisö, prosessiosoite Luxemburgissa Yhdistyneen kuningaskunnan suurlähetystö, 14 boulevard Roosevelt,

väliintulijoina,

vastaan

Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään oikeudelliset neuvonantajat Moyra Sims-Robertson ja Ignacio Díez Barra, prosessiosoite Luxemburgissa c/o Euroopan investointipankin lakiasianosaston pääjohtaja Alessandro Morbilli, 100 boulevard Konrad Adenauer,

vastaajana,

jota tukevat

Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV), Alankomaiden oikeuden mukaan perustettu säätiö, kotipaikka Haag (Alankomaat), edustajinaan asianajajat Gerard van der Wal, Hoge Raad der Nederlanden, ja Laura Paret, Bryssel, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Aloyse May, 31 Grand-rue,

ja

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään oikeudellisen yksikön virkamies Xavier Lewis, prosessiosoite Luxemburgissa c/o oikeudelli-

sen yksikön virkamies Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner,
Kirchberg,

väliintulijoina,

jossa kantajat vaativat tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/22/EY (EYVL L 125, s. 3) kumoamista osittain sekä vahingonkorvausta,

ja T-152/96,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

ja

C. H. Boehringer Sohn,

kantajina,

joita tukee

FEDESA

väliintulijana,

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio

vastaajana,

jota tukevat

SKV

ja

Euroopan unionin neuvosto

väliintulijoina,

jossa kantajat vaativat yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen III muuttamisesta 8 päivänä heinäkuuta 1996 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1312/96 (EYVL L 170, s. 8) kumoamista osittain,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN
TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. Potocki sekä tuomarit
C. W. Bellamy ja A. W. H. Meij,

kirjaaja: johtava hallintovirkkamies B. Pastor,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 12.5.1999 pidetyssä suullisessa
käsittelyssä esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Kanteen perustana olevat tosiseikat ja asiaa koskevat oikeussäännöt

- 1 Beta-agonisteja käytetään pääasiassa sekä ihmisten että eläinten hengitystiesai-
rauksien hoitoon.

- 2 Klenbuteroli-hydrokloridi (jäljempänä klenbuteroli) on beta-agonistien ryhmään
kuuluva kemiallinen yhdiste, jota käytetään tiettyjen lääkkeiden vaikuttavana
aineena. Eläinlääketieteessä sen terapeuttiset vaikutukset ovat seuraavat:

— bronkospasmolyttinen vaikutus (keuhkoputkien laajentaminen hengittämi-
sen helpottamiseksi ylempien hengitysteiden tulehduksessa),

— hevoseläinten ja nautakarjan sydämen toimintaa kiihdyttävä vaikutus,

— kantavien lehmien poikimista auttava vaikutus (kohdun rentouttaminen poikimisen helpottamiseksi).

3 Ensimmäinen kantaja Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (jäljempänä BI Vetmedica) kehittää ja markkinoi eläinlääkkeitä. Se on toisen kantajan, C. H. Boehringer Sohnnin (jäljempänä Boehringer), joka kuuluu maailman 20 suurimman lääkeyhtiön joukkoon, kokonaan omistama tytäryhtiö.

4 BI Vetmedica ja Agraria Pharma GmbH (jäljempänä Agraria) ovat Euroopan unionin ainoita lääketehaita, jotka valmistavat ja markkinoivat beta-agonistia, nimittäin clenbuterolia, sisältäviä eläinlääkkeitä, joita käytetään tuotantoeläinten (kaupallisiin tarkoituksiin pidettävien eläinten, joiden lihaa ja muita tuotteita käytetään ihmisravinnoksi) hengitystiesairauksien hoitoon. Koska Agraria markkinoi clenbuterolia sisältävää lääkettä vain Saksassa, sen liikevaihto tämän tuotteen osalta on kuitenkin hyvin vähäinen. Kantajat puolestaan ilmoittavat toteuttavansa ”97 prosenttia sellaisten eläinlääkkeiden myynnistä, joita koskee beta-agonistien kieltäminen”, josta säädetään tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY (EYVL L 125, s. 3; jäljempänä direktiivi 96/22/EY) ja ”noin 99 prosenttia sellaisten eläinlääkkeiden myynnistä Euroopan unionissa”, joita koskee yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen III muuttamisesta 8 päivänä heinäkuuta 1996 annettu komission asetus (EY) N:o 1312/96 (EYVL L 170, s. 8; jäljempänä asetus N:o 1312/96). Kantajien ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjallisiin kysymyksiin antamien

vastausten mukaan vuonna 1995 niiden valmistamien klenbuterolia sisältävien eläinlääkkeiden myynnistä jäsenvaltioissa (kaikki käyttötarkoitukset ja tuotteet yhteensä) kertyi 13 528 063 Saksan markan (DEM) liikevaihto.

- 5 BI Vetmedica ja sen tytäryhtiöt valmistavat ja jälleenmyyvät tällaisia eläinlääkkeitä suurimmassa osassa jäsenvaltioita toimivaltaisten kansallisten viranomaisien myöntämien lupien nojalla tavaramerkeillä Ventipulmine, Spasmobronchal, Ventipulmine-TMPS ja Planipart, jotka on myös rekisteröity useimmissa näistä valtioista. Vireillä oleva menettely ei kuitenkaan koske sallittua Planipart-tavaramerkkiä, joka on tarkoitettu nautakarjan poikimisavuksi. Kantajien hallussa ollut patentti, joka takasi niille yksinoikeuden käyttää klenbuterolia, lakkasi olemasta voimassa vuonna 1988.
- 6 Vaikka beta-agonistit eivät ole kasvuhormoneja, myös niiden anaboliset vaikutukset ovat olleet tiedossa 80-luvulta lähtien. Suurina annoksina, jotka ovat selvästi suurempia kuin hoitotarkoituksiin käytetyt annokset, käytettyinä ne aiheuttavat merkittävän ”redistributiovaikutuksen”, joka ilmenee rasvakudoksen muodostumisen hidastumisena ja vähäisempänä proteiinien hajoamisena. Niitä käyttämällä karjankasvattajat saavat aikaan eläimiä, joissa on paljon lihaa suhteessa rasvan määrään. Eläimen lihapitoisuus voi arvioiden mukaan kasvaa 10—26 prosentilla, kun taas rasvapitoisuus voi pienentyä 10—30 prosentilla.
- 7 On kiistatonta, että kantajien markkinoimia klenbuterolipohjaisia eläinlääkkeitä ei käytännössä voida kannattavasti käyttää ”redistributiovaikutuksen” aikaansaamiseksi, kun otetaan huomioon niiden pakkaamistapa ja alhainen klenbuterolipitoisuus suhteessa hintaan.
- 8 On kuitenkin näytetty toteen, että tietyt yritykset ja yksityishenkilöt saattavat markkinoille klenbuterolia ja muita beta-agonisteja kemiallisina perustuotteina, suuria pitoisuuksia sisältävinä jauheina ja nesteinä, edulliseen hintaan nautakarjan keinotekoisista lihottamista varten.

- 9 Beta-agonistien antaminen eläimille suurempina kuin hoitotarkoituksiin määrättyinä annoksina voi aiheuttaa niiden terveydelle tiettyjä ikäviä sivuvaikutuksia, kuten ongelmia lämmönsäätely- ja umpirauhasjärjestelmässä, sydämen rytmin kiihtymistä, hikoilua, lihasvärinää ja alentunutta stressinsietokykyä. Lisäksi liha on laadultaan huonompaa — tummempaa, sitkeämpää ja mauttompaa — lihasten välisen rasvan määrän vähentymisen vuoksi.
- 10 Vaikka Euroopan yhteisössä sallitut beta-agonistit ovat turvallisia ihmisten tai eläinten hoitotarkoituksiin käytettyinä, on osoitettu, että niiden käyttö tuotantoeläinten kasvutekijöinä voi aiheuttaa tiettyjä riskejä ihmisten terveydelle. Beta-agonistijäämät sellaisten eläinten lihassa, joille ainetta on annettu suuria annoksia muuhun kuin hoitotarkoitukseen, ovat nimittäin aiheuttaneet ihmisille tietyn määrän ruokamyrkytyksiä, joiden pääasialliset oireet ovat sydämen rytmin kiihtyminen, akuutit migreenit, vapinat ja värinät, hermostuneisuus, valtimoverenpaineen lasku ja useita päiviä kestävä lihasjäykkyys. Neuvoston toimittamien tietojen mukaan tilanne on pahin Espanjassa (135 myrkytystapausta vuonna 1990, 200 tapausta vuonna 1992 ja 136 tapausta vuonna 1994), Ranskassa (22 tapausta vuonna 1990) ja Italiassa (62 tapausta vuonna 1996).
- 11 Asianosaisten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kirjallisiin kysymyksiin antamista vastauksista ilmenee, että jo ennen direktiivin 96/22/EY antamista clenbuterolia sisältävien eläinlääkkeiden markkinoille saattamiselle ja käytölle nautakarjan hengitystiesairauksien hoitoon ei ollut saatu lupaa tietyissä jäsenvaltioissa (Tanska, Suomi, Ranska, Kreikka ja Ruotsi) ja tietyissä yhteisön ulkopuolisissa maissa (Argentiina, Australia, Kanada, Yhdysvallat ja Uusi-Seelanti). Kantajat totesivat kuitenkin, että useista syistä ne eivät koskaan olleet hakeneet tällaista lupaa näissä maissa. Argentiina puolestaan pyrki säilyttämään pääsynsä yhteisön markkinoille.
- 12 Yleinen mielipide jäsenvaltioissa on osoittautunut hyvin huolestuneeksi ihmisravinnoksi tarkoitettusta lihasta löytyneiden beta-agonistijäämien vaikutuksista

ihmisten terveyteen. Sekä erikoislehdissä että sanomalehdissä on julkaistu useita artikkeleita ja useita raportteja on laadittu, joista esimerkkinä Schuman Associatesin lokakuussa 1993 Euroopan parlamentille laatima raportti.

- 13 Komissio on todennut laajan, jäsenvaltioissa vuosina 1990—1992 toteutetun beta-agonistien väärinkäyttöä koskevan kyselyn yhteydessä, että erityisesti klenbuterolin käyttöä koskevien väärinkäytösten tutkiminen on tullut vaikeammaksi kantajien markkinoimien lääkkeiden saatavuuden vuoksi. Kun eläimelle oli todettu annetun klenbuterolia, karjankasvattaja perusteli tätä sanomalla, että hän oli käyttänyt laillisesti yhtä näistä lääkkeistä.
- 14 Komissio esitti havaintonsa lihassa esiintyvien jäämien valvonnasta 21 päivänä huhtikuuta 1993 antamassaan tiedonannossa (KOM (93) 167 lopullinen) neuvostolle ja parlamentille, ja tiedonannossa (30 kohdassa) se esitti erityisesti seuraavan mielipiteen:

”On selvítettävä, edistäisikö täyskielto, joka koskee myös käyttöä hoitotarkoituksiin, tuntuvasti taistelua beta-agonistien väärinkäyttöä vastaan. Jäsenvaltioiden valvonnasta vastaavat tahot ovat yksimielisiä siitä, että beta-agonistien väärinkäyttö on nykyään vakava ongelma ja että beta-agonistien kieltäminen helpottaisi niiden käytön laittoman tarkoituksen toteennäyttämistä. Vaikka komissio ei yleensä mielellään ehdota hoitotarkoituksiin käytetyn lääkkeen vetämistä pois markkinoilta, se katsoo, että beta-agonistien täyskielto muuhun kuin hevosten ja seuraeläinten hoitoon käytettynä helpottaisi huomattavasti valvonnasta vastaavien työtä. Tähän komission kannanottoon vaikuttaa myös se, että hoitotarkoituksiin on olemassa korvaavia tuotteita.”

- 15 Komissio esitti neuvostolle 14.10.1993 tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläin-

tuotannossa annetun (ETY) asetusehdotuksen (EYVL C 302, s. 8), jossa säädetään erityisesti beta-agonistien markkinoille saattamisen täyskiellosta, joka koskee niiden antamista kaikille eläinlajeille, lukuun ottamatta niiden käyttöä hevoseläinten ja lihaa syövien kotieläinten hoitoon.

- 16 Kantajat katsovat useissa komission jäsenille ja komission yksiköille sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille osoitetuissa kirjeissä, että klenbuterolia sisältävien eläinlääkkeiden kieltä vähentää eläinten hyvinvointia ja estää BI Vetmedicaa käyttämästä virallisesti tunnustettua oikeuttaan valmistaa ja markkinoida kyseisiä lääkkeitä. Ne ovat lisäksi huomauttaneet, että muut ehdotettuun täyskieltoon verrattuna vähemmän rajoittavat toimenpiteet ja erityisesti se, että jäsenvaltiot toteuttavat tehokkaasti eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetussa neuvoston direktiivissä 81/851/ETY (EYVL 1981, L 317, s. 1; jäljempänä direktiivi 81/851/ETY), sellaisena kuin se on muutettuna 13.12.1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/676/ETY (EYVL 1990, L 373, s. 15; jäljempänä direktiivi 90/676/ETY), jo säädetty valvontatoimenpiteet, olisivat riittäviä taistelussa klenbuterolin ja muiden beta-agonistien väärinkäyttöä vastaan.
- 17 Tältä osin kantajat ovat viitanneet erityisesti direktiivin 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 90/676/ETY, 50 c artiklaan, jossa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävien eläinten omistajat ja pitäjät voivat perustella 1 artiklan 5 kohdassa säädet-

tyjä aineita [kyse on erityisesti beta-agonisteista] sisältävien eläinlääkkeiden ostamisen, hallussapidon ja antamisen eläimille — —

Jäsenvaltiot voivat erityisesti vaatia ainakin seuraavat tiedot sisältävän luettelon pitämistä:

- a) päivämäärä,
- b) eläinlääkkeen yksilöinti,
- c) määrä,
- d) lääkkeen toimittajan nimi ja osoite,
- e) hoidettujen eläinten yksilöinti.”

¹⁸ Kantajat viittaavat myös direktiivin 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 90/676/ETY, 1 artiklan 5 kohtaan, jossa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ainoastaan henkilöillä, joilla voimassa olevan kansallisen lainsäädä-

dännön mukaan on siihen oikeus, on hallussaan tai valvonnassaan sellaisia eläinlääkkeitä tai aineita, joita voidaan käyttää eläinlääkkeinä, joilla on anabolisia — — ominaisuuksia.

Jäsenvaltioiden tulee pitää luetteloa niistä tuottajista ja jälleenmyyjistä, joilla on lupa pitää hallussaan vaikuttavia aineita, joita voidaan käyttää sellaisten eläinlääkkeiden valmistukseen, joilla on ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia. Edellä tarkoitettujen henkilöiden on pidettävä yksityiskohtaista luetteloa kaikista liiketoimistaan aineilla, joita voidaan käyttää eläinlääkkeiden valmistuksessa, ja säilyttää tämä kirjanpito saatavilla toimivaltaisten viranomaisten tarkastusta varten vähintään kolmen vuoden ajan.”

- 19 Neuvoston 28.10.1993 päivätyllä kirjeellä parlamenttia on kuultu kyseisestä asetusehdotuksesta EY:n perustamissopimuksen 43 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 37 artikla) mukaisesti.
- 20 Parlamentin maataloutta, kalataloutta ja maaseudun kehittämistä käsittelevä valiokunta esitti 1.3.1994 laaditussa mietinnössään, että beta-agonistien markkinoille saattaminen sallittaisiin eläinlääkärin käytettäväksi hoitotarkoituksessa. Parlamentin ympäristö-, terveys- ja kuluttajansuojavaliokunta ei kuitenkaan yhtynyt tähän näkemykseen ja esitti vain pieniä muutoksia neuvoston asetusehdotukseen.
- 21 Neuvosto antoi 29.4.1996 kuulematta parlamenttia uudelleen perustamissopimuksen 43 artiklan perusteella direktiivin 96/22/EY, jonka 2 artiklan b kohdan

mukaan jäsenvaltioiden on kiellettävä ”beta-agonistien saattaminen markkinoille, jos ne on tarkoitettu annettavaksi eläimille, joiden liha ja muut tuotteet on tarkoitettu ihmisruoaksi”. Direktiivin 96/22/EY 5—9 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

- ”5) komission vuosien 1990 ja 1992 välisenä ajanjaksona jäsenvaltioissa suorittama tutkimus osoitti, että karjankasvatusalalla on helposti saatavilla beta-agonisteja, mikä edistää niiden laitonta käyttöä,

- 6) beta-agonistien väärinkäyttö saattaa aiheuttaa vakavaa vaaraa ihmisten terveydelle; kuluttajan etujen nimissä on suotavaa kieltää beta-agonistien hallussapito, niiden antaminen kaikille eläinlajeille ja niiden markkinoille saattaminen tätä tarkoitusta varten — —,

- 7) kuitenkin voidaan sallia beta-agonistipohjaisten lääkeaineiden antaminen tarkkaan määritetyissä terapeuttisissa tarkoituksissa tietyille nautaeläinryhmille, hevosensukuisille eläimille ja lemmikkieläimille,

- 8) toisaalta on varmistettava, että kuluttajilla on mahdollisuus hankkia lihaa ja lihaperäisiä ruoka-aineita samoin toimitusehdoin ja että tuotteet vastaavat kuluttajien vaatimuksia ja odotuksia; kuluttajien reaktiot huomioon ottaen tällä uskotaan olevan myös kyseisten tuotteiden kulutusta lisäävä vaikutus,

- 9) on syytä pitää voimassa hormonaalisia vaikutuksia omaavien aineiden kieltolihotustarkoitukseen; vaikka tiettyjen aineiden antaminen voidaankin sallia

hoito- tai jalostustarkoituksessa, sen on oltava tarkasti valvottua väärinkäytön estämiseksi.”

22 Direktiivin 96/22/EY 3 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on kiellettävä

”a) — — beta-agonistien antaminen tuotantoeläimille — —,

b) edellä a alakohdassa tarkoitettujen eläinten pito tilalla, paitsi jos ne ovat viranomaisten valvonnassa, ja sellaisten hyötyeläinten — — saattaminen markkinoille tai niiden teurastaminen syötäväksi, joissa epäillä olevan tai joissa on todettu a alakohdassa tarkoitettuja aineita, paitsi jos voidaan osoittaa, että kyseisiä eläimiä on hoidettu 4 tai 5 artiklan mukaisesti,

— —

d) edellä b alakohdassa tarkoitettujen eläinten lihojen saattaminen markkinoille,

e) edellä d alakohdassa tarkoitettujen lihojen jalostaminen.”

23 ° Direktiivin 96/22/EY 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että 2 ja 3 artiklasta poiketen jäsenvaltiot voivat sallia

”2) annettavan hoitotarkoituksiin:

i) rekisteröityjä suun kautta annettavia eläinlääkkeitä, jotka sisältävät tremboloniallyyliä, tai beta-agonisteja hevosille ja lemmikkieläimille, edellyttäen, että niitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti,

ii) beta-agonisteja injektiona naudoille poikimisapuna.

Tämän hoidon saa antaa vain eläinlääkäri tai, jos kyse on i alakohdassa tarkoitetuista eläinlääkkeistä, suoraan hänen vastuullaan; vastaavan eläinlääkärin on kirjattava hoitotoimenpiteet, joista on kirjattava ainakin 1 kohdassa mainitut tiedot.

Poikimisapuna käytettäväksi tarkoitettujen beta-agonisteja sisältävien eläinlääkkeiden käyttäjä ei kuitenkaan saa pitää niitä hallussaan.”

24 Direktiivin 96/22/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan ”hoidolla” tarkoitetaan ”tämän direktiivin 4 artiklan mukaisesti sallitun aineen antamista yksittäiselle hyötyeläimelle eläinlääkärin tutkimuksen jälkeen hedelmällisyys-

häiriön hoitoon — — ja beta-agonistien ollessa kyseessä naudoilla poikimisapu, samoin kuin muuhun kuin lihantuotantoon kasvatettujen hevosten hengitystiesairauksien hoitoon ja poikimisapuna.”

- 25 Direktiivin 96/22/EY 14 artiklan mukaan direktiivi oli pantava täytäntöön kansallisessa oikeusjärjestyksessä viimeistään 1.7.1997. Sillä välin sovellettiin alaa koskevia kansallisia sääntöjä perustamissopimuksen yleisiä määräyksiä noudattaen.
- 26 Jäsenvaltioiden toteuttaman valvonnan tehostamiseksi neuvosto antoi elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY (EYVL L 125, s. 10). Tämän direktiivin 3 artiklan nojalla eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuotantoketjua on valvottava ”liitteessä I tarkoitettujen jäämien ja aineiden tutkimiseksi”. Liite I sisältää beta-agonistit. Naudanliha-alan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (ETY) N:o 805/68 muuttamisesta seuraamusten osalta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 894/96 (EYVL L 125, s. 1) säädetään myös kovennetuista seuraamuksista tuottajille tilanteessa, jossa kiellettyjä aineita tai lainvastaisesti käytettyjä sallittuja aineita todetaan eläimen tarkastuksen yhteydessä tai niitä on löydetty tilalta.
- 27 Neuvoston asetuksessa N:o 2377/90, joka on annettu 26.6.1990 (EYVL L 224, s. 1; jäljempänä asetus N:o 2377/90), säädetään yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa.

28 Tämän asetuksen mukaan komissio vahvistaa jäämän enimmäismäärän, joka on kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määritelty eläinlääkkeen käytöstä johtuvan jäämän enimmäispitoisuudeksi, ”jonka yhteisö voi hyväksyä laillisesti sallittavaksi tai hyväksytyksi tunnustettavaksi elintarvikkeissa tai elintarvikkeilla”.

29 Asetuksessa N:o 2377/90 säädetään, että eläinlääkkeissä käytettävistä farmakologisesti vaikuttavista aineista on niiden ihmisten terveydelle aiheuttamien vaarojen arvioinnin jälkeen sisällytettävä yhteen neljästä seuraavissa liitteissä tarkoitettua luettelosta:

— liitteeseen I aineet, joiden jäämien enimmäismäärät voidaan vahvistaa (ks. 2 artikla),

— liitteeseen II aineet, joiden jäämien enimmäismäärien vahvistaminen ei ole tarpeen (ks. 3 artikla),

— liitteeseen III aineet, joita on jo käytetty asetuksen N:o 2377/90 voimaantulopäivänä tai joita poikkeuksellisesti ei ole aiemmin käytetty ja joiden jäämien enimmäismääriä ei voida lopullisesti vahvistaa, mutta joille voidaan vahvistaa väliaikaiset enimmäismäärät edellyttäen, että ei ole perusteita olettaa aineen jäämien olevan ehdotettuina määrinä vaaraksi ihmisen terveydelle (ks. 4 artikla),

— liitteeseen IV aineet, joiden jäämien enimmäismääriä ei voida vahvistaa aineiden vaarallisuuden vuoksi (ks. 5 artikla).

- 30 Asetuksen N:o 2377/90 14 artiklan nojalla sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden, jotka eivät sisälly liitteisiin I, II tai III, käyttäminen elintarvikkeiden tuottamiseen tarkoitettujen eläinten lääkkeenä on periaatteessa kiellettyä yhteisössä 1.1.1997 alkaen.
- 31 Asetuksen N:o 2377/90 6 artiklassa säädetään menettelystä uuden farmakologisesti vaikuttavan aineen sisällyttämiseksi liitteisiin I, II tai III.
- 32 Asetuksen N:o 2377/90 7 artiklassa säädetään myös menettelystä, jota sovelletaan farmakologisesti vaikuttaviin aineisiin, joiden käyttö eläinlääkkeissä on luvallista kyseisen asetuksen voimaantulopäivänä. Kyseisen eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tulee huolehtia, että kaikki tarvittavat tiedot toimitetaan komissiolle annetussa määräajassa (2 kohta). Varmistuttuaan 30 päivän määräajan kuluessa, että tiedot on toimitettu oikeassa muodossa, komissio toimittaa viipymättä hakemuksen tutkittavaksi eläinlääkekomitealle, joka antaa lausuntonsa 120 päivän määräajassa (3 kohta). Ottaen huomioon eläinlääkekomitean jäsenten esittämät lausunnot, komissio laatii enintään 30 päivän määräajan kuluessa ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Markkinoille saattamisesta vastaavaa henkilöä voidaan tarvittaessa kehottaa toimittamaan komitealle lisätietoja (4 kohta). Komissio toimittaa viipymättä toimenpideehdotuksen jäsenvaltioille ja niille markkinoille saattamisesta vastaaville henkilöille, jotka saavat pyydettyä antaa kirjallisia tai suullisia selvityksiä eläinlääkekomitealle (5 kohta). Komissio toimittaa viipymättä toimenpideehdotuksen eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevälle komitealle (6 kohta), joka koostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana toimii komission edustaja. Asetuksen N:o 2377/90 8 artiklan mukaan komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta puheenjohtajan asettamassa määräajassa. Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset (8 artiklan 3 kohdan a alakohta). Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä neuvostolle, joka ratkaisee asian määränemmistöllä (8 artiklan

3 kohdan b alakohta). Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä (8 artiklan 3 kohdan c alakohta).

- 33 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1; jäljempänä asetus N:o 2309/93) säädetään eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan keskitetystä myöntämismenettelystä.
- 34 Kyseisen asetuksen 31 artiklan 3 kohdan b alakohdasta seuraa, että jos eläinlääke on tarkoitettu annosteltavaksi elintarvikkeita tuottaville eläimille, ilmoitus yhteisön asetuksen N:o 2377/90 mukaisesti sallimasta jäämän enimmäismäärästä on välttämätön edellytys markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseksi.
- 35 Saman asetuksen 34 artiklan 2 kohdan nojalla markkinoille saattamista koskevan luvan epääminen ”tarkoittaa koko yhteisössä kieltoa saattaa asianomainen eläinlääke markkinoille”.
- 36 BI Vetmedica haki 20.7.1994 komissiolta asetuksen N:o 2377/90 7 artiklan mukaisesti klenbuterolijäämien enimmäismäärän vahvistamista nautakarjan ja hevoseläinten osalta. Eläinlääkekomitea suositti 3.1.1996 antamassaan lausunnossa tilapäisten, 1.7.2000 raukeavien jäämien enimmäismäärien vahvistamista tieteen metodologiaan liittyvistä syistä.

- 37 Komissio antoi 8.7.1996 asetuksen N:o 1312/96, jolla se vahvisti tilapäiset klenbuterolijäämien enimmäismäärät, mutta ainoastaan direktiivin 96/22/EY nojalla sallittuihin hoitotarkoituksiin eli nautakarjan osalta ainoastaan poikivien lehmien poikimisapuna ja hevoseläinten osalta poikimisapuna ja hengitystiesairauksien hoitoon. Asetuksen N:o 1312/96 kuudennessa, seitsemännessä ja yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan, että

”tieteellisten tutkimusten loppuunsaattamiseksi klenbuteroli-hydrokloridi olisi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III,

tietyjen hormonaalista ja tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY kielletään klenbuterolin käyttö kaikilla kotieläimillä, lukuun ottamatta erityistä terapeuttista käyttöä hevoseläimillä ja lehmillä,

tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset.”

Oikeudenkäyntimenettely

- 38 Kantajat nostivat kanteen, joka rekisteröitiin numerolla T-125/96, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 9.8.1996 jättämällä kennekirjelmällä, jossa ne vaativat direktiivin 96/22/EY kumoamista osittain ja vahingonkorvausta.
- 39 Kantajat nostivat kanteen, joka rekisteröitiin numerolla T-152/96, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 27.9.1996 jättämällä kennekirjelmällä, jossa ne vaativat asetuksen N:o 1312/96 kumoamista osittain.
- 40 Neuvosto on esittänyt asiassa T-125/96 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinten työjärjestyksen 114 artiklan mukaisen oikeudenkäyntiväitteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 31.10.1996 jättämällä erillisellä hakemuksella.
- 41 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin hyväksyi 13.6.1997 antamallaan määräyksellä asiassa T-125/96 FEDESAn ja Yhdistyneen kuningaskunnan väliintulijoiksi tukemaan kantajien vaatimuksia sekä komission ja SKV:n väliintulijoiksi tukemaan vastaajan vaatimuksia. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin hyväksyi samana päivänä antamallaan määräyksellä asiassa T-152/96 FEDESAn väliintulijaksi tukemaan kantajien vaatimuksia sekä SKV:n ja neuvoston väliintulijaksi tukemaan vastaajan vaatimuksia.
- 42 Asiassa T-125/96 väliintulijat esittivät kirjalliset huomautuksensa, jotka rajoitettiin aluksi koskemaan kanteen tutkittavaksi ottamista edellä mainitun määräyksen määräysoosan 4 kohdan nojalla, 8.10.1997 (Yhdistynyt kuningaskunta), 10.10.1997 (FEDESA ja komissio) ja 24.10.1997 (SKV). Epävirallisen, 9.11.1998 pidetyn kokouksen jälkeen, johon asianosaiset osallistuivat, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin pyysi asianosaisia täsmentämään tiettyjä tosiseikkoja ja päätti 19.11.1998 antamallaan määräyksellä käsitellä neuvoston esittämän

oikeudenkäyntiväitteen pääasian yhteydessä. FEDESA, SKV ja komissio esittivät 5.3.1999 kirjalliset huomautuksensa asian aineellisista kysymyksistä. Yhdistynyt kuningaskunta luopui esittämästä kirjallisia huomautuksia. Kantajat ilmoittivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 10.3.1999 saapuneella kirjeellään, etteivät ne toimita vastauskirjelmää. Näin ollen kirjallinen käsittely päätettiin.

- 43 Asiassa T-152/96 väliintulijat esittivät kirjalliset huomautuksensa 8.10.1997 (neuvosto), 10.10.1997 (FEDESA) ja 27.10.1997 (SKV).
- 44 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (toinen jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn molemmissa asioissa ja esittää kantajille, komissiolle ja neuvostolle tiettyjä kirjallisia kysymyksiä työjärjestyksen 64 artiklan nojalla. Asianosaiset vastasivat kysymyksiin 28.4.1999 ja 30.4.1999 päivätyillä kirjeillä. Asianosaisten lausumat ja vastaukset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin suullisiin kysymyksiin kuultiin 12.5.1999 pidetyssä julkisessa istunnossa.
- 45 Asianosaiset vastasivat kirjaamon 3.6.1999 päivätyillä kirjeellä työjärjestyksen 50 artiklan mukaisesti esittämään kysymykseen, että ne eivät vastusta asioiden T-125/96 ja T-152/96 yhdistämistä tuomion antamista varten.

Asianosainten vaatimukset asiassa T-125/96

46 Kantajat vaativat, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

- kumoaa direktiivin 96/22/EY 1, 2, 3, ja 4 artiklan siltä osin kuin niissä kielletään beta-agonisteja sisältävien eläinlääkkeiden saattaminen markkinoille, jos lääkkeet on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten eläinten hoitoon, joiden liha ja muut tuotteet on tarkoitettu ihmisravinnoksi,

- velvoittaa yhteisön korvaamaan riidanalaisesta säädöksestä kantajille aiheutuneet vahingot,

- velvoittaa asianosaiset ilmoittamaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle kohtuullisessa määräajassa tuomion antamispäivästä lukien yhteisellä sopimuksella vahvistetun vahingonkorvauksen määrän,

- jos tällaista yhteistä sopimusta ei saada aikaan, velvoittaa asianosaiset esittämään ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle samassa määräajassa vaatimuksensa täsmällisin luvuin,

- velvoittaa maksettavaksi 8 prosentin vuotuista korkoa korvattavasta määrästä tuomion antamispäivästä lukien ja

- velvoittaa neuvoston korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

- 47 Vastaaaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin
- jättää kanteen tutkimatta, koska tutkittavaksi ottamisen edellytykset selvästi puuttuvat, tai toissijaisesti hylkää kanteen perusteettomana ja

 - velvoittaa kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 48 FEDESA tukee kantajien kanneperusteita ja vaatimuksia ja vaatii neuvoston velvoittamista korvaamaan sille väliintulosta aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.
- 49 Yhdistynyt kuningaskunta vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin hylkää neuvoston vahingonkorvauskanteen osalta esittämän oikeudenkäyntiväitteen.
- 50 SKV tukee vastaajan vaatimuksia ja vaatii kantajien velvoittamista korvaamaan sille väliintulosta aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.
- 51 Komissio tukee vastaajan vaatimuksia.

Asianosaisten vaatimukset asiassa T-152/96

52 Kantajat vaativat, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— vahvistaa EY:n perustamissopimuksen 184 artiklan (josta on tullut EY 241 artikla) nojalla, että direktiivi 96/22/EY, siltä osin kuin siinä kielletään beta-agonisteja sisältävien eläinlääkkeiden saattaminen markkinoille, jos lääkkeet on tarkoitettu käytettäväksi tuotantoeläinten hoitoon, on lainvastainen ja että sillä ei siten voida perustella asetuksessa N:o 1312/96 säädettyjä rajoituksia,

— kumoaa asetuksen N:o 1312/96 siltä osin kuin siinä rajoitetaan klenbuterolille vahvistettujen jäämien enimmäismäärien pätevyys tiettyihin erityisiin hoitotarkoituksiin,

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

53 Vastaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— jättää kanteen tutkimatta tai toissijaisesti hylkää kanteen perusteettomana,

— velvoittaa kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

- 54 FEDESA tukee kantajien kanneperusteita ja vaatimuksia ja vaatii komission velvoittamista korvaamaan sille väliintulosta aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.
- 55 SKV tukee vastaajan vaatimuksia ja vaatii kantajien velvoittamista korvaamaan sille väliintulosta aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.
- 56 Neuvosto vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

- jättää direktiiviä 96/22/EY koskevan lainvastaisuusväitteen tutkimatta tai toissijaisesti hylkää sen perusteettomana,

- jättää kanteen tutkimatta tai toissijaisesti hylkää sen perusteettomana,

- velvoittaa kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Kanteen kohdetta ja asian käsittelyä koskevat alkuhuomautukset

- 57 Asiassa T-152/96 vaatimus asetuksen N:o 1312/96 kumoamisesta osittain perustuu olennaisesti direktiiviä 96/22/EY, jonka kumoamista osittain vaaditaan muiden vaatimusten ohella asiassa T-125/96, koskevaan lainvastaisuusväitteeseen. Kantajien väitteet kyseisen direktiivin lainmukaisuuden riitauttamiseksi ovat lisäksi pääosin samat molemmissa asioissa.

- 58 Näin ollen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo tarkoituksenmukaiseksi ratkaista ensin molemmille asioille yhteisen kysymyksen, onko direktiivi 96/22/EY lainmukainen, ja käsitellä sen jälkeen asioiden tutkittavaksi ottamisen edellytyksiä ja niissä esiintyviä aineellisia kysymyksiä.

Direktiivin 96/22/EY lainmukaisuus

- 59 Kantajat esittävät direktiivin 96/22/EY lainvastaisuuden toteamiseksi neljä kanneperustetta. Ensimmäinen kanneperuste koskee suhteellisuusperiaatteen loukkaamista, toinen oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteiden loukkaamista, kolmas hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista ja neljäs EY:n perustamissopimuksen 43 artiklan rikkomista.

Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee suhteellisuusperiaatteen loukkaamista

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

- 60 Kantajat myöntävät, että direktiivillä 96/22/EY voi kokonaisuutena tarkasteltuna olla ihmisten terveyttä ja kuluttajien luottamusta suojaava vaikutus, mutta toteavat, että riidanalaisten säännösten ainoana päämääränä on helpottaa kansallisten viranomaisten toteuttamaa beta-agonistien lainvastaisen käytön valvontaa siten, että maanviljelijät eivät voi enää perustella kyseisten aineiden jäämien löytymistä eläimistä sillä, että niille on annettu kyseisiä aineita sisältäviä eläinlääkkeitä.
- 61 Kantajat myöntävät, että klenbuterolia voidaan käyttää lainvastaisesti karjan lihottamiseen. Kantajat korostavat kuitenkin, että klenbuterolia voidaan käyttää

tähän tarkoitukseen ainoastaan kemiallisen perustuotteen muodossa ja että niiden valmistamia eläinlääkkeitä ei voida käyttää väärin (ks. edellä 7 kohta).

- 62 Kantajat korostavat lisäksi valmistamiensa klenbuterolia sisältävien eläinlääkkeiden yksimielisesti tunnustettua vaarattomuutta, laatua ja tehokkuutta. Eläinlääketieteen asiantuntijat pitävät erityisesti Ventipulminea välttämättömänä lääkkeenä nautakarjan ja hevoseläinten hengitystiesairauksien hoidossa. Kantajien mukaan sellaisia korvaavia tuotteita, joilla on vastaavat ominaisuudet, ei ole olemassa.
- 63 Kantajat katsovat, että käsiteltävänä olevan asian olosuhteissa on suhteellisuusperiaatteen vastaista vaarantaa tällä tavoin eläinten terveys, jota suojataan yhteisön oikeusjärjestyksessä (EY:n perustamissopimuksen 36 artikla, josta on muutettuna tullut EY 30 artikla), vaikka ihmisten terveyttä ei kyseenalaisteta, pelkästään kansallisten viranomaisten työn helpottamiseksi. Kantajien mukaan näissä olosuhteissa on myös tämän saman periaatteen vastaista huomattavien taloudellisten menetysten aiheuttaminen kantajille, niiden varallisuus oikeuksien loukkaaminen ja vaikuttaminen niiden oikeuteen harjoittaa vapaasti ammattiaan (ks. asia 44/79, Hauer, tuomio 13.12.1979, Kok. 1979, s. 3727, 32 kohta; asia 265/87, Schröder, tuomio 11.7.1989, Kok. 1989, s. 2237, 15 kohta ja asia C-177/90, Kühn, tuomio 10.1.1992, Kok. 1992, s. I-35).
- 64 Lisäksi kantajat väittävät, että riidanalaisilla säännöksillä asetetut perusoikeuksien rajoitukset eivät ole välttämättömiä tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi. Kantajat viittaavat yhteisön menettelyyn jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi ja direktiivin 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 90/676/ETY (ks. edellä 17 ja 18 kohta), 1 artiklan 5 kohtaan ja 50 c artiklaan, joita kaikissa jäsenvaltioissa täsmällisesti soveltamalla voitaisiin helposti todeta, onko eläintä hoidettu sellaisen eläinlääkärin ohjeiden mukaisesti, joka on velvollinen pitämään toimivaltaisten viranomaisten saatavilla olevaa luetteloa hoidon yksityiskohdista.

- 65 Tältä osin kantajat toteavat, että vuosina 1990—1992 suurin osa jäsenvaltioista ei ollut vielä toteuttanut direktiivissä 90/676/ETY mainittuja täytäntöönpanotoimia. Tuolloin on siten ollut mahdotonta arvioida, olisivatko tiukat valvontatoimet riittäviä beta-agonistien lainvastaisen käytön tehokkaaksi ehkäisemiseksi. Vuonna 1993 komissio kuitenkin myönsi parlamentille, että se on ”havainnut sisämarkkinoilla toteutettavien tarkastusten toteuttamisen parantuneen huomattavasti vuosien 1990—1992 kyselyn jälkeen” (ks. em. 21.4.1993 annettu tiedonanto). Lisäksi positiivisten koetulosten määrä on vähentynyt huomattavasti useissa jäsenvaltioissa.
- 66 Kantajat väittävät lisäksi, että direktiivin 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 90/676/ETY, säännöksiin perustuva tehokas valvontajärjestelmä on jo käytössä Yhdistyneessä kuningaskunnassa, jossa sellaisen eläimen omistajan, josta on tarkastuksessa löytynyt beta-agonistijäämiä, on esitettävä viiden päivän kuluessa sen eläinlääkärin kirjallinen vahvistus, joka oli antanut luvan beta-agonistien käytölle. Osoituksena tämän järjestelmän tehokkuudesta on kantajien mukaan se, että kansallisten viranomaisten tekemissä tarkastuksissa ei ole havaittu klenbuterolijäämiä. Kantajat viittaavat myös Veterinary Medicines Directoraten (Britannian maatalous-, kalastus- ja elintarvikeministeriön eläinlääkeosasto) 5.8.1993 antamaan lausuntoon, jonka mukaan Britannian valvontajärjestelmä on ”keino ratkaista nykyiset beta-agonistien lainvastaisesta käytöstä aiheutuvat ongelmat”.
- 67 Kantajat toteavat vielä, että direktiivin 96/22/EY 8, 9 ja 10 artiklassa säädetään tällaisen valvontajärjestelmän käyttöönottamisesta niissä tilanteissa, joissa beta-agonistien käyttö on sallittua, eli erityisesti kantavien lehmien poikimisapuna. Yhteisön toimieliimet eivät ole selvittäneet, miksi tällaista valvontajärjestelmää pidetään riittävänä tietyissä tilanteissa ja riittämättömänä toisissa tilanteissa.
- 68 Kantajat katsovat, että yleisimmissä tilanteissa niiden valmistamien klenbuterolia sisältävien tuotteiden lainmukainen käyttö hoitotarkoituksiin ei vaikeuta val-

vontaelinten työtä. Useimmissa tilanteissa on helppo määritellä, onko beta-agonisteja käytetty lainvastaisesti, arvioimalla klenbuterolin pitoisuutta kyseisistä eläimistä tarkastuksissa löydetyissä jäämissä.

- 69 FEDESA tukee pääosin kantajien väitteitä ja lisää, että asetuksen N:o 2309/93 kolmannen perustelukappaleen mukaan ihmisten terveyden kannalta on tarpeen tehdä ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden sallimista koskevat päätökset laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevin objektiivisin tieteellisin perustein, ilman taloudellisia tai muita vaikuttimia.
- 70 FEDESA:n mukaan sen seurauksena, että eläinlääke vedettäisiin pois markkinoilta muiden kuin näiden kolmen arviointiperusteiden perusteella, lääkealan yritysten halu investoida tuotteidensa kehittämiseen ja parantamiseen vähentyisi.
- 71 Tällaisessa tilanteessa eläinlääkäritkään eivät voisi käyttää tehokasta lääkettä, jolle ei ole olemassa todellista korvaavaa tuotetta. FEDESA viittaa tässä yhteydessä Leipzigin yliopiston eläinlääketieteellisen tiedekunnan professori Ungemachin lausuntoon, jonka mukaan beta-agonistien käytön kieltäminen aiheuttaisi vakavan hoidollisen puutteen.
- 72 FEDESA tukee ainakin väitettä siitä, että vaikka neuvostolla on oikeus kieltää tietyn tuotteen käyttäminen erityiseen hoitotarkoitukseen, joka ei aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle, tämä voidaan sallia vain poikkeustapauksissa, kun tällainen kieltö on ainoa keino estää tietyt muut käyttötavat, jotka aiheuttavat vaaraa

ihmisten terveydelle. FEDESA:n mukaan tämä edellytys ei täyty käsiteltävänä olevassa asiassa.

Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

- 73 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan suhteellisuusperiaatteen katsotaan olevan osa yhteisön oikeuden yleisiä periaatteita. Suhteellisuusperiaatteen mukaan on niin, että yhteisön päätöksillä, säädöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää sitä, mikä on asianmukaista ja tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi, koska on selvää, että kun on mahdollista valita usean asianmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava niistä vähiten rajoittava, ja että toimenpiteistä aiheutuvat haitat eivät saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden (asia C-331/88, FEDESA ym., tuomio 13.11.1990, Kok. 1990, s. I-4023, 13 kohta ja asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2265, 96 kohta).
- 74 Tuomioistuinten edellä mainittujen edellytysten arvioinnin osalta on täsmennettävä, että yhteisön lainsäätäjällä on yhteisen maatalouspolitiikan alalla laaja harkintavalta EY:n perustamissopimuksen 40 artiklassa (josta on muutettuna tullut EY 34 artikla) ja EY:n perustamissopimuksen 43 artiklassa sille määrätyn poliittisen vastuun vuoksi. Näin ollen ainoastaan se, että alalla toteutettu toimenpide on ilmeisen soveltumaton suhteessa siihen päämäärään, johon toimivaltainen toimielin pyrkii, voi vaikuttaa siihen, onko toimenpide lainmukainen (ks. em. asia Schröder, tuomion 22 kohta; em. asia FEDESA ym., tuomion 13 ja 14 kohta; em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomion 97 kohta ja yhdistetyt asiat T-481/93 ja T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens ym. v. komissio, tuomio 13.12.1995, Kok. 1995, s. II-2941, 119 ja 120 kohta).
- 75 Käsiteltävänä olevassa asiassa kantajat eivät kiistä sitä, että kiello käyttäa beta-agonisteja karjan lihottamiseen on lainmukainen, kun otetaan huomioon toimielinten direktiivin 96/22/EY yhteydessä tavoittelema ihmisten terveyden pää-

määrä. Kantajat katsovat kuitenkin, että neuvosto on loukannut suhteellisuusperiaatetta kieltäessään myös näiden aineiden antamisen karjalle hoitotarkoituksessa pelkästään valvonnan helpottamiseksi.

76 Koska direktiivi 96/22/EY kuuluu yhteisen maatalouspolitiikan alaan, on ensin tarkistettava, mikä on kyseisten toimenpiteiden päämäärä, toiseksi, ovatko toimenpiteet ilmeisen soveltumattomia tähän päämäärään nähden, kolmanneksi, ovatko ne tarpeellisia päämäärän saavuttamiseksi ja onko mahdollista toteuttaa vaihtoehtoisia, vähemmän rajoittavia toimenpiteitä, ja neljänneksi, ovatko toimenpiteistä aiheutuvat haitat suhteettomia tavoiteltuun päämäärään nähden.

77 Ensiksi on todettava, että kyseessä olevien toimenpiteiden päämäärä on direktiivin 96/22/EY kuudennen ja kahdeksannen perustelukappaleen mukaan sekä ihmisten terveyden suojeleminen että yhteisen maatalouspolitiikan tavoitteiden toteuttaminen yhteisen markkinajärjestelyn puitteissa takaamalla se, että kuluttajilla on mahdollisuus hankkia lihaa ja lihaperäisiä ruoka-aineita samoin toimitusehdoin ja että tuotteet vastaavat kuluttajien vaatimuksia ja odotuksia. Kyseessä olevien toimenpiteiden laillisuutta on arvioitava näiden kahden päämäärän valossa.

78 Toiseksi kyseessä olevien toimenpiteiden asianmukaisuuden arvioinnin osalta on todettava, että direktiivin 96/22/EY kuudennessa perustelukappaleessa tarkoitettua ihmisten terveyden suojeleminen päämäärän kannalta tuotteen kieltäminen sen käytön aiheuttamien riskien vuoksi on jo määritelmänsä mukaan omiaan estämään käytön aiheuttamia vaaroja. Käsiteltävänä olevassa asiassa tämä pätee

myös direktiivin 96/22/EY kahdeksannessa perustelukappaleessa tarkoitettuun päämäärään, koska sen toteuttaminen liittyy erottamattomasti kuluttajien vaatimuksiin ja odotuksiin, jotka liittyvät ihmisten terveyteen.

- 79 On lisättävä, että käsiteltävänä olevan asian kaltaisessa tilanteessa, jossa kyseessä olevaa tuotetta voidaan käyttää kahteen tarkoitukseen — eläinlääkintään, mikä ei aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle, ja karjan lihottamiseen, mikä on ihmiselle haitallista —, kysymystä siitä, pitääkö kielto ulottaa koskemaan molempia käyttötapoja, ei voida arvioida abstraktisti, vaan huomioon on otettava kaikki merkittävät tekijät, erityisesti mahdollisuudet väärinkäyttöksiin ja petokseen, tästä johtuvat riskit ja valvontatoimien tehokkuus.
- 80 Kolmanneksi kyseessä olevien toimenpiteiden tarpeellisuutta ja vaihtoehtoisten vähemmän rajoittavien toimenpiteiden mahdollista olemassaoloa arvioitaessa on ensin huomattava, että direktiivillä N:o 1312/96 on vahvistettu väliaikaisia beta-agonistien, erityisesti klenbuterolin, jäämien enimmäismääriä.
- 81 Tästä seuraa, että tämän aineen käyttöä voidaan pitää vaarattomana ihmisten terveydelle tietyissä jäämien enimmäismäärien rajoissa. Asetuksen N:o 2377/90 1 artiklan mukaan jäämän enimmäismäärä ”perustuu sellaiseen jäämätyyppiin ja jäämän määrään, josta ei katsota olevan mitään toksikologista vaaraa ihmisten terveydelle”. Tämän asetuksen 4 artiklan mukaan väliaikainen jäämän enimmäismäärä voidaan vahvistaa vain ”edellyttäen, että ei ole perusteita olettaa asianomaisen aineen jäämien olevan ehdotettuina määrinä vaaraksi kuluttajan terveydelle”.
- 82 Klenbuterolijäämien enimmäismäärän vahvistaminen ei käsiteltävänä olevassa tapauksessa kuitenkaan riitä turvaamaan ihmisten terveyden suojelua. Tämän

aineen jäämien määrää olisi nimittäin analysoitava järjestelmällisesti jokaisen ravintoketjuun kuuluvan eläinperäisen ravintoaineen osalta.

- 83 Koska tällaisen järjestelmällisen seulontatutkimuksen käyttöönottoaminen on käytännössä poissuljettu jo pelkästään sen liian kalliiden kustannusten vuoksi, on hylättävä väite, jonka mukaan pelkän beta-agonistien jäämien enimmäismäärän vahvistamisen vuoksi muiden niiden käyttöä säätelevien toimien antaminen olisi tarpeetonta.
- 84 On lisäksi muistutettava siitä, että neuvoston piti käyttää harkintavaltaansa ja täyttää poliittiset velvollisuutensa erityisen monimutkaisessa ja arkaluonteisessa tilanteessa.
- 85 Yhtäältä tietyt eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät seikat puolustavat beta-agonistien käytön sallimista edelleen hoitotarkoituksiin myös nautaeläimillä. Näitä seikkoja ovat esittäneet kantajien lisäksi FEDESA, Eurooppalainen eläinlääkäriliitto, Eläinlääkäreiden eurooppalainen unioni, Saksan eläinlääkäriyhdistys, Liègen yliopiston eläinlääketieteellisen tiedekunnan professori Lekeux, Leipzigin yliopiston eläinlääketieteellisen tiedekunnan professori Ungemach, pysyvä eläinlääketieteellinen komitea, Euroopan parlamentin maataloutta, kalataloutta ja maaseudun kehittämistä käsittelevä valiokunta sekä talous- ja sosiaalikomitea, joka esitti 21.12.1993 antamassaan lausunnossa (EYVL 1994, C 52, s. 30) varauksia edellä mainittuun komission 14.10.1993 tekemään asetusehdotukseen.
- 86 Erityisesti ei vaikuta siltä, että asiassa olisi selvitetty, että nautakarjan hengitystiesairauksien hoitoon on olemassa korvaavia tuotteita, joilla on vastaavat laatu, turvallisuus ja tehokkuus kuin beta-agonisteilla (ks. Eurooppalaisten eläinlääkärien liiton 12.10.1993 päivätty kirje komission jäsen Steichenille, Eläinlääkärien eurooppalaisen unionin 20.10.1993 päivätty kirje Steichenille, Deutsche

Tierärzteschaft e.V:n puheenjohtajan 21.4.1993 päivätty kirje komission jäsen Bangemannille sekä professori Lekeux'n ja professori Ungemachin lausunnot).

- 87 Toisaalta neuvoston oli otettava huomioon beta-agonistien ja muiden anabolisten aineiden käytön lisääntyminen karjankasvatuksessa perinteisten kasvuhormonien sijasta 80-luvulla toteutettujen kasvuhormonien kielto- ja valvontatoimenpiteiden vuoksi; tästä aiheutuvat uudet vaarat ihmisten terveydelle; eri jäsenvaltioiden vuodesta 1988 lähtien esittämät toivomukset yhteisön toimenpiteistä tällä alalla; komission jäsenvaltioissa vuosina 1990—1992 toteuttama yhteisön säännösten soveltamista koskeva kysely, jonka tuloksista ilmeni anabolisten aineiden laajan saatavuuden aiheuttavan vakavia vaaroja ihmisten terveydelle; parlamentin lausunto, kun sen ympäristö-, terveys- ja kuluttajansuojavaliokunta arvioi vuonna 1994, että beta-agonistit on kiellettävä mahdollisimman pian ihmisten terveyteen liittyvien pakottavien syiden vuoksi; ja jäsenvaltioiden valvonnasta vastaavien henkilöiden lausunnot sekä eräiden asiantuntijoiden lausunnot (ks. edellä 12 kohdassa mainittu Schuman Associatesin raportti ja neuvoston ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen pyynnöstä toimittama lihan kasvutekijöitä käsitelleen tieteellisen konferenssin 17.1.1996 laatima raportti, jonka mukaan beta-agonisteja ei ole asianmukaista käyttää niiden ihmisten ja eläinten terveydelle mahdollisesti aiheuttaman vaaran vuoksi).
- 88 Neuvoston piti käytettävissään olevia toimintavaihtoehtoja arvioidessaan keskittyä erityisesti kysymykseen siitä, oliko beta-agonistien käytön mahdollinen salliminen hoitotarkoituksiin yhdessä kantajien ehdottamien kaltaisten valvontatoimien kanssa omiaan estämään sellaisten aineiden luvattoman käytön, joiden haitallisuus suurina annoksina lihottamistarkoitukseen käytettynä on yksimielisesti tunnustettu, vai oliko mahdollista valvoa tehokkaasti vain kieltoa yhdessä erittäin tiukkojen poikkeusten kanssa, minkä vuoksi kielto pitäisi asettaa, vaikka komissio ”ei yleensä mielellään ehdota hoitotarkoituksiin käytetyn lääkkeen vetämistä pois markkinoilta”.

- 89 Tältä osin kantajat huomauttavat erityisesti, että asianmukaisen valvonnan käyttöönoton avulla on mahdollista erottaa helposti beta-agonistien käyttö karjan lihottamiseen niiden käytöstä hoitotarkoituksiin siten, että yhden käyttötavan kieltämisen neuvoston tavoitteleman päämäärän saavuttamiseksi ei tarvitse välttämättä merkitä toisen käyttötavan kieltämistä. Toimielinten mukaan sitä vastoin juuri sen vuoksi, että näitä kahta käyttötapaa on mahdotonta tai vaikeaa erottaa toisistaan ilman kustannuksiltaan liian kalliin valvontajärjestelmän käyttöönottoa, beta-agonistien käyttö nautakarjan kasvattamisessa on perusteltua kieltää direktiivillä 96/22/EY lähes kokonaan, koska ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajien luottamuksen palauttamisen on käsiteltävänä olevassa asiassa mentävä kaikkien muiden näkökohtien, kuten eläinten hyvinvoinnin tai kantajien varallisuus oikeuksien, edelle.
- 90 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle toimitetun tieteellisen aineiston valossa on tunnustettava, että nykyisillä tutkintamenetelmillä ei voida määrittää varmasti, ovatko eläimen tai eläinperäisten ruoka-aineiden tarkastuksessa havaitut beta-agonistijäämät peräisin edellisenä päivänä hoitotarkoituksiin annetusta annoksesta vai useita päiviä aikaisemmin keinotekoiseen lihottamistarkoitukseen annetusta annoksesta.
- 91 Ei myöskään ole selvää, ovatko direktiivin 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 90/676/ETY (ks. edellä 17 ja 18 kohta), yhteydessä toteutetut toimenpiteet riittäviä kyseisten tuotteiden väärinkäytön estämiseksi.
- 92 Tältä osin on todettava, että kantajien suosittelema ratkaisu, jossa niiden suullisessa käsittelyssä esittämän mukaan kasvattajien sallittaisiin itse antaa karjalle eläinlääkärin määräämiä klenbuterolipohjaisia eläinlääkkeitä ilman eläinlääkärin varsinaista läsnäoloa, vaikeuttaisi tarkastuksessa havaittujen klenbuterolijäämien laillisen tai lainvastaisen alkuperän tutkimista sen vuoksi, että tällainen ratkaisu merkitsisi sitä, että näitä tuotteita on tavanomaisesti ja laajamittaisesti maataloilla, ja oikeuttaisi siihen.

- 93 On vielä huomattava, että direktiivissä 96/22/EY, siltä osin kuin siinä sallitaan hormonaalisia vaikutuksia omaavien aineiden antaminen tuotantoeläimille hoitotarkoituksiin tai beta-agonistisia aineita sisältävien lääkkeiden antaminen kantaville lehmille (ks. 4 artiklan 1 ja 2 kohta), edellytetään, että eläinlääkäri on annettava hoito ja että hoito on rekisteröitävä yksityiskohtaisesti.
- 94 Kaikki asianosaiset myöntävät kuitenkin yksimielisesti, että nautakarjan hengitystiesairauksien hoidon osalta tällainen järjestelmä olisi jopa niin kieltävä, että se vähentäisi kasvattajien halua käyttää sitä. Yhtäältä hoitoja ei yleensä anneta yhtenä injektiona, vaan ne annetaan suun kautta yhden tai useamman kerran päivässä usean päivän ajan. Toisaalta yhteisön alueella sovellettu tehokasvatus ja yleisimpien hengityselinsairauksien tarttuvuus johtavat siihen, että useita eläimiä on hoidettava samanaikaisesti.
- 95 On lisäksi todettava, että mahdollisuus perustella beta-agonistijäämien löytyminen tarkastuksessa sillä, että ainetta on annettu hoitotarkoituksiin, helpottaa piittaamattomien kasvattajien mahdollisuutta käyttää näitä aineita väärin. Vaikka eläinlääkäriin pakollisella osallistumisella voidaan epäilemättä pienentää väärinkäytön vaaraa, sillä ei voida poistaa vaaraa kokonaan.
- 96 Joka tapauksessa vähemmän rajoittavien säännösten soveltamisen edellyttämät, kantajien suosittelemien kaltaiset valvontatoimenpiteet aiheuttaisivat merkittäviä kustannuksia yhteiskunnan maksettavaksi. Näitä kustannuksia on myös verrattava kantajien valmistamien klenbuterolipohjaisten eläinlääkkeiden kieltämisen kantajille aiheuttamaan vahinkoon. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle esitetyn asiakirja-aineiston valossa ei voida kuitenkaan osoittaa, että tässä arvioinnissa kantajien intressi olisi vertailtaessa suurempi, kun otetaan huomioon se, että niille on aiheutunut direktiivin 96/22/EY täytäntöönpanosta suhteellisen vähäistä vahinkoa (ks. jäljempänä 107 kohta).

- 97 Edellä esitetyt seikat huomioon ottaen on todettava, että kantajat eivät ole pysyneet osoittamaan neuvoston tehneen ilmeistä arviointivirhettä, kun tämä on katsonut yleisen kiellon olevan ihmisten terveyden suojelun kannalta paras ratkaisu.
- 98 On lisättävä, että vaikka ihmisten terveyden suojeleminen menee kaikkien muiden näkökohtien edelle, kuluttajien luottamuksen suojeleminen on myös tärkeää.
- 99 On selvää, että ainakin osa yleisestä mielipiteestä ja kyseessä olevista asiantuntijoista sekä useat parlamentin jäsenet puolustavat beta-agonistien selvää kieltä ja että heidän huolenaiheensa eivät poistu valvontajärjestelmien käyttöönotolla, vaikka ne olisivat kuinka tehokkaita tahansa puhtaasti toiminnalliselta kannalta. On myös selvää, että kuluttajajärjestöt useissa yhteisön maissa ovat aikaisemmin käynnistäneet tiedotuskampanjoita, joissa on jopa kehoitettu boikotoimaan hormonilihaa.
- 100 Näissä olosuhteissa ja ottaen huomioon beta-agonistien lisääntyvän käytön karjan keinotekoiseen lihottamiseen ei voida ajatella, että neuvosto olisi tehnyt ilmeisen arviointivirheen todetessaan, että kuluttajien luottamus voidaan palauttaa ainoastaan yleisellä kiellolla.
- 101 Yhteisön perinteistä lääkevalmisteiden hyväksymiskäytäntöä koskeva väite (ks. lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY, EYVL 1965, 22, s. 369, johdanto-osa ja eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologisia-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

28 päivänä syyskuuta 1981 annetut neuvoston direktiivit 81/851/ETY ja 81/852/ETY, EYVL L 317, s. 16, ja asetuksen N:o 2309/93 kolmas perustelukappale) on perusteeton, koska käsiteltävänä olevassa asiassa ei ole kyseenalaistettu kantajien valmistamien eläinlääkkeiden vaarattomuutta, laatua ja tehokkuutta normaaleissa käyttöolosuhteissa.

- 102 Neljänneksi suhteellisuudesta käsitteen suppeassa merkityksessä eli yksityisten oikeuksille aiheutettujen haittojen vertaamisesta yleisen edun vuoksi vastaavasti luotuihin etuihin on huomautettava, että tavoitellut päämäärät, eli ihmisten terveyden suojeleminen ja kuluttajien luottamuksen palauttaminen, ovat niin tärkeitä, että niillä voidaan perustella huomattavatkin tietyille toimijoille aiheutuvat kielteiset taloudelliset vaikutukset (ks. em. asia FEDESA ym., tuomion 17 kohta), ja että ihmisten terveyden suojeleminen menee kaikkien muiden näkökohtien edelle (ks. julkisasiamies Mischon em. asiassa FEDESA ym. antama ratkaisuehdotus, s. I-4051) ja erityisesti eläinten hyvinvointiin tai kantajien varallisuusoikeuksiin liittyvien näkökohtien edelle.
- 103 Kun kyse on erityisesti kyseisten toimenpiteiden vaikutuksista kantajien taloudellisiin intresseihin, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimien on todennut asiassa T-113/96, Dubois v. neuvosto ja komissio, 29.1.1998 antamassaan tuomiossa, että vaikka oikeus vapaaseen ammatinharjoittamiseen on eräs yhteisön oikeuden yleisistä periaatteista, se ei kuitenkaan ole ehdoton oikeus, vaan sitä sovellettaessa on otettava huomioon sen yhteiskunnallinen tehtävä. Tästä seuraa, että oikeutta vapaaseen ammatinharjoittamiseen voidaan rajoittaa edellyttäen, että nämä rajoitukset tosiasiallisesti palvelevat yleisen edun mukaisia yhteisön tavoitteita eikä niillä puututa perusoikeuksiin tavoitellun päämäärän kannalta suhteettomasti ja tavalla, jota ei voida hyväksyä ja jolla loukattaisiin näin suojattujen oikeuksien keskeistä sisältöä (ks. myös asia 4/73, Nold v. komissio, tuomio 14.5.1974, Kok. 1974, s. 491, 14 kohta; Kok. Ep. II, s. 293; asia C-280/93, Saksa v. neuvosto, tuomio 5.10.1994, Kok. 1994, s. I-4973, 78 kohta ja asia C-183/95, Affish, tuomio 17.7.1997, Kok. 1997, s. I-4315, 42 kohta).

- 104 Käsiteltävänä olevassa asiassa kantajien hallussa olevien markkinoille saattamista koskevien lupien osittainen menettäminen direktiivin 96/22/EY täytäntöönpanon seurauksena ei vaikuta niillä oleviin niiden tuotteisiin ja tavaramerkkeihin kohdistuvan varallisuus oikeuden keskeiseen sisältöön.
- 105 Lisäksi lupien menettäminen on sekä maantieteellisesti että aineellisesti rajoitettu. Yhtäältä kantajat eivät nimittäin koskaan ole saaneet eivätkä edes hakeneet lupaa niiden valmistamien klenbuterolipohjaisten tuotteiden markkinoille saattamiseen tietyissä jäsenvaltioissa (Tanska, Suomi, Ranska, Kreikka ja Ruotsi, ks. edellä 11 kohta). Toisaalta kantajat voivat edelleen markkinoida kyseisiä tuotteitaan vapaasti yhteisön ulkopuolella ja yhteisössä kaikkiin niihin hoitotarkoituksiin, joita ei ole kielletty direktiivissä 96/22/EY.
- 106 Tältä osin on korostettava, että kantajat tulkitsevat direktiiviä 96/22/EY virheellisesti katsoessaan, että se johtaa käytännössä beta-agonistien käytön kieltämiseen kaikkien hevoseläinten hengitystiesairauksien hoitotarkoitusten osalta, koska näitä pidetään tuotantoeläiminä, joita kyseisen direktiivin 2 artiklan b alakohdan kieltö koskee. Tämä tulkinta, jonka sekä komissio että neuvosto ovat todenneet vääräksi, on direktiivin 96/22/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja 4 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan vastainen. Näistä säännöksistä nimittäin ilmenee, että beta-agonistien käytön kieltö ei koske sellaisten hevoseläinten hengitystiesairauksien hoitoa, joita ei kasvateta nimenomaisesti lihan tuotantoa varten. Se, että hevoset kuuluvat terveyttä koskevista ongelmista yhteisön sisäisessä tuoreen lihan kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annetussa neuvoston direktiivissä 64/433/ETY (EYVL 1964, 121, s. 2012), sellaisena kuin se on muutettuna, tarkoitettuun ihmisravinnoksi kelpaavien eläinten luetteloon, on puolestaan tässä yhteydessä täysin merkityksetön seikka.
- 107 Myös kantajien vastauksissa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjallisiin kysymyksiin esitetystä ilmenee, että kantajien klenbuterolia sisältävien eläinlääkkeiden myynnistä saama kokonaisliikevaihto on pienentynyt 13 528 063 DEM:sta vuonna 1995 12 283 756 DEM:aan vuonna 1998, toisin

sanoen 9,2 prosentilla, joka vastaa 1 244 307 DEM:aa. Se, että liikevaihto on pienentynyt suhteellisen vähän, selittyy kantajien mukaan niiden valmistamien hevoseläimille tarkoitettujen klenbuterolipohjaisten tuotteiden myynnin kasvulla.

- 108 Käsiteltävänä olevan asian olosuhteissa rajoitukset, jotka koskevat kantajan yli 20 vuotta sitten kehittämien sellaisten aineiden taloudellista hyödyntämistä, joita patentti ei enää suojaa, eivät merkitse kohtuuttomia tai kestäättömiä menetyksiä yhteisön lainsäätäjän tavoittelemiin yleisen edun mukaisiin päämääriin verrattuna.
- 109 Edellä esitetyn perusteella suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskeva kanneperuste on hylättävä.

Toinen kanneperuste, joka koskee oikeusvarmuuden periaatteen ja luottamussensuojan periaatteen loukkaamista

Kantajien väitteet

- 110 Kantajat katsovat voivansa edellyttää, ettei neuvosto poista niiltä oikeutta saattaa markkinoille kyseisiä eläinlääkkeitä, ja väittävät riidanalaisten säännösten olevan luottamussensuojan ja oikeusvarmuuden peruseriaatteiden vastaisia.
- 111 Yhteisön toimielimet ovat nimittäin aina korostaneet, että ainoat arviointiperusteet sen määrittämiseksi, onko lääkkeelle myönnettävä markkinoille saatta-

mista koskeva lupa, ovat tuotteen laatu, turvallisuus ja tehokkuus (ks. direktiivin 81/851/ETY 41 artikla), ja ne ovat toistaiseksi kieltäytyneet ottamasta huomioon muita, kuten yhteiskunnallisia tai taloudellisia, tekijöitä.

- 112 Samoin yhteisöjen tuomioistuin on kantajien mukaan todennut asiassa 301/82, Clin-Midy, 26.1.1984 antamassaan tuomiossa (Kok. 1984, s. 251, 10 kohta), että antamalla 26.1.1965 edellä mainitun direktiivin 65/65/ETY neuvosto on halunnut rajoittaa mahdollisuuden evätä, keskeyttää tai peruuttaa tällaisen luvan koskemaan ainoastaan direktiivissä nimenomaisesti mainittuja ihmisten terveyteen liittyviä perusteita (ks. myös asia C-83/92, Pierrel, tuomio 7.12.1993, Kok. 1993, s. I-6419).
- 113 Sama koskee kantajien mukaan myös eläinlääkkeitä. Kantajat viittaavat erityisesti direktiivin 81/851/ETY seitsemänten ja kahdeksanteen perustelukappaleeseen, joissa mainitaan tilanteita, joissa markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei myönnetä, ja eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettujen direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY muuttamisesta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/40/ETY (EYVL L 214, s. 31) kolmanteen perustelukappaleeseen, jonka mukaan jäsenvaltio voi kieltäytyä tunnustamasta toisen jäsenvaltion myöntämän luvan vain, jos se arvioi kyseisen tuotteen voivan aiheuttaa vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Kantajat mainitsevat myös edellä mainitun direktiivin 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 90/676/ETY ja 14.6.1993 annetulla direktiivillä 93/40/ETY, 5 artiklan ja 8 a artiklan, jossa säädetään, että vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle arvioidaan ottaen huomioon yksinomaan tuotteiden laatu, turvallisuus ja tehokkuus. Kantajat viittaavat asiassa T-152/96 toimittamassaan vastauskirjelmässä myös komission jäsen Fischlerin joulukuussa 1995 pitämään esitelmään ja komission asiakirjaan KOM (93) 220 lopullinen, jossa komissio esitti, että sen on hylättävä eräs parlamentin esittämä muutos 28.9.1981 tekemäänsä edellä mainittuun ehdotukseen neuvoston direktiiviksi direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY muuttamisesta sillä perusteella, että tämä muutos olisi johtanut ”arvioitaessa eläinlääkkeen lupaa uudelleen viiden vuoden kuluttua epäselviin käsitteisiin, jotka näyttävät poikkeavan kolmesta tavanomaisesta luvan myöntämisen arviointiperusteesta (laatu, turvallisuus, tehokkuus)”.

- 114 Kantajat väittävät siten, että neuvosto on loukannut oikeusvarmuuden periaatetta, sellaisena kuin se on ilmaistu erityisesti periaatteessa, jonka mukaan viranomaisten toimet sitovat niitä niiden myöhemmässä toiminnassa (*patere legem quam ipse fecisti*), poikkeamalla tavanomaisista luvan myöntämisen arviointiperusteista ja antamalla riidanalaiset säännökset ainoastaan helpottaakseen toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tarkastuksia, kun yksikään yleistä etua koskeva pakottava syy ei sitä edellytä.

Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

- 115 Oikeusvarmuuden periaatteen tarkoituksena on erityisesti taata niiden tilanteiden ja oikeussuhteiden ennakoitavuus, joihin yhteisön oikeutta sovelletaan (asia C-63/93, *Duff ym.*, tuomio 15.2.1996, Kok. 1996, s. I-569, 20 kohta; asia T-229/94, *Deutsche Bahn v. komissio*, tuomio 21.10.1997, Kok. 1997, s. II-1689, 113 kohta ja asia T-105/96, *Pharos v. komissio*, tuomio 17.2.1998, Kok. 1998, s. II-285, 63 kohta).
- 116 Käsiteltävänä olevassa asiassa direktiivin 96/22/EY osalta ei jää epäselväksi, mikä on sovellettava oikeus direktiivin täytäntöönpanon jälkeen. Sen vuoksi oikeusvarmuuden loukkaamista koskeva kanneperuste on hylättävä perusteettomana.
- 117 Oikeus vedota luottamuksensuojan periaatteeseen on jokaisella yksityisellä, jolle yhteisön toimielimen toiminnan vuoksi on syntynyt perusteltuja odotuksia (ks. esim. asia T-489/93, *Unifruit Hellas v. komissio*, tuomio 15.12.1994, Kok. 1994, s. II-1201, 51 kohta). On muistettava, että taloudelliset toimijat eivät kuitenkaan voi perustellusti luottaa sellaisen olemassa olevan tilanteen säilymiseen, jota voidaan muuttaa yhteisön toimielinten harkintavallan rajoissa; näin on erityisesti maatalouden yhteisten markkinajärjestelyjen kaltaisella alalla (asia 245/81, *Edeka Zentrale*, tuomio 15.7.1982, Kok. 1982, s. 2745, 27 kohta; asia C-350/88, *Delacre*, tuomio 14.2.1990, Kok. 1990, s. I-395, 33 kohta; asia T-521/93,

Atlanta ym. v. neuvosto ja komissio, tuomio 11.12.1996, Kok. 1996, s. II-1707, 55 kohta). Kukaan ei voi sitä vastoin vedota luottamuksensuojan periaatteeseen silloin, kun hallinto ei ole antanut täsmällisiä vakuutteluja (em. asia Atlanta ym. v. neuvosto ja komissio, 57 kohta ja em. asia Pharos v. komissio, 64 kohta).

- 118 Käsiteltävänä olevassa asiassa kantajien esiin tuomat seikat eivät voi merkitä tällaisia vakuutteluja. Koska neuvosto on toiminut harkintavaltansa rajoissa, kuten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on ensimmäisen kanneperusteen arvioinnin yhteydessä todennut, se oli oikeutettu päättämään kyseessä olevan kaltaisesta tulevaisuudessa sovellettavasta kiellosta (ks. myös edellä 101 kohta).
- 119 Myös luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista koskeva kanneperuste on siten hylättävä.

Kolmas kanneperuste, joka koskee hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista

Kantajien väitteet ja niiden perustelut

- 120 Kantajat väittävät yhteisön toimielinten loukkanneen hyvän hallinnon periaatetta (ks. asia 179/82, Lucchini v. komissio, tuomio 19.10.1983, Kok. 1983, s. 3083) päättämällä vuonna 1996 toimenpiteestä, joka perustuu vuosina 1990—1992, jolloin jäsenvaltiot eivät vielä olleet panneet täytäntöön direktiiviä 90/676/ETY, toteutettuun kyselyyn, vaikka komissio oli edellä mainitussa 21.4.1993 antamassaan tiedonannossa todennut, että tilanne oli parantunut kyseisen direktiivin täytäntöönpanon johdosta.

- 121 Kantajien mukaan yhteisön toimielinten olisi pitänyt pyrkiä korjaamaan vuosina 1990—1992 toteutetussa kyselyssä todetut valvontatoimien tehokkuutta koskevat heikkoudet ja toteuttamaan uusi kysely näiden toimenpiteiden vaikutuksesta markkinatilanteeseen ennen kuin ne toteuttavat riidanalaisen direktiivin säännösten kaltaisia radikaaleja säännöksiä.

Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

- 122 On aluksi todettava, että komission vuosina 1990—1992 toteuttaman kyselyn tulokset, jotka mainitaan direktiivin 96/22/EY viidennessä perustelukappaleessa, ovat vain yksi neuvoston tätä säädöstä antaessaan huomioon ottamista seikoista. Neuvosto on ottanut huomioon erityisesti myös parlamentin 19.4.1994 antaman lausunnon ja 18.1.1996 antaman päätöslauselman, mikä ilmenee direktiivin 96/22/EY 16. perustelukappaleesta.
- 123 Neuvostolla oli tiedossaan myös muita seikkoja, kuten komission 29.11.—1.12.1995 järjestämän lihantuotannossa käytettyjä kasvua lisääviä aineita käsitelleen tieteellisen konferenssin tulokset.
- 124 Myrkytystapauksia koskevista tilastoista ilmenee, että myrkytystapauksia esiintyi vuonna 1994 ja vielä vuonna 1996 (ks. edellä 10 kohta), mikä osoittaa sen, että direktiivin 90/676/ETY täytäntöönpano eri jäsenvaltioissa ei selvästikään ollut ratkaissut kaikkia beta-agonistien käyttöön karjan lihottamisessa liittyviä ongelmia. Vaikka oletetaan, että kansallisia beta-agonistien käytön valvonnan mahdollistavia menettelyjä olisi parannettu, vuonna 1996 vaikutti vielä perustellulta yhdenmukaistaa yhteisön tasolla kansallisia säännöksiä, joilla säädellään luvan antamista näille tuotteille sekä ihmisten terveyden suojelun yleisen tason parantamiseksi että lihan ja muiden sellaisista eläimistä peräisin olevien tuotteiden vapaan liikkuvuuden parantamiseksi, joille on annettu näitä aineita (ks. direktiivin 96/22/EY 7, 8, 10 ja 11 artikla).

- 125 Näin ollen neuvosto saattoi perustellusti päättää, että kieltoimenpide oli asianmukaisin keino ihmisten terveyden suojelemiseksi ja kuluttajien luottamuksen palauttamiseksi. Kolmas kanneperuste on näin ollen hylättävä.

Neljäs kanneperuste, joka koskee perustamissopimuksen 43 artiklan rikkomista

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

- 126 Kantajat väittävät, että neuvosto on käsiteltävänä olevassa asiassa rikkonut sille perustamissopimuksen 43 artiklan nojalla asetettua velvollisuutta kuulla Euroopan parlamenttia uudelleen joka kerta, kun lopullisesti hyväksytty säädös kokonaisuutena tarkasteltuna poikkeaa keskeiseltä sisällöltään siitä säädösehdotuksesta, josta parlamenttia on jo kuultu, paitsi jos muutokset vastaavat olennaisilta osin parlamentin itsensä ilmaisemia toiveita (ks. asia C-388/92, parlamentti v. neuvosto, tuomio 1.6.1994, Kok. 1994, s. 2067).
- 127 Kantajat katsovat ensiksi, että säädösehdotus, josta parlamenttia on kuultu, koski asetuksen eikä direktiivin antamista, ja että tällaista valintaa oli voitu perustella tarpeella valvoa aiottujen kieltojen välitöntä ja yhdenmukaista soveltamista. Kun neuvosto myöhemmin muutti ehdotuksen direktiivin muotoon, se muutti kantajien mielestä olennaista seikkaa.
- 128 Direktiivin muodon valitsemisen seurauksia on useita erityisesti siksi, että silloin jäsenvaltioille jätetään harkintavaltaa. Kantajat väittävät siten, että alkuperäisen ehdotuksen 4 artiklaan sisältyi tiettyjä beta-agonistien käytön kieltoa koskevia poikkeuksia, joita olisi sovellettu koko Euroopan unionissa, kun taas direktiivin 96/22/EY 4 artiklassa säädetään ainoastaan, että jäsenvaltiot voivat tietyissä olosuhteissa antaa luvan antaa beta-agonisteja eläimille, joiden lihaa tai muita

tuotteita käytetään ihmisravinnoksi. Ei ole varmaa, että kaikki jäsenvaltiot käyttävät tätä mahdollisuutta ja toteuttavat sen samalla tavalla. Ei ole myöskään lainkaan varmaa, että seuraamusjärjestelmien täytäntöönpanotoimet ovat samanlaisia (ks. direktiivin 96/22/EY 14 artiklan 1 kohta), kun taas parlamentille esitetystä ehdotuksesta säädettiin, että ehdotetun asetuksen yksityiskohtaiset soveltamissäännöt annetaan yhteisön tasolla.

- 129 Kantajat väittävät toiseksi, että alkuperäisessä asetusehdotuksessa sallittiin beta-agonistien käyttö hevosten sydän- ja hengitystiesairauksien hoitoon, kun taas niiden mukaan direktiivissä 96/22/EY kielletään tosiasiallisesti beta-agonistien käyttö tällaiseen tarkoitukseen.

Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

- 130 On syytä muistuttaa, että parlamentin säännönmukainen kuuleminen perustamissopimuksessa edellytetyissä tilanteissa on olennainen muotomääräys, jonka laiminlyönti on säädöksen kumoamisperuste. Parlamentin todellinen osallistuminen yhteisön lainsäädäntömenettelyyn perustamissopimuksessa määrättyjen menettelyjen mukaisesti on olennainen osa perustamissopimuksessa tavoiteltua toimielinten välistä tasapainoa. Tämä toimivalta on ilmaus perustavanlaatuisesta demokratian periaatteesta, jonka mukaan kansalaiset osallistuvat vallankäyttöön kansanedustuslaitoksen välityksellä (ks. mm. asia C-392/95, parlamentti v. neuvosto, tuomio 10.6.1997, Kok. 1997, s. I-3213, 14 kohta ja asia C-408/95, Eurotunnel ym., tuomio 11.11.1997, Kok. 1997, s. I-6315, 45 kohta).

- 131 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan velvollisuus kuulla Euroopan parlamenttia säädösten antamismenettelyssä perustamissopimuksessa edellytetyissä tilanteissa sisältää vaatimuksen Euroopan parlamentin uudelleen kuulemisesta joka kerta, kun lopullisesti hyväksytty säädös kokonaisuutena tarkasteltuna

poikkeaa keskeiseltä sisällöltään siitä säädösehdotuksesta, josta parlamenttia jo on kuultu, paitsi jos muutokset vastaavat olennaisilta osin parlamentin itsensä ilmaisemia toiveita (ks. em. asia parlamentti v. neuvosto, tuomion 15 kohta ja em. asia Eurotunnel ym., 46 kohta).

- 132 Käsiteltävänä olevassa asiassa parlamenttia on kuultu asetusehdotuksesta, kun taas lopullisesti ilman uutta kuulemistä annettu säädös on direktiivi.
- 133 Tämä säädöksen muotoa koskeva muutos ei kuitenkaan muuta lainkaan sen säädösehdotuksen keskeistä sisältöä, josta parlamenttia on kuultu, edellä mainitussa oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla, eikä parlamentti itse ole riitautanut tätä muutosta.
- 134 Asetusehdotukseen, josta on pyydetty parlamentin lausuntoa, sisältyi kielto saattaa markkinoille beta-agonisteja annettavaksi kaikille eläinlajeille, paitsi hevoseläimille ja lihaa syöville kotieläimille (2 artiklan 2 kohta). Asetusehdotukseen sisältyi erityisesti kielto antaa beta-agonisteja tuotantoeläimille (3 artikla) eli tuotantotarkoituksessa kasvatetuille eläimille, hevoseläimet mukaan lukien (1 artikla), ellei muuta johdu jäsenvaltioille annetusta mahdollisuudesta sallia tällaisten aineiden antaminen hevoseläimille sydän- ja hengitystiesairauksien hoitoon eläinlääkärin antamana tai suoraan hänen vastuullaan (4 artiklan 3 kohta).
- 135 Direktiivissä 96/22/EY puolestaan säädetään kiellosta saattaa markkinoille beta-agonisteja annettavaksi eläimille, joiden liha ja muut tuotteet on tarkoitettu ihmisravinnoksi, muihin kuin 4 artiklan 2 kohdassa säädettyihin tarkoituksiin (2 artiklan b kohta). Tuotantoeläinten määritelmä on direktiivissä sama kuin asetusehdotuksessa (1 artikla), ja niitä koskevat samat beta-agonistien käytön kiellot (3 artikla). Poikkeuksena tästä kiellosta jäsenvaltiot voivat sallia beta-

agonistien antamisen hoitotarkoituksiin eläinlääkäriin antamana tai suoraan hänen vastuullaan toisaalta hevoseläimille sillä edellytyksellä, että näitä tuotteita käytetään valmistajan ohjeiden mukaan, ja toisaalta injektiona kantavien lehmien poikimisapuna (4 artiklan 1 kohdan 2 alakohta). Hoidolla tarkoitetaan muuhun kuin lihantuotantoon kasvatettujen hevosten osalta beta-agonistien antamista hengitystiesairauksien hoitoon ja poikimisapuna (1 artiklan 2 kohdan b alakohta). Käyttö hoitotarkoituksiin on kuitenkin kielletty elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävien hevosten osalta (4 artiklan 2 kohta).

- 136 Asetusehdotuksen ja direktiivin 96/22/EY säännöksiä vertailtaessa havaitaan, että ainoa todellinen ero on jälkimmäisessä jäsenvaltioille annettu mahdollisuus sallia beta-agonistien käyttäminen kantavien lehmien poikimisapuna. Hevoseläimiä koskevia merkittäviä eroja ei sen sijaan ole.
- 137 Direktiiviin sisällytetty kantavien lehmien poikimisapua koskeva poikkeus ei kuitenkaan ole edellä mainitussa oikeuskäytännössä tarkoitettu olennainen muutos.
- 138 Myös asetusehdotuksessa annettiin jäsenvaltioille mahdollisuus säätää tietyistä poikkeuksista periaatteelliseen kieltoon (ks. asetusehdotuksen 4 artikla), minkä vuoksi kantajien esittämällä asetuksen ja direktiivin erilaisuuteen perustuvalla väitteellä ei ole käsiteltävänä olevassa asiassa merkitystä.
- 139 On edelleen todettava, että asetusehdotuksessa ja direktiivissä 96/22/EY ei kummassakaan säädetä yhdenmukaisesta seuraamusjärjestelmästä yhteisön tasolla. Neuvosto on perustellusti huomauttanut, että seuraamusten yhdenmukaistamisesta on säädetty täsmällisemmin edellä mainitussa 29.4.1996 annetussa asetuksessa N:o 894/96.

- 140 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on jo todennut paikkansapitämättömäksi kantajien väitteen siitä, että direktiivissä 96/22/EY asetettu kielto koskisi tosiasiasa kaikkia hevosia (ks. edellä 106 kohta).
- 141 Tämän vuoksi kanneperustetta, joka koskee perustamissopimuksen 43 artiklan rikkomista, ei voida hyväksyä.
- 142 Kaiken edellä esitetyn perusteella kantajien direktiivin 96/22/EY lainvastaisuuden osoittamiseksi esittämät neljä kanneperustetta on hylättävä perusteettomina.

Asiassa T-125/96 esitetty kumoamisvaatimus

- 143 Koska kantajien direktiivin 96/22/EY kumoamista koskevan vaatimuksen tueksi esittämät neljä kanneperustetta on hylätty, kumoamisvaatimus on todettava joka tapauksessa perusteettomaksi ilman, että on tarpeen lausua neuvoston esittämästä oikeudenkäyntiväitteestä.

Asiassa T-125/96 esitetty vahingonkorvausvaatimus

- 144 Kantajat katsovat, että yhteisön sopimussuhteen ulkopuolinen vastuu on syntynyt direktiivin 96/22/EY riidanalaisten säännösten antamisen ja täytäntöönpanon vuoksi, ja vaativat niille tästä aiheutuneen vahingon korvaamista.

- 145 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisön sopimussuhteen ulkopuolinen vastuu voi syntyä vain, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät: toimielinten moitittu toiminta on lainvastaista, vahinko on todella syntynyt sekä lainvastaisen toiminnan ja väitetyn vahingon välillä on syy-yhteys. Lainsäädäntötoimien osalta yhteisö voi olla vastuussa moitteenalaisesta toiminnastaan ainoastaan, jos kyseessä on lisäksi ylemmäntasaisen, yksityisiä suojaavan oikeussäännön rikkominen. Jos toimielin on tehnyt toimen laajaa harkintavaltaansa käyttäen, mistä on kyse yhteisen maatalouspolitiikan osalta, edellytyksenä on lisäksi, että tällaisia oikeussääntöjä on rikottu riittävän ilmeisellä eli selvällä ja vakavalla tavalla (ks. esim. em. asia *Exporteurs in Levende Varkens* ym. v. komissio, 81 kohta; yhdistetyt asiat T-195/94 ja T-202/94, *Quiller* ja *Heusmann v. neuvosto* ja komissio, tuomio 9.12.1997, Kok. 1997, s. II-2247, 48 ja 49 kohta ja em. asia *Pharos v. komissio*, tuomion 47 ja 62 kohta).
- 146 Käsiteltävänä olevassa asiassa on jo kantajien direktiivin 96/22/EY lainvastaisuuden osoittamiseksi esittämiä kanneperusteita tarkasteltaessa todettu, että tällä direktiivillä ei ole rikottu mitään esiin tuoduista oikeussäännöistä. Koska vahingonkorvausvaatimus perustuu siihen, että näitä oikeussääntöjä on väitetty rikotun, vaatimus on joka tapauksessa hylättävä perusteettomana ilman, että on tarpeen lausua neuvoston esittämästä oikeudenkäyntiväitteestä.

Asiassa T-152/96 esitetty kumoamisvaatimus

Tutkittavaksi ottaminen

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

- 147 Aluksi vastaaja pohtii, miksi Boehringer on nostanut käsiteltävänä olevan kanteen tytäryhtiönsä BI Vetmedican kanssa. Boehringerin selostuksesta ei nimittäin

käy ilmi, että se suoranaisesti valmistaisi ja markkinoisi klenbuterolia sisältäviä eläinlääkkeitä.

- 148 Vastaaja katsoo, että kanne on jätettävä tutkittavaksi ottamatta, koska sen mukaan kantajilla ei ole oikeussuojan tarvetta ja koska asetus N:o 1312/96 ei koske niitä erikseen eikä suoraan.
- 149 Vastaaja väittää ensiksi, että asetuksella N:o 1312/96 ei uhata mitään kantajien oikeudellisesti suojattuja oikeuksia, ei niiden hallussa olevia rekisteröityjä tavaramerkkejä eikä patentteja. Erityisesti tämä asetus ei johda kantajille kyseisen tuotteen valmistamiseen ja markkinointiin myönnettyjen lupien menettämiseen, vaan päinvastoin sen vaikutuksesta luvat pidetään voimassa 1.1.1997 jälkeen, koska klenbuteroli mainitaan asetuksen N:o 2377/90 liitteessä III. Komissio katsoo sen vuoksi, että asetuksen N:o 1312/96 antamisen jälkeen kantajat voivat edelleen vapaasti harjoittaa klenbuterolin valmistus- ja markkinointitoimintaansa.
- 150 Vastaaja katsoo, että intresseihin, joita kantajat pyrkivät suojaamaan, ei vaikuteta asetuksella N:o 1312/96, vaan direktiivillä 96/22/EY, jossa beta-agonistien käyttöä hoitotarkoituksiin rajoitetaan direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla. Vastaajan mukaan kantajat eivät voi vaatia säädöksen kumoamista EY:n perustamissopimuksen 173 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 230 artikla) nojalla vetoamalla vaikutuksiin, joita ne väittävät muulla säädöksellä olevan niiden tilanteeseen.
- 151 Vastaaja väittää toiseksi, että asetus N:o 1312/96 ei koske kantajia erikseen, koska sen mukaan asetus on objektiivisesti arvioitua tilannetta koskeva yleisesti sovellettava toimi.

152 Se, että kantajilla on suuri markkinaosuus klenbuterolipohjaisten tuotteiden markkinoilla, ei sellaisenaan riitä erottamaan niitä muista toimijoista, kuten Agrariasta, joita kyseessä oleva toimi myös koskee. Koska klenbuteroli ei ole myöskään enää patentilla suojattu, muut yritykset voivat laillisesti valmistaa sitä ja saada markkinoille saattamista koskevia lupia, jolloin asetusta N:o 1312/96 sovelletaan niihin samalla tavoin kuin kantajiin. Kantajat eivät siten ole riidanalaisen asetuksen suhteen tilanteessa, joka erottaa ne kaikista muista taloudellisista toimijoista (ks. asia T-298/94, Roquette Frères v. neuvosto, tuomio 7.11.1996, Kok. 1996, s. II-1531, 42 kohta).

153 Vastaaja väittää kolmanneksi, että asetus N:o 1312/96 ei koske kantajia suoraan, koska tämän toimenpiteen ja sen vahingon välillä, jonka on väitetty aiheutuneen niiden oikeuksille, ei ole syy-yhteyttä. Kyseinen asetus, jossa vahvistetaan jäämien enimmäismäärät, koskee suoraan vain karjankasvattajia ja eläinlääkäreitä. Kantajien asemaan markkinoilla ja niiden tuotteiden kannattavuuteen se vaikuttaa puolestaan vain välillisesti ja hypoteettisesti.

154 Vastaaja katsoo vielä, että kantajien, jotka todellisuudessa vaativat asetuksen N:o 1312/96 kumoamista sillä perusteella, että siinä ei vahvisteta jäämien enimmäismääriä nautakarjan hengitystiesairauksien hoidon osalta, olisi pitänyt nostaa laiminlyöntikanne EY:n perustamissopimuksen 175 artiklan (josta on tullut EY 232 artikla) nojalla.

155 Neuvosto ja SKV tukevat pääosin komission esittämiä väitteitä.

156 SKV toteaa erityisesti sen osalta, koskeeko säädös kantajia erikseen, ettei kantajien saama lupa saattaa markkinoille tiettyjä klenbuterolia sisältäviä eläinlääkkeitä riitä antamaan niille tiettyjä erityisoikeuksia, jotka erottaisivat ne

muista toimijoista, jotka myös voivat saada näitä lupia. Erityisesti kantajat eivät ole sellaisessa poikkeuksellisessa tilanteessa, jossa oli kantaja asiassa C-309/89, Codorniu v. neuvosto, joka johti 18.5.1994 annettuun yhteisöjen tuomioistuimen tuomioon (Kok. 1994, s. I-1853).

- 157 Kantajat katsovat, että niiden nostama asetuksen N:o 1312/96 kumoamista koskeva kanne voidaan ottaa tutkittavaksi, koska sen tarkoituksena on riittauttaa niihin vaikuttavat toimenpiteet, jotka koskevat niitä suoraan ja erikseen.

Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

— BI Vetmedican oikeussuojan tarve

- 158 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraa, että perustamissopimuksen 173 artiklan mukaisen kumoamiskanteen kohteena olevia toimia tai päätöksiä voivat olla toimenpiteet, joilla on sellaisia sitovia oikeusvaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kantajan etuihin niin, että ne voivat muuttaa selvästi tämän oikeudellista asemaa (ks. esim. asia T-274/97, Ca'Pasta v. komissio, tuomio 16.7.1998, Kok. 1998, s. II-2927, 24 kohta).
- 159 Käsiteltävänä olevassa asiassa asetuksen N:o 1312/96 riidanalaisilla säännöksillä on BI Vetmedicaan tällaisia vaikutuksia, koska voimassa oleva lainsäädäntö (ks. asetuksen N:o 2377/90 14 artikla) huomioon ottaen klenbuterolijäämien enim-

määsmäärien pätevyuden rajoittaminen tiettyihin erityisiin hoitotarkoituksiin merkitsee tämän aineen käytön kieltämistä muihin hoitotarkoituksiin ja siten kantajille joissakin jäsenvaltioissa myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien osittaiseen peruuttamiseen.

- 160 On myös hylättävä komission väite, jonka mukaan BI Vetmedican intresseihin vaikuttaa pikemminkin direktiivi 96/22/EY kuin asetus N:o 1312/96. Komission oman väitteen mukaan asetuksella N:o 1312/96 on direktiivin 96/22/EY oikeudellisista vaikutuksista riippumattomat oikeudelliset vaikutukset. Kuten BI Vetmedica on perustellusti esittänyt, tämän asetuksen kyseessä olevat säännökset siltä osin, kuin niillä vahvistettavien jäämien enimmäismäärien pätevyys rajoitetaan tiettyihin erityisiin hoitotarkoituksiin, vaikuttaisivat edelleen sen oikeudelliseen asemaan, vaikka direktiivi 96/22/EY kumottaisiin, peruutettaisiin tai vaikka sitä ei pantaisi täytäntöön. On lisättävä, että asetus N:o 1312/96 on tullut voimaan 60. päivänä sen jälkeen, kun se julkaistiin Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä 9.7.1996, kun taas jäsenvaltioille asetettu direktiivin 96/22/EY täytäntöönpanon määräaika oli 1.7.1997. Tämän vuoksi BI Vetmedicalla on erillinen intressi asetuksen N:o 1312/96 kumoamiseen.

— Kysymys siitä, koskeeko säädös BI Vetmedicaa erikseen

- 161 Perustamissopimuksen 173 artiklan neljännen kohdan mukaan luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi nostaa kanteen päätöksestä, joka siitä huolimatta, että se on annettu asetuksena, koskee sitä suoraan ja erikseen. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan asetuksen ja päätöksen välisenä erotteluperusteena on se, onko kysymyksessä yleisesti sovellettava säädös. Säädös on yleisesti sovellettava, jos sitä sovelletaan objektiivisesti määritellyissä tilanteissa ja jos sillä on abstraktilla tavalla määriteltyihin henkilöryhmiin kohdistuvia oikeusvaikutuksia (asia C-87/95 P, CNPAAP v. neuvosto, määräys 24.4.1996, Kok. 1996, s. I-2003, 33 kohta; asia T-482/93, Weber v. komissio, tuomio 10.7.1996, Kok. 1996, s. II-609, 55 kohta ja asia T-158/95, Eridania ym. v. neuvosto, tuomio 8.7.1999, Kok. 1999, s. II-2219, 54 kohta).

- 162 Käsiteltävänä olevassa asiassa asetuksessa N:o 1312/96 vahvistetaan klenbuterolijäämien väliaikaiset enimmäismäärät, joiden pätevyys kuitenkin rajoitetaan tiettyihin erityisiin hoitotarkoituksiin. Tällaiset säännökset soveltuvat objektiivisesti määriteltyihin tilanteisiin ja saavat aikaan oikeusvaikutuksia yleisesti ja abstraktisti määriteltyjen henkilöryhmien, eli klenbuterolia tuottavien lääkeyritysten sekä tätä ainetta lääkkeeksi määräävien ja sitä käyttävien henkilöiden, osalta. Asetus N:o 1312/96 on siten luonteeltaan ja soveltamisalaltaan lainsäädäntötoimi eikä EY:n perustamissopimuksen 189 artiklassa (josta on tullut EY 249 artikla) tarkoitettu päätös.
- 163 Ei kuitenkaan voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että luonteeltaan ja soveltamisalaltaan yleinen säännös tai määräys voisi koskea erikseen luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jos se vaikuttaa kantajan asemaan tiettyjen sille tunnusomaisten erityispiirteiden tai sellaisen tosiasiallisen tilanteen vuoksi, jonka perusteella se voidaan erottaa kaikista muista ja siten yksilöidä samalla tavalla kuin se, jolle päätös on osoitettu (asia C-209/94 P, Buralux ym. v. neuvosto, tuomio 15.2.1996, Kok. 1996, s. I-615, 25 kohta; asia T-135/96, UEAPME v. neuvosto, tuomio 17.6.1998, Kok. 1998, s. II-2335, 69 kohta ja em. asia Eridania ym. v. neuvosto, tuomion 56 kohta).
- 164 Näin ollen on varmistettava, vaikuttaako riidanalainen asetus käsiteltävänä olevassa asiassa BI Vetmedican asemaan tiettyjen sille tunnusomaisten erityispiirteiden tai sellaisen tosiasiallisen tilanteen vuoksi, jonka perusteella se voidaan erottaa tähän asetukseen nähden kaikista muista.
- 165 Tältä osin on todettava, että asetus N:o 1312/96 on annettu BI Vetmedican tekemän klenbuterolijäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan virallisen hakemuksen jälkeen (ks. edellä 36 kohta) sen toimittamien asiakirjojen perusteella asetuksen N:o 2377/90 säännösten mukaisesti. Asetuksessa N:o 2377/90 säädetään nimenomaisesti, että eläinlääkkeiden markkinoille saatamisesta vastaava henkilö — tässä tapauksessa siis BI Vetmedica — osallistuu jäämien enimmäismäärien vahvistamismenettelyyn (ks. vastaavasti asia T-96/92, CCE de la Société générale des grandes sources ym. v. komissio, tuomio 27.4.1995, Kok. 1995, s. II-1213, 30 ja 31 kohta ja asia T-189/97, Comité

d'entreprise de la Société française de production ym. v. komissio, määräys 18.2.1998, Kok. 1998, s. II-335, 36 ja 37 kohta). Siten BI Vetmedicalle oli ilmoitettu toimenpidesuunnitelmasta ja eläinlääkekomitea saattoi perustellusti pyytää siltä lisätietoja (ks. edellä 32 kohta).

- 166 On lisättävä, että vaikka aineen sisällyttäminen sen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön hakemuksesta yhteen asetuksen N:o 2377/90 liitteistä toteutetaan asetuksella (ks. asetuksen 8 artiklan 3 kohta), tällaisen hakemuksen hylkääminen taas tehdään komission käytännön mukaan päätöksellä (ks. esim. komission 22.5.1996 tekemä päätös K(96) 1374 lopullinen, jolla hylätään Lilly Industries Ltd:n hakemus somidobovin, erään somatotropiinin rekombinaatin (BST), sisällyttämisestä asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen II).
- 167 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on kuitenkin asiassa T-120/96, Lilly Industries v. komissio, 25.6.1998 annetussa tuomiossa (Kok. 1998, s. II-2571, jäljempänä Lilly-tapaus) katsonut, että kantajalla oli oikeus riitauttaa tällainen päätös huolimatta yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä, jonka mukaan, jos yksityinen henkilö vaatii komissiota antamaan asetuksen ja jos komissio kieltäytyy tästä, kieltäytymisen ilmaisevaa kielteistä päätöstä on kumoamisen kannalta pidettävä yleisesti sovellettavana säädöksenä, vaikka kieltäytyminen onkin osoitettu ainoastaan kyseiselle henkilölle (asia 42/71, Nordgetreide v. komissio, tuomio 8.3.1972, Kok. 1972, s. 105; asia C-87/89, Sonito ym. v. komissio, tuomio 17.5.1990, Kok. 1990, s. I-1981 sekä yhdistetyt asiat C-15/91 ja C-108/91, Buckl ym. v. komissio, tuomio 24.11.1992, Kok. 1992, s. I-6061). Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin onkin todennut (Lilly-tapauksessa annetun tuomion 59 kohta), että tämä asia erosi asioista, joista kyseinen oikeuskäytäntö on muodostunut, siltä osin kuin komissiolla ei ole harkintavaltaa sen suhteen, onko sen hyväksyttävä hakemus asetuksen antamisesta, vaan se on velvollinen ratkaisemaan kantajan asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdan nojalla tekemän hakemuksen.
- 168 On katsottava, että sellaisen asetuksen säännökset, jossa jäämien enimmäismäärien pätevyydelle asetetaan tiettyjä rajoituksia samoin kuin käsiteltävänä olevassa asiassa, koskevat markkinoille saattamisesta vastaavaa henkilöä, joka on hakenut jäämien enimmäismäärän vahvistamista, aivan samalla tavoin kuin hakemuksen hylkääminen.

- 169 BI Vetmedica on siten osoittanut, että on olemassa sellaisia seikkoja, jotka yhdessä muodostavat sellaisen erityisen tilanteen, jonka perusteella se voidaan kyseisen toimenpiteen suhteen erottaa kaikista muista taloudellisista toimijoista, minkä vuoksi tämän toimenpiteen voidaan katsoa koskevan sitä erikseen.

— Kysymys siitä, koskeeko säädös BI Vetmedicaa suoraan

- 170 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että jotta yhteisön toimenpide koskisi suoraan yksityistä, edellytetään, että sillä on välittömiä vaikutuksia yksityisen oikeusasemaan ja ettei se jätä niille, joille se on osoitettu ja joiden tehtävänä on sen täytäntöönpano, ollenkaan harkintavaltaa, koska täytäntöönpano on luonteeltaan puhtaasti automaattista ja perustuu yksinomaan yhteisön lainsäädäntöön eikä muita sääntöjä tarvitse soveltaa (ks. esim. asia C-404/96 P, Glencore Grain v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2435, 41 kohta).
- 171 Käsiteltävänä olevassa asiassa nämä edellytykset täyttyvät, koska riidanalainen asetus ei vaadi kansallisia täytäntöönpanotoimia ja koska se velvoittaa suoraan kaikkia kyseessä olevia toimijoita.
- 172 Lisäksi komission väite, jonka mukaan kantajien olisi pitänyt nostaa kumoamiskanteen sijasta laiminlyöntikanne, on hylättävä. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä nimittäin seuraa, että perustamissopimuksen 175 artiklassa tarkoitetaan ratkaisun tekemisen tai kannan ottamisen laiminlyöntiä eikä asianosaisten tahtomasta tai tarpeelliseksi katsomasta toimesta poikkeavan toimen toteuttamista (asia 8/71, Deutscher Komponistenverband v. komissio, tuomio 13.7.1971, Kok. 1971, s. 705, 2 kohta; Kok. Ep. I, s. 595; em. asia Nordgetreide v. komissio ja asia C-250/90, Control Union v. komissio, määräys 9.7.1991, Kok. 1991, s. I-3585, 16 kohta).

173 Edellä esitetyn perusteella BI Vetmedican kanne otetaan tutkittavaksi.

— Boehringerin asiavaltuus

174 On totta, että Boehringer, joka on yhtynyt tytäryhtiönsä BI Vetmedican nostamaan kanteeseen ”tarvittavilta osin” (ks. kanteen s. 2), ei valmista eikä markkinoi mitään asetuksen N:o 1312/96 kohteena olevista eläinlääkkeistä.

175 Kun kyse on yhdestä ja samasta kanteesta, Boehringerin asiavaltuutta ei ole kuitenkaan syytä tutkia, koska BI Vetmedican nostama kanne otetaan joka tapauksessa tutkittavaksi edellä esitetyn mukaisesti (ks. asia C-313/90, CIRFS ym. v. komissio, tuomio 24.3.1993, Kok. 1993, s. I-1125, 31 kohta; asia T-435/93, ASPEC ym. v. komissio, tuomio 27.4.1995, Kok. 1995, s. II-1281, 72 kohta ja yhdistetyt asiat T-374/94, T-375/94, T-384/94 ja T-388/94, European Night Services ym. v. komissio, tuomio 15.9.1998, Kok. 1998, s. II-3141, 61 kohta).

Pääasia

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

- 176 Kantajat esittävät asetuksen N:o 1312/96 kumoamista koskevan kanteensa tueksi kaksi kanneperustetta. Ensimmäinen kanneperuste koskee lainvastaista puuttumista kantajien varallisuus oikeuksien ja ammatillisen toiminnan vapaaseen käyttöön ja toinen koskee perustelujen puutteellisuutta. Molemmat kanneperusteet perustuvat väitteeseen direktiivin 96/22/EY lainvastaisuudesta, joka johtaisi siihen, että asetuksessa N:o 1312/96 säädetyllä klenbuterolijäämien enimmäismäärien pätevyyden rajoituksella ei olisi enää asianmukaista oikeudellista perustetta eikä asianmukaisia oikeudellisia perusteluja.
- 177 FEDESA väittää väliintulokirjelmässään lisäksi, että rajoittaessaan eläinlääkkeen jäämien enimmäismäärän pätevyyden tiettyihin erityisiin hoitotarkoituksiin komissio on ylittänyt sille asetuksen N:o 2377/90 nojalla myönnetyn toimivallan, koska asetuksessa ei säädetä tällaisesta mahdollisuudesta.
- 178 Vastauksena tähän väitteeseen komissio katsoo vastineessaan, että sen on otettava huomioon markkinointi- ja käyttökiellot sekä direktiivissä 96/22/EY mainitut poikkeukset.
- 179 Vastauksena ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen pyyntöön ilmaista Lilly-tapauksesta mahdollisesti käsiteltävänä olevassa asiassa tehtävistä johtopäätöksistä kantajat ovat esittäneet 28.4.1999 antamassaan vastauksessa väitteen, joka on pääosiltaan sama kuin FEDESAn väliintulokirjelmässään esittämä väite. Komissio on 28.4.1999 antamassaan vastauksessa katsonut, että Lilly-tapaus ei ole merkityksellinen käsiteltävänä olevan asian kannalta ja että kantajat eivät ole kanteessaan esittäneet ainuttakaan kanneperustetta, joka koskee asetuksen N:o 2377/90 rikkomista.

Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

- 180 Edellä on todettu, että kantajien direktiivin 96/22/EY lainvastaisuuden toteamiseksi esittämiä kanneperusteita ei voida hyväksyä. Tästä seuraa, että kantajien esittämä lainvastaisuusväite on joka tapauksessa hylättävä perusteettomana ilman, että on tarpeen lausua kyseisen komission ja neuvoston esittämän väitteen tutkittavaksi ottamisesta.
- 181 Molemmat kanneperusteet, joihin kantajien nostama asetuksen N:o 1312/96 kumoamista koskeva kanne perustuu, on siten myös hylättävä perusteettomina siltä osin kuin niissä vedotaan direktiivin 96/22/EY väitettyyn lainvastaisuuteen.
- 182 On kuitenkin vielä tutkittava, onko komissio ylittänyt sille asetuksen N:o 2377/90 nojalla myönnetyn toimivallan rajoittamalla eläinlääkkeen jäämien enimmäismäärän pätevyyden tiettyihin erityisiin hoitotarkoituksiin, mitä FEDESA väliintulokirjelmässään ja kantajat vastauksissaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kirjallisiin kysymyksiin väittävät.
- 183 Näitä perusteluita ei voida jättää tutkittavaksi ottamatta sillä perusteella, että kantajat eivät ole sitä alun perin esittäneet. Yhteisöjen tuomioistuimen ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä nimittäin ilmenee, että EY:n tuomioistuimen perussäännön 37 artiklan kolmas kohta ja yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 116 artiklan 3 kohta eivät estä väliintulijaa esittämästä uusia tai erilaisia perusteluita kuin asianosainen, jota se tukee, kun nämä perustelut eivät muuta kanteen kohdetta ja kun väliintulon tarkoituksena on kuitenkin tukea viimeksi mainitun vaatimuksia (ks. asia 30/59, *De Gezamenlijke Steenkolenmijnen in Limburg v. korkea viranomainen*, tuomio 23.2.1961, Kok. 1961, s. 1, 37 kohta; Kok. Ep. I, s. 69; asia C-245/92 P, *Chemie Linz v. komissio*, tuomio 8.7.1999, Kok. 1999, s. II-4643, 32 kohta; asia T-459/93, *Siemens v. komissio*, tuomio 8.6.1995, Kok. 1995, s. II-1675, 21 kohta ja asia T-37/97, *Forges de Clabecq v. komissio*, tuomio 25.3.1999, Kok. 1999, s. II-859, 92 kohta).

184 Käsiteltävänä olevassa asiassa FEDESAn esittämät perustelut eivät muuta kanteessa määritettyä kanteen kohdetta. Jos oletetaan, että näissä perusteluissa tapahtuneeksi väitetty toimivallan ylitys on todella tapahtunut, tämän seurauksena on väistämättä lainvastainen puuttuminen kantajien varallisuus oikeuksien käyttöön ja niiden vapautteen harjoittaa ammatillista tai kaupallista toimintaansa, kuten kantajat väittävät kumoamiskanteensa ensimmäisessä kanneperusteessa. Nämä perustelut koskevat siten kantajien esittämiä kanneperusteita, minkä vuoksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen on tutkittava niitä.

185 Näiden perustelujen paikkansapitävyyttä arvioitaessa on muistettava, että eläinlääkkeiden käyttämisestä elintarvikkeita tuottaviin eläimiin voi olla seurauksena, että farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämiä esiintyy hoidetuista eläimistä saaduissa elintarvikkeissa (ks. asetuksen N:o 2377/90 ensimmäinen perustelukappale). Yhteisön lainsäädännössä säädetään siten ihmisten terveyden suojelemiseksi näiden lääkkeiden jäämien hyväksyttävien enimmäismäärien vahvistamismenettelystä (ks. asetuksen N:o 2377/90 toinen perustelukappale). Asetuksen N:o 2377/90 1 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan tällä jäämän enimmäismäärällä tarkoitetaan:

”eläinlääkkeen käytöstä johtuvan jäämän enimmäispitoisuutta (ilmoitettuna mg/kg tai mikrog/kg tuorepainoa kohden), jonka yhteisö voi hyväksyä laillisesti sallittavaksi tai hyväksytyksi tunnustettavaksi elintarvikkeissa tai elintarvikkeilla.

Jäämän enimmäismäärä perustuu sellaiseen jäämätyyppiin ja jäämän määrään, josta ei katsota olevan mitään toksikologista vaaraa ihmisten terveydelle, hyväksyttävänä päivittäisenä annoksena (ADI) ilmoitettuna tai väliaikaisen ADI:n perusteella, jossa käytetään ylimääräistä turvallisuuserroa. Siinä otetaan huomioon myös muut asiaan liittyvät kansanterveydelliset vaarat sekä elintarviketeknologiset näkökohdat.”

- 186 Asetuksen N:o 2377/90 2—7 artiklasta ilmenee, että farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän tarvittaessa väliaikaisen enimmäismäärän vahvistamismenettelyyn vaikuttaa ainoastaan se, ovatko asianomaisen aineen jäämät ehdotettuina määrinä vaaraksi kuluttajien terveydelle.
- 187 Asetuksen N:o 2377/90 6 artiklan 1 kohdassa aineen sisällyttämiseksi tämän asetuksen liitteisiin I—III ei sitä vastoin edellytetä, että tätä ainetta sisältävää tuotetta voitaisiin suoraan käyttää ja saattaa se markkinoille.
- 188 Tältä osin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on jo Lilly-tapauksessa katsonut, että jäämän enimmäismäärän vahvistaminen asetuksen N:o 2377/90 nojalla on riippumaton ja erillinen direktiivissä 81/851/ETY ja asetuksessa N:o 2309/93 säädetyistä markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämismenettelyistä (ks. Lilly-tapaus, tuomion 88 kohta).
- 189 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on myös todennut (Lilly-tapaus, tuomion 89 kohta), että kahdessa viimeksi mainitussa säädöksessä, joista ensimmäisessä säännellään kansallisten ja toisessa yhteisön lupien myöntämistä eläinlääkkeiden markkinoille saattamiseen, säädetään nimenomaisesti, että tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä silloin, kun tuotteen käyttö on kielletty muiden yhteisön säännösten perusteella (ks. direktiivin 81/851/ETY 11 artiklan ensimmäisen kohdan 3 alakohta ja asetuksen N:o 2309/93 33 artiklan ensimmäisen kohdan 3 alakohta).
- 190 Sen sijaan asetus N:o 2377/90 ei sisällä mitään säännöksiä, joiden perusteella komissio voisi ottaa huomioon markkinointikiellon kieltäytyäkseen vahvistamasta jäämän enimmäismäärää.

- 191 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on katsonut (Lilly-tapaus, tuomion 92 kohta), että komissio ei voi laillisesti perustella päätöstään kieltäytyä vahvistamasta jäämän enimmäismäärää somidoboville, joka on eräs somatotropiinin rekombinaatti (BST), BST:n myynti- ja käyttökiellolla.
- 192 Käsiteltävänä olevassa asiassa komissio ei myöskään vahvistettaessa klenbuterolijäämän enimmäismäärää asetuksen N:o 2377/90 mukaisesti voi laillisesti perustella jäämän enimmäismäärän pätevyuden rajoittamista direktiivin 96/22/EY säännöksillä.
- 193 Tähän toteamukseen ei vaikuta se, että asetuksen N:o 2377/90 tapaan direktiivin 96/22/EY päämäärä on kansanterveyden suojeleminen, kun taas Lilly-tapauksessa BST:n myynti- ja käyttökielto on annettu sosiaalis-taloudellisista syistä. Mainitsemalla tämän seikan ohimennen Lilly-tapauksessa annetun tuomion 91 kohdassa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tarkoituksena ei ollut todeta implisiittisen poikkeuksen olemassaoloa tuomion 90 kohdassa ilmaistuun periaatteeseen.
- 194 Tältä osin on korostettava vielä kerran, että asetuksessa N:o 2377/90 säädetty jäämän enimmäismäärän vahvistamismenettely rajoittuu pelkästään sellaisen kynnysarvon määrittämiseen, jota vähäisempiä, tietyn tuotteen elintarvikkeissa esiintyviä jäämiä voidaan pitää vaarattomina ihmisen terveydelle. Jos taas toimielimillä on muita syitä kieltää kyseisen tuotteen saattaminen markkinoille, niiden on toimittava asianmukaisella tavalla, kuten käsiteltävänä olevassa asiassa antamalla direktiivi 96/22/EY.
- 195 Muutoin asetuksen N:o 2377/90 15 artiklassa säädetään, että asetuksella ei millään tavoin vaikuteta niiden yhteisön säännösten soveltamiseen, joilla kielletään tiettyjen hormonaalisesti vaikuttavien aineiden käyttö karjankasvatuksessa, ja että sillä ei miltään osin vaikuteta toimenpiteisiin, joita jäsenvaltiot ovat

toteuttaneet eläinlääkkeiden luvattoman käytön ehkäisemiseksi. Siten kyseessä oleva asetuksella N:o 1312/96 asetettu rajoitus ei ollut lainkaan tarpeen direktiivin 96/22/EY tehokkaan vaikutuksen varmistamiseksi ja säilyttämiseksi, koska kyseisellä asetuksella ei lainkaan vaikuteta toimenpiteisiin, joita jäsenvaltiot ovat toteuttaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.

- 196 On myös todettava, ettei mikään asetuksen N:o 2377/90 säännöksistä oikeuta komissiota rajoittamaan eläinperäisissä elintarvikkeissa sallittavia eläinlääkkeen jäämien enimmäismääriä tiettyihin hoitotarkoituksiin. Tällaista rajoitusta ei voida perustella myöskään kansanterveyden suojaamisen vaatimuksilla, jotka ovat asetuksen N:o 2377/90 taustalla. Nämä vaatimukset rajoittuvat ihmisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa sallittavan aineen jäämien enimmäismäärän määrittämiseen riippumatta siitä, mihin hoitotarkoitukseen kyseistä ainetta on määrätty. On itsestään selvää, että eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvät farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämät ovat tiettyinä määrinä yhtä vaarallisia terveydelle, annettiinpa niitä mihin hoitotarkoitukseen hyvänsä. Tästä seuraa, että tietyn farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämien enimmäismääriä ei ole määritettävä tämän aineen ominaisuuksien tai mahdollisten useiden hoitotarkoitusten perusteella (ks. vastaavasti asia C-293/97, Standley ym., tuomio 29.4.1999, Kok. 1999, s. I-2603, 34 kohta).

- 197 On lisättävä, että asetuksella N:o 1312/96 ei vaikuteta toimenpiteisiin, joita jäsenvaltiot ovat toteuttaneet asetuksen N:o 2377/90 15 artiklan 2 kohdan vastaisen eläinlääkkeiden luvattoman käytön ehkäisemiseksi, koska siinä klenbuterolijäämien enimmäismäärien pätevyydelle asetetut rajoitukset pysyvät voimassa, vaikka direktiivin 96/22/EY asiaa koskevat säännökset kumottaisiin tai peruutettaisiin tai niitä muutettaisiin.

- 198 Edellä esitetystä seuraa, että rajoittamalla klenbuterolijäämien enimmäismäärien pätevyden tiettyihin erityisiin nautakarjan ja hevoseläinten hoitotarkoituksiin

asetuksella N:o 1312/96 komissio on ylittänyt toimivallan, jota se käyttää asetuksen N:o 2377/90 nojalla.

- 199 Näin ollen asetus N:o 1312/96 on kumottava kantajien vaatimusten mukaisesti siltä osin kuin siinä rajoitetaan klenbuterolijäämien enimmäismäärien pätevyys tiettyihin erityisiin nautakarjan ja hevoseläinten hoitotarkoituksiin.

Oikeudenkäyntikulut

- 200 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Työjärjestyksen 87 artiklan 3 kohdan mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi määrätä oikeudenkäyntikulut jaettaviksi asianosaisten kesken, jos asiassa osa vaatimuksesta ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi. Koska asiassa T-125/96 nostettu kanne samoin kuin asiassa T-152/96 esitetty lainvastaisuusväite on hylätty, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin soveltaa näitä säännöksiä asianosaisiin määräämällä, että kantajat velvoitetaan asiassa T-125/96 korvaamaan neuvoston oikeudenkäyntikulut ja vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan ja asiassa T-152/96 puolesta omista oikeudenkäyntikuluistaan. Asiassa T-152/96 komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan puolet kantajien oikeudenkäyntikuluista.
- 201 Yhdistynyt kuningaskunta, komissio ja neuvosto vastaavat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti niille väliintulosta aiheutuneista oikeudenkäyntikuluista.

- 202 Väliintulijana esiintynyt FEDESA vastaa sille väliintulosta asiassa T-125/96 aiheutuneista oikeudenkäyntikuluista ja puolesta asiassa T-152/96 aiheutuneista oikeudenkäyntikuluista, ja komissio veloitetaan korvaamaan toinen puoli FEDESAN näistä oikeudenkäyntikuluista.
- 203 Väliintulijana esiintyneen SKV:n osalta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo, että työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan toista alakohtaa on sovellettava siten, että SKV veloitetaan vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN
(toinen jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

- 1) Asiat T-125/96 ja T-152/96 yhdistetään tuomion antamista varten.
- 2) Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen III muuttamisesta 8 päivänä heinäkuuta 1996 annettu komission asetus (EY) N:o 1312/96 kumotaan siltä osin kuin siinä rajoite-

taan klenbuterolijäämien enimmäismäärien pätevyys tiettyihin erityisiin nautakarjan ja hevoseläinten hoitotarkoituksiin.

- 3) Kanteet hylätään muilta osin.
- 4) Asiassa T-125/96 kantajat ja FEDESA väliintulonsa osalta vastaavat kukin omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja ne veloitetaan korvaamaan neuvoston oikeudenkäyntikulut. Yhdistynyt kuningaskunta, komissio ja SKV vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.
- 5) Asiassa T-152/96 komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se veloitetaan korvaamaan puolet kantajien ja FEDESAN oikeudenkäyntikuluista ja nämä vastaavat itse toisesta puolesta oikeudenkäyntikulujaan. Neuvosto ja SKV vastaavat kukin omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Potocki

Bellamy

Meij

Julistettiin Luxemburgissa 1 päivänä joulukuuta 1999.

H. Jung

kirjaaja

A. Potocki

toisen jaoston puheenjohtaja