

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN
TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

11 päivänä syyskuuta 2002 *

Asiassa T-70/99,

Alpharma Inc., kotipaikka Fort Lee, New Jersey (Amerikan Yhdysvallat), edustajinaan solicitor G. Robert ja asianajaja B. Van de Walle de Ghelcke, prosessi-osoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään J. Carbery, M. Sims, J. Monteiro ja F. P. Ruggeri Laderchi,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

jota tukevat

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään P. Oliver, T. Christoforou ja K. Fitch, prosessiosoite Luxemburgissa,

Suomen tasavalta, asiamiehinään H. Rotkirch, T. Pynnä ja E. Bygglin, prosessi-osoite Luxemburgissa,

Ruotsin kuningaskunta, asiamiehinään A. Kruse ja L. Nordling, prosessiosoite Luxemburgissa,

ja

Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta, asiamiehenään R. Magrill, prosessiosoite Luxemburgissa,

väliintulijoina,

jossa kantaja vaatii ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta kumoamaan rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta siltä osin kuin se koskee tiettyjen antibioottien hyväksymisen peruuttamista 17 päivänä joulukuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2821/98 (EYVL L 351, s. 4),

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN
OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. Azizi sekä tuomarit K. Lenaerts ja M. Jaeger,

kirjaaja: lakimiesavustaja F. Erlbacher,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 3.7.2001 pidetyssä suullisessa käsittelyssä esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

I Liittymisasiakirja

- 1 Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu,

tehdyn asiakirjan (EYVL 1994, C 241, s. 21; jäljempänä liittymisasiakirja) 151 artiklan 1 kohdassa määrätään seuraavaa:

”Tämän asiakirjan liitteessä XV olevan luettelon säädöksiä sovelletaan uusiin jäsenvaltioihin kyseisessä liitteessä määrätyn edellytyksin.”

- 2 Liittymisasiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E 1 kohdan 4 alakohdan ensimmäisen alakohdan mukaan Ruotsin kuningaskunta saa pitää voimassa ennen liittymistä voimassa olleen lainsäädäntönsä 31 päivään joulukuuta 1998 antibioottien ryhmään kuuluvien lisäaineiden käytön rehuissa rajoittamisen tai kieltämisen osalta. Kyseisen määräyksen toisen alakohdan mukaan ennen tätä päivämäärää ”päätös Ruotsin kuningaskunnan esittämistä mukautuksia koskevista pyynnöistä tehdään — — direktiivin 70/524/ETY 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti; kyseisiin pyyntöihin on liitettävä kunkin edellä mainitun lisäaineen osalta yksityiskohtainen tieteellinen perustelu”.

II Rehujen lisäaineita koskeva yhteisön järjestelmä

A Yleistä

- 3 Neuvosto antoi 23.11.1970 direktiivin 70/524/ETY rehujen lisäaineista (EYVL L 270, s. 1). Tässä direktiivissä vahvistetaan rehujen lisäaineiden hyväksymiseen ja hyväksymisen peruuttamiseen sovellettava yhteisön järjestelmä.

- 4 Direktiiviä 70/524/ETY on muutettu ja täydennetty useaan kertaan. Sitä on muutettu olennaisesti erityisesti 29.11.1984 annetulla neuvoston direktiivillä 84/587/ETY (EYVL L 319, s. 13) ja 23.7.1996 annetulla neuvoston direktiivillä 96/51/EY (EYVL L 235, s. 39). Sitä on täydennetty muun muassa jäljempänä olevissa 25—27 ja 29 kohdassa mainituilla päätöksillä.
- 5 Direktiivillä 96/51/EY korvattiin siihen asti sovellettu rehujen hyväksymistä ja hyväksymisen peruuttamista koskeva järjestelmä (jäljempänä alkuperäinen järjestelmä) uudella järjestelmällä (jäljempänä uusi järjestelmä).
- 6 Siirtymiseksi alkuperäisestä järjestelmästä 1.10.1999 voimaan tulleeseen uuteen järjestelmään direktiivissä 96/51/EY säädettiin jo 1.4.1998 alkaen tiettyihin alkuperäisessä järjestelmässä hyväksytyihin lisäaineisiin ja muun muassa anti-biootteihin sovellettavasta järjestelmästä (jäljempänä siirtymäkauden järjestelmä). Direktiivin 96/51/EY 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan jäsenvaltioiden oli saatettava tämän direktiivin tiettyjen säännösten noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1.4.1998 mennessä.

B Rehujen lisäaineiden määritelmä

- 7 Alkuperäisessä järjestelmässä lisäaineilla tarkoitettiin direktiivin 70/524/ETY 2 artiklan mukaan, sellaisena kuin se oli muutettuna direktiivillä 84/587/ETY, ”ainetta, joka rehuun lisättynä todennäköisesti vaikuttaa sen ominaisuuksiin tai eläinten tuotantoon”.

- 8 Direktiivin 96/51/EY kolmannen perustelukappaleen mukaan uudessa järjestelmässä näytti olevan aiheellista erottaa toisistaan ”rehujen valmistuksessa yleisesti käytetyt vaarattomat lisäaineet korkean teknologian lisäaineista, joilla on erittäin tarkka koostumus ja joiden liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön hyväksyminen on tästä syystä saatava, jotta estettäisiin näitä lisäaineita muistuttavien, turvallisuudeltaan kyseenalaisten kopioiden käyttäminen”. Tämä ero on tehty direktiivin 70/524/ETY 2 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 3 kohdan i alakohdalla. Tämän 2 artiklan mukaan tarkoitetaan

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

— vaikuttamaan edullisesti rehuaineiden tai rehuseosten tai eläinperäisten tuotteiden ominaisuuksiin

tai

— tyydyttämään eläinten ravitsemuksellisia tarpeita tai edistämään eläintuotantoa vaikuttamalla erityisesti eläimen suoliston mikrobistoon tai rehujen sulavuuteen

tai

— tuomaan eläinten ravintoon aineita, jotka edistävät erityisiä ravitsemuksellisia tavoitteita, tai vastaamaan eläinten hetkelliseen ravitsemukselliseen erityistarpeeseen

tai

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

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

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

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

- 9 Direktiivin 70/524/ETY liitteestä C, joka on lisätty direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 20 kohdalla, ilmenee, että kaikki antibioottien ryhmään ja kasvunestäjien ryhmään kuuluvat lisäaineet kuuluvat 2 artiklan aaa alakohdassa tarkoitettuihin lisäaineisiin, ja niille on näin ollen saatava liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön hyväksyminen.

C Rehujen lisäaineena käytettävien antibioottien hyväksymistä ja hyväksymisen peruuttamista koskeva järjestelmä

1. *Lisäaineiden hyväksymistä koskeva järjestelmä*

- 10 Alkuperäisessä järjestelmässä direktiivin 70/524/ETY 3 artiklan 1 kohdassa, joka on kumottu direktiivillä 96/51/EY, säädettiin, että ”jäsenvaltioiden on säädettävä, että ainoastaan tämän direktiivin liitteessä I lueteltuja, tämän direktiivin mukaisia lisäaineita voidaan pitää kaupan ja niitä voidaan lisätä rehuihin ainoastaan tässä liitteessä vahvistettujen vaatimusten mukaisesti — —.” Direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan, joka on kumottu direktiivillä 96/51/EY, mukaan edellä mainituista 3 artiklan 1 kohdan säännöksistä poiketen jäsenvaltiot voivat alueellaan tietyin direktiivissä 70/524/ETY asetetuin edellytyksin sallia tämän direktiivin liitteessä II lueteltujen lisäaineiden kaupan pitämisen ja käytön.
- 11 Uudessa järjestelmässä (direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 3 artikla) ainoastaan yhteisön hyväksymisen, joka myönnetään komission asetuksella, saaneet lisäaineet voidaan laskea liikkeeseen. Direktiivin 70/524/ETY uuden 3 a artiklan mukaan lisäaineelle myönnetään yhteisön hyväksyminen muun muassa, jos:

” — —

- e) erityisen painavista ihmisten tai eläinten terveyttä koskevista syistä aineen käyttöä ei saa rajoittaa lääkinnällisiin tai eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin.”

- 12 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 4 artiklassa vahvistetaan menettely, jonka mukaan lisäaineelle annetaan uudessa järjestelmässä sekä siirtymäkauden järjestelmässä yhteisön hyväksyminen.
- 13 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 9 artiklassa säädetään, että ”edellä 2 artiklan aaa alakohdassa tarkoitettujen, 3 a artiklan edellytysten mukaiset lisäaineet ovat hyväksytyjä ja ne merkitään 9 t artiklan b alakohdassa tarkoitettua luettelon I lukuun”. Tämän luettelon kyseinen luku sisältää ne lisäaineet, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö. Hyväksyminen on voimassa kymmenen vuoden ajan, ja se voidaan direktiivin 70/524/ETY uuden 9 b artiklan mukaan uudistaa kymmeneksi vuodeksi kerrallaan.
- 14 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 2 artiklan k alakohdassa ”liikkeeseen laskemisella” tai ”liikkeellä” tarkoitetaan ”tuotteiden hallussapitämistä niiden myyntiä varten, mukaan lukien tarjoaminen, tai muuta kolmansille osapuolille joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan tapahtuvaa siirtoa varten sekä itse myyntiä ja muita siirtomuotoja”.
- 15 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 2 artiklan l alakohdassa ”liikkeeseen laskemisesta vastaavalla henkilöllä” tarkoitetaan ”luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa siitä, että lisäaine on yhteisön hyväksymisen mukainen, ja lisäaineen liikkeeseen laskemisesta”.
- 16 Direktiivin 70/524/ETY uuden 9 c artiklan 1 kohdan mukaan ”ensimmäistä hyväksymistä varten esitetyissä alkuperäisissä asiakirjoissa olevia lisäaineita

koskevia tutkimustuloksia ja tietoja ei voida käyttää muiden hakijoiden hyödyksi 10 vuoden ajan”. Tätä rajoitusta perustellaan direktiivin 96/51/EY 14. perustelukappaleessa seuraavasti:

”sellaisten uusien lisäaineiden löytämiseen tähtäävä tutkimus [joita tarkoitetaan 2 artiklan aaa kohdassa] edellyttää huomattavia investointeja; on aiheellista suojata kymmenen vuoden ajan tutkimustulokset tai tiedot, jotka sisältyvät niihin hakemusasiakirjoihin, joiden perusteella ensimmäinen hyväksyminen on annettu”.

2. Lisäaineiden hyväksymisen peruuttaminen

- 17 Alkuperäisessä järjestelmässä direktiivin 70/524/ETY 7 artiklan 1 kohdassa, joka on kumottu direktiivillä 96/51/EY, säädettiin, että ”muutokset liitteisiin tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella on annettava noudattaen 23 artiklassa säädettyä menettelyä”. Lisäksi tämän saman säännöksen 2 kohdan A alakohdassa lueteltiin edellytykset lisäaineen sisällyttämiseksi direktiivin 70/524/ETY liitteeseen I. Kyseisen säännöksen 2 kohdan B alakohdassa täsmennettiin, että ”lisäaine on poistettava liitteestä I, jos jokin A alakohdassa luetelluista edellytyksistä ei enää täyty”.
- 18 Uudessa järjestelmässä direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 9 m artiklassa säädetään, että lisäaineen hyväksyminen voidaan peruuttaa asetuksella, jos ”jos jokin 3 a artiklassa tarkoitettu edellytys lisäaineen hyväksymiseksi ei enää täyty” (toinen luetelmakohta). Uuden 9 r artiklan nojalla ”liitteisiin tehtävät muutokset vahvistetaan 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti”.

- 19 Direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 84/587/ETY ja viimeksi muutettuna liittymisasiakirjan liitteellä I, säädetään seuraavaa:

”1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, saattaa asian pysyvän rehukomitean — — käsiteltäväksi puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä viipymättä.

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

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

Jos neuvosto ei ole päättänyt toimenpiteistä kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia tuli neuvostossa vireille, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä ja panee ne täytäntöön viipymättä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.”

- 20 Direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan nojalla, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 84/587/ETY, jäsenvaltiot voivat toteuttaa suojatoimenpiteitä tiettyä

lisäainetta vastaan. Siinä tapauksessa kyseisen lisäaineen hyväksymisen peruuttamista tällaisella suojatoimenpiteellä koskevasta menettelystä säädetään direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa.

3. Siirtymäkauden järjestelmä

- 21 Allkuperäisessä järjestelmässä hyväksytyihin lisäaineisiin, kuten antibiootteihin, joiden hyväksyminen edellyttää direktiivin 96/51/EY mukaan liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, sovelletaan direktiivin 70/524/ETY 9 g, 9 h ja 9 i artiklan, jotka on lisätty direktiivillä 96/51/EY, mukaista siirtymäkautta, jonka aikana nämä lisäaineet ovat väliaikaisesti hyväksytyjä mutta niille on haettava uuden järjestelmän säännösten nojalla uusi hyväksyminen.
- 22 Direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklassa säädetään seuraavaa:

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

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista lisäaineista on niiden uudelleenarvioimiseksi esitettävä ennen 1 päivää lokakuuta 1998 uusi hyväksymishakemus; hakemukseen on liitettävä 9 n ja 9 o artiklassa määrätty erillisselvitys ja tunnistamislomake, ja aiempiin hyväksymisiin liittyvistä hakemusasiakirjoista vastaavan henkilön tai hänen sijaansa tähän oikeutetun/oikeutettujen henkilön/henkilöiden on osoitettava hakemus esittelevän jäsenvaltion välityksellä komissiolle ja lähetettävä siitä jäljennös jäsenvaltioille, joiden on ilmoitettava sen saapumisesta.

3. Lisäaineen väliaikainen hyväksyminen peruutetaan asetuksella jäljempänä 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, ja lisäaine poistetaan liitteessä B olevasta I luvusta ennen 1 päivää lokakuuta 1999,

a) jos 2 kohdassa edellytetyt asiakirjoja ei ole toimitettu määräajassa

tai

b) jos asiakirjojen tutkimisen jälkeen todetaan, että erilliselvitys tai tunnistamislomake eivät ole niiden hakemusasiakirjojen mukaiset, joiden perusteella alkuperäinen hyväksyminen on myönnetty.

4. Jäsenvaltioiden on valvottava, että 1 kohdassa tarkoitettu lisäaineen liikkeenlaskemisesta vastaava henkilö toimittaa 4 artiklassa säädettyjen yksityiskohtaisen sääntöjen mukaisesti 4 artiklassa edellytetyt hakemusasiakirjat uudelleenarviointia varten viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2000. Muussa tapauksessa kyseisen lisäaineen hyväksyminen perutaan asetuksella jäljempänä 23 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, ja lisäaine poistetaan liitteessä B olevasta I luvusta.

5. Komissio toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta 4 kohdassa tarkoitetut hakemusasiakirjat uudelleenarvioidaan viimeistään kolmen vuoden kuluessa siitä, kun hakemusasiakirjat on toimitettu.

Jäljempänä 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti 1 kohdassa tarkoitettujen lisäaineiden hyväksyminen

a) perutaan asetuksella ja ne poistetaan liitteessä B olevasta I luvusta

tai

b) korvataan kymmenen vuoden ajaksi sellaisella hyväksymisellä, jota varten edellytetään liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, asetuksella, joka tulee voimaan viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2003, ja kyseiset lisäaineet merkitään 9 t artiklan b alakohdassa tarkoitettun luettelon I lukuun.

— — .”

- 23 Direktiivin 9 h artikla sisältää 9 g artiklan säännöksiä vastaavat säännökset lisäaineille, jotka on merkitty direktiivin 70/524/ETY liitteeseen I 31.12.1987 jälkeen. Nämä lisäaineet siirretään kyseisen direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, liitteessä B olevaan II lukuun. Toisin kuin tässä liitteessä B olevaan I lukuun edellä mainitun 9 g artiklan nojalla siirretyt lisäaineet, jotka arvioidaan uudelleen ja joiden liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä edellyttävä hyväksyminen voidaan myöntää viimeistään vasta 1.10.2003, tässä liitteessä B olevaan II lukuun 9 h artiklan nojalla merkityt lisäaineet on kuitenkin hyväksyttävä — tai mahdollisesti kiellettävä — viimeistään 1.10.1999 ilman tätä edeltävää uudelleenarviointia. Jos lisäaineet hyväksytään, ne merkitään kymmenen vuoden ajaksi edellä mainittuun, 9 t artiklan b alakohdassa tarkoitettun luettelon I lukuun.

- 24 Direktiivin 9 i artikla sisältää 9 h artiklan säännöksiä vastaavat säännökset lisäaineille, jotka on merkitty direktiivin 70/524/ETY liitteeseen II ennen 1.4.1998. Nämä lisäaineet siirretään kyseisen direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, liitteessä B olevaan III lukuun. Nämä lisäaineet voidaan hyväksyä väliaikaisesti enintään viideksi vuodeksi mukaan lukien se aika, jonka ne ovat olleet merkittyinä liitteeseen II.

D ”Pysyvä komitea”, ”SCAN” ja tieteellinen ohjauskomitea

- 25 Edellä 19 kohdassa mainitussa direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa tarkoitettu pysyvä rehukomitea (jäljempänä pysyvä komitea) perustettiin pysyvän rehukomitean perustamisesta 20 päivänä heinäkuuta 1970 tehdyllä neuvoston päätöksellä 70/372/ETY (EYVL L 170, s. 1). Komitea muodostuu jäsenvaltioiden edustajista, ja sen puheenjohtajana toimii komission edustaja.
- 26 Komissio perusti avukseen eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean (Scientific Committee for Animal Nutrition; jäljempänä SCAN) eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean perustamisesta 24 päivänä syyskuuta 1976 tekemällään päätöksellä 76/791/ETY (EYVL L 279, s. 35), joka on korvattu tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien terveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden alalla 23 päivänä heinäkuuta 1997 tehdyllä komission päätöksellä 97/579/EY (EYVL L 237, s. 18). Päätöksen 97/579/EY 2 artiklan 1 ja 3 kohdassa määrätään seuraavaa:

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

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

— —

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

27 Päätöksen 97/579/EY liitteestä ilmenee, että SCANin toimivalta kattaa ”tieteelliset ja tekniset kysymykset, jotka liittyvät eläinten ravitsemukseen tai terveyteen sekä eläinperäisten tuotteiden laatuun ja terveellisyyteen sekä eläinten ravitsemuksessa käytettyyn teknologiaan”.

28 Direktiivin 70/524/ETY 8 artiklan 1 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, säädetään lisäksi seuraavaa:

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

29 Komissio perusti tieteellisen ohjauskomitean perustamisesta 10 päivänä kesäkuuta 1997 tekemällään päätöksellä 97/404/EY (EYVL L 169, s. 85) tällaisen komitean.

Asiaa koskevat tosiseikat*I Asiaa koskeva tieteellinen selvitys riidanalaisen asetuksen N:o 2821/98 antamisajankohtana*

- 30 Antibiootti on yleisen määritelmän mukaan biologista tai synteettistä alkuperää oleva aine, joka vaikuttaa nimenomaisesti johonkin aineenvaihdunnan keskeiseen vaiheeseen joko bakteereilla (bakteerilääkkeet) tai sienillä (sienilääkkeet). Antibiootteja, jotka voidaan jakaa eri ryhmiin, käytetään sekä ihmisten että eläinten eri bakteerisairauksien hoitoon ja niiden ennaltaehkäisyyn.
- 31 Eläimillä tiettyjä antibiootteja, kuten sinkkibasitrasiniä, käytetään myös rehun lisäaineena kasvun edistämiseen. Tässä tapauksessa antibiootteja lisätään kasvuaikana hyvin pieninä annoksina etenkin siipikarjan, sikojen ja vasikoiden rehuun. Tämä edistää kasvua sekä painonlisäystä, joten eläin tarvitsee vähemmän aikaa ja ravintoa teurastukseen vaadittavan painon saavuttamiseen. Tällä käytännöllä tiedetään olevan myös tiettyjä edullisia sivuvaikutuksia, kuten eläinten eri sairauksien ehkäiseminen ja karjankasvatuksessa syntyvien jätteiden vähentyminen.
- 32 Tietyt bakteerit ovat luonnostaan vastustuskykyisiä tietyille antibiooteille. Kuitenkin sekä ihmisillä että eläimillä bakteerit, jotka ovat periaatteessa herkkiä tietyille antibiooteille, voivat tulla vastustuskykyisiksi näille antibiooteille. Tällaisen resistenssin kehittämisen avulla bakteeri voi pysyä elossa sellaisen antibiootin vaikutuksesta huolimatta, joka tavanomaisissa olosuhteissa estäisi sen lisääntymisen tai tuhoaisi sen. Jos bakteeri tulee vastustuskykyiseksi jollekin

antibiootille, hoito tällä antibiootilla on osittain tai kokonaan tehotonta. Bakteeri, joka on vastustuskykyinen yhdelle jonkin antibiootiryhmän antibiootille, voi tulla resistentiksi myös muille saman ryhmän antibioteille, mitä kutsutaan ristiresistenssiksi.

- 33 Ihmisillä ilmenevä antibiootiresistenssi havaittiin vähän ensimmäisten antibioottien kehittämisen jälkeen. Yleisesti ottaen ihmisillä ilmenevä antibiootiresistenssi on kuitenkin yleistynyt viime vuosina. Tänä samana aikana, kun lääketeollisuus jatkaa uusien tuotteiden tutkimista ja kehittelyä, taudinaiheuttajia vastaan tarkoitettujen, uusien tehokkaiden kemoterapeuttisten mikrobilääkkeiden kehittelyn ja markkinoille saattamisen on jossain määrin todettu hidastuneen.
- 34 Euroopan unionin Kööpenhaminassa syyskuussa 1998 pidetyn mikrobiuhkaa koskeneen konferenssin kertomukseen sisältyvissä suosituksissa (jäljempänä Kööpenhaminan suositukset) todetaan, että ”mikrobilääkeresistenssi on merkittävä kansanterveysongelma Euroopassa”. Antibioottiresistenssi voi ihmisellä lisätä merkittävästi komplikaatioita tiettyjen sairauksien hoidossa ja jopa näihin sairauksiin liittyvää kuolleisuusriskiä.
- 35 Antibioottiresistenssin kehittymisen syitä ihmisellä ei ole vielä täysin selvitetty. Asiakirja-aineistosta ilmenee, että asiantuntijat ovat laajasti yksimielisiä siitä, että tämä kehitys johtuu ennen kaikkea antibioottien liiallisesta ja epäasianmukaisesta käytöstä ihmisten lääkinnässä.
- 36 Tieteelliset asiantuntijat ovat pitkälti tunnustaneet, että eläinten kasvun edistämiseen käytettyjen tiettyjen antibioottien ja ihmisellä kehittyneen antibioottiresistenssin välillä on yhteys.

sistenssin välillä on syy-yhteys. Itse asiassa oletetaan, että eläimillä kehittynyt antibioottiresistenssi voi siirtyä ihmiseen.

- 37 Tällaisen siirtymisen mahdollisuus ja todennäköisyys sekä siitä aiheutuva riski kansanterveydelle ovat tieteellisissä piireissä kiistellyjä kysymyksiä (ks. tältä osin asianosaisten esittämät väitteet erityisesti ennalta varautumisen periaatteen soveltamisessa tehtyjä virheitä koskevan kanneperusteen osalta). Useat sekä kansainväliset että Euroopan yhteisön tai kansalliset elimet ovat kuitenkin rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta siltä osin kuin se koskee tiettyjen antibioottien hyväksymisen peruuttamista 17 päivänä joulukuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2821/98 (EYVL L 351, s. 4; jäljempänä riidanalainen asetus) antamista edeltäneinä vuosina antaneet tästä erilaisia suosituksia käytettävissä olevien tutkimustulosten perusteella (ks. tältä osin Maailman terveysjärjestön (jäljempänä WHO) Berliinissä lokakuussa 1997 järjestämää tapaamista koskeva selvitys, jonka otsikkona on ”The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals” (jäljempänä WHO:n selvitys), Euroopan parlamentin 15.5.1998 antama päätöslauselma antibioottien käytöstä rehuissa (EYVL C 167, s. 306), talous- ja sosiaalikomitean 9.9.1998 antama lausunto aiheesta ”Antibioottiresistenssi — uhka kansanterveydelle” (EYVL C 407, s. 7), Kööpenhaminan suositukset, House of Lordsin (Yhdistynyt kuningaskunta) Select Committee on Science and Technologyn maaliskuussa 1998 tekemä seitsemäs selvitys (jäljempänä House of Lordsin selvitys), Center for Science in the Public Interestin (Washington D.C., Yhdysvallat) toukokuussa 1998 laatima asiakirja, jonka otsikkona on ”Protecting the Crown Jewels of Medicine”, Ministry of Agriculture, Fisheries and Foodin (Yhdistynyt kuningaskunta) heinäkuussa 1998 laatima asiakirja, jonka otsikkona on ”A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain” (jäljempänä Yhdistyneen kuningaskunnan selvitys), Health Council of the Netherlandsin (Alankomaat) elokuussa 1998 laatima asiakirja, jonka otsikkona on ”Antimicrobial growth promotors” (jäljempänä Alankomaiden selvitys)).
- 38 Edellä mainitut elimet suosittelivat lähes yksimielisesti, että asian tutkimiseen panostettaisiin enemmän. Esimerkiksi vuonna 1997 komissio aloitti yhdessä

jäsenvaltioiden ja lääketeollisuuden kanssa tutkimusohjelman, ns. valvontaohjelman ("Surveillance Programme"), jonka ensimmäiset tutkimustulokset piti julkaista vuonna 2000. Tietyistä näistä elimistä neuvovat korvaamaan systemaattisesti kasvun edistämiseen käytetyt antibiootit turvallisemmilla vaihtoehdoilla menetelmillä. Lisäksi monet näistä elimistä, muun muassa WHO, suosittelevat lopettamaan joko välittömästi tai asteittain antibioottien käytön eläinten kasvun edistämiseen. Joissakin edellä mainituista selvityksistä suositellaan tämän käytön kieltämistä ensinnäkin silloin, kun kyseisiä antibiootteja käytetään ihmisten lääkintään tai kun tällaista käyttöä suunnitellaan, ja toiseksi silloin, kun niiden tiedetään "valikoivan" ristiresistenssin ihmisille tarkoitetuille antibiooteille.

39 Sinkkibasitrasiniä käytetään sekä tuotantoeläinten kasvunedistäjänä että ihmisten lääkintään tiettyjen infektioiden hoidossa.

40 Asianosaiset ovat eri mieltä siitä, onko sinkkibasitrasiinilla merkitystä tai voisiko sillä olla ja missä määrin merkitystä ihmisten lääkinnässä, erityisesti hoidettaessa muille antibiooteille resistenssin kehittäneiden bakteerien eli *Enterococcus faeciumin* (lyhennettynä *E. faecium*) ja *Staphylococcus aureuksen* aiheuttaman infektion saaneita potilaita. Nämä bakteerit voivat aiheuttaa vaarallisia infektioita erityisesti sairaalahoidossa oleville potilaille, joiden immunitettijärjestelmä on jo heikentynyt. Tähän asti näitä bakteereita saaneita potilaita on hoidettu lähinnä toiseen ryhmään kuuluvalla antibiootilla eli vankomysiinillä. Kuitenkin näiden bakteerien on todettu kehittäneen yhä enemmän vastustuskykyä vankomysiinille. Asiantuntijat puhuvat vankomysiiniresistentistä *E. faeciumista* (VRE) ja metisilliiniresistentistä *Staphylococcus aureuksesta* (MRSA), josta on tullut vastustuskykyinen myös vankomysiinille (vankomysiiniresistentti MRSA). Näiden infektioiden sinkkibasitrasiinilla hoidon mahdollinen teho saattaa kuitenkin alentua tai hoito voi olla jopa tehotonta, jos resistenssi tälle tuotteelle siirtyy eläimestä ihmiseen.

- 41 Asianosaisten kesken on selvää ja myös riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista ilmenee, että asetuksen antamisajankohtana sinkkibasitراسيinin osalta ei ollut vielä tieteellisesti osoitettu tällaista siirtymistä ja tällaisen resistenssin kehittymistä.

II Riidanalaisen asetuksen antamista edeltänyt menettely

- 42 Riidanalaisen asetuksen antamisen aikaan Alpharma Inc. (jäljempänä Alpharma) oli ainoa sinkkibasitراسيinin valmistaja ja tärkein toimittaja Euroopan talousalueella. Se myi tätä Norjassa valmistettua tuotetta nimellä Albac.
- 43 Sinkkibasitراسيini hyväksyttiin heti direktiivin 70/524/ETY tultua voimaan tietyn siipikarjan, vasikoiden, lampaiden ja vuohien, sikojen ja turkiseläinten rehun lisäaineena ja merkittiin kyseisen direktiivin liitteeseen I. Tämä hyväksyminen ulotettiin sittemmin joihinkin muihin eläimiin. Sinkkibasitراسيini on merkitty tiettyjen eläinten rehun lisäaineena myös kyseisen direktiivin liitteeseen II. Sinkkibasitراسيinille on hyväksytty uusi lihotettavia kananpoikia ja sikoja koskeva käytötapa, joka on merkitty tähän liitteeseen II direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta 18 päivänä heinäkuuta 1994 annetulla komission direktiivillä 94/41/EY (EYVL L 209, s. 18). Tämän hyväksymisen voimassaoloaikaa on pidennetty 17.7.1999 saakka direktiivin 70/524/ETY 9 i artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lisäaineiden hyväksynnän määräajan muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 1998 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 2786/98 (EYVL L 347, s. 25). Sinkkibasitراسيinin hyväksyminen myönnettiin tapauksesta riippuen ilman ajallista rajoitusta tai määräajaksi. Direktiivin 96/51/EY tultua voimaan, uuden hyväksymisen myöntämiseksi uudessa järjestelmässä, sinkkibasitراسيinin eri hyväksymiset siirrettiin direktiivin 70/524/ETY 9 g, 9 h ja 9 i artiklan mukaisesti liitteessä B olevaan I, II tai III lukuun.

- 44 Tehdäkseen 31.12.1998 mennessä päätöksen Ruotsin kuningaskunta esitti 2.2.1998 liittymisasiakirjan liitteessä XV olevien määräysten mukaisesti (ks. edellä 2 kohta) yksityiskohtaisin tieteellisin perusteluin varustetun pyynnön direktiivin 70/524/ETY mukauttamisesta kasvunedistämiseen käytettyjen antibioottien, muun muassa sinkkibasitrasiiinin hyväksymisen peruuttamisesta (jäljempänä Ruotsin selvitys). Tämän selvityksen B.10 kohdassa (s. 244) on tehty sinkkibasitrasiiinin osalta seuraavat johtopäätökset:

”Basitrasiiinilla on bakterisidinen vaikutus grampositiivisiin bakteereihin, sillä se estää bakteerin soluseinän peptidoglykaanin muodostumisen. Sitä käytetään, joskin vähäisessä määrin, lääkintään ja eläinlääkintään. Viimeaikoina sitä on yhä useammin käytetty vankomysiinille resistenttien enterokokkien hoidossa ihmisillä.

Rehuissa basitrasiiini vaikuttaa suolistoflooran mikrobilääkeresistenssiin, pääasiallisesti *E. faeciumiin* mutta todennäköisesti myös muihin kantoihin.

Tiedot enteropatogeenien pesiytymisestä eläimiin, jotka ovat nauttineet basitrasiiinia, ovat liian epäyhdenmukaisia ja vähäisiä, jotta niiden perusteella voitaisiin tehdä lopullinen johtopäätös basitrasiiinin vaikutuksista.

Kasvunedistämiseen tarkoitetuilla basitrasiiinin annoksilla on profylaktisia ja terapeuttisia vaikutuksia siipikarjan nekroottiseen enteriittiin.

Basitrasiiinilla hoidetuilla ihmisillä on havaittu allergisia reaktioita. Tälle aineelle päivittäin altistuvilla ihmisillä saattaa olla riski herkistyä aineelle.

Basitراسيini hajooa maassa. Sen poistuminen ympäristöstä näyttää käänteisesti liittyvän maaperän lämpötilaan.

Käytettävissä olevat tiedot ovat liian vähäisiä, jotta niiden perusteella voitaisiin arvioida basitراسيinin käyttöön liittyviä mahdollisia riskejä ihmisten ja eläinten terveydelle. Basitراسيinin käyttö ei näytä muodostavan merkittävää vaaraa ympäristölle.”

- 45 Näiden mukauttamista koskevien pyyntöjen jälkeen pysyvässä komiteassa käsiteltiin useaan otteeseen Ruotsin selvitystä. Tämä selvitys on myös merkitty useisiin SCANin kokousten esityslistoihin. Tieteellisen ohjauskomitean jäsenet päättivät 16. ja 17.4.1998 pidetyssä kokouksessaan perustaa eri alojen edustajista koostuvan työryhmän, jonka tehtävänä olisi tutkia mikrobilääkeresistenssin ongelmaa ja esittää tästä selvitys vuoden 1999 puolivälin aikoihin.
- 46 Alparma esitti 6.6.1998 direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 2 kohdan ja 9 h artiklan 2 kohdan nojalla uusia hakemuksia sinkkibasitراسيinin hyväksymiseksi lisäaineena, jonka hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö.
- 47 Ruotsin viranomaisten direktiivin 70/524/ETY mukauttamiseksi tekemän pyynnön ja toukokuussa 1998 aloitetun valvontaohjelman (ks. edellä 38 kohta) seurauksena Alparma lähetti 21.8.1998 Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneelle kuningaskunnalle, joka oli sinkkibasitراسيinin hyväksymisen esittelevä jäsenvaltio, tietoja vastustuskyvystä tälle tuotteelle. Alparman pyynnöstä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta toimitti nämä tiedot komissiolle, Euroopan talousalueen jäsenvaltioille, SCANin jäsenille sekä pysyvän komitean jäsenille.

- 48 Fédération européenne des Fabricants d'Adjuvants pour la Nutrition animale (jäljempänä Fefana) ilmoitti 5.11.1998 Alpharmalle, että komissio oli valmistellut ehdotuksen asetukseksi, jossa sinkkibasitراسيini sisällytettäisiin rehujen lisäaineina kiellettyjen antibioottien luetteloon. Pysyvän komitean belgialainen jäsen vahvisti 6.11.1998 Alpharmalle tämän tiedon. Alpharma sai 9.11.1998 tältä samalta jäseneltä jäljennöksen komission ehdotusta koskevasta luonnoksesta.
- 49 Alpharma lähetti 10.11. ja 13.12.1998 välisenä aikana komission maatalousasioista vastaavalle jäsenelle Fischlerille, Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisille esittelevän jäsenvaltion ominaisuudessa, pysyvän komitean englantilaisjäsenelle, eräille muille jäsenvaltioiden viranomaisille ja komission yksiköille useita kirjeitä ilmaisten huolensa sinkkibasitراسيinin kieltoa koskevasta ehdotuksesta, pyytäen komissiota kuulemaan sitä asiassa ja oheistaen tieteellisiä lausuntoja.
- 50 Muun muassa Alpharma, komission asiasta vastaavat yksiköt ja Fischlerin kabinetin jäsenet keskustelivat asiasta 12.11.1998.
- 51 Komission yksiköt vahvistivat 30.11.1998 Alpharmalle, että sen esittämät näkemykset otetaan huomioon asetusluonnosta tutkittaessa.
- 52 Alpharma ja komission asiasta vastaavat yksiköt keskustelivat asiasta toisen kerran 11.12.1998.

III Riidanalainen asetus

- 53 Neuvosto antoi 17.12.1998 riidanalaisen asetuksen, joka julkaistiin Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä 29.12.1998. Riidanalaisen asetuksen säädösoosassa säädetään seuraavaa:

”1 artikla

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

— Sinkkibasitrasiiini

— —.

2 artikla

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

— kyseisten antibioottien käytöstä kehittyneitä vastustuskykyä koskevista eri tutkimuksista

ja

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

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 1999.

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

54 Riidanalaisen asetuksen 22. perustelukappale kuuluu seuraavasti:

”Myös syklisiin polypeptideihin kuuluvaa sinkkibasitراسيinia käytetään ihmislääkinnässä lähinnä ihon ja limakalvojen paikalliseen hoitoon; julkaisut osoittavat, että se saattaisi soveltua käytettäväksi ihmislääkinnässä kliinisen ongelman

muodostavien vankomysiinille vastustuskykyisten enterokokkien aiheuttamien tulehdusten hoitoon; [sinkkibasitrasiiin lisäainekäytöstä johtuva vastustuskykyisten bakteerien valikoituminen väistämättä lisää sinkkibasitrasiiinille vastustuskykyisten mikrobien määrää;] sinkkibasitrasiiinille vastustuskykyisten *Enterococcus faecium* -bakteerien prosenttiosuus on todella suurempi sinkkibasitrasiiinia saaneilla kananpojilla kuin sellaisilla kananpojilla, jotka eivät ole sitä saaneet; vastustuskyky saattaisi siirtyä eläimestä ihmiseen ja heikentää ihmislääkkeenä käytetyn sinkkibasitrasiiin tehokkuutta; sinkkibasitrasiiin tehokkuus ihmislääkinnässä olisi siis säilytettävä.” *

Oikeudenkäyntimenettely

- 55 Alpharma nosti 11.3.1999 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa nyt esillä olevan kanteen.
- 56 Neuvosto esitti 14.4.1999 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen toimittamallaan erillisellä asiakirjalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 114 artiklan 1 kohdan mukaisen oikeudenkäyntiväitteen. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (kolmas jaosto) päätti 7.3.2000 työjärjestyksen 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti käsitellä oikeudenkäyntiväitteen pääasian yhteydessä. Lisäksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin esitti prosessinjohtotoimenpiteenä 13.3.2000 neuvostolle kirjallisia kysymyksiä, joihin tämä vastasi säädetyssä määräajassa.
- 57 Alpharma teki ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 11.3.1999 saapuneeksi kirjatulla erillisellä asiakirjalla EY:n perustamissopimuksen 185 ja 186 artiklan (joista on tullut EY 242 ja EY 243 artikla) nojalla myös hakemuksen, jossa se pyysi yhtäältä riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanon lyk-

* Lainausta korjattu hakasuluissa olevin osin yhteisöjen tuomioistuimessa, koska kyseinen kohta puuttuu asetuksen suomenkielisestä versiosta.

käämistä siihen saakka, että pääasia on ratkaistu, ja toisaalta muiden asianmukaiseksi katsottavien väli toimien määräämistä. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hylkäsi väli toimihakemuksen 30.6.1999 asiassa T-70/99 R, Alpharma vastaan neuvosto, antamallaan määräyksellä (Kok. 1999, s. II-2027).

- 58 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kolmannen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 19.5. ja 11.10.1999 antamallaan määräyksillä komission, Suomen tasavallan, Ruotsin kuningaskunnan ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan hakemukset, joissa ne pyysivät saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen neuvoston vaatimuksia. Ensin nämä väliintulijat toimittivat kirjallisia huomautuksia pelkästään kanteen tutkittavaksi ottamisesta, komissio 10.8.1999 ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta 30.11.1999. Suomen tasavalta luopui 16.8.1999 päivätyssä kirjeessään esittämästä huomautuksia tutkittavaksi ottamisen osalta. Ruotsin kuningaskunta ei toimittanut asetetussa määräajassa huomautuksia kanteen tutkittavaksi ottamisesta. Seuraavaksi nämä väliintulijat toimittivat kirjalliset huomautuksensa kanteen perusteltavuudesta, Suomen tasavalta ja Ruotsin kuningaskunta 30.6.2000, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta 17.7.2000 ja komissio 25.7.2000.
- 59 Kirjallinen käsittely päätettiin 10.10.2000 toimitetulla vastauskirjelmällä. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (kolmas jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn. Se pyysi prosessinjohtotoimena 18.1.2001 sekä 20. ja 27.6.2001 asianosaisia vastaamaan sen kysymyksiin ja esittämään asiakirjoja. Asianosaiset noudattivat näitä pyyntöjä.
- 60 Asianosaiset esittivät suulliset lausumansa ja vastauksensa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kysymyksiin 3.7.2001 pidetyssä istunnossa. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin pyysi istunnossa neuvostoa ja komissiota esittämään tiettyjä asiakirjoja. Ne noudattivat pyyntöä, minkä jälkeen Alpharmaa kehoitettiin esittämään huomautuksensa näistä asiakirjoista. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kolmannen jaoston puheenjohtaja päätti suullisen käsittelyn 4.9.2001.

Vaatimukset

61 Alpharma vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— kumoaa asetuksen N:o 2821/98 kokonaisuudessaan tai sinkkibasitراسيinia koskevilta osin

— velvoittaa neuvoston korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

62 Neuvosto vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— jättää kanteen tutkimatta, koska tutkittavaksi ottamisen edellytykset selvästi puuttuvat

— toissijaisesti hylkää kanteen perusteettomana

— velvoittaa Alpharman korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

63 Väliintulijat komissio, Ruotsin kuningaskunta, Suomen tasavalta ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta tukevat neuvoston vaatimuksia.

Tutkittavaksi ottaminen

Asianosaisten lausumat

- 64 Neuvosto väittää ensinnäkin, että Alpharma, joka on vaatinut riidanalaisen asetuksen kumoamista kokonaisuudessaan, ei ole esittänyt lainkaan perusteluja niistä lisäaineista, jotka eivät ole sen tuottamia ja markkinoimia. Sen kanne on neuvoston mielestä joka tapauksessa ilmeisen kohtuuton tässä suhteessa.
- 65 Lisäksi neuvosto väittää, että riidanalainen asetusta on yleisesti sovellettava säädös, jota sovelletaan objektiivisesti määritellyissä tilanteissa ja jolla on oikeusvaikutuksia abstraktisti ja yleisesti määriteltäviin henkilöryhmiin.
- 66 Toissijaisesti neuvosto väittää, että riidanalainen asetusta ei koske Alpharmaa erikseen EY:n perustamissopimuksen 173 artiklan neljännessä kohdassa (josta on muutettuna tullut EY 230 artiklan neljäs kohta) tarkoitettulla tavalla. Erityisesti sinkkibasitriiniin osalta ei ole olemassa mitään seikkaa, joka erottaisi Alpharmaa kaikista muista tämän tuotteen yhteisössä tai muualla maailmassa olemassa olevista tai mahdollisista valmistajista, joita koskisivat samat rajoitukset ja joihin riidanalainen asetusta vaikuttaisi samalla tavoin. Lisäksi neuvosto katsoo, että tämän lisäaineen käyttökielto vaikuttaa myös maataloustuottajiin, jotka eivät voi enää saada siitä aiheutuvia taloudellisia etuja, sekä rehujen valmistajiin ja myyjiin.
- 67 Kannetta ei neuvoston mielestä voida ottaa tutkittavaksi myöskään sillä perusteella, että Alpharma on ollut komission kanssa yhteydessä ennen riidanalaisen

asetuksen antamista, koska direktiivin 70/524/ETY lisäaineiden hyväksymisen peruuttamista koskeissa säännöksissä ei anneta kyseisille taloudellisille toimijoille minkäänlaisia menettelyllisiä takeita.

- 68 Neuvoston mukaan erityisesti se, että Alfarma on osallistunut direktiivin 70/524/ETY 9 g ja 9 h artiklassa, sellaisina kuin ne on lisättyinä direktiivillä 96/51/EY, säädettyyn menettelyyn, ei merkitse sitä, että riidanalainen asetus koskisi Alfarmaa erikseen. Neuvosto korostaa, että tämä uudelleenarviointimenettely on aloitettu esittelevän jäsenvaltion ja komission välillä. Neuvosto vetoaa asiassa 38/64, Getreide- Import vastaan komissio, 1.4.1965 annettuun tuomioon (Kok. 1965, s. 263) ja lisää, ettei tätä johtopäätöstä muuta se, että Alfarma on ollut ainoa yritys, joka on esittänyt hyväksymishakemuksen sinkkibasitrasiiin uudelleenarvioimiseksi 9 g ja 9 h artiklan mukaisesti. Uudelleenarviointimenettely ja riidanalaisen asetuksen antamiseen johtanut menettely ovat perustavanlaatuisesti erilaisia. Kun uudelleenarviointimenettely johti Alfarman itsensä aloittaman yksittäisen hyväksymismenettelyn päättävän toimen antamiseen, riidanalainen asetus perustuu toiseen oikeudelliseen perustaan ja sillä on täysin eri tarkoitus. Toisin kuin asiassa T-120/96, Lilly Industries vastaan komissio, jossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin antoi 25.6.1998 tuomion (Kok. 1998, s. II-2571), Alfarma ei ole osallistunut mitenkään menettelyyn.
- 69 Neuvosto katsoo, että Alfarman asema on tässä myös erilainen kuin asiassa C-309/89, Codorniu vastaan neuvosto, 18.5.1994 annetussa tuomiossa (Kok. 1994, s. I-1853, Kok. Ep. XV, s. I-177). Riidanalainen asetus ei liity teollisoikeuksien käyttöön, kuten kyseisen tuomion antamiseen johtaneessa asiassa. Riidanalaisessa asetuksessa kielletään ainoastaan kyseisten tuotteiden määrätty käyttö riippumatta siitä, markkinoiko niitä Alfarma tai joku muu ja toisella nimellä. Alfarman asema ei siis ole rinnastettavissa Codorniun kaltaisen yrityksen, joka käytti kuohuviinejä koskevaa tavaramerkkiä, vaan pikemminkin sampanjan tuottajayritysten asemaan.

- 70 Komissio lisää riidanalaisen asetuksen luonteesta, että on pelkkä sattuma, että tässä tapauksessa Euroopan talousalueella on vain yksi sinkkibasitrasiiinin tuottaja. Vaikka Alpharma on ainoa tuottaja Euroopan talousalueella, sillä ei ole valmistusta koskevaa yksinoikeutta, eikä mikään estä jotain muuta yritystä valmistamasta kyseistä tuotetta.
- 71 Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta kiistää etenkin sen, että Alpharma erottuisi kaikista muista henkilöistä sen vuoksi, että se on ainoana tehnyt 9 g artiklan mukaisen uudelleenarviointia koskevan pyynnön. Se korostaa, että riidanalaisen asetuksen antamisen jälkeen Alpharma tai mikään muukaan toimija ei voinut tehdä hyväksymishakemusta, perustuipa se 9 g artiklaan Alpharman osalta tai 4 artiklaan muiden toimijoiden osalta. Asetus ei myöskään koske Alpharmaa erikseen sillä perusteella, että tämä on osallistunut hallinnolliseen menettelyyn. Nyt esillä olevassa asiassa sovellettavassa lainsäädännössä ei ole yhtään nimenomaista säännöstä, jossa yhteisön toimielimet veloitettaisiin ottamaan Alpharman erityinen asema huomioon.
- 72 Alpharma väittää, että riidanalainen asetusta on luonteeltaan sille itselleen osoitettu päätös. Joka tapauksessa tämä toimi koskee Alpharmaa suoraan ja erikseen.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

- 73 Perustamissopimuksen 173 artiklan neljännessä kohdassa yksityisille annetaan oikeus nostaa kanne päätöksestä, joka siitä huolimatta, että se on annettu asetuksena, koskee kyseistä henkilöä suoraan ja erikseen. Tällä määräyksellä pyritään välttämään erityisesti se, että yhteisöjen toimielimet voisivat pelkästään valitsemalla toimenpiteen muodoksi asetuksen estää yksityisiä nostamasta kantaita päätöksistä, jotka koskevat näitä suoraan ja erikseen, ja siten määräyksellä

pyritään täsmentämään, että toimen luonnetta ei voida muuttaa valitsemalla sille tietty muoto (ks. mm. yhdistetyt asiat 789/79 ja 790/79, Calpak ja Società Emiliana Lavorazione Frutta v. komissio, tuomio 17.6.1980, Kok. 1980, s. 1949, 7 kohta ja asia T-298/94, Roquette Frères v. neuvosto, tuomio 7.11.1996, Kok. 1996, s. II-1531, 35 kohta).

- 74 Asetuksen ja päätöksen välisenä erotteluperusteena on se, onko kyseessä yleisesti sovellettava toimi (ks. mm. asia C-168/93, Gibraltar ja Gibraltar Development v. neuvosto, määräys 12.7.1993, Kok. 1993, s. I-4009, 11 kohta ja asia T-107/94, Kik v. neuvosto ja komissio, määräys 19.6.1995, Kok. 1995, 35 kohta). Toimi on yleisesti sovellettava, jos sitä sovelletaan objektiivisesti määritellyissä tilanteissa ja jos sen oikeusvaikutukset kohdistuvat yleisesti ja abstraktisti määriteltyihin henkilöryhmiin (ks. mm. asia 307/81, Alusuisse Italia v. neuvosto ja komissio, tuomio 6.10.1982, Kok. 1982, s. 3463, Kok. Ep. VI, s. 547, 9 kohta ja em. asia Kik v. neuvosto ja komissio, määräyksen 35 kohta).
- 75 Nyt esillä olevassa riidanalaisessa asetuksessa säädetään tiettyjen rehujen lisäaineiden ja muun muassa sinkkibasitrasiniin markkinoinnin hyväksymisen peruuttamisesta yhteisössä. Kyseistä asetusta sovelletaan paitsi tämän tuotteen nykyisiin tai potentiaalsiin valmistajiin, myös muihin taloudellisiin toimijoihin, kuten karjankasvattajiin tai rehujen tuottajiin ja myyjiin. Sitä sovelletaan näin ollen objektiivisesti määritellyissä tilanteissa ja sen oikeusvaikutukset kohdistuvat yleisesti ja abstraktisti määriteltyihin henkilöryhmiin. Se on siis yleisesti sovellettava toimi.
- 76 Se, että riidanalainen asetus on yleisesti sovellettava, ei kuitenkaan estä sitä, etteikö se voisi koskea joitakin luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä suoraan ja erikseen (ks. vastaavasti edellä 69 kohdassa mainittu asia Codorniu, tuomion 19 kohta ja asia T-11/99, Van Parys ym. v. komissio, määräys 15.9.1999, Kok. 1999, s. II-2653, 40 kohta). Tällaisessa tilanteessa yhteisön

säädös voi olla samanaikaisesti yleisesti sovellettava ja tiettyjä taloudellisia toimijoita kohtaan päätöksen luonteinen (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, 50 kohta ja em. asia *Van Parys* ym. v. komissio, määräyksen 40 kohta).

- 77 Se, että riidanalainen asetus koskee myös muita lisäaineita kuin sinkkibasitrasiiinia, ja jotka eivät ole Alpharman valmistamia, ei vaikuta mitenkään Alpharman oikeusasemaan. Näin ollen kanne on jätettävä tutkimatta siltä osin kuin siinä vaaditaan riidanalaisen asetuksen kumoamista muiden lisäaineiden kuin sinkkibasitrasiiinin osalta.
- 78 Edellytyksestä, jonka mukaan riidanalaisen asetuksen on koskettava Alpharmaa suoraan sinkkibasitrasiiinin osalta, on todettava, että jotta yhteisön toimi 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 välittäviä sääntöjä sovelleta (ks. mm. asia C-354/87, *Weddel v. komissio*, tuomio 6.11.1990, Kok. 1990, s. I-3847, 19 kohta; asia C-404/96 P, *Glencore Grain v. komissio*, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2435, 41 kohta ja asia C-386/96 P, *Dreyfus v. komissio*, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2390, 43 kohta).
- 79 Kuten neuvosto myöntää, riidanalainen asetus koskee Alpharmaa suoraan siltä osin kuin siinä peruutetaan sinkkibasitrasiiinin hyväksyminen rehujen lisäaineeksi. Kyseinen asetus, joka velvoittaa suoraan kaikkia asianomaisia toimijoita väliaikaisten toimenpiteiden toteuttamista edellyttämättä, merkitsee sitä, että Alpharmalla ollut lupa markkinoida tätä tuotetta poistetaan.

- 80 Tarkasteltaessa sitä, koskeeko riidanalainen asetus Alpharmaa sinkkibasitراسيinin osalta erikseen, on huomattava, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi väittää yleisesti sovellettavan säädöksen koskevan itseään erikseen ainoastaan, jos kyseisellä säädöksellä vaikutetaan kyseiseen henkilöön joidenkin tälle tunnusomaisten erityispiirteiden tai sellaisen tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella kyseinen henkilö erottuu kaikista muista (asia 25/62, Plaumann v. komissio, tuomio 15.7.1963, Kok. 1963, s. 197, 223. Kok. Ep. I, s. 181; edellä 69 kohdassa mainittu asia Codorniu v. neuvosto, tuomion 20 kohta ja asia T-12/93, CCE Vittel ym. v. komissio, tuomio 27.4.1995, Kok. 1995, s. II-1247, 36 kohta).
- 81 Toisin kuin Alpharma väittää, se, että se oli riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana ainoa sinkkibasitراسيinin tuottaja ja tärkein toimittaja Euroopan talousalueella, ei sinänsä merkitse sitä, että Alpharma erottuisi kaikista muista taloudellisista toimijoista. On nimittäin muistettava, että se, että on mahdollista vaihtelevalla täsmällisyydellä määritellä niiden oikeussubjektien lukumäärä, joihin toimenpidettä sovelletaan tiettyinä ajankohtana, tai jopa nimetä nämä oikeussubjektit, ei merkitse sitä, että tämä toimenpide koskisi näitä henkilöitä erikseen, jos on selvää, että tällainen soveltaminen perustuu toimenpiteessä määriteltyyn objektiiviseen oikeudelliseen tai tosiasialliseen tilanteeseen (asia C-213/91, Albertain ym. v. neuvosto, tuomio 15.6.1993, Kok. 1993, s. I-3177, 17 kohta ja asia T-122/96, Federolio v. komissio, määräys 30.9.1997, Kok. 1997, s. II-1559, 55 kohta).
- 82 Sitä vastoin on tutkittava riidanalaisen asetuksen antamisen kannalta keskeisiä säännöksiä siltä osin kuin se koskee sinkkibasitراسيinia, jotta voidaan arvioida, onko tämän säädöksen antaminen vaikuttanut Alpharmaan sille tunnusomaisten erityispiirteiden tai sellaisen tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella se erottuu kaikista muista.
- 83 Vaikka sinkkibasitراسيinin hyväksyminen peruutettiin direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädetyn menettelyn perusteella, on kuitenkin huomattava, että kyseinen toimenpide toteutettiin direktiivin 70/524/ETY 9 g, 9 h ja 9 i artiklassa,

sellaisina kuin ne on lisättyinä direktiivillä 96/51/EY, perustetussa siirtymäkauden järjestelmässä säädetyn, tätä ainetta koskevan uudelleenarviointimenettelyn aikana (ks. edellä 22—24 kohta).

84 Sinkkibasitrasiiini hyväksyttiin rehujen lisäaineeksi alkuperäisen järjestelmän säännösten nojalla, toisin sanoen direktiivin 70/524/ETY säännösten nojalla ennen direktiivin 96/51/EY voimaantuloa. Alkuperäisessä järjestelmässä näiden aineiden lisäaineena markkinoinnin hyväksyminen ei ollut sidottu määrättyihin valmistajiin. Direktiivin 70/524/ETY 13 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 84/587/ETY, säädettiin valmistajien osalta ainoastaan, että antibiootteja voitiin saattaa markkinoille rehujen lisäaineina ainoastaan, jos niiden valmistaja ainakin yhdessä jäsenvaltiossa oli täyttänyt vähimmäisedellytykset ja jos kyseinen jäsenvaltio oli julkaissut ja antanut tiedoksi valmistajan nimen muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Näin ollen Alpharman esiin tuomista sinkkibasitrasiiinin valmistamisesta ja markkinoinnista kilpailevien yritysten tosiasiallisista vaikeuksista huolimatta kuka tahansa edellä mainitut kriteerit täyttävä luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö saattoi oikeudelliselta kannalta markkinoida sinkkibasitrasiiinia.

85 Direktiivillä 96/51/EY toteutettu merkittävä muutos alkuperäiseen järjestelmään oli se, että antibioottien kaltaisten lisäaineiden salliminen edellyttää yhtä tai tarvittaessa useampaa tämän tuotteen liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, jotka ainoana voivat laskea kyseiset lisäaineet liikkeeseen. Tämä ”liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö” on määritelty direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 2 artiklan 1 alakohdassa, jonka mukaan sillä tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa siitä, että lisäaine on yhteisön hyväksymisen mukainen, ja lisäaineen liikkeeseen laskemisesta. Uudessa järjestelmässä luvat markkinoida antibiootteja rehujen lisäaineina myönnetään siis komission tai neuvoston asetuksella direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 4 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti niille erityisille tuottajille, joiden nimet julkaistaan vuosittain Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä saman direktiivin 9 t artiklan mukaisesti.

- 86 Kuten direktiivin 96/51/EY toisesta perustelukappaleesta ilmenee, tällä anti-bioottien kaltaisten lisäaineiden sallimiseen edellytettävällä erityisen tuottajan hyväksymisellä on tarkoitus estää se, että yhteisössä laskettaisiin liikkeeseen huonolaatuisia kopioita lisäaineista.
- 87 On totta, kuten neuvosto ja väliintulijat perustellusti korostavat, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana Alpharma ei ollut vielä saanut tätä sinkkibasitrasiniin liikkeeseen laskemisesta vastaavan asemaa. Kyseisenä ajankohtana siirtymäkauden järjestelmän mukaista uudelleenarviointimenettelyä ei nimittäin ollut vielä saatu päätökseen.
- 88 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, kyseisten lisäaineiden uudelleenarviointia ja uutta hyväksymistä koskevien 9 g, 9 h ja 9 i artiklan mukaan ainoastaan aiempiin hyväksymisiin liittyvistä hakemusasiakirjoista vastaavat henkilöt tai heidän sijaansa tähän oikeutetut saattoivat ennen 1.10.1998 tehdä kyseistä lisäainetta koskevan uuden hyväksymishakemuksen. Lisäksi vain nämä saattoivat saada kyseisen hakemuksen perusteella näiden säännösten ja viimeistään 1.10.2003 annettavan asetuksen nojalla kyseisen tuotteen ensimmäisestä liikkeeseen laskemisesta vastaavalle henkilölle annettavan uuden hyväksymisen, tapauksesta riippuen viideksi tai kymmeneksi vuodeksi.
- 89 Nyt esillä olevassa asiassa Alpharma, joka on ainoa sinkkibasitrasiniin tuottaja ja tärkein toimittaja Euroopan talousalueella, teki 6.6.1998 edellä mainittujen 9 g ja 9 h artiklan nojalla hakemukset tämän aineen uudelleenarvioimiseksi tiettyjen eläinten rehujen lisäaineena. Näiden säännösten perusteella Alpharma oli ainoa henkilö, joka oli riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana sellaisessa oikeusasemassa, että se saattoi saada erityisten prosessuaalisten säännösten ja komission tai neuvoston asetuksen perusteella luvan markkinoida sinkkibasitrasiniin liikkeeseen laskemisesta vastaavana henkilönä ja tulla merkityksi direktiivin 70/524/ETY 9 t artiklassa säädettyyn luetteloon. Siinä tapauksessa, että sinkkibasitrasini olisi hyväksytty uudelleen sen jälkeen, kun tämän tuotteen hyväksy-

misen peruuttamista olisi tarkasteltu uudelleen riidanalaisen asetuksen 2 artiklassa säädetyllä tavalla, ainoastaan Alpharma olisi voinut saada aloitetun uudelleenarviointimenettelyn yhteydessä sinkkibasitراسiinin käyttöä lisäaineena koskevan uuden luvan, joka edellyttää liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä. Näin ollen Alpharma ei saanut riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana sinkkibasitراسiinin liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön asemaa, koska direktiivissä 96/51/EY säädetty uudelleenarviointimenettely oli vielä kesken, mutta se saattoi kuitenkin jo tuosta lähtien vedota oikeuteen, jonka se oli saamassa.

- 90 Vaikka on niin ikään totta, että 9 g, 9 h ja 9 i artiklassa tarkoitettu lisäaineen ensimmäisestä liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön asema ei merkitse yksinoikeutta tämän lisäaineen markkinointiin, Alpharma oli kuitenkin saanut uuden hyväksymishakemuksen tehdessään direktiivillä 70/524/ETY oikeudellisesti suojatun aseman. Näin on sen vuoksi, että direktiivin 70/524/ETY 9 c artiklan 1 kohdan mukaan ”ensimmäistä hyväksymistä varten esitetyissä alkuperäisissä asiakirjoissa olevia lisäaineita koskevia tutkimustuloksia ja tietoja ei voida käyttää muiden hakijoiden hyödyksi 10 vuoden ajan” siitä päivästä, kun asetuksella annetaan ensimmäinen hyväksyminen. Tämä toimenpide on perusteltu direktiivin 96/51/EY 14. perustelukappaleessa sillä, että ”sellaisten uusien lisäaineiden löytämiseen tähtäävä tutkimus, jotka kuuluvat niiden aineiden ryhmään, joiden hyväksymiseksi tarvitaan liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, edellyttää huomattavia investointeja”. Tällaisissa erityisissä olosuhteissa se sisältää samankaltaisia tekijöitä kuin se erityinen oikeus, johon edellä 69 kohdassa mainitussa asiassa Codorniu vastaan neuvosto annetun tuomion perustana olevan asian kantajayritys saattoi vedota.

- 91 Näin ollen direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, systematiikassa Alpharman kaltaiset valmistajat, jotka tekevät uuden hyväksymishakemuksen tämän direktiivin 9 g, 9 h ja 9 i artiklan mukaisesti, saavat erityisen oikeusaseman. Näiden säännösten mukaan nämä valmistajat ovat ryhtyneet kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin saadakseen kyseisen lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön aseman, varmistaakseen, että

tämä tuote on tulevaisuudessa yhteisön hyväksymisen mukainen, ja saadakseensa suojan liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä edellyttävän lisäaineen ensimmäistä hyväksymistä varten esittämässään alkuperäisissä asiakirjoissa oleville tutkimustuloksille ja tiedoille.

- 92 Sinkkibasitrasiniin hyväksymisen peruuttaminen riidanalaisella asetuksella vaikutti siis jo ennen siirtymäkauden päättymistä Alpharmaan sille tunnusomaisten erityispiirteiden takia, joiden perusteella se erottuu kaikista muista.
- 93 Alpharman osallistumisesta riidanalaisen asetuksen antamiseen johtaneeseen menettelyyn on huomattava, että kyseinen asetus annettiin direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädetyn menettelyn perusteella ja ettei kyseisessä säännöksessä anneta asianomaisille taloudellisille toimijoille oikeutta osallistua tähän menettelyyn (ks. edellä 17 kohta). Neuvosto korostaa tässä yhteydessä perustellusti, että oikeuskäytännössä on vakiintuneesti katsottu, että kun tietty henkilö osallistuu jollain tavalla menettelyyn, joka johtaa yhteisön toimen antamiseen, kyseinen toimi koskee tätä henkilöä erikseen vain silloin, kun sovellettavassa yhteisön lainsäädännössä myönnetään hänelle tiettyjä menettelyllisiä takeita (ks. vastaavasti edellä 76 kohdassa mainittu asia *Exporteurs in Levende Varkens ym. v. komissio*, tuomion 55 kohta ja asia T-585/93, *Greenpeace ym. v. komissio*, määräys 9.8.1995, Kok. 1995, s. II-2205, 56 ja 63 kohta).
- 94 On kuitenkin otettava huomioon, että tekemällä uudet sinkkibasitrasiniin hyväksymishakemukset direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 9 g artiklan 2 ja 4 kohdan nojalla Alpharma sai mahdollisuuden toimittaa tämän direktiivin 4 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti viimeistään 30.9.2000 tieteellisen asiakirjaselvityksen kyseisen lisäaineen uudelleenarviointia varten. Kyseisessä 4 artiklassa säädetty menettely

aloitetaan kyseisen toimijan pyynnöstä, minkä lisäksi tämä saa menettelylliset takeet. Kyseiselle toimijalle täytyy siis ilmoittaa tämän menettelyn eri vaiheissa sen pyynnön mahdollisesta yhteensopimattomuudesta, hylkäämisestä tai pelkästä käsittelyn lykkäämisestäkin.

- 95 Vaikka on totta, kuten neuvosto korostaa, että tässä tapauksessa sovellettu direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädetty menettely eroaa edellä mainitusta saman direktiivin 9 g ja 4 artiklassa säädetystä menettelystä, riidanalaisen asetuksen antamisella kuitenkin päätettiin Alpharman esittämällä uudella hyväksymishakemuksella aloitettu 9 g ja 4 artiklan mukainen menettely tai ainakin lykättiin sitä.
- 96 Näissä olosuhteissa riidanalainen asetus, jolla päätettiin Alpharman hakemuksesta aloitettu menettely sinkkibasitراسيinin hyväksymiseksi uudelleen rehujen lisäaineeksi tai ainakin lykättiin tätä menettelyä ja jolla Alpharmalle annettiin menettelylliset takeet, vaikuttaa Alpharmaan sellaisen oikeudellisen ja tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella se erottuu kaikista muista. Tämä seikka merkitsee myös sitä, että asetus koskee Alpharmaa erikseen perustamis-sopimuksen 173 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettulla tavalla.
- 97 Tästä seuraa, että on olemassa seikkoja, jotka yhdessä muodostavat sellaisen erityisen tilanteen, jonka perusteella Alpharma voidaan kyseisen toimenpiteen suhteen erottaa kaikista muista taloudellisista toimijoista, joita tämä toimenpide koskee. Näin ollen riidanalaisen asetuksen on katsottava koskevan Alpharmaa erikseen siltä osin kuin siinä peruutetaan sinkkibasitراسيinin hyväksyminen.
- 98 Kanne on näin ollen otettava tutkittavaksi sikäli kuin siinä vaaditaan riidanalaisen asetuksen kumoamista siltä osin kuin siinä peruutetaan sinkkibasitراسيinin hyväksyminen rehujen lisäaineena.

Pääasia

- 99 Alpharma vetoaa neljään kanneperusteeseen, jotka koskevat olennaisten menettelymääräysten rikkomista (ensimmäinen kanneperuste), ilmeisiä arviointivirheitä (toinen kanneperuste), yhteisön oikeuden peruseriaatteiden loukkaamista (kolmas kanneperuste) ja perusteluvollisuuden laiminlyöntiä (neljäs kanneperuste).
- 100 Ilmeisiä arviointivirheitä koskevassa kanneperusteessaan Alpharma tuo esiin riskiarvioinnissa ja toisaalta ennalta varautumisen periaatteen soveltamisessa tehdyt virheet. Yhteisön oikeuden peruseriaatteiden loukkaamista koskevassa kanneperusteessaan Alpharma väittää, että riidanalainen asetus on annettu suhteellisuusperiaatteen ja luottamuksensuojan periaatteen sekä puolustautumisoikeuksien vastaisesti. Osa näiden kanneperusteiden yhteydessä esitetyistä väitteistä on päällekkäisiä.
- 101 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimissa katsotaan tarkoituksenmukaisesti ryhmitellä nämä kanneperusteet uudelleen ja tutkia ensiksi olennaisten menettelymääräysten rikkomista koskevaa kanneperustetta (I). Tämän jälkeen tutkitaan ilmeisiä arviointivirheitä koskevaa kanneperustetta siltä osin kuin Alpharma väittää, että yhteisön toimielimet eivät ole toteuttaneet asianmukaisesti sinkkibasitriinin käyttöön rehujen lisäaineena liittyvää riskinarviointia. Tässä yhteydessä otetaan huomioon tietyt tämän saman kanneperusteen toisessa osassa esitetyt väitteet (II). Tämän jälkeen otetaan huomioon muut toisen kanneperusteen toisessa osassa esitetyt väitteet, jotka koskevat ennalta varautumisen periaatteen soveltamista, ja tutkitaan, onko riidanalaisella asetuksella loukattu suhteellisuusperiaatetta (III) ja luottamuksensuojan periaatetta (IV) ja onko tämä säädös annettu Alfarman puolustautumisoikeuksista välittämättä (V). Lopuksi tutkitaan, onko riidanalaisessa asetuksessa laiminlyöty perusteluvollisuus (VI).

I Olenneiden menettelymääräysten rikkominen

- 102 Tämä kanneperuste jakautuu kahteen osaan. Ensinnäkin Alpharma väittää, että riidanalaiselta asetukselta puuttuu selvä oikeudellinen perusta. Toiseksi se väittää, että riidanalaisella asetuksella yhdistetään lainvastaisesti oikeudellisia perustoja.

A Selvän oikeudellisen perustan puuttuminen

- 103 Ensinnäkin Alpharma väittää, että liittymisasiakirjan 151 artikla ei voi sellaiseen soveltua esillä olevassa asiassa riidanalaisen asetuksen oikeudelliseksi perustaksi. Se väittää, että kyseisessä määräyksessä annetaan ainoastaan Ruotsin kuningaskunnalle lupa pitää voimassa siirtymäkauden ajan antibioottien kasvunestäjäkäytön kieltoa koskeva kansallinen lainsäädäntönsä. Alpharman mukaan tässä määräyksessä ei sen sijaan anneta neuvostolle oikeutta antaa tällaista kieltoa yhteisön tasolla.
- 104 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa, että riidanalaisen asetuksen johdanto-osan mukaan kyseinen asetus on annettu sekä liittymisasiakirjan 151 artiklan, yhdessä liittymisasiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E 1 kohdan 4 alakohdan kanssa, että direktiivin 70/524/ETY 11 artiklan 3 kohdan perusteella. Asianosaisten kesken on selvää, että koska sinkkibasitrasiiinin osalta ei ole toteutettu suojatoimenpiteitä, riidanalaisesta asetusta ei ole voitu antaa viimeksi mainitun säännöksen perusteella.
- 105 Näin ollen on tutkittava, saattoiko riidanalainen asetus laillisesti perustua sinkkibasitrasiiinin osalta liittymisasiakirjan 151 artiklaan yhdessä tämän asiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E 1 kohdan 4 alakohdan kanssa.

- 106 Yhteisön toimivaltajärjestelmässä toimen oikeudellisen perustan valinnan on perustuttava objektiivisiin seikkoihin, jotka voivat olla laillisuusvalvonnan kohteena. Tällaisiin seikkoihin kuuluvat erityisesti toimen tarkoitus ja sisältö (asia C-36/98, Espanja v. neuvosto, tuomio 30.1.2001, Kok. 2001, s. I-779, 58 kohta; asia C-269/97, komissio v. neuvosto, tuomio 4.4.2000, Kok. 2000, s. I-2257, 43 kohta; asia C-300/89, komissio v. neuvosto, tuomio 11.6.1991, Kok. 1991, s. I-2867, 10 kohta ja asia T-106/96, Wirtschaftsvereinigung Stahl v. komissio, tuomio 7.7.1999, Kok. 1999, s. II-2155, 109 kohta).
- 107 Liittymisasiakirjan määräys voi olla lainsäädäntötoimien oikeudellisenä perustana (ks. vastaavasti liittymisasiakirjan perusteella tehdyn neuvoston päätöksen laillisuutta koskeva asia C-259/95, parlamentti v. neuvosto, tuomio 2.10.1997, Kok. 1997, s. I-5303).
- 108 Liittymisasiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E 1 kohdan 4 alakohdan ensimmäisestä alakohdasta (ks. edellä 2 kohta) ilmenee, että tämä ensimmäinen alakohta on yhdessä tämän asiakirjan 151 artiklan (ks. edellä 1 kohta) kanssa oikeudellinen perusta, jonka nojalla Ruotsin kuningaskunta voi siirtymäkauden ajan poiketa direktiivin 70/524/ETY säännöksistä. Sitä vastoin tämän liittymisasiakirjan liitteen XV määräyksen toinen alakohta on yhdessä liittymisasiakirjan 151 artiklan kanssa erityinen oikeudellinen perusta, jonka nojalla yhteisön toimielimet voivat toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet direktiivin 70/524/ETY yhdenmukaiseksi soveltamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa siirtymäkauden päättyessä eli 31.12.1998 jälkeen. Tässä asiassa ei ole kiistetty, että nämä ovat olleet riidanalaisen asetuksen sekä tarkoituksena että sisältönä.
- 109 Tästä seuraa, että liittymisasiakirjan 151 artikla yhdessä tämän asiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E 1 kohdan 4 alakohdan kanssa soveltui riidanalaisen asetuksen oikeudelliseksi perustaksi.

- 110 Toiseksi Alpharma väittää, että vaikka liittymisasiakirjan 151 artikla yhdessä tämän asiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E 1 kohdan 4 alakohdan kanssa soveltuisi riidanalaisen asetuksen oikeudelliseksi perustaksi, tämä oikeudellinen perusta ei ole riittävän täsmällinen tämän asetuksen antamisessa noudatettavan menettelyn osalta. Alpharma huomauttaa, että liittymisasiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E 1 kohdan 4 alakohdan toisessa alakohdassa viitataan ”direktiivin 70/524/ETY 7 artiklaan”, joka oli riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana jo kumottu direktiivillä 96/51/EY ja korvattu muilla säännöksillä, muun muassa 9 m artiklalla. Alpharma viittaa direktiivin 96/51/EY 2 artiklaan (ks. edellä 6 kohta) ja toteaa, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana kyseinen 9 m artikla ei ollut vielä tullut voimaan. Lisäksi se korostaa, ettei kyseistä säännöstä mainita riidanalaisessa asetuksessa.
- 111 Näissä olosuhteissa riidanalainen asetus on Alpharman mukaan kumottava, koska neuvosto on laiminlyönyt velvollisuutensa ilmoittaa selvästi, millä oikeudellisella perustalla riidanalainen asetus on annettu (asia C-325/91, Ranska v. komissio, tuomio 16.6.1993, Kok. 1993, s. I-3283, Kok. Ep. XIV, s. I-251, 26 kohta). Koska sinkkibasitrasiiinin hyväksymisen peruuttamisen oikeudellista perustaa ei ole selvästi ilmoitettu, Alpharma katsoo olevansa epä tietoisuudessa tämän säädöksen oikeudellisesta perustasta (asia 45/86, komissio v. neuvosto, tuomio 26.3.1987, Kok. 1987, s. 1493, Kok. Ep. IX, s. 55, 9 kohta). Se katsoo erityisesti asiassa C-143/93, van Es Douane Agenten, 13.2.1996 annettuun tuomioon (Kok. 1996, s. I-431, 27—32 kohta) vedoten, että esillä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa on muutettu tiettyjä sellaisen säädöksen säännöksiä, johon muissa säädöksissä viitataan, yhteisön toimielimillä on velvollisuus tehdä samanaikaisesti kaikki tästä seuraavat tarvittavat muutokset näihin muihin säädöksiin taatakseen henkilöille, joita asia koskee, riittävän oikeudellisen varmuuden sovellettavista säännöksistä.
- 112 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa ensinnäkin, että oikeusvarmuuden periaate, joka on yhteisön yleinen oikeusperiaate, edellyttää, että yhteisön lainsäädäntö on selkeää ja sen soveltaminen ennakoitavaa niiden kannalta, joita se koskee. Oikeusvarmuuden periaate edellyttää, että kaikkien toimenpiteiden, joiden tarkoituksena on tuottaa oikeusvaikutuksia, sitovuus johtuu jostain yhteisön oikeussäännöstä, joka on nimenomaisesti ilmaistava toimenpiteen

oikeudellisena perustana ja jonka mukaan toimenpiteen oikeudellinen muoto määräytyy (em. asia Ranska v. komissio, tuomion 26 kohta). Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin myös todennut, ettei se, ettei viitata perustamissopimuksen täsmälliseen määräykseen, ole välttämättä olennainen virhe, jos toimen oikeudellinen perusta voidaan määrittää toimen muiden osien perusteella. Nimenomainen viittaus on kuitenkin välttämätön, jos täsmällinen oikeudellinen perusta jää epäselväksi niille, joita toimi koskee, ja yhteisöjen tuomioistuimelle (edellisessä kohdassa mainittu asia komissio v. neuvosto, tuomion 9 kohta).

- 113 Liittymisasiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E 1 kohdan 4 alakohdan toisessa alakohdassa määrätään, että päätös Ruotsin viranomaisten esittämästä yhteisön lainsäädännön mukautusta koskevasta pyynnöstä tehdään ”direktiivin 70/524/ETY 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti”. Kyseisen 7 artiklan, joka on kumottu direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 4 kohdalla, 1 kohdassa säädettiin, että ”muutokset liitteisiin — — on annettava noudattaen 23 artiklassa säädettyä menettelyä”. Saman säännöksen 2 kohtaan sisältyivät edellytykset, joilla direktiivin 70/524/ETY liitteitä voitiin muuttaa (ks. edellä 17 ja 18 kohta).
- 114 Liittymisasiakirjan liitteessä XV olevan VII osaston E 1 kohdan 4 alakohdan toisen alakohdan sanamuodosta ilmenee selvästi, että viittaus direktiivin 70/524/ETY entiseen 7 artiklaan on koskenut ainoastaan yhteisön lainsäädännön mukauttamista koskevien Ruotsin viranomaisten pyyntöjen osalta noudatettavaa menettelyä. Viittaus direktiivin 70/524/ETY entisen 7 artiklan 1 kohtaan on todellisuudessa merkinnyt vain välillistä viittausta edellä 17 kohdassa mainittuun saman direktiivin 23 artiklaan, jossa säädetään tämän direktiivin jonkin liitteen muuttamiseksi noudatettavasta menettelystä ja jota ei ole muutettu direktiivillä 96/51/EY.
- 115 Riidanalaisen asetuksen 35. perustelukappaleesta ilmenee, kun sitä luetaan oikeassa yhteydessään, että yhteisön toimielimet ovat noudattaneet sinkkibasi-trasiinin hyväksymisen peruuttamisessa direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädettyä menettelyä.

- 116 Toisin kuin Alpharma näyttää väittävän, direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklassa, sellaisena kuin se on lisättyinä direktiivillä 96/51/EY, säädetään, millä edellytyksillä lisäaineen hyväksyminen voidaan uudessa järjestelmässä peruuttaa. Se ei koske lainkaan hyväksymisen peruuttamisessa noudatettavaa menettelyä. Tästä menettelyllisestä puolesta säädetään direktiivin 70/524/ETY uudessa 9 r artiklassa, joka on tältä osin samanlainen kuin tämän direktiivin entinen 7 artiklan 1 kohta, kun sen mukaan ”liitteisiin tehtävät muutokset vahvistetaan 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti”.
- 117 Tästä seuraa, että Alpharma tai ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin eivät ole olleet epävarmassa tilanteessa sinkkibasitrasiniin hyväksymisen peruuttamiseksi noudatettavan menettelyn osalta. Tämän johtopäätöksen vahvistavat myös Alpharman omat väitteet erityisesti oikeudellisten perustojen lainvastaisesta yhdistämisestä, kun se pyrkii osoittamaan, että yhteisön toimielimet eivät ole soveltaneet oikein direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädettyä menettelyä (ks. jäljempänä 123—130 kohta).
- 118 Alpharma tuo vielä esiin, että direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 9 m artiklaa ei ole mainittu riidanalaisen asetuksen perustelukappaleissa.
- 119 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että riidanalainen asetus on voitu antaa laillisesti direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan, johon Alpharma vetoaa, mutta myös tämän saman direktiivin 9 r artiklan perusteella (ks. edellä 111 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö). Tämän jälkeen on huomattava, että vastoin Alpharman väitettä, jonka mukaan direktiivin 70/524/ETY uuden 9 m artiklan kaikki oikeusvaikutukset ovat yhteisön toimielinten päätöksenteon osalta alkaneet vasta 1.4.1998, tämä artikla ja saman direktiivin 9 r artikla ovat tulleet voimaan jo

7.10.1996 EY:n perustamissopimuksen 191 artiklan 2 kohdan (josta on tullut EY 254 artiklan 2 kohta) mukaisesti eli paljon ennen riidanalaisen asetuksen antamista (ks. edellä 5 kohta). Direktiivin 96/51/EY 2 artiklan 1 kohdan a alakohhta, johon Alpharma on tältä osin vedonnut, ei koske tämän direktiivin voimaantuloa vaan päivää, jona jäsenvaltiot olivat tämän saman direktiivin 2 artiklan 1 kohdan b alakohdasta poiketen velvollisia noudattamaan joitakin sen säännöksiä (ks. edellä 6 kohta).

120 Tästä huolimatta näyttää siltä, ettei se, ettei riidanalaisen asetuksen perustelukappaleissa mainita nimenomaisesti näitä kahta säännöstä kyseisen asetuksen oikeudellisina perustoina, merkitse olennaista virhettä. Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 9 m artiklan osalta on huomattava, että riidanalaisen asetuksen viidennen perustelukappaleen mukaan yhteisön toimitukset ovat katsoneet, ettei yksi tämän saman direktiivin 3 a artiklassa säädettyistä kyseisten antibioottien ja muiden muassa sinkkibasi-trasiinin hyväksymisedellytyksistä enää täyttynyt. Tästä seuraa implisiittisesti mutta väistämättä, että yhteisön toimitukset ovat tukeutuneet direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan ensimmäisen kohdan toiseen luetelmakohtaan, jossa säädetään, että lisäaineen hyväksyminen peruutetaan asetuksella, ”jos jokin 3 a artiklassa tarkoitettu edellytys lisäaineen hyväksymiseksi ei enää täyty”.

121 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 9 r artiklan osalta on jo edellä 117 kohdassa todettu, että tämä riidanalaisen asetuksen oikeudellinen perusta voidaan menettelylliseltä kannalta määrittää muiden seikkojen avulla, eli riidanalaisen asetuksen 35. perustelukappaleeseen sisältyvällä nimenomaisella maininnalla direktiivin 70/524/ETY 23 artiklasta.

122 Tämän kanneperusteen ensimmäinen osa ei näin ollen ole perusteltu.

B Oikeudellisten perustojen yhdistäminen

- 123 Toissijaisesti Alpharma huomauttaa, että yhteisön toimielinten on täytynyt noudattaa kahta eri menettelyä riidanalaisen asetuksen antaessaan. Ensinnäkin niiden on täytynyt noudattaa muiden lisäaineiden kuin sinkkibasitراسiinin osalta direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädettyä menettelyä jäsenvaltion toteuttaman suojoitoimenpiteen kohteena olevan lisäaineen hyväksymisen peruuttamiseksi. Toiseksi yhteisön toimielinten on täytynyt noudattaa sinkkibasitراسiinin osalta kyseisen direktiivin 23 artiklassa säädettyä menettelyä, koska tämän tuotteen suhteen ei ole toteutettu suojoitoimenpiteitä. Alpharma toteaa, että näiden kahden menettelyn olennainen ero on siinä, että direktiivin 70/524/ETY 24 artiklan mukaisessa menettelyssä asetetaan selvästi lyhyemmät määräajat jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen hyväksyttävyyden arvioimiselle kuin saman direktiivin 23 artiklassa.
- 124 Alfarman mukaan yhteisön toimielimet ovat tässä tapauksessa tosiasiaassa soveltaneet kaikkien riidanalaisessa asetuksessa kyseessä olevien tuotteiden ja myös sinkkibasitراسiinin osalta direktiivin 24 artiklan mukaista menettelyä. Tällä tavoin yhteisön toimielimet ovat evänneet Alpharmalta direktiivin 23 artiklassa säädetyn menettelyn etuudet. Alpharma väittää, että jos yhteisön toimielimet eivät olisi kiirehtineet menettelyä noudattaakseen direktiivin 70/524/ETY 24 artiklassa säädettyjä määräaikoja, kun niiden olisi pitänyt noudattaa sinkkibasitراسiinin osalta saman direktiivin 23 artiklaa, sinkkibasitراسiinin hyväksymistä ei todennäköisesti olisi peruutettu. Ensinnäkin soveltamalla direktiivin 70/524/ETY 23 artiklan 3 kohdassa säädettyä kolmen kuukauden määräaika, jossa neuvoston on annettava komission ehdottama toimenpide, eikä tämän direktiivin 24 artiklan 3 kohdassa säädettyä 15 päivän määräaika, neuvosto ja pysyvä komitea olisivat voineet tutkia komission ehdotusta perusteellisesti ja ottaa huomioon perustellumpia tieteellisiä tutkimustuloksia. Toiseksi, jos pidempää määräaika olisi noudatettu, yhteisön toimielimet olisivat voineet

tukeutua vuoden 1998 lopulla ja vuoden 1999 alussa julkaistuihin merkittäviin tieteellisiin selvityksiin. Kolmanneksi SCANin kuuleminen on ollut näin lyhyen määräajan soveltamisen vuoksi mahdotonta. Samasta syystä pysyvän komitean on ollut mahdotonta antaa lausunto komission ehdotuksesta. Neljänneksi ajanpuute on johtanut myös siihen, että riidanalaiseen asetukseen sisältyy erittäin suppea perustelu sinkkibasitraasiin osalta muihin kyseessä oleviin tuotteisiin nähden.

- 125 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa, että direktiivin 70/524/ETY 23 artiklan 2 kohdan mukaan ”komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä” ja tämä komitea ”antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan”. Direktiivin 70/524/ETY 23 artiklan 3 kohdan mukaan ”komissio päättää toimenpiteistä ja panee ne täytäntöön viipymättä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset. Jos toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä. — — Jos neuvosto ei ole päättänyt toimenpiteistä kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia tuli neuvostossa vireille, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä — —”.
- 126 Kuten Alpharma on perustellusti tuonut esiin, direktiivin 24 artiklassa säädetään kahdessa suhteessa tiukemmat määräajat kuin direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa. Kyseisen direktiivin 24 artiklan 2 kohdassa säädetään, että sen jälkeen, kun komission edustaja on tehnyt pysyväälle komitealle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä, ”komitea antaa lausuntonsa toimenpiteistä kahden päivän kuluessa”. Toisaalta direktiivin 24 artiklan 3 kohdan nojalla neuvoston on päätettävä toimenpiteistä ”15 päivän kuluessa” siitä, kun sille on tehty komission ehdotus näistä toimenpiteistä, ja muussa tapauksessa komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.
- 127 Pysyvän komitean kokousten pöytäkirjanotteista, jotka on toimitettu ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle tämän pyynnöstä, ilmenee nyt esillä olevassa asiassa noudatettavasta menettelystä, että komission edustajat ovat antaneet antibioottien ja muun muassa sinkkibasitraasiin peruuttamista koskevan ase-

tusluonnoksensa pysyväälle komitealle ensin epävirallisesti 12. ja 13.11.1998 pidetyssä kokouksessa ja tämän jälkeen virallisesti 1. ja 2.12.1998 pidetyssä kokouksessa. Tässä viimeksi mainitussa kokouksessa ehdotuksesta äänestettiin ilman, että komitean puheenjohtaja olisi asettanut määräaika. Koska direktiivin 70/524/ETY 23 artiklan 2 kohdassa edellytettyä määräenemmistöä ei saavutettu, komitea ei antanut lausuntoa, kuten myös riidanalaisen asetuksen 35. perustelukappaleessa todetaan. Komissio antoi 11.12.1998 asetusehdotuksen neuvostolle, joka antoi riidanalaisen asetuksen 17.12.1998 eli direktiivin 70/524/ETY 23 artiklan 3 kohdassa vahvistetussa kolmen kuukauden määräajassa.

128 Tästä seuraa, että esillä olevassa asiassa on noudatettu direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädettyä menettelyä.

129 Tarkasteltaessa Alpharman väitettä, jonka mukaan noudatetun menettelyn kiireellisyys vuoksi yhteisön toimielimet eivät ole voineet kuulla asianmukaisesti sen yhteyteen perustettuja komiteoita ja tehdä päätöstä rehujen lisäaineena käytettävän sinkkibasitrasiniin hyväksymisen voimassapitämisestä tai peruuttamisesta asiassa merkityksellisten tietojen perusteella, on ensinnäkin todettava, ettei Alpha kiistä sitä, ettei neuvostolla ole velvollisuutta odottaa direktiivin 70/524/ETY 23 artiklan 3 kohdassa säädetyn kolmen kuukauden määräajan päättymistä toteuttaakseen komission ehdotuksesta sinkkibasitrasiniin hyväksymisen peruuttamista koskevan toimenpiteen. Siltä osin kuin tämä väite on päällekkäinen ilmeistä arviointivirhettä ja perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä koskevien kanneperusteiden kanssa, sitä on tutkittava tuossa yhteydessä.

130 Tästä seuraa, että ensimmäisen kanneperusteen toinenkin osa on perusteeton. Olennaisten menettelymääräysten rikkomista koskeva ensimmäinen kanneperuste on näin ollen hylättävä kokonaisuudessaan.

II Riskinarvioinnissa tehdyt ilmeiset arviointivirheet

- 131 Alpharman mukaan yhteisön toimielimet eivät ole arvioineet asianmukaisesti sinkkibasitراسiin käyttöön rehujen lisäaineena liittyviä riskejä ennen riidanalaisen asetuksen antamista ennalta varautumisen periaatteen nojalla. Alfarma arvostelee yhteisön toimielimiä lähinnä siitä, että ne eivät ole kuulleet toimivaltaista tiedekomiteaa SCANia ennen tämän tuotteen hyväksymisen peruuttamista, ja väittää, ettei tätä arviointia ole voitu tehdä muiden lähteiden kuin tämän tiedekomitean tieteellisen lausunnon perusteella (B). Toisaalta Alfarma pyrkii osoittamaan, että yhteisön toimielimet ovat virheellisesti päätelleet riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana käytettävissä olleiden tieteellisten tietojen perusteella, että sinkkibasitراسiin käyttö muodosti riskin ihmisten terveydelle (C). Ennen kuin näitä väitteitä tutkitaan kahdessa osassa, esitetään alustavia toteamuksia (A).

A Alustavat toteamukset

1. Ennalta varautumisen periaatteen tulkintalähteet

- 132 Komission ehdotuksesta annetulla riidanalaisella asetuksella neuvosto peruutti yhteisön hyväksynnän rehujen lisäaineena käytetyille neljälle antibiootille, joista yksi oli sinkkibasitراسiini. Tämä asetus annettiin direktiivin 70/524/ETY perusteella, joka puolestaan perustuu EY:n perustamissopimuksen 43 artiklaan (josta on muutettuna tullut EY 37 artikla). Se on näin ollen osa yhteistä maatalouspolitiikkaa.

- 133 Riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista ja erityisesti 22. perustelukappaleesta ilmenee, että yhteisön toimielimet ovat katsoneet tämän sinkkibasitراسiin käyttöä muodostavan riskin ihmisten terveydelle ja että oli syytä säilyttää ”sinkkibasitراسiin tehokkuus ihmislääkinnässä”. Lisäksi riidanalaisen asetuksen viidennestä perustelukappaleesta ilmenee, että neuvosto on perustanut asetuksen direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan e kohtaan, jossa säädetään, että rehujen lisäaineelle myönnetään yhteisön hyväksyminen, jos ”erityisen painavista ihmisten tai eläinten terveyttä koskevista syistä aineen käyttöä ei saa rajoittaa lääkinnällisiin tai eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin”.
- 134 Asianosaiset ovat yksimielisiä siitä, että riidanalaista asetusta annettaessa tämän riskin olemassaoloa ja vakavuutta ei ollut näytetty tieteellisesti toteen. Näissä olosuhteissa neuvosto perusteli toimenpidettä ennalta varautumisen periaatteella, kuten riidanalaisen asetuksen 29. perustelukappaleesta ilmenee.
- 135 EY:n perustamissopimuksen 130 r artiklan 2 kohdan (josta on muutettuna tullut EY 174 artiklan 2 kohta) mukaan ennalta varautumisen periaate on yksi niistä periaatteista, joille yhteisön ympäristöpolitiikka perustuu. Alpharma ei kiistä sitä, että tätä periaatetta sovelletaan myös silloin, kun yhteisön toimielimet toteuttavat yhteisen maatalouspolitiikan puitteissa toimenpiteitä ihmisten terveyden suojelemiseksi (ks. vastaavasti asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2265, 10 kohta; jäljempänä asiassa ESB annettu tuomio ja asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 64 kohta, jäljempänä asiassa NFU annettu tuomio). Perustamissopimuksen 130 r artiklan 1 ja 2 kohdasta ilmenee, että ihmisten terveyden suojeleminen kuuluu yhteisön ympäristöpolitiikan tavoitteisiin, että tämä suojeleminen korkeaan tasoon pyrkivä politiikka perustuu muun muassa ennalta varautumisen periaatteelle ja että tämän politiikan mukaiset vaatimukset on sisällytettävä yhteisön muun politiikan määrittelyyn ja toteuttamiseen. Kuten EY:n perustamissopimuksen 129 artiklan 1 kohdan kolmannessa kohdassa (josta on muutettuna tullut EY 152 artikla) määrätään ja kuten oikeuskäytännössä on vakiintuneesti katsottu (ks. vastaavasti asia C-146/91, KYDEP v. neuvosto ja komissio, tuomio 15.9.1994, Kok. 1994, s. I-4199, 61 kohta), terveyden suojeleminen

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

- 136 Tällaisen periaatteen olemassaolon ovat asiallisesti ja ainakin implisiittisesti tunnustaneet yhteisöjen tuomioistuin (ks. mm. asia C-331/88, Fedesa ym., tuomio 13.11.1990, Kok. 1990, s. I-4023; asia C-405/92, Mondiet, tuomio 24.11.1993, Kok. 1993, s. I-6133; asia C-435/92, Association pour la protection des animaux sauvages ym., tuomio 19.1.1994, Kok. 1994, s. I-67; asia C-179/95, Espanja v. neuvosto, tuomio 5.10.1999, Kok. 1999, s. I-6475 ja asia C-6/99, Greenpeace France ym., tuomio 21.3.2000, Kok. 2000, s. I-1651), ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (ks. mm. asia T-199/96, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 4.7.2000, Kok. 2000, s. II-2805, tuomio pysytetty yhteisöjen tuomioistuimen muutoksenhakuasiassa C-352/98 P, Bergaderm ja Goupil v. komissio, 4.7.2000 antamalla tuomiolla, Kok. 2000, s. I-5291; asia T-13/99, Pfizer Animal Health v. neuvosto, määräys 30.6.1999, Kok. 1999, s. II-1961, pysytetty muutoksenhakuasiassa C-329/99, Pfizer Animal Health v. neuvosto, määräys 18.11.1999, Kok. 1999, s. I-8343; edellä 57 kohdassa mainittu asia Alpharma v. neuvosto) sekä EFTA-tuomioistuin (asia E-3/00, EFTA:n valvontaviranomainen v. Norja, tuomio 5.4.2001, ei vielä julkaistu EFTA-tuomioistuimen oikeustapauskokoelmassa).
- 137 Vaikka on selvää, että yhteisön toimielimet voivat direktiivin 70/524/ETY perusteella toteuttaa ennalta varautumisen periaatteen mukaisen toimenpiteen, asianosaiset ovat kuitenkin eri mieltä tämän periaatteen tulkinnasta ja siitä, ovatko yhteisön toimielimet soveltaneet sitä oikein esillä olevassa asiassa.
- 138 Perustamissopimuksessa kuten myöskään asiassa sovellettavassa johdetussa oikeudessa ei ole minkäänlaista määritelmää ennalta varautumisen periaatteesta.
- 139 Näissä olosuhteissa Alpharma, joka väittää yhteisön toimielinten rikkoneen direktiivin 70/524/ETY säännöksiä, vetoaa myös kahden komission laatiman,

tämän periaatteen tulkintaa yhteisön oikeudessa koskevan asiakirjan vastaiseen menettelyyn. Nämä asiakirjat ovat 17.10.1998 päivätty asiakirja, jonka otsikkona on ”Guidelines on the application of the precautionary principle” (Suuntaviivat ennalta varautumisen periaatteen soveltamisesta) sekä komission 2.2.2000 antama tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta (KOM(2000) 1; jäljempänä tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta).

140 Yhteisöjen toimielimet voivat toki vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan vahvistaa harkintavaltansa käyttöä koskevia suuntaviivoja toimilla, joista ei ole määrätty EY:n perustamissopimuksen 189 artiklassa (josta on tullut EY 249 artikla), kuten tiedonannoilla, siltä osin kuin ne sisältävät ohjeita siitä, mitä linjaa näiden yhteisön toimielinten on noudatettava, edellyttäen, ettei niillä poiketa perustamissopimuksen määräyksistä (ks. vastaavasti asia T-7/89, Hercules Chemicals v. komissio, tuomio 17.12.1991, Kok. 1991, s. II-1711, Kok. Ep. XI, s. II-79, 53 kohta; asia T-149/95, Ducros v. komissio, tuomio 5.11.1997, Kok. 1997, s. II-2031, 61 kohta ja asia T-214/95, Vlaams Gewest v. komissio, tuomio 30.4.1998, Kok. 1998, s. II-717, 79 ja 89 kohta). Tällöin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimien tutkii yhdenvertaisen kohtelun periaatteen mukaisesti, onko riidanalainen säädös niiden suuntaviivojen mukainen, jotka toimielimet ovat itse vahvistaneet antamalla ja julkaisemalla nämä tiedonannot.

141 Nyt esillä olevassa asiassa Alpharma ei kuitenkaan voi perustellusti väittää, että riidanalainen asetusta olisi lainvastainen sen vuoksi, ettei se sellaisenaan ole edellä 139 kohdassa mainittujen asiakirjojen mukainen.

142 Ensimmäistä asiakirjaa, jonka otsikkona on ”Guidelines on the application of the precautionary principle” (Suuntaviivat ennalta varautumisen periaatteen soveltamisesta) ja joka on päivätty 17.10.1998, ei komissio ole hyväksynyt eikä myöskään julkaissut, vaan se on pelkkä valmisteluasiakirja, jonka komission pääosasto ”Kuluttajapolitiikka ja kuluttajien terveyden suojeleminen” on laatinut, jotta komissio antaisi asiasta tiedonannon. Tämä asiakirja on toimitettu tietyille osa-

puolille pelkästään niiden kuulemiseksi kyseisen pääosaston tässä asiakirjassa ottamista kannoista. Tämä ilmenee kyseisen pääosaston pääjohtajan 20.11.1998 Fedesalle osoittamasta kirjeestä, jossa tätä tekstiä luonnehditaan nimenomaisesti ”keskusteluasiakirjaksi”, joka ”ei heijasta komission kantaa” vaan jossa pyritään ”jo tässä vaiheessa selostamaan eri osapuolten näkemyksiä”. Tästä seuraa, että Alpharma, joka ei edes ollut kyseisen 20.11.1998 päivätyn kirjeen vastaanottaja, ei voi pätevästi väittää, että komissio olisi ilmoittanut osapuolille edellyttävänsä tämän asiakirjan noudattamista myöhemmässä käytännössään. Näin ollen tämä asiakirja ei otsikostaan huolimatta ole muuta kuin ehdotus eikä ole voinut esillä olevassa asiassa merkitä sitä, että yhteisön toimielimet rajoittaisivat omaa harkintavaltaansa edellä 140 kohdassa mainitussa oikeuskäytännössä tarkoitettulla tavalla. Kyseistä asiakirjaa kutsutaan jäljempänä suuntaviivoja koskevaksi ehdotukseksi.

143 Tiedonannosta ennalta varautumisen periaatteesta on ensinnäkin todettava, että se julkaistiin yli vuosi riidanalaisen asetuksen antamisen jälkeen eikä näin ollen myöskään sillä voida sellaisenaan rajoittaa yhteisön toimielinten harkintavaltaa tässä asiassa.

144 Tästä tiedonannosta kuitenkin ilmenee, että komissio pyrki sen julkaisemisella tiedottamaan kaikille osapuolille paitsi siitä, miten komissio aikoo soveltaa ennalta varautumisen periaatetta myöhemmässä käytännössään, myös siitä, miten se jo tuona ajankohtana sovelsi sitä (”Tämän tiedonannon tarkoituksena on tiedottaa kaikille asiaan liittyville tahoille, — — miten komissio soveltaa tai aikoo soveltaa ennalta varautumisen periaatetta — —”, ennalta varautumisen periaatteesta annetun tiedonannon 2 kohta). Komissio on ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa väittänyt, että riidanalaisen asetuksen antamisessa omaksuttu lähestymistapa oli pääpiirteittäin tässä tiedonannossa todettujen periaatteiden mukainen. Kuten komissio on istunnossa myöntänyt, tämä tiedonanto saattoi näin ollen tietyiltä osin heijastaa perustamissopimuksen 130 r artiklan 2 kohtaan sisältyvän ennalta varautumisen periaatteen tulkintaa koskevaa oikeustilaa riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana.

145 Lisäksi on huomattava, että komissio oli jo kahdessa ennen riidanalaista asetusta annetussa ja julkaistussa tiedonannossa, eli 30.4.1997 annetussa tiedonannossa kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta (KOM(97) 183 lopullinen; jäljempänä tiedonanto kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta) ja 30.4.1997 annetussa vihreässä kirjassa Euroopan unionin elintarvikelainsäädännön yleisistä periaatteista (KOM(97) 176 lopullinen; jäljempänä vihreä kirja) esittänyt joitakin lausumia siitä, miten se aikoo menetellä riskianalyseissä.

146 Sen sijaan, että esillä olevaa kanneperustetta tarkasteltaessa tutkittaisiin, ovatko yhteisön toimielimet toimineet vastoin edellä 139 kohdassa mainittuja asiakirjoja, on edellä esitetyn perusteella pikemminkin tutkittava, ovatko yhteisön toimielimet soveltaneet oikein direktiivin 70/524/ETY asiaa koskevia säännöksiä, siten kuin niitä on tulkittava perustamissopimuksen määräysten ja erityisesti perustamissopimuksen 130 r artiklan 2 kohtaan sisältyvän ennalta varautumisen periaatteen valossa.

2. Riskinarvioinnin kohde ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa

a) Asianosaisten lausumat

147 Alpharma katsoo, että yhteisön toimielimet voivat toteuttaa ennalta ehkäisevän toimenpiteen vasta sen jälkeen, kun kyseiseen tuotteeseen tai menetelmään väitetyllä tavalla liittyviä riskejä on arvioitu tieteellisesti.

148 Alfarman mukaan yhteisön toimielimet ovat esillä olevassa asiassa soveltaneet ns. nollariskiperiaatetta todellisen tieteellisen riskinarvioinnin sijaan. Ne ovat peruuttaneet sinkkibasitrasiiinin hyväksymisen ilman tieteellistä lausuntoa ja tukeutumatta erityisesti tämän tuotteen aiheuttamia riskejä koskeviin tieteellisiin todisteisiin. Hyväksytyyn tuotteen peruuttaminen ns. nollariskiperiaatteella on kuitenkin lainvastaista. Yhteisön toimielimet eivät voi pätevästi kieltää tuotetta pelkkien huhujen perusteella ja ottamatta huomioon kyseistä tuotetta koskevia tieteellisiä selvityksiä. Alfarma myöntää, että ennalta varautumisen periaatteen nojalla yhteisön toimielimet voivat toimia nopeasti ja toteuttaa ennalta ehkäiseviä suojatoimenpiteitä, kun kiireellistä päätöksentekoa edellyttävien uusien tieteellisten tietojen vuoksi ne eivät voi odottaa, että kyseisen tuotteen aiheuttamasta riskistä olisi käytettävissä täsmällisempiä tietoja. Ennalta varautumisen periaatetta ei sitä vastoin voida käyttää tekosyynä olla toteuttamatta perusteellista arviointia kaikista käytettävissä olevista tieteellisistä selvityksistä.

149 Neuvosto ja väliintulijat muistuttavat ensinnäkin, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisön toimielimillä on yhteisen maatalouspolitiikan alalla laaja harkintavalta, kun ne asettavat tavoitteet ja valitsevat asianmukaiset keinot niiden toteuttamiseksi.

150 Tämän jälkeen neuvosto ja komissio toteavat Alfarman itsekkin myöntävän, että riski sinkkibasitrasiiiniresistenssin siirtymisestä eläimestä ihmiseen on olemassa. Alfarma vain pitää tätä riskiä pikemminkin teoreettisena kuin mitattavissa olevana. Ne katsovat kuitenkin, että sovellettaessa ennalta varautumisen periaatetta ei ole tarpeen toteuttaa määrällistä riskinarviointia. Riittää, että riski on olemassa, että tieteellisessä kirjallisuudessa ja eri konferenssien ja elinten selviytyksissä on ilmaistu syvä huolestuminen ja että jos tämä siirtyminen tapahtuu todellisuudessa, siitä aiheutuvilla seurauksilla voi olla vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Se, ettei riskin laajuutta ole vielä täysin näytetty ja että

tieteellisillä asiantuntijoilla on siitä eri näkemyksiä, on niiden mielestä merkityksetöntä. Olisi absurdia edellyttää, että toimenpiteisiin ryhdyttäisiin vasta, kun riskit ovat toteutuneet, ja tämä olisi myös vastoin kantajan tunnustamaa yhteisön toimielinten velvoitetta varmistaa kansanterveyden korkeatasoinen suojelu.

b) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

- 151 Asianosaisten väitteitä tarkasteltaessa on ensinnäkin määriteltävä käsite riski, joka on riskinarvioinnin kohteena ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa. Tämän jälkeen on täsmennettävä toimivaltaisen viranomaisen riskinarviointia koskevan tehtävän kaksi osatekijää. Lopuksi on palautettava mieleen vakiintunut oikeuskäytäntö laillisuusvalvonnan laajuudesta esillä olevan kaltaisessa asiassa.

i) Ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa arvioinnin kohteena olevan riskin käsite

- 152 Kuten yhteisöjen tuomioistuin ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ovat jo katsoneet, jos esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa riskiä, tai siitä, minkä laajuinen tämä riski on, yhteisön toimielimet saavat ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa suoja-toimenpiteitä odottamatta, että näiden riskien olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin (edellä 135 kohdassa mainittu asia ESB, tuomion 99 kohta, edellä 135 kohdassa mainittu asia NFU, tuomion 63 kohta ja edellä 136 kohdassa mainittu asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 66 kohta).

- 153 Tästä seuraa ensinnäkin, että yhteisön toimielimet saattoivat perustamissopimuksen 130 r artiklan 2 kohtaan sisältyvän ennalta varautumisen periaatteen

nojalla toteuttaa sinkkibasitrasiiinin käyttöä rehujen lisäaineena koskevan ennalta ehkäisevän toimenpiteen, vaikka jäljellä olevan tieteellisen epävarmuuden vuoksi tähän käyttöön liittyvien, ihmisten terveyteen kohdistuvien riskien olemassaoloa ja vakavuutta ei ollut vielä täysin osoitettu.

- 154 Tätä suuremmalla syyllä, voidakseen toimia ennalta ehkäisevästi, yhteisön toimielinten ei myöskään täytynyt odottaa, että tämän tuotteen kasvunestäjäkäytön haittavaikutukset toteutuvat (ks. luonnonvaraisten lintujen suojelusta 2 päivänä huhtikuuta 1979 annetun direktiivin 79/409/ETY tulkinnasta asia C-355/90, komissio v. Espanja, tuomio 2.8.1993, Kok. 1993, s. I-4221, 15 kohta).
- 155 Sovellettaessa ennalta varautumisen periaatetta oletetussa tieteellisesti epävarmassa tilanteessa riskinarvioinnilta ei näin ollen voida edellyttää, että yhteisön toimielimet saisivat väistämättä lopullista tieteellistä näyttöä riskin olemassaolosta ja mahdollisten haittavaikutusten vakavuudesta riskin toteutuessa (ks. tältä osin edellä 136 kohdassa mainittu asia Mondiet, tuomion 29 ja 31 kohta ja edellä 136 kohdassa mainittu asia Espanja v. neuvosto, tuomion 31 kohta).
- 156 Edellä 152 kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee kuitenkin, että ennalta ehkäisevää toimenpidettä ei voida pätevästi perustella riskiä koskevalla puhtaasti hypoteettisella lähestymistavalla, joka perustuu pelkkiin tieteellisesti tarkistamattomiin olettamuksiin (ks. vastaavasti myös edellä 136 kohdassa mainittu asia EFTA:n valvontaviranomainen v. Norja, erityisesti tuomion 36—38 kohta).
- 157 Ennalta varautumisen periaatteesta, sellaisena kuin yhteisöjen tuomioistuimet ovat sitä tulkinneet, seuraa päinvastoin, että ennalta ehkäisevän toimenpiteen voi

toteuttaa ainoastaan, jos siitä huolimatta, että riskin olemassaoloa ja laajuutta ei ole ”täysin” osoitettu lopullisilla tieteellisillä tutkimustuloksilla, siitä on kuitenkin riittävästi tietoa toimenpiteen toteuttamisaikaan käytettävissä olleiden tutkimustulosten perusteella.

- 158 Toimenpiteiden toteuttaminen, myös ennalta ehkäisevästi, riskiä koskevan puhtaasti hypoteettisen lähestymistavan perusteella on erityisen epäasianmukaista nyt esillä olevan kaltaisella alalla. Tällä alalla, kuten asianosaiset myöntävät, ei voi olla olemassa ”nollariskiä”, sillä sitä, ettei rehuihin lisättäviin antibiootteihin liity minkäänlaista nykyistä tai tulevaa riskiä, ei voida tieteellisesti todistaa. Tällainen lähestymistapa on vieläkin epäasianmukaisempi esillä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa lainsäädännössä jo säädetään yhtenä ennalta varautumisen periaatteen mahdollisena ilmaisuna kyseisten tuotteiden ennakkolupamenettelystä (ks. tällaiseen ennakkolupaan liittyvistä erityisistä menettelyä koskevista velvollisuuksista edellä 136 kohdassa mainittu asia Greenpeace France ym., tuomion 44 kohta).
- 159 Ennalta varautumisen periaatetta voidaan näin ollen soveltaa ainoastaan tilanteissa, joissa on kyse muun muassa ihmisten terveydelle aiheutuvasta riskistä, joka ei perustu pelkkiin tieteellisesti tarkistamattomiin olettamuksiin mutta jota ei ole vielä kyetty täysin osoittamaan.
- 160 Tällaisessa tilanteessa käsite ”riski” vastaa siis tuotteen tai menetelmän käytöstä oikeusjärjestyksessä suojatulle oikeushyväle aiheutuvien haittavaikutusten todennäköisyyttä. ”Vaaran” käsitettä käytetään tässä yhteydessä yleisesti laajemmassa merkityksessä kuvaamaan kaikkia tuotteita tai menetelmiä, joilla voi olla haittavaikutuksia ihmisten terveydelle (ks. tältä osin kansainvälisellä tasolla Yhdistyneiden Kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön ja WHO:n Codex alimentarius -komission väliaikainen tiedonanto, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, kesäkuu 1996).

161 Näin ollen esillä olevan asian kaltaisessa tapauksessa riskinarvioinnin tarkoituksena on arvioida tietystä tuotteesta tai menetelmästä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten todennäköisyyttä ja näiden mahdollisten vaikutusten vakavuutta.

ii) Riskinarvioinnin kaksi toisiaan täydentävää tekijää: sellaisen riskitason määrittäminen, jota ei pidetä hyväksyttävänä, ja tieteellinen riskinarviointi

162 Kuten komissio on kuvannut ennalta varautumisen periaatteesta antamassaan tiedonannossa, jota voidaan tältä osin pitää riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana voimassa olleen oikeustilan kodifiointina (ks. edellä 144 kohta), riskinarviointi merkitsee toimivaltaiselle viranomaiselle eli tässä tapauksessa yhteisön toimielimille kahta tehtävää, jonka kaksi osatekijää ovat toisiaan täydentäviä ja voivat olla päällekkäisiä, mutta joita ei pidä sekoittaa niiden erilaisen tarkoituksen vuoksi. Riskinarvioinnissa on ensinnäkin määritettävä riskitaso, jota ei pidetä hyväksyttävänä, ja toiseksi suoritettava tieteellinen riskinarviointi.

163 Ensimmäisen osatekijän osalta on todettava, että yhteisön toimielinten on määritettävä kansainvälisen ja yhteisön oikeusjärjestyksen sovellettavia normeja noudattaen ne poliittiset päämäärät, joita niiden on tarkoitus toteuttaa perustamissopimuksessa saamiensa toimivaltuuksien rajoissa. Maailman kauppajärjestössä (jäljempänä WTO) ja erityisesti terveys- ja kasvinuojelutoimista tehdyssä sopimuksessa, joka sisältyy WTO:n perustamissopimuksen — joka on hyväksytty Uruguay'n kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa laadittujen sopimusten tekemisestä yhteisön puolesta 22 päivänä joulukuuta 1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL L 336, s. 1) — liitteeseen 1 A, on

nimenomaisesti vahvistettu kunkin tämän järjestön jäsenen oikeus itse määrittellä suojelun taso sellaiseksi, jota se pitää asianmukaisena (ks. em. sopimuksen kuudes perustelukappale ja 3 artiklan 3 kappale sekä WTO:n valituselimen 16.1.1998 päivätty raportti kasvuhormoneja koskevista yhteisön toimenpiteistä, erityisesti 124 ja 176 kohta).

164 Tässä yhteydessä yhteisön toimielinten on vahvistettava sellainen suojelun taso, jota ne pitävät yhteiskunnan kannalta asianmukaisena. Tämän vuoksi niiden on riskinarvioinnin ensimmäisen osatekijän yhteydessä määritettävä riskitaso — toisin sanoen määriteltävä, missä ratkaisevassa pisteessä ihmisten terveydelle aiheutuvat haittavaikutukset ja näiden mahdollisten vaikutusten vakavuus on todennäköistä — jota ne eivät enää pidä yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä ja jonka ylittyessä ihmisten terveyden suojelemiseksi on turvauduttava ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin jäljellä olevasta tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta (ks. vastaavasti asia C-473/98, Toolex, tuomio 11.7.2000, Kok. 2000, s. I-5681, 45 kohta). Määrittäessään riskitason, jota ei pidetä hyväksyttävänä, yhteisön toimielinten on siis määriteltävä ne poliittiset päämäärät, joita niiden on tarkoitus toteuttaa perustamissopimuksessa saamiensa toimivaltuuksien rajoissa.

165 Vaikka yhteisön toimielimet eivät saa omaksua riskiä koskevaa puhtaasti hypoteettista lähestymistapaa ja tehdä päätöksiään nollariskin periaatteella (ks. edellä 157 kohta), niiden on kuitenkin otettava huomioon perustamissopimuksen 129 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukainen velvollisuutensa varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, jonka ei tarvitse välttämättä olla teknisesti korkein mahdollinen ollakseen tämän määräyksen mukainen (asia C-284/95, Safety Hi-Tech, tuomio 14.7.1998, Kok. 1998, s. I-4301, 49 kohta).

166 Sen määrittäminen, mitä riskitasoa ei pidetä hyväksyttävänä, riippuu toimivaltaisen viranomaisen kunkin yksittäistapauksen olosuhteista tekemästä arvioinnista. Kyseinen viranomainen voi tällöin ottaa huomioon muun muassa tämän riskin vaikutuksen vahingollisuuden ihmisten terveydelle ja mahdollisten haitta-

vaikutusten laajuuden, näiden vahinkojen pysyvyyden, kumottavuuden tai viivästyneet vaikutukset sekä riskin enemmän tai vähemmän konkreettisen ilmenemisen käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella.

- 167 Riskinarvioinnin toista osatekijää tarkastellessaan yhteisöjen tuomioistuimella on jo ollut tilaisuus todeta, että yhteisön toimielinten on rehujen lisäaineiden osalta tehtävä monimutkaiset tekniset ja tieteelliset arvioinnit (ks. jo asia 14/78, Denkvit v. komissio, tuomio 5.12.1978, Kok. 1978, s. 2497, 20 kohta). Neuvosto on itse korostanut perusteluissaan, että sinkkibasitrasisiin hyväksymisen peruuttamista koskeva päätös perustui äärimmäisen monimutkaisiin tieteellisiin ja teknisiin arviointeihin, joista tieteelliset asiantuntijat olivat huomattavan erimielisiä (ks. mm. edellä C kohta).
- 168 Näissä olosuhteissa minkä tahansa ennalta ehkäisevän toimenpiteen toteuttaminen edellyttää tieteellistä riskinarviointia.
- 169 Tieteellinen riskinarviointi on yleisesti määritelty sekä kansainvälisesti (ks. edellä 160 kohdassa mainittu Codex alimentarius -komission väliaikainen tiedonanto) että yhteisön tasolla (ks. edellä 142 ja 145 kohdassa mainitut tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta, tiedonanto kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta ja vihreä kirja) tieteelliseksi menettelyksi, joka muodostuu vaaran tunnistamisesta, vaaran määrittelystä, altistumisen arvioinnista ja riskin määrittelystä.
- 170 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että koska kyse on tieteellisestä menettelystä, toimivaltaisen viranomaisen on sovellettavia säännöksiä noudattaen uskottava tieteellinen riskinarviointi tieteellisille asiantuntijoille, jotka antavat tieteellisen menettelyn perusteella tieteelliset lausunnot tälle viranomaiselle.

171 Kuten komissio on korostanut tiedonannossaan kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta (ks. edellä 145 kohta), tieteellisten asiantuntijoiden lausunnot ”ovat ratkaisevan tärkeitä kaikissa uuden lainsäädännön valmisteluvaiheissa ja voimassa olevien säännösten täytäntöönpanossa ja soveltamisessa” (tiedonannon s. 10). Komissio on lisäksi todennut, että se ”tukeutuu näihin lausuntoihin kuluttajan edut huomioon ottaen taatakseen korkeatasoisen terveyden suojelun” (ibidem). Perustamissopimuksen 129 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu yhteisön toimielinten velvollisuus turvata ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleu merkitsee sitä, että näiden on taattava, että niiden päätöksenteossa otetaan täysin huomioon käytettävissä olevat parhaat tieteelliset selvitykset ja että nämä päätökset perustuvat uusimpiin kansainvälisiin tutkimustuloksiin, kuten komissio on itse korostanut tiedonannossaan kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta.

172 Tehtävänsä täyttääkseen kuluttajien terveyteen liittyvien tieteellisten lausuntojen on kuluttajien ja teollisuuden etujen vuoksi perustuttava erityisosaamisen, riippumattomuuden ja avoimuuden periaatteisiin, kuten sekä komission päätöksen 97/579/EY perustelukappaleissa että edellä mainituissa ennalta varautumisen periaatteesta ja kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta annetuissa komission tiedonannoissa korostetaan.

173 Toiseksi asianosaiset ovat yhtä mieltä siitä, että ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa edellä 169 kohdassa määritelty kattava tieteellinen riskinarviointi voi osoittautua mahdottomaksi käytettävissä olevien tieteellisten tietojen riittämättömyyden vuoksi. Tällaisen kattavan tieteellisen arvioinnin suorittaminen voi nimittäin edellyttää erittäin perusteellista ja pitkäkestoista tieteellistä tutkimusta. Kuten edellä 152 kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee ja jotta ennalta varautumisen periaate ei menettäisi tehokasta vaikutustaan, mahdottomuus toteuttaa kattavaa tieteellistä riskinarviointia ei voi estää toimivaltaista viranomaista toteuttamasta ennalta ehkäiseviä, tarvittaessa lyhytaikaisiakin toimen-

piteitä, jos tällaiset toimenpiteet ovat välttämättömiä sen vuoksi, että ihmisten terveyteen kohdistuu riski, jonka kyseinen viranomainen on määritellyt niin suureksi, ettei se ole yhteiskunnan kannalta hyväksyttävä.

- 174 Tällaisessa tilanteessa toimivaltaisen viranomaisen on näin ollen vertailtava sille asetettuja velvollisuuksia ja päätettävä joko odottaa, että käytettävissä on perusteellisemman tieteellisen tutkimuksen tulokset, tai toimittava käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella. Koska kyse on ihmisten terveyden suojelua koskevista toimenpiteistä, tämä vertailu riippuu kunkin yksittäistapauksen erityisissä olosuhteissa kyseisen viranomaisen määrittelemästä riskitasosta, jota se ei pidä yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä.
- 175 Näin ollen tieteellisessä riskinarvioinnissa, jonka tieteelliset asiantuntijat toteuttavat, on annettava toimivaltaiselle viranomaiselle riittävästi luotettavaa ja vakuuttavaa tietoa, jonka avulla se voi käsitellä esitetyn tieteellisen kysymyksen koko laajuudessaan ja määritellä politiikkansa sen suhteen. Jotta toimivaltainen viranomainen ei toteuttaisi mielivaltaisia toimenpiteitä, joita ei voida missään oloissa oikeuttaa ennalta varautumisen periaatteen nojalla, sen on huolehdittava siitä, että sen toteuttamat toimenpiteet, vaikka ne olisivat ennalta ehkäiseviä, perustuvat tapauksen erityispiirteet huomioon ottaen mahdollisimman kattavaan tieteelliseen riskinarviointiin. Jäljelle jäävästä tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta tämän tieteellisen arvioinnin on mahdollistettava se, että toimivaltainen viranomainen voi arvioida käytettävissä olevien parhaiden tieteellisten selvitysten ja uusimpien kansainvälisten tutkimustulosten perusteella, onko riskitaso, jota se pitää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä (ks. edellä 163—166 kohta), ylittynyt. Kyseisen viranomaisen on tältä pohjalta päätettävä, onko sen toteutettava ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä.
- 176 Toimivaltaisen viranomaisen on tämän tieteellisen riskinarvioinnin perusteella voitava lisäksi riskinhallinnassa määrittää, mitä toimenpiteitä se pitää asianmukaisina ja välttämättöminä estääkseen riskin toteutumisen.

iii) Laillisuusvalvonnan laajuus

- 177 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisöjen toimielimillä on yhteisen maatalouspolitiikan alalla laaja harkintavalta, kun ne asettavat tavoitteet ja valitsevat asianmukaiset keinot niiden toteuttamiseksi. Tässä yhteydessä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen on tutkittava ainoastaan, onko tätä harkintavaltaa käytettäessä tehty ilmeistä virhettä tai onko harkintavaltaa käytetty väärin tai ovatko yhteisön toimielimet selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajat (asia 98/78, Racke, tuomio 25.1.1979, Kok. 1979, s. 69, Kok. Ep. IV, s. 297, 5 kohta; asia 265/87, Schröder, tuomio 11.7.1989, Kok. 1989, s. 2237, Kok. Ep. X, s. 109, 22 kohta; yhdistetyt asiat C-267/88—C-285/88, Wuidart ym., tuomio 21.2.1990, Kok. 1990, s. I-435, 14 kohta; edellä 136 kohdassa mainittu asia Fedesa ym., tuomion 14 kohta; edellä 135 kohdassa mainittu asia ESB, tuomion 60 kohta ja edellä 135 kohdassa mainittu asia NFU, tuomion 39 kohta).
- 178 Tästä seuraa, että yhteisön toimielimillä oli esillä olevassa asiassa laaja harkintavalta erityisesti määrittäessään riskitasoa, jota ei voida pitää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä.
- 179 Oikeuskäytännössä on myös vakiintuneesti katsottu, että silloin kun yhteisön viranomainen suorittaa tehtävänsä yhteydessä monimutkaisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä oleva harkintavalta koskee jossain määrin myös sen toiminnan perustana olevien tosiseikkojen määrittämistä (ks. vastaavasti asia 138/79, Roquette Frères v. neuvosto, tuomio 29.10.1980, Kok. 1980, s. 3333, Kok. Ep. V, s. 411, 25 kohta; yhdistetyt asiat 197/80—200/80, 243/80, 245/80 ja 247/80, Ludwigshafener Walzmühle v. neuvosto ja komissio, tuomio 17.12.1981, Kok. 1981, s. 3211, 37 kohta; asia C-27/95, Bakers of Nailsea, tuomio 15.4.1997, Kok. 1997, s. I-1847, 32 kohta; asia C-4/96, NIFPO ja Northern Ireland Fishermen's Federation, tuomio 19.2.1998, Kok. 1998, s. I-681, 41 ja 42 kohta; asia C-120/97, Upjohn ym., tuomio 21.1.1999, Kok. 1999, s. I-223, 34 kohta ja edellä 136 kohdassa mainittu asia Espanja v. neuvosto, tuomion 29 kohta).

- 180 Tästä seuraa, että esillä olevassa asiassa, jossa yhteisön toimielinten tehtävänä oli suorittaa tieteellinen riskinarviointi ja arvioida erittäin monimutkaisia tieteellisiä ja teknisiä seikkoja, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi vain rajoitetusti valvoa sitä, miten toimielimet ovat täyttäneet tämän tehtävän. Tässä yhteydessä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ei voi omalla tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata yhteisön toimielinten arviointia, sillä perustamissopimuksessa tämä tehtävä annetaan ainoastaan näille toimielimille. Sen on sitä vastoin tutkittava ainoastaan, ovatko yhteisön toimielimet harkintavaltaansa käyttäessään tehneet ilmeisen virheen tai onko harkintavaltaa käytetty väärin tai ovatko yhteisön toimielimet selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajat.
- 181 On kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että yhteisön toimielimet voivat ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa ihmisten terveyden suojelemiseksi vielä puutteellisen tieteellisen tiedon perusteella toimenpiteitä, jotka saattavat vakavastikin loukata suojeltavia intressejä, joten yhteisön toimielimille annetaan tältä osin merkittävä harkintavalta.
- 182 Yhteisöjen tuomioistuimen ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tällaisissa olosuhteissa on sitäkin tärkeämpää, että hallinnollisissa menettelyissä noudatetaan yhteisön oikeusjärjestyksessä annettuja takeita. Näihin takeisiin kuuluu muun muassa toimivaltaisen toimielimen velvoite tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat (asia C-269/90, Technische Universität München, tuomio 21.11.1991, Kok. 1991, s. I-5469, Kok. Ep. XI, s. I-485, 14 kohta).
- 183 Tästä seuraa, kuten Alpharma on perustellusti tuonut esiin, että mahdollisimman kattavan tieteellisen riskinarvioinnin suorittaminen erityisosaamisen, avoimuuden ja riippumattomuuden periaatteisiin perustuvien tieteellisten lausuntojen nojalla on tärkeä menettelyllinen tae, jolla pyritään varmistamaan toimenpiteiden tieteellinen objektiivisuus ja estämään mielivaltaisten toimenpiteiden toteuttaminen.

184 Edellä esitetyn perusteella on tutkittava, ovatko yhteisön toimielimet tehneet esillä olevassa asiassa suoritettussa riskinarvioinnissa Alpharman väittämiä virheitä.

B Tieteellisen lausunnon puuttuminen

1. Asianosaisten lausumat

185 Alpharma myöntää, ettei sovellettavassa lainsäädännössä aseteta velvollisuutta pyytää kaikissa tapauksissa SCANin tieteellistä lausuntoa ennen päätöstä lisäaineen hyväksymisen peruuttamisesta. Se katsoo kuitenkin, että komissiolla oli tässä tapauksessa velvollisuus pyytää SCANilta lausunto ennen kuin se antoi neuvostolle asetusehdotuksensa.

186 Alpharma katsoo nimittäin, että esillä oleva asia on kaikin tavoin rinnastettavissa asiaan C-212/91, Angelopharm, jossa yhteisöjen tuomioistuin antoi 25.1.1994 tuomion (Kok. 1994, s. I-171, 31—41 kohta). Kyseisessä tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että toimivaltaisen tiedekomitean kuuleminen oli pakollista peruutettaessa tuotteen hyväksyminen terveyteen ja turvallisuuteen liittyvillä perusteilla, vaikka kuulemisesta ei olisi nimenomaisesti säädetty sovellettavassa lainsäädännössä. Yhteisöjen tuomioistuin on Alpharman mukaan lähtenyt siitä, että tiedekomitean kuuleminen oli tarpeen, jotta ehdotettujen toimenpiteiden tieteellistä perusteltavuutta tutkittaessa voitaisiin muodostaa riittävä tieteellinen käsitys ja huolehtia siitä, että uusimmat tieteelliset ja tekniset tutkimukset otetaan huomioon ja että ainoastaan sellaisia kieltoja asetetaan, jotka ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemisen vuoksi. Yhteisöjen tuomioistuin totesi kyseisessä tuomiossa myös, että komissio tai pysyvä komitea eivät itse kyenneet suorittamaan tällaista riskinarviointia.

- 187 Alpharman mukaan SCANin selvitys on näin ollen pyydettävä ehdottomasti aina, kun tuote vedetään markkinoilta kansanterveyttä ja vaarattomuutta koskevilla perusteilla, paitsi kiireellisissä tai todellisuudessa ja tarkistettavalla tavalla ennakoimattomissa tapauksissa. Näin on erityisesti sovellettaessa ennalta varautumisen periaatetta — kun tieteelliset tiedot ovat pakostakin epätäydellisiä ja ne on välttämättä arvioitava erittäin huolella — tilanteessa, joka ei ole kiireellinen.
- 188 Alpharma tuo vielä esiin, että huhtikuussa 1998 komissio on itse antanut tieteellisen ohjauskomitean tehtäväksi toimittaa poikkitieteellisen selvityksen rehujen lisäaineiden käyttöön liittyvistä riskeistä, ja tähän selvitykseen piti sisältyä analyysi kaikista rehujen lisäaineina käytetyistä antibiooteista ja myös sinkkibasitrasiiinista. Alpharma katsoo, että jotta komissio olisi voinut aloittaa asianmukaisen riskinarvioinnin, sen olisi ennen sinkkibasitrasiiinia koskevien ehdotustensa esittämistä neuvostolle pitänyt odottaa tämän komitean päätelmiä, joita odotettiin vuoden 1999 puolivälin aikoihin.
- 189 Neuvosto väittää väliintulijoiden tukemana, että vaikka komissio saattoi asiassa sovellettavien säännösten nojalla toimia ilman, että sillä oli käytettävissään SCANin tai jonkin muun tiedekomitean antamaa tieteellistä lausuntoa, komissio on kuullut SCANia Ruotsin viranomaisten tekemästä direktiivin 70/524/ETY mukauttamista koskevasta pyynnöstä. Tämä komitea on kuitenkin kieltäytynyt antamasta asiasta lausuntoa. Komissio ei olisi voinut pakottaa SCANia antamaan lausuntoa liittymisasiakirjan 151 artiklassa asetetussa määräajassa eli 31.12.1998 mennessä. Sen olisi myös ollut mahdotonta tässä määräajassa saada tieteellisen ohjauskomitean tieteellistä selvitystä.
- 190 Neuvosto on istunnossa väittänyt, että vaikka komissio olisi tehnyt virheen, kun sillä ei ollut SCANin tieteellistä lausuntoa tai tieteellisen ohjauskomitean tieteellistä selvitystä, tällaista virhettä ei missään tapauksessa voida lukea neuvoston syyksi. Neuvosto tuo esiin, että esillä olevassa asiassa se on antanut riidanalaisen

asetuksen ja että näin ollen se on ollut vastuussa antibioottien käyttöön kasvun-
edistäjinä liittyvästä riskinarvioinnista ja -hallinnasta. Komissio on perustanut
sekä SCANin että tieteellisen ohjauskomitean ilman erityistä oikeudellista
perustaa. Kun komissio päättää, ettei se enää tarvitse näiden komiteoiden tie-
teellistä lausuntoa ennen asetusehdotuksen antamista neuvostolle, kyse on
”puhtaasti komission sisäisestä järjestelystä”.

191 Neuvoston ja väliintulijoiden mukaan yhteisön toimielimet ovat voineet pätevästi
päättellä, että sinkkibasitrasiniin liittyy riski, ilman että niillä on ollut käytettä-
vissään erityisesti tästä tuotteesta SCANin tieteellinen lausunto.

192 Neuvosto huomauttaa ensinnäkin, että WHO:n selvityksessä (III kohta, mainittu
edellä 37 kohdassa) WHO on vahvistanut vuoden 1969 ”Swannin” selvityksen
johtopäätökset ja suositellut kaikkien antibioottien kasvunedistäjäkäytön lopet-
tamista, jos tätä tuotetta käytetään tai jos sitä voitaisiin käyttää ihmisten lää-
kintään. Neuvosto muistuttaa myös, että WHO:n selvityksen julkaisemisen
jälkeen useat kansainväliset, yhteisön ja kansalliset elimet ovat antaneet olen-
naisesti samanlaisen suosituksen kuin WHO (edellä 37 kohdassa mainitut Köö-
penhaminan suositukset, s. 35; talous- ja sosiaalikomitean lausunto, 4.2 kohta;
House of Lordsin selvitys, 12.6 kohta; Alankomaiden selvitys, s. 17—20). Lisäksi
neuvosto viittaa edellä 44 kohdassa mainittuun Ruotsin selvitykseen.

193 Komission mukaan yhteisön toimielimet voivat laillisesti toteuttaa väliaikaisen
ennalta ehkäisevän toimenpiteen kansallisten tieteellisten elinten suorittamien
tieteellisten tutkimusten tulosten perusteella, jotka jäsenvaltio on toimittanut,
ennen kuin ne toteuttavat riskinarvioinnin yhteisön tasolla. Yhteisöjen tuomio-
istuin on vahvistanut tällaisen menettelytavan laillisuuden edellä 135 kohdassa

mainitussa asiassa ESB antamassaan tuomiossa. Komissio toteaa, että kyseisessä asiassa yhteisön toimielimet toimivat alun perin pelkästään toimivaltaisen kansallisen tiedekomitean lausunnon perusteella, ja toteuttivat vasta myöhemmin kattavan riskinarvioinnin yhteisön tiedekomiteoiden lausuntoihin tukeutuen.

- 194 Istunnossa neuvosto on väliintulijoiden tukemana väittänyt, että kaikkia erityisesti sinkkibasitراسيinia koskevia teknisiä ja tieteellisiä tosiseikkoja on analysoitu pysyvässä komiteassa. Vaikka neuvosto myöntää, ettei tämä komitea ole riippumaton tieteellinen elin vaan muodostuu jäsenvaltioiden ja komission edustajista, neuvoston mukaan tämän komitean jäseniä avustavat jäsenvaltioiden valtuuttamat tieteelliset asiantuntijat, ja niiden tehtävänä on kuulla näitä asiantuntijoita kaikista asian kannalta merkityksellisistä tieteellisistä ja teknisistä kysymyksistä. Nyt esillä olevassa asiassa tässä komiteassa on analysoitu kaikkia näitä seikkoja.

2. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

a) Johdanto

- 195 Alpharma arvostelee yhteisön toimielimiä siitä, että ne eivät ole perustaneet erityisesti sinkkibasitراسيiniin liittyviä riskejä koskevaa tieteellistä arviointiaan asianmukaisiin tieteellisiin tietoihin.
- 196 Ensinnäkin riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista ilmenee, että neuvosto on direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti antanut riidanalaisen asetuksen komission vastuulla suoritetun tieteellisen riskinarvioinnin jälkeen. Neuvosto ei ole itse toteuttanut tätä arviointia vaan ainoastaan hyväksynyt komission asetusehdotuksessaan ottaman kannan. Tässä tilanteessa,

toisin kuin neuvosto on istunnossa väittänyt, neuvosto on vastuussa mahdollisista komission tekemistä virheistä tieteellisessä riskinarvioinnissa. Se, että sekä SCAN että tieteellinen ohjauskomitea ovat komission yhteyteen perustettuja neuvoa-antavia komiteoita, jotka suorittavat tieteellisen riskinarvioinnin ja antavat tieteelliset lausuntonsa ja selvityksensä komission pyynnöstä ja tämän vastuulla, kuten neuvosto korostaa, ei muuta tätä johtopäätöstä.

- 197 Riidanalaisen asetuksen ensimmäisestä perustelukappaleesta ilmenee, että Ruotsin kuningaskunta on liittymisasiakirjan 151 artiklan nojalla tekemässään, direktiivin 70/524/ETY mukauttamista koskevassa pyynnössä esittänyt 2.2.1998 kaikkien niiden antibioottien hyväksymisen peruuttamista yhteisön tasolla, jotka oli hyväksytty direktiivin 70/524/ETY nojalla rehujen lisäaineina. Tämä pyyntö koski kahdeksaa antibioottia ja muun muassa sinkkibasitrasiniä. Ruotsin kuningaskunta toimitti tässä yhteydessä yksityiskohtaiset perustelut (ks. edellä 44 kohdassa mainittu Ruotsin selvitys).
- 198 Kuten riidanalaisen asetuksen kolmannelta perustelukappaleesta ilmenee, myös Suomen tasavalta toimitti 12.3.1997 tällaisen direktiivin 70/524/ETY mukauttamista koskevan pyynnön, joka koski kahta näistä kahdeksasta antibiootista eli tylosiinifosfaattia ja spiramysiiniä. Kuten riidanalaisen asetuksen neljännessä perustelukappaleesta ilmenee, 15.1.1998 Tanskan kuningaskunta käytti direktiivin 70/524/ETY 11 artiklassa säädettyä suojalauseketta ja kielsi yhden näistä kahdeksasta antibiootista eli virginiamysiinin käytön alueellaan rehujen lisäaineena. Riidanalaisen asetuksen 8. ja 14. perustelukappaleista ilmenee, että ennen tämän asetuksen antamista komissio oli kuullut SCANia erityisesti niiden kolmen antibiootin käyttöön liittyvistä riskeistä, jotka olivat Suomen tasavallan pyynnön ja Tanskan kuningaskunnan toteuttaman suojatoimenpiteen kohteina. SCAN antoi näistä tuotteista 5.2. ja 10.7.1998 tieteelliset lausuntonsa, joista Alpharma on toimittanut jäljennöksen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistumelle nyt esillä olevassa oikeudenkäynnissä.

- 199 Sitä vastoin riidanalaisen asetuksen 22. perustelukappaleesta ilmenee, että komissiolla ei ole ollut käytettävissään SCANin tieteellistä lausuntoa erityisesti sinkkibasitriisiin osalta.
- 200 Komissio on lisäksi vahvistanut ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa, että se on huhtikuussa 1998 antanut tieteellisen ohjauskomitean tehtäväksi toimittaa poikkitieteellisen selvityksen rehujen lisäaineiden käytön riskeistä ja että nämä tutkimukset, joiden ensimmäisiä tuloksia odotettiin toukokuussa 1999, koskivat muun muassa rehujen lisäaineina käytettävien antibioottien, kuten sinkkibasitriisiin käyttöön liittyviä riskejä. Perustellakseen tämän tuotteen hyväksymisen peruuttamisen komissio ei näin ollen voinut tukeutua tähän tieteelliseen selvitykseen, joka annettiin riidanalaisen asetuksen jälkeen.
- 201 Yhteisön toimielimet, joilla ei ollut käytössään SCANin tieteellistä lausuntoa tai tieteellisen ohjauskomitean tieteellistä selvitystä nimenomaisesti sinkkibasitriisistä, ovat tukeutuneet erityisesti Ruotsin selvitykseen. Kuten riidanalaisen asetuksen 23. perustelukappaleesta ilmenee, ne ovat lisäksi ottaneet huomioon edellä 37 kohdassa mainitut eri kansainvälisten ja yhteisön elinten päätelmät ja suositukset.
- 202 Riidanalaisen asetuksen 35. perustelukappaleesta ilmenee vielä, että komissio on kuullut pysyvää komiteaa neljän tämän asetuksen 1 artiklassa mainitun antibiootin ja niiden joukossa sinkkibasitriisiin hyväksymisen peruuttamisesta mutta tämä komitea ei ole antanut asiasta lausuntoa.
- 203 Tässä yhteydessä on ensinnäkin tutkittava, ovatko yhteisön toimielimet tehneet Alpharman väittämällä tavalla virheen, kun ne ovat peruuttaneet sinkkibasitriisiin hyväksymisen rehujen lisäaineena ilman, että niillä olisi ollut käytettävissään SCANin tieteellistä lausuntoa erityisesti tähän tuotteeseen liittyvistä

riskeistä, ja odottamatta, että tieteellinen ohjauskomitea antaa tieteellisen selvityksensä. Toiseksi on tutkittava, saattoivatko yhteisön toimielimet ja missä määrin perustaa tieteellisen arviointinsa tähän tuotteeseen liittyvistä riskeistä muihin edellä 37 ja 44 kohdassa mainittuihin tietolähteisiin näiden kahden seikan puuttuessa.

b) Oliko tiedekomiteoiden kuuleminen pakollista vai vapaaehtoista?

- 204 Aluksi on todettava, että direktiivin 70/524/ETY 8 artiklan 1 kohdan mukaan SCANin ”tehtävänä on avustaa komission pyynnöstä kaikissa rehujen lisäaineita koskevissa tieteellisissä kysymyksissä”. Lisäksi päätöksen 97/579/EY 2 artiklan 1 kohdan mukaan SCANia kuullaan ”tapauksissa, joista säädetään yhteisön lainsäädännössä” ja ”komissio voi päättää [sen] kuulemisesta myös muissa kysymyksissä, joilla on erityistä merkitystä kuluttajien terveydelle ja elintarvikkeiden turvallisuudelle”. Näissä tapauksissa päätöksen 97/579/EY 2 artiklan 3 kohdassa määrätään, että tämä komitea antaa ”komission pyynnöstä tieteellisiä lausuntoja”.
- 205 SCANin kuulemisesta ei kuitenkaan säädetä direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa.
- 206 Näin ollen pelkästään näiden direktiivin 70/524/ETY säännösten ja päätöksen 97/579/EY määräysten perusteella komissiolla on mahdollisuus kuulla tätä tiedekomiteaa ennen kuin se peruuttaa lisäaineen hyväksymisen, mutta sillä ei ole siihen velvollisuutta.
- 207 Toisin kuin Alpharma väittää, edellä 186 kohdassa mainitussa asiassa Anglo-pharm annettu tuomio ei muuta tätä johtopäätöstä. Kyseinen tuomio koskee

nimittäin kosmeettisista tuotteista annetun direktiivin tulkintaa ja erityisesti sitä, oliko toimivaltaisen tiedekomitean eli kosmetologian tiedekomitean kuuleminen vapaaehtoista vai pakollista. Yhteisöjen tuomioistuin kuitenkin totesi, että asiassa riidanalainen direktiivi mahdollisti molemmat tulkinnat (ks. tuomion 26 kohta). Näissä olosuhteissa yhteisöjen tuomioistuin katsoi tämän direktiivin kyseessä olleiden säännösten teleologisen tulkinnan jälkeen, että ”koska tiedekomitean kuulemisen tarkoituksena on varmistaa, että yhteisön tasolla toteutetut toimenpiteet ovat ns. kosmetiikkadirektiivissä ihmisten terveyden suojelua koskevan tavoitteen kannalta tarpeellisia ja sen mukaisia, tämä kuuleminen on kaikissa tapauksissa pakollista” (tuomion 38 kohta). Koska käsiteltävänä olevassa asiassa sovellettavien säännösten sanamuoto ei ole yksiselitteinen (ks. edellä 26 ja 28 kohta), tätä oikeuskäytäntöä ei voida sellaisenaan soveltaa tähän asiaan.

- 208 Samalla tavoin esillä olevassa asiassa sovellettavissa säännöksissä ei säädetä tieteellisen ohjauskomitean pakollisesta kuulemisesta. Tämän päätöksellä 97/404/EY perustetun tiedekomitean kuulemisesta ei ensinnäkään säädetä direktiivissä 70/524/ETY. Toiseksi päätöksen 97/404/EY 2 artiklan 3 kohdasta ilmenee, että aivan kuten SCAN, myös tieteellinen ohjauskomitea laati tieteellisiä lausuntoja vain komission pyynnöstä.
- 209 Näin ollen yhteisön lainsäätäjän on pääteltävä katsoneen, että yhteisön toimielimet voivat direktiivin 70/524/ETY nojalla peruuttaa rehujen lisäaineen, kuten sinkkibasitراسيinin hyväksymisen, ilman että ne olisivat tätä ennen saaneet edellä mainittujen tiedekomiteoiden tieteellisen lausunnon.
- 210 Edellä 167 kohdassa on jo todettu, että päätös pitää voimassa tai peruuttaa antibioottien ja muun muassa sinkkibasitراسيinin hyväksyntä on edellyttänyt yhteisön toimielimiltä erityisen monitahoisia teknisiä ja tieteellisiä arviointeja.

- 211 Tämän jälkeen on huomattava, että tällaisissa olosuhteissa minkä tahansa ennalta ehkäisevän toimenpiteen toteuttaminen edellyttää tieteellistä riskin-arviointia (ks. edellä 168 kohta). Edellä 172 ja 173 kohdassa on lisäksi katsottu, että tieteellisten asiantuntijoiden lausunnot, jotka täyttävät erityisosaamisen, riippumattomuuden ja avoimuuden kriteerit, ovat ratkaisevan tärkeitä riskin-arvioinnissa sen takaamiseksi, että yhteisön toimielinten toteuttamat lainsäädäntötoimet ovat asianmukaisen tieteellisen perustan mukaisia, ja sen varmistamiseksi, että yhteisön toimielimillä on ollut tilaisuus tutkia huolella ja puolueettomasti kaikkia asian kannalta merkityksellisiä seikkoja.
- 212 Tässä yhteydessä on otettava huomioon, että komissio perusti sekä SCANin että tieteellisen ohjauskomitean juuri varmistaakseen, että yhteisön lainsäädäntö perustuu objektiivisiin ja laadultaan taattuihin tieteellisiin arviointeihin. Päätöksen 97/579/EY ensimmäisen perustelukappaleen mukaan ”luotettavat tieteelliset lausunnot ovat kuluttajien terveyttä koskevien yhteisön sääntöjen olennainen perusta”. Lisäksi päätöksen 97/404/EY perustelukappaleista ilmenee, että tieteellisen ohjauskomitean on annettava komissiolle ”luotettavia tieteellisiä lausuntoja”, kun sen on käsiteltävä kuluttajien terveyteen liittyviä ja luonteeltaan monitieteellisiä seikkoja. Komissio on näiden kahden päätöksen perustelukappaleissa korostanut, että näiden komiteoiden lausuntojen ”on kuluttajien ja teollisuuden etujen vuoksi perustuttava erityisosaamisen, riippumattomuuden ja avoimuuden periaatteisiin”.
- 213 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että silloin kun yhteisön toimielinten on esillä olevan asian tavoin arvioitava monitahoisia teknisiä ja tieteellisiä tulosseikkoja, ne voivat ainoastaan poikkeustapauksissa, asianmukaisten tieteellisen objektiivisuuden kriteerien täytyessä, toteuttaa hyväksymisen peruuttamista koskevan ennalta ehkäisevän toimenpiteen ilman, että niillä olisi käytettävissään näiden tiedekomiteoiden lausuntoa.
- 214 Jäljempänä tutkitaan, ovatko yhteisön toimielimet voineet pätevästi päätellä asian olleen näin tässä tapauksessa.

- 215 Joka tapauksessa on katsottava, että komission väite, jonka mukaan se olisi kuullut SCANia mutta tämä komitea olisi kieltäytynyt antamasta lausuntoa, ei voi menestyä.
- 216 SCANin kokouspöytäkirjoista tosin ilmenee, että komission yksiköt ovat kuulleet tätä tiedekomiteaa Ruotsin viranomaisten 2.2.1998 tekemistä mukauttamista koskevista pyynnöistä, että nämä pyynnöt on jo 5.2.1998 kirjattu tämän komitean esityslistaan mutta se ei ole tutkinut niitä, koska se katsoi niiden kuuluvan tieteellisen ohjauskomitean toimivaltaan. Vaikka pidettäisiinkin mahdollisena, että komissio olisi kuullut myös tieteellistä ohjauskomiteaa, SCANin esiin tuoma toimivallan puuttuminen ei kuitenkaan olisi selvä. Joka tapauksessa, vaikka oletettaisiinkin, ettei SCANilla olisi ollut toimivaltaa antaa tässä asiassa lausuntoa, yhteisön toimielimet eivät voi pätevästi vedota niiden yhteyteen perustellakseen niille asetetun velvoitteen laiminlyönnin, toisin sanoen mahdollisimman kattavan riskinarvioinnin toteuttamisen ja tässä yhteydessä tarpeen vaatiessa toimivaltaisten tiedekomiteoiden tieteellisen lausunnon hankkimisen ennen ennalta ehkäisevän toimenpiteen toteuttamista. Tältä osin on todettava, että komissio olisi voinut päätöksen 97/579/EY 2 artiklan 5 kohdan nojalla ”vaatia, että lausunto annetaan tiettyssä määräajassa”, ja tarvittaessa vedota SCANin työjärjestyksessä kiireellisiä tapauksia varten määrättyyn nopeutettuun menettelyyn.

c) Yhteisön toimielinten esiin tuomien muiden seikkojen asianmukaisuus

- 217 Asiassa on tutkittava, saatettiinko ja missä määrin SCANin tieteellisen lausunnon ja tieteellisen ohjauskomitean tieteellisen selvityksen puuttuessa yhteisön toimielinten esiin tuomia muita seikkoja, kuten edellä 192 kohdassa mainittuja seik-

koja pitää pätevänä perustana sinkkibasitrasiiinin käyttöön rehujen lisäaineena liittyvän tieteellisen riskinarvioinnin toteuttamiseksi.

i) Muita riidanalaisen asetuksen kohteena olevia antibiootteja koskevat SCANin tieteelliset lausunnot

218 Kuten riidanalaisen asetuksen 8. ja 15. perustelukappaleista ilmenee, SCAN on 5.2. ja 10.7.1998 tylosiinifosfaatista, spiramysiinistä ja virginiamysiinistä antamissaan lausunnoissa päätellyt, että näistä antibiooteista ei ollut käytettävissä riittävästi tieteellistä selvitystä, jotta näihin tuotteisiin liittyvän riskin olisi voitu päätellä olevan olemassa. Näin ollen tämän tiedekomitean mukaan ei ollut sellaisenaan syytä katsoa, että näiden tuotteiden hyväksymiset rehujen lisäaineiksi pitäisi peruuttaa. Kuten riidanalaisen asetuksen 8.—23. perustelukappaleista ilmenee, komissio on kuitenkin katsonut tästä SCANin kannanotosta huolimatta, että sillä oli sille toimitettujen ja mainituissa SCANin lausunnoissa analysoitujen tosideikkujen perusteella riittävästi tieteellistä selvitystä, jonka perusteella se saattoi katsoa, että näiden antibioottien käyttöön rehujen lisäaineina liittyi riski ihmisten terveydelle ja että näin ollen niitä vastaan oli tarpeen toteuttaa suoja-toimenpide.

219 Myöhemmin tutkitaan, saattoivatko yhteisön toimielimet esillä olevan asian erityisissä olosuhteissa pätevästi vedota joihinkin näihin tieteellisiin lausuntoihin sisältyviin seikkoihin päätelläkseen, että sinkkibasitrasiiinin käyttöön liittyi riski. Koska sovellettavien säännösten perusteella yhteisön toimielimillä ei kuitenkaan ollut velvollisuutta kuulla SCANia kaikissa tapauksissa ennen lisäaineen hyväksymisen peruuttamista, yhteisön toimielimiä ei sinänsä voida arvostella siitä, että ne ovat sinkkibasitrasiiinia koskevassa riskinarvioinnissaan tukeutuneet kyseisiin muihin antibiootteja koskeviin tieteellisiin lausuntoihin sisältyviin seikkoihin.

ii) Kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten selvitykset

- 220 Ensinnäkin on todettava, että neuvosto ja väliintulijat eivät väitä, että edellä 37 ja 44 kohdassa mainitut kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten eri selvitykset olisivat tieteellisiä lausuntoja nimenomaan sinkkibasitراسيinin käyttöön rehujen lisäaineena liittyvistä riskeistä.
- 221 Neuvosto ja väliintulijat toteavat kuitenkin perustellusti, että vaikka nämä selvitykset koskevat antibioottiresistenssin ongelmaa yleensä, niissä käsitellään etenkin rehujen lisäaineina käytettävien antibioottien mahdollisia vaikutuksia. Lisäksi näissä selvityksissä analysoidaan erityisesti sekä ihmisten lääkintään että rehujen lisäaineina käytettävien antibioottien, kuten sinkkibasitراسيinin, käyttöön liittyviä riskejä. Joissakin näistä selvityksistä sinkkibasitراسيini mainitaan nimenomaisesti yhtenä niistä tuotteista, joiden käyttö kasvunestäjänä voisi johtaa sen tehon heikkenemiseen ihmisten lääkinnässä.
- 222 Lisäksi riidanalaisen asetuksen 23. perustelukappaleessa mainituista WHO:n selvityksestä ja Kööpenhaminan suosituksista ilmenee, että ennen niiden antamista on kuultu laajasti hyvin monia tieteellisiä asiantuntijoita. Kööpenhaminan suosituksista ilmenee lisäksi, että konferenssiin, jonka tuloksena tämä selvitys annettiin, osallistui lääketeollisuuden edustajia. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimella ei siis ole mitään syytä epäillä, etteikö näitä selvityksiä olisi laadittu parhaiden mahdollisten kansainvälisellä tasolla käytettävissä olleiden tieteellisten tutkimustulosten perusteella.

223 Nämä samat toteamukset voidaan tehdä tiettyjen kansallisten erityiselinten selvityksistä, kuten Ruotsin selvityksestä, Alankomaiden selvityksestä, House of Lordsin selvityksestä ja Yhdistyneen kuningaskunnan selvityksestä (mainittu edellä 37 ja 44 kohdassa). Vaikka Ruotsin selvitystä lukuun ottamatta näitä asiakirjoja ei ole mainittu riidanalaisen asetuksen perustelukappaleissa, neuvosto ja väliintulijat ovat kuitenkin istunnossa todenneet, että komissio on ottanut huomioon nämä selvitykset, jotka on saatettu sen tietoon pysyvässä komiteassa jäsenvaltioiden ja komission tiiviin yhteistyön puitteissa. Yhdistyneen kuningaskunnan ja Alankomaiden selvityksistä on tältä osin nimenomainen maininta 17. ja 18.9.1998 pidetyn pysyvän komitean kokouksen pöytäkirjanotteessa.

224 Alpharma on toki perustellusti korostanut istunnossa, että direktiivin 70/524/ETY nojalla yhteisön toimielimillä on poliittinen toimivalta ja vastuu päättää, onko yleisen edun mukaista pitää voimassa tai peruuttaa yhteisön tasolla lisäaineiden hyväksyminen rehujen lisäaineina. Näin ollen edellisessä kohdassa mainittujen elinten toteuttama riskinarviointi niiden toimivaltuuksien perusteella ei vapauta yhteisön toimielimiä velvollisuudestaan suorittaa perustamissopimuksen mukaisia toimivaltuuksia käyttäessään riskinarviointi yhteisön tasolla ja tarvittaessa kuulla yhteisön tasolla perustettua toimivaltaista tiedekomiteaa ennen kuin ne päättävät peruuttaa lisäaineen yhteisön hyväksynnän.

225 Toisin kuin komissio on antanut istunnossa ymmärtää (ks. edellä 193 kohta), tämä on ollut yhteisön toimielinten asenne myös edellä 135 kohdassa mainitussa asiassa ESB. Kyseisen tuomion perusteluista ilmenee, että 27.3.1996 tehtyä komission päätöstä kieltää kiireellisesti nautojen, naudanlihan ja tiettyjen siitä jalostettujen tuotteiden vienti Yhdistyneestä kuningaskunnasta muihin jäsenvaltioihin oli perusteltu riippumattoman tiedekomitean, jonka tehtävänä on neuvoa Yhdistyneen kuningaskunnan hallitusta, 20.3.1996 antamalla lausunnolla bovine spongiform encephalopathyn ja ihmisen sairastaman Creutzfeldt-Jakobin taudin välisen yhteyden todennäköisyydestä. Tässä tilanteessa komissio kuuli tämän

kuulemisen vapaaehtoisuudesta huolimatta yhteisön tasolla toimivaltaista tiedekomiteaa, joka antoi asian kiireellisyydestä riippumatta käytettävissä olevan tiedon perusteella 22. ja 24.3.1996 suosituksia yhteisön tasolla toteutettavista toimenpiteistä (ks. asiassa ESB annetun tuomion 13 ja 14 kohta).

- 226 Tässä tilanteessa, kuten Alpharma on sitä paitsi myöntänyt istunnossa, mikään ei estänyt yhteisön toimielimiä ottamasta riskinarvioinnissaan huomioon edellä 37 ja 44 kohdassa mainittuja eri selvityksiä. Tällaisella lähestymistavalla päinvastoin varmistetaan, että yhteisön toimielinten toiminnassa otetaan huomioon uusimmat kansainväliset tutkimustulokset.

iii) Pysyvän komitean asema

- 227 Neuvosto ja komissio ovat istunnossa väittäneet, että esillä olevassa asiassa merkityksellisiä tieteellisiä ja teknisiä seikkoja on arvioitu pysyvässä komiteassa. Tältä osin on ensinnäkin todettava, että direktiivin 70/524/ETY 23 artiklan 2 kohdan mukaan komission on kuultava tätä komiteaa ennen kuin se toteuttaa toimenpiteitä tai antaa ehdotuksia neuvostolle.
- 228 Päätöksen 70/372/ETY 2 artiklasta ilmenee, että tämä komitea voi neuvoa-antavan tehtävänsä ohella ”käsitellä mitä tahansa muita näiden säännösten [direktiivi 70/524/ETY] alaan kuuluvia kysymyksiä, jotka puheenjohtaja saattaa sen käsiteltäväksi omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä”.

- 229 Direktiivissä 70/524/ETY pysyvälle komitealle annettua tehtävää ei kuitenkaan missään tapauksessa pidä sekoittaa SCANille annettuun tehtävään. Pysyvä komitea on nimittäin perustettu perustavanlaatuisesti erilaisessa tarkoituksessa kuin SCAN.
- 230 Päätöksen 70/372/ETY perustelukappaleista ilmenee, että pysyvä komitea on perustettu jäsenvaltioiden ja komission tiiviin yhteistyön varmistamiseksi eläinten ruokintaa koskevissa asioissa.
- 231 Tämä komitea, joka on perustettu EY:n perustamissopimuksen 145 artiklan (josta on tullut EY 202 artikla) perusteella ja joka muodostuu jäsenvaltioiden ja komission edustajista, on osa valvontamekanismia, jossa jäsenvaltioiden edustajat valvovat neuvoston komissiolle antamien toimivaltuuksien käyttöä (ks. vastaavasti julkisasiamies Jacobsin edellä 186 kohdassa mainitussa asiassa Angelopharm antama ratkaisuehdotus, Kok. 1994, s. I-171, I-173, 38 kohta). Direktiivin 70/524/ETY 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti komissio voi itse toteuttaa toimenpiteitä direktiivin liitteiden muuttamiseksi ainoastaan, jos nämä toimenpiteet ovat pysyvän komitean lausunnon mukaisia. Jos ne eivät ole tämän lausunnon mukaisia tai jos pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa, kuten tässä tapauksessa, neuvoston on komission ehdotuksesta toteutettava toimenpiteet 15 päivän kuluessa. Direktiivin 70/524/ETY 23 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaan pysyvän komitean lausunnot annetaan EY:n perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa (josta on tullut EY 205 artiklan 2 kohta) määrättyllä enemmistöllä, kuten neuvoston komission ehdotuksesta tekemät päätökset. Myös pysyvään komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla.
- 232 Näin ollen pysyvää komiteaa on sen jäsenten ammatillisesta pätevyydestä riippumatta pidettävä jäsenvaltioita edustavana poliittisena elimenä eikä riippumattomana tieteellisenä elimenä.

- 233 Jäsenvaltioiden ja komission välisen yhteistyön puitteissa tämä komitea voi myös tukea komissiota sen käyttäessä neuvostolta saamiaan toimivaltuuksia (ks. vastaavasti asia T-188/97, Rothmans v. komissio, tuomio 19.7.1999, Kok. 1999, s. II-2463, 57—60 kohta). Tässä yhteydessä, kuten ennen riidanalaisen asetuksen antamista pidettyjen pysyvän komitean kokousten pöytäkirjanotteista ilmenee, tämän komitean jäsenet ovat analysoineet merkityksellisiä tieteellisiä tietoja ja muun muassa SCANin tieteellisiä lausuntoja muista antibiooteista, joiden hyväksyminen on peruutettu riidanalaisella asetuksella, ja kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten selvityksiä (ks. edellä 37 ja 44 kohta).
- 234 Toisin kuin neuvosto on väittänyt istunnossa komission tukemana, pysyvän komitean näitä eri tieteellisiä tietoja koskevan analyysin tuloksia ei kuitenkaan voida missään tapauksessa pitää tieteellisenä lausuntona, joka olisi erityisosaimisen, avoimuuden ja riippumattomuuden periaatteiden mukainen, vaikka tämän komitean jäseniä avustavatkin jäsenvaltioiden valtuuttamat tieteelliset asiantuntijat, jotka kykenevät ymmärtämään ja selittämään näiden tieteellisten tietojen sisällön kokonaisuudessaan.
- 235 Kuten edellä on todettu ja kuten neuvosto on itsekin myöntänyt istunnossa, pysyvä komitea ei ole riippumaton tiedekomitea.
- 236 Toisaalta on todettava, että toisin kuin SCANin tieteelliset lausunnot, tämän pysyvän komitean analyysia tieteellisistä tiedoista ei julkaista. Kuten neuvosto on korostanut istunnossa, tämän komitean kokousten pöytäkirjanotteet tosin julkaistaan komission www-sivuilla. Riidanalaisen asetuksen antamista edeltäneitä kokouksia koskevissa pöytäkirjanotteissa ei kuitenkaan ole mitään viitteitä tieteelliselle lausunnolle ominaisesta jäsennellystä tieteellisestä analyysista. Kuten

neuvosto on todennut istunnossa, vaikka pysyvässä komiteassa todellisuudessa suoritettavat tehtävät täyttävät tieteellistä lausuntoa koskevan erityisosaamisen periaatteen vaatimukset, ne eivät kuitenkaan täytä tieteellisen lausunnon avoimuuden vaatimusta, koska niitä ei julkaista.

237 Tiedekomitean jäsenten, joita tarvittaessa avustavat jäsenvaltioiden valtuuttamat tieteelliset asiantuntijat, analyysi tieteellisistä tiedoista täyttää sitä vastoin toisen, niinkin tärkeän tehtävän kuin SCANin riippumattomien tieteellisten asiantuntijoiden komission pyynnöstä toteuttaman tieteellisen riskinarvioinnin. Kuten neuvosto on perustellusti korostanut, tiedekomiteoiden asemalle on olemassa väistämättömiä rajoituksia. Ne ovat pelkästään neuvoa-antavia elimiä. Toimivaltaisen poliittisen viranomaisen on määriteltävä toteutettavat toimenpiteet, yleensä tieteellisten lausuntojen perusteella, mutta olematta ainakaan nyt esillä olevassa asiassa sovellettavien säännösten osalta sidottu niissä esitettyihin mahdollisiin päätelmiin. Viranomaiset voivat asianmukaisesti taata toteutettavien tavoitteiden määrittelyn ja riskinhallinnan — tehtävät, jotka neuvosto ja komissio jakavat sovellettavien säännösten osalta — ainoastaan, jos ne saavat niitä edustavilta eri elimiltä ja yksiköiltä, jotka valmistelevat niiden päätöksiä, riittävät tekniset tiedot voidakseen ymmärtää riippumattomien tieteellisten asiantuntijoiden toteuttaman tieteellisen analyysin sisällön kokonaisuudessaan ja päättää, onko ennalta ehkäisevä toimenpide tarpeen toteuttaa, ja jos on, niin mikä.

238 Tämän vuoksi analyysia, jonka pysyvä komitea on voinut suorittaa sinkkibasi-trasiinin käyttöön rehujen lisäaineena liittyvästä riskistä riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana käytettävissä olleiden tieteellisten tutkimustulosten perusteella, ei voida sellaisenaan pitää tieteellisenä lausuntona. Nämä tutkimukset pysyvässä komiteassa eivät näin ollen voi missään tapauksessa vapauttaa yhteisön toimielimiä veloitteestaan toteuttaa tieteellinen riskinarviointi ja siinä tarkoituksessa nojautua pääsääntöisesti yhteisön tasolla perustetun toimivaltaisen tiedekomitean antamaan tieteelliseen lausuntoon tai poikkeustapauksessa muihin

asianmukaisiin tieteellisiin selvityksiin (ks. edellä 213 kohta). Ne on kuitenkin otettava huomioon tarkasteltaessa väitettä, jonka mukaan yhteisön toimielimet ovat tehneet arviointivirheitä määritellessään riskitasoa, jota ei voida hyväksyä, ja riskinhallinnassa.

239 Näin ollen myös tämä neuvoston ja komission väite on hylättävä.

iv) Lopputulos

240 Esillä olevassa asiassa sovellettavien säännösten nojalla ei voida poissulkea sitä, että SCANin tieteellisen lausunnon tai tieteellisen ohjauskomitean tieteellisen selvityksen puuttuessa yhteisön toimielimet suorittavat erityisesti sinkkibasitrasiiinia koskevan riskinarvioinnin niiden tietojen perusteella, jotka sisältyvät SCANin tieteellisiin lausuntoihin niistä muista antibiooteista, joiden hyväksyminen on peruutettu riidanalaisella asetuksella, ja toisaalta kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten selvityksiin. Ne eivät sen sijaan voi tässä yhteydessä vedota pysyvässä komiteassa tehtyihin tutkimuksiin.

d) Johtopäätös

241 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että toisin kuin Alpharma väittää, se, että neuvosto on komission ehdotuksesta peruuttanut sinkkibasitrasiiinin hyväksymisen rehujen lisäaineena ilman, että sillä olisi ollut käytettävissä SCANin tieteellistä lausuntoa, ja odottamatta tieteellisen ohjauskomitean tieteellisen selvityksen antamista, ei sinänsä merkitse riidanalaisen asetuksen lainvastaisuutta

sinkkibasitrasiiinin osalta. On kuitenkin vielä tutkittava, ovatko yhteisön toimielimet tehneet ilmeisen arviointivirheen katsoessaan muiden tosiseikkojen perusteella, että sinkkibasitrasiiinin kasvunestäjäkäyttö muodosti riskin ihmisten terveydelle.

C Väitteet yhteisön toimielinten tekemistä virheistä niiden katsoessa, että sinkkibasitrasiiinin käyttö kasvunestäjänä muodostaa riskin ihmisten terveydelle

1. Johdanto

242 Alpharma väittää, että yhteisön toimielimet ovat virheellisesti katsoneet, että sinkkibasitrasiiinin käyttö kasvunestäjänä muodosti riskin ihmisten terveydelle ja että näin ollen oli tarpeen toteuttaa ennalta ehkäiseviä suojatoimenpiteitä. Esitetyt perustelut voidaan ryhmitellä kahteen väitteeseen. Yhtäältä Alpharma vetoaa siihen, että ihmisen vastustuskyky sinkkibasitrasiiinille ei aiheuta haittavaikutuksia ihmisten terveydelle (2). Toisaalta se katsoo, että yhteisön toimielimet eivät voineet käytettävissä olleiden tieteellisten tietojen perusteella päätellä sinkkibasitrasiiinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän mikrobilääkeresistenssin välistä yhteyttä (3).

243 Ennen kuin tutkitaan, voidaanko nämä väitteet hyväksyä, on ensin esitettävä tiivistettynä asiakirja-aineistosta ilmenevä tieteellinen perusta.

244 Asianosaiset ovat yhtä mieltä siitä, että sinkkibasitراسiin käyttö rehujen lisäaineena muodostaa riskin ihmisten terveydelle ainoastaan, jos tämän käytön vuoksi kyseisillä eläimillä kehittyy vastustuskyky tälle antibiootille, jos tämä vastustuskyky voi siirtyä eläimestä ihmiseen ja jos tämän ihmisellä kehittyvän vastustuskyvyn vuoksi kyseisen antibiootin teho tiettyjä ihmiselle vaarallisia infektioita vastaan alenee tai niistä tulee kokonaan tehottomia.

245 Jotta mikrobilääkeresistenssi voisi siirtyä eläimestä ihmiseen, vastustuskykyisten bakteerien on ensin siirryttävä fyysisesti eläimestä ihmiseen. Oletetaan, että tämä siirtymä voisi olla mahdollinen joko siten, että ihminen on suoraan yhteydessä eläinten ulosteiden tai näiden bakteerien saastuttaman veden kanssa taikka ravintoketjun kautta. Jälkimmäinen tilanne voisi olla mahdollinen, jos lihassa on vastustuskykyisiä bakteereja silloin, kun eläimet teurastetaan hygienialtaan puutteellisissa olosuhteissa, ja jos nämä bakteerit selviytyvät huuhtelusta teurastamossa sekä lihan valmistuksesta ja kypsennyksestä voidakseen siirtyä ihmisen ruoansulatusjärjestelmään.

246 Sen jälkeen kun vastustuskykyiset bakteerit ovat fyysisesti siirtyneet eläimestä ihmiseen, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle toimitetuissa tieteellisissä selvityksissä pidetään mahdollisena kahdenlaista varsinaista vastustuskyvyn siirtymistapaa. Ensimmäisessä tavassa eläimistä peräisin olevat vastustuskykyiset bakteerit pesiytyvät ihmisen ruoansulatusjärjestelmään, toisin sanoen säilyvät elossa, ja kyetessään aiheuttavat infektioita (zonoosia aiheuttavat bakteerit). Toisen tavan mukaan eläimistä peräisin olevat vastustuskykyiset bakteerit, riippumatta niiden kyvystä aiheuttaa infektioita tai siitä, ovatko ne periaatteessa vaarattomia ihmiselle (kommensaaliset bakteerit, kuten enterokokit), välittävät joissakin niiden geeneissä koodattua tietoa vastustuskyvystä bakteereille, joita on tavallisesti ihmisessä ja jotka puolestaan voivat aiheuttaa infektioita (patogeeniset bakteerit, kuten stafylokokit).

247 Toiseksi on huomattava, että asianosaiset ovat väitteidensä tueksi esittäneet ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen harkittavaksi sekä kirjallisessa

menettelyssä että istunnossa hyvin monia teknisiä ja tieteellisiä perusteluita, jotka pohjautuvat moniin eri tutkimuksiin ja asiantuntijoiden tieteellisiin näkemyksiin. Kun yhteisön toimielinten on tällaisessa yhteydessä suoritettava monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä arvioita, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen harjoittama valvonta on rajoitettua eikä merkitse sitä, että se korvaisi yhteisön toimielinten arvioinnin omalla arvioinnillaan (ks. edellä 179 ja 180 kohta).

- 248 Kolmanneksi, siltä osin kuin asianosaiset ovat viitanneet tietoihin, jotka eivät olleet käytettävissä riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana, on huomattava, että yhteisön toimielinten suorittama arviointi voidaan kyseenalaistaa ainoastaan, jos tämä arviointi osoittautuu virheelliseksi niiden tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen perusteella, jotka olivat tai joiden piti olla näiden yhteisön toimielinten tiedossa kyseisen asetuksen antamisajankohtana (ks. vastaavasti edellä 177 kohdassa mainittu asia Wuidart ym., tuomion 14 kohta; yhdistetyt asiat C-133/93, C-300/93 ja C-362/93, Crispoltoni ym., tuomio 5.10.1994, Kok. 1994, s. I-4863, 43 kohta; asia T-6/99, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi v. komissio, tuomio 5.6.2001, Kok. 2001, s. II-1523, 93 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Tällä varauksella näitä tietoja ei voida ottaa huomioon arvioitaessa riidanalaisen asetuksen laillisuutta.

2. Ihmisellä kehittyvän sinkkibasitrasiiiniresistenssin haittavaikutukset ihmisten terveydelle

a) Asianosaisten lausumat

- 249 Alpharma väittää, että vaikka sinkkibasitrasiiiniresistenssin oletettaisiin kehittyvän ihmisellä siitä syystä, että tätä tuotetta käytetään rehujen lisäaineena, tällä seikalla ei voisi olla vakavia vaikutuksia ihmisten terveydelle. Näin ollen ei voi

olla direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan e alakohdassa tarkoitettuja erityisen painavia syitä, joiden vuoksi yhteisön toimielimet voisivat varata sinkkibasitrasiiinin ihmisten lääkintään.

- 250 Alpharma ei ensinnäkään kiistä sitä riidanalaisen asetuksen 22. perustelukappaleessa todettua, että paitsi rehujen lisäaineena, ”sinkkibasitrasiiinia käytetään — — ihon ja limakasvojen paikalliseen hoitoon”. Alpharma väittää kuitenkin erityisesti professori W. Casewellin asiantuntijalausuntoon vedoten, että sinkkibasitrasiiinin käyttö ihmisten lääkinnässä on vähäistä.
- 251 Tätä tuotetta sisältäviä lääkkeitä ei nimittäin tosiasiallisesti käytetä tai ei käytetä juuri lainkaan ihmisten lääkinnässä. Alpharma selittää, että näiden lääkkeiden teho on kyseenalaista niiden infektioiden hoidossa, joita varten ne on hyväksytty. Tästä syystä sinkkibasitrasiiinia ei mainita uudenaikaisissa lääkelomakkeissa ja tiettyjä tätä tuotetta sisältäviä lääkkeitä myydään monissa maissa ilman lääkemääräystä, mikä osoittaa sen mielestä, ettei tällä tuotteella ole merkitystä ihmisten lääkinnässä.
- 252 Alpharman mukaan sinkkibasitrasiiinilla ei ole eikä voi olla tulevaisuudessa merkittävää käyttöä ihmisten lääkinnässä, koska jos tämä tuote kulkeutuisi ihmisen verenkiertoon joko injektion antamisella tai muuta kautta, se olisi vahvasti munuaistoksinen, eli munuaismyrkytystä aiheuttava tekijä. Tämän munuaistoksinen vaikutuksen vuoksi sinkkibasitrasiiinin tiedetään saaneen aikaan potilaiden kuoleman. Joka tapauksessa Alpharma huomauttaa, että kaikissa paikallishoidoissa, joissa sinkkibasitrasiiini on hyväksytty ihmisten lääkintään, on olemassa useita vaihtoehtoisia tuotteita, jotka ovat tyydyttäviä ja jopa sinkkibasitrasiiinia tehokkaampia.

- 253 Toiseksi Alpharma kiistää sen riidanalaisen asetuksen 22. perustelukappaleessa tehdyn toteamuksen paikkansapitävyyden, jonka mukaan ”julkaisut osoittavat, että [sinkkibasitراسيini] saattaisi soveltua käytettäväksi ihmislääkinnässä kliinisen ongelman muodostavien vankomysiinille vastustuskykyisten enterokokkien [VRE] aiheuttamien tulehdusten hoitoon”.
- 254 Alpharma myöntää, että VRE on merkittävä kliininen ongelma ihmisten lää-
kinnässä. Se väittää kuitenkin professori W. Casewellin asiantuntijalausuntoon
tukeutuen, että tätä tuotetta ei voida käyttää VRE:n aiheuttamien infektioiden
hoidossa sen munuaistoksisen vaikutuksen vuoksi ja siitä syystä, että enterokokit
ovat luonnostaan vastustuskykyisiä sinkkibasitراسيinille (ks. jäljempänä 277 ja
296—302 kohta). Vaikka teoreettisesti sinkkibasitراسيini voisi jossain määrin
tehota VRE:tä vastaan, mitä ei ole koskaan näytetty toteen, tätä tuotetta ei näin
ollen voitaisi koskaan käyttää tavalla, jolla olisi jotain merkitystä ihmisten lää-
kinnässä.
- 255 Alpharma myöntää niin ikään, että riidanalaisen asetuksen 22. perustelukappa-
leessa mainitun julkaisun eli J. K. Chian ym. tutkimuksen ”Use of bacitracin
therapy for infection due to Vancomysin-resistant Enterococcus faecium” (Clin.
Inf. Dis. 1995, 21:1520 (jäljempänä Chian tutkimus)) mukaan sinkkibasitراسيinia
voitaisiin käyttää VRE:tä vastaan. Alpharma arvostelee kuitenkin sitä, että Chian
tutkimus perustuu tieteellisiin kokeisiin, joiden laajuus ja kesto ovat rajallisia, ja
että näiden kokeiden tuloksia ei ole tarkistettu tieteellisesti siten, että ulkoiset
tekijät eivät olisi voineet vääristää saatuja tuloksia. Alpharma huomauttaa, että
sen vastauskirjelmässään ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle toimitta-
missa uudemmissa tieteellisissä tutkimuksissa on katsottu, että sinkkibasitراسيinia
on pidettävä VRE:n aiheuttamien infektioiden hoidossa ”tuotteena vailla tule-
vaisuutta”. Yhteisön toimielimet ovat kuitenkin päättäneet vain sivuuttaa nämä
lähteet.
- 256 Neuvosto ja väliintulijat vastustavat näitä perusteluja. Ne viittaavat lähinnä
edellä 37 ja 44 kohdassa mainittuihin kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten

elinten eri selvityksiin mikrobilääkeresistenssistä ja katsovat, että ihmisellä kehittyvä sinkkibasitrasiiiniresistenssi aiheuttaa haittavaikutuksia ihmisten terveydelle ja muodostaa näin ollen direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan e alakohdassa tarkoitetun erityisen painavan syyn.

b) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

257 Asianosaiset ovat ensinnäkin yksimielisiä siitä, että sinkkibasitrasiiinia käytetään ihmisten lääkinnässä tiettyjen infektioiden paikallishoidossa. Alpharma on itse esittänyt tästä esimerkkinä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle kannekirjelmänsä liitteenä asiakirjan, josta ilmenee, että yhteisössä oli hyväksytty noin sata sinkkibasitrasiiinia sisältävää lääkettä eri paikallishoitoihin, etenkin silmä-, nenä-, suu-, korva-, kurkku-, iho-, vatsa- ja suolistotulehduksiin, joita eri organismit ja varsinkin stafylokokit aiheuttavat. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle esitetyistä selvityksistä, kuten Ruotsin selvityksestä (”[basitrasiiinia] käytetään, joskin vähäisessä määrin, lääkinnässä ja eläinlääkinnässä”, s. 244) tai Yhdistyneen kuningaskunnan selvityksestä (”basitrasiiinia käytetään paikallisesti ihmisten tulehtuneiden haavojen hoitoon — — ja se on tehokas”, s. 89) ilmenee, että sinkkibasitrasiiinin käyttö on suhteellisen rajallista ihmisten lääkinnässä mutta tätä tuotetta käytetään menestyksellä joidenkin infektioiden hoidossa.

258 Tämän jälkeen on huomattava, että neuvosto ja väliintulijat eivät kiistä sitä, että sinkkibasitrasiiinin käyttömahdollisuudet ihmisten lääkinnässä ovat rajalliset tämän tuotteen munuaistoksisen vaikutuksen vuoksi. Alpharma ei kuitenkaan ole näyttänyt eikä edes pyrkinyt näyttämään, että tämä seikka kyseenalaistaisi kaiken tämän tuotteen käytön ihmisten lääkinnässä. Tämän tuotteen ulkoisen paikalliskäytön lisäksi Alpharma ei poissulje sen antamista suun kautta paitsi silloin, kun tämä tuote voisi kulkeutua verenkiertoon siitä syystä, että suoliston solukko on aiemmin vaurioitunut. Asiakirja-aineistosta ei saada vahvistusta Alpharman väitteelle, jonka mukaan sinkkibasitrasiiinia ei voitaisi missään oloissa antaa

injektiolla. Sen jälkeen kun neuvosto on esittänyt vastineessaan väitteen, Alpharma on toimittanut ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle Baciim-nimistä lääkettä koskevan selosteen, josta ilmenee, että tämä sinkkibasitrasiiini sisältävä lääke oli Yhdysvalloissa hyväksytty vuonna 1997 annettavaksi pediatriassa injektiona stafylokokkien aiheuttamien tiettyjen keuhkokuumeetapausten hoitoon. Vaikka pitää paikkansa, että tässä selosteessa käyttäjien huomio kiinnitetään ennen kaikkea tämän tuotteen munuaistoksisiin sivuvaikutuksiin ja lääkkeen antamisessa noudatettavaan erityiseen varovaisuuteen, kuitenkin sinkkibasitrasiiinin käyttöä tietyille potilaille erityisissä olosuhteissa annettavana injektiona ei ilmeisestikään ole poissuljettu lääketieteellisen tutkimuksen tässä vaiheessa.

259 Näissä olosuhteissa on selvää, että yhteisön toimielimet ovat voineet asianmukaisesti todeta riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana käytettävissä olleiden tietojen perusteella ilman, että niillä olisi ollut asiasta SCANin tieteellistä lausuntoa, ja odottamatta tieteellisen ohjauskomitean tieteellistä selvitystä, että sinkkibasitrasiiiniä käytettiin ihmisten lääkinnässä tiettyjen infektioiden paikallishoitoon.

260 Toiseksi, kuten Alpharma perustellusti korostaa, tietyistä ennen riidanalaisen asetuksen antamista suoritetuista ja julkaistuista tieteellisistä tutkimuksista ilmenee, että vaikka suun kautta annettavan sinkkibasitrasiiinin kaikkea käyttöä VRE:n hoidossa ei suljeta pois, tämän tuotteen tehoa VRE:tä vastaan on pidetty hyvin pienenä tai vähämerkityksisenä ("Suun kautta annettavan sinkkibasitrasiiinin käytön teho on erittäin pieni, jotta VRE:n pesiytymistä ulosteisiin voitaisiin vähentää", A. Montecalvo, ym., "Effect of Oral Bacitracin (B) on the Number of Vancomycin Resistant Enterococci (VRE) in Stool", Proceedings of the 37th ICAAC Meeting, Toronto 1997, s. 303; "Lopulta suun kautta annettua basitrasiiiniä ei siedetty kovin hyvin, ja se vähensi VRE:n pesiytymistä vain erittäin vähän. Näin ollen on vielä tutkittava paremman yhdisteen tai muun tehokkaan

lääkkeen käyttöä pesiytyneen VRE:n hävittämiseksi”, Hachem, R. ym., ”Are Bacitracin and Gentamicin Useful in Combination for the Eradication of Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE) Fecal Carriage?”, Abstracts from the 38th Annual ICAAC Session, 1998, s. 186).

- 261 On kuitenkin todettava, että eräät toiset asiantuntijat ovat tehneet asiasta eri johtopäätökset. Ruotsin selvityksen laatineet asiantuntijat ovat erityisesti riidanalaisen asetuksen 22. perustelukappaleessa mainittuun Chian tutkimukseen tukeutuen (ks. edellä 255 kohta) päättelleet, että ”teho [VRE:tä] vastaan on johtanut sen käytön lisääntymiseen suun kautta annettavassa hoidossa” (Ruotsin selvityksen s. 233). Edellä 37 kohdassa mainitun, syyskuussa 1998 julkaistun Alankomaiden selvityksen laatineet tieteelliset asiantuntijat ovat samoin Chian tutkimuksen perusteella tehneet seuraavan johtopäätöksen:

”Basitراسiini ja evernimisiini ovat kaksi ’uutta’ antibioottia, joita kehitetään VRE:n aiheuttaman infektion saaneiden potilaiden hoitoon — — ja jotka herättävät tällä hetkellä suurta mielenkiintoa. Aikaisemmin basitراسiinia käytettiin ihmisillä ainoastaan paikallisesti iho- tai limakalvotulehduksen saaneiden potilaiden hoitoon. Viime aikoina sitä on kuitenkin kokeellisesti käytetty VRE:n saaneiden potilaiden hoitoon” (selvityksen s. 42, 62 ja 65).

- 262 Alfarman esittämästä arvostelusta Chian tutkimuksen suorittaneiden tieteellisten asiantuntijoiden käyttämää menetelmää kohtaan on todettava, etteivät yhteisön toimielimet väitä, että niillä olisi ollut käytettävissään lopullisia tieteellisiä tutkimustuloksia, jotka osoittaisivat sinkkibasitراسiinin tosiasiallisen käyttömahdollisuuden VRE:n hoitoon, vaan ne ovat ainoastaan todenneet riidanalaisen asetuksen 22. perustelukappaleessa, että sinkkibasitراسiini ”saattaisi soveltua käytettäväksi” VRE:n hoitoon. Edellisessä kohdassa mainituista selvityksistä ei toisaalta ilmene millään tavoin, että nämä selvitykset laatineet tieteelliset asiantuntijat olisivat katsoneet näihin kokeisiin liittyneen metodologisia heikkouksia, jotka estivät heitä tekemästä tiettyjä väliaikaisia johtopäätöksiä.

263 Alpharma on vielä Ruotsin selvityksestä elokuussa 1998 komissiolle toimittamissaan huomautuksissa väittänyt seuraavaa: ”Näiden kokeellisten tietojen perusteella on mahdollista ajatella, että basitراسيinia saatettaisiin käyttää VRE:n hävittämiseen. Kyse on pelkistä kokeellisista tutkimustuloksista eikä yleisesti hyväksytystä tavanomaisesta käytännöstä.” Tästä seuraa, että Alpharma on ennen riidanalaisen asetuksen antamista itse ottanut asiaan tarkemmin kantaa komissiossa, joka puolestaan ei ole koskaan väittänyt, että sinkkibasitراسيinin käyttö VRE:n hoitoon olisi ”yleisesti hyväksytty tavanomainen käytäntö”.

264 Näin ollen yhteisön toimielimet ovat ilman SCANin tieteellistä lausuntoa ja odottamatta tieteellisen ohjauskomitean tieteellistä selvitystä voineet pätevästi todeta, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana tieteelliset asiantuntijat olivat huomattavan erimielisiä sinkkibasitراسيinin nykyisestä tai tulevasta käyttömahdollisuudesta VRE:n hoitoon. Alpharma ei siis ole näyttänyt, että yhteisön toimielimet olisivat tehneet virheen katsoessaan riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana käytettävissä olleiden tietojen perusteella, että sinkkibasitراسيinia saatettaisiin käyttää VRE:n hoitoon.

265 Kolmanneksi, sikäli kuin Alpharma väittää, ettei ihmisten terveydelle aiheutuisi missään tapauksessa vakavia seurauksia, jos edellä tarkasteltujen sinkkibasitراسيinin todellisten tai mahdollisten käyttötapojen teho alenisi, on todettava, että toimivaltaisen viranomaisen on määritettävä riskitaso, jota se pitää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä, ja että tätä tehtävää suorittaessaan yhteisön toimielimillä on laaja harkintavalta (ks. edellä 178 kohta).

266 Alpharma on ensinnäkin vahvistanut kannekirjelmässään, että yleisesti ottaen sitä, että mikrobilääkeresistenssin kehittyminen ihmisellä johtaa siihen, että antibioottilääkkeet menettävät tehonsa, pidetään vakavana uhkana ihmisten terveydelle. Tämä kehitys, kuten Alpharma korostaa, on erityisen huolestuttava

sairaalainfektioissa, jolloin bakteerit ja erityisesti enterokokit ja stafylokokit ovat jo saattaneet kehittää resistenssin yleisimmin käytetyille antibiooteille, minkä vuoksi on siis löydettävä uusia antibiootteja näiden bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon.

- 267 Tällaisessa tilanteessa ei voida perustellusti väittää, että yhteisön toimielimet olisivat tehneet ilmeisen arviointivirheen katsoessaan, että tiettyjen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, kuten sinkkibasitrasiiinia sisältävien lääkkeiden, tehon mahdollinen aleneminen muodosti direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan e alakohdassa tarkoitettua erityisen painavan syyn rajoittamaan tämän tuotteen käyttö ihmisten lääkintään. Tätä johtopäätöstä ei muuta se Alpharman esiin tuoma seikka, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana sinkkibasitrasiiinia käytettiin vain suhteellisen vähän ihmisten lääkinnässä, koska tämän käytön tehoa ihmisten lääkinnässä saattoi alentaa kyseisen tuotteen käyttö rehujen lisäaineena.
- 268 Myöskään se Alpharman mainitsema seikka, että markkinoilla oli sinkkibasitrasiiinille vaihtoehtoisia tyydyttäviä tai jopa tehokkaampia tuotteita, jotka saattoivat korvata sinkkibasitrasiiinin siinä tapauksessa, että joillakin potilailla kehittyä resistenssi tälle tuotteelle, ei osoita ilmeistä arviointivirhettä tapahtuneen. Yhteisön toimielimet saattoivat kohtuudella pyrkiä tavoitteeseen, että ihmisten lääkinnässä olisi käytettävissä useita antibiootteja saman infektion hoitoon, eikä Alpharma ole kyseenalaistanut tämän tavoitteen hyväksyttävyyttä sinänsä.
- 269 Yhteisön toimielimet eivät ole tehneet ilmeistä arviointivirhettä myöskään katsoessaan, että tulevaisuudessa sinkkibasitrasiiinia saatettaisiin joissakin erityisissä olosuhteissa käyttää VRE:n hoitoon ja että tämä mahdollinen käyttö voitaisiin saattaa kyseenalaiseksi, jos sinkkibasitrasiiinin hyväksyminen rehujen lisäaineena

pidetään voimassa, siitäkin huolimatta, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana tästä mahdollisesta käytöstä oli huomattavaa tieteellistä epävarmuutta. Yhteisön toimieliimet saattoivat pätevästi ottaa huomioon, että on aina vain vaikeampaa luoda uusia ihmisten lääkinnässä tehokkaita antibiootteja. Ne saattoivat niin ikään ottaa huomioon, että mikrobilääkeresistenssi on käytännössä peruuttamaton ilmiö ja näin ollen häviää, jos koskaan, vasta pitkän ajan kuluttua sen jälkeen, kun antibioottia on lakattu lisäämästä rehuihin. Yhteisön toimieliimet saattoivat myös pätevästi ottaa huomioon, että käytettävissä oli yhä vähemmän antibiootteja. Edellä esitetyn perusteella, siltä osin kuin VRE:n nopeaa kehittymistä pidettiin erityisen vakavana ongelmana ihmisten lääkinnässä, yhteisön toimieliimiä ei voida arvostella varovaisen kannan ottamisesta ja pyrkimyksestä säilyttää sinkkibasitراسيinin teho myös VRE:n hoidossa eli tässä mahdollisesti merkittävässä käytössä ihmisten lääkintään.

270 Tästä seuraa, että yhteisön toimieliimet eivät ole tehneet ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että sinkkibasitراسيinin tehon mahdollinen aleneminen ihmisten lääkinnässä sen sekä nykyisessä että tulevassa käytössä muodostaa direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan e alakohdassa tarkoitetun erityisen painavan syyn ja että tämä mahdollisuus merkitsee ihmisten terveydelle haittavaikutusta, jolla voidaan oikeuttaa suoja-toimenpiteiden toteuttaminen.

3. Sinkkibasitراسيinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän resistenssin tälle tuotteelle välinen yhteys

271 Riidanalaisen asetuksen 22. perustelukappaleesta ilmenee, että päätellessään sinkkibasitراسيinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän resistenssin tälle tuotteelle välisen yhteyden olevan olemassa yhteisön toimieliimet ovat kat-

soneet, että ”sinkkibasitrasiiinin lisäainekäytöstä johtuva vastustuskykyisten bakteerien valikoituminen väistämättä lisää sinkkibasitrasiiinille vastustuskykyisten mikrobin määrää; sinkkibasitrasiiinille vastustuskykyisten Enterococcus faecium -bakteerien prosenttiosuus on todella suurempi sinkkibasitrasiiinia saaneilla kananpojilla kuin sellaisilla kananpojilla, jotka eivät ole sitä saaneet”. Tämän jälkeen yhteisön toimielimet ovat huomauttaneet, että ”vastustuskyky saattaisi siirtyä eläimestä ihmiseen ja heikentää ihmislääkkeenä käytetyn sinkkibasitrasiiinin tehokkuutta; sinkkibasitrasiiinin tehokkuus ihmislääkinnässä olisi siis säilytettävä.”

a) Asianosaisten lausumat

- 272 Alfarma katsoo, että yhteisön toimielimet ovat virheellisesti päätelleet tällaisen yhteyden olemassaolon sinkkibasitrasiiinin osalta, vaikka se myöntääkin, ettei tällaisen yhteyden olemassaoloa voida pitää mahdottomana.
- 273 Alfarma vetoaa erityisesti professori W. Casewellin tieteelliseen asiantuntijalausuntoon väittäessään, ettei ole olemassa näyttöä siitä, että sinkkibasitrasiiinin käyttö rehujen lisäaineena edistäisi mikrobilääkeresistenssin kehittymistä ihmisellä. Alfarma korostaa, että vaikka sinkkibasitrasiiinia on yli 40 vuoden ajan käytetty kasvunedistäjänä, minkäänlaista resistenssin lisääntymistä tälle tuotteelle ei ole havaittu. Professori W. Casewellin tieteellisen asiantuntijalausannon mukaan ihmisten lääkinnässä ei ole koskaan havaittu infektiota, jonka olisivat aiheuttaneet sinkkibasitrasiiinille resistentit bakteerit, joiden olisi näytetty olevan eläinperäisiä.
- 274 Paitsi minkäänlaista näyttöä, Alfarman mukaan erityisesti sinkkibasitrasiiinin osalta ei ole myöskään riittävää tieteellistä perustaa, jonka nojalla yhteisön toimielimet olisivat voineet toteuttaa tieteellisen arvioinnin tähän tuotteeseen liittyvistä riskeistä. Alfarma huomauttaa etenkin, että jopa Ruotsin selvityksessä

on katsottu, että ”käytettävissä oleva [sinkkibasitrasiiiniä koskeva] tieto on [liian] vähäistä, jotta sen perusteella voitaisiin arvioida basitrasiiinin käyttöön liittyviä mahdollisia riskejä ihmisten ja eläinten terveydelle” (s. 244). Alpharma huomauttaa lisäksi, että tieteellinen ohjauskomitea on toisessa mikrobilääkeresistenssiä koskevassa selvityksessään, joka on annettu 10. ja 11.5.2001, todennut, että ”perusteellista tieteellistä arviointia” erityisesti sinkkibasitrasiiiniin liittyvistä riskeistä ei ollut toteutettu ennen kuin tämä tuote vedettiin markkinoilta. Joka tapauksessa Alpharma katsoo, että toisin kuin muun muassa edellä 135 kohdassa mainituissa asioissa ESNB ja NFU, riidanalaisen asetuksen antamisajankohdalla ei ollut uutta tieteellistä tietoa sinkkibasitrasiiinista.

- 275 Alpharma myöntää, että edellä 37 kohdassa mainitun Alankomaiden selvityksen laatineet tieteelliset asiantuntijat ovat päättelleet tällaisen yhteyden olevan olemassa sinkkibasitrasiiinin osalta. Se arvostelee tätä selvitystä kuitenkin siitä, ettei siinä ole viitattu kuin yhteen sinkkibasitrasiiinin käyttöä koskevaan julkaisuun ja että tämä selvitys sisältää liian yleisiä johtopäätöksiä. Se huomauttaa tässä yhteydessä niin ikään, että edellä 37 kohdassa mainitussa Yhdistyneen kuningaskunnan selvityksessä, joka on julkaistu heinäkuussa 1998, on katsottu seuraavaa:

”Eläimillä käytettävän basitrasiiinin ja ihmisellä olevan resistenssin välistä yhteyttä ei ole raportoitu tai havaittu valituissa asiakirjoissa” (s. 89).

- 276 Alpharma väittää vielä, että on olemassa perusteltuja ja erityisiä syitä, joiden vuoksi sinkkibasitrasiiinin osalta tällaisen yhteyden olemassaolo oli ainakin erittäin epätodennäköistä.

- 277 Ensinnäkin tietyt bakteerit, kuten enterokokit, ovat Alpharman mukaan luonnostaan vahvasti resistenttejä sinkkibasitrasiiinille. Tämän vuoksi, toisin kuin

yhteisön toimielimet väittävät riidanalaisen asetuksen 22. perustelukappaleessa, sinkkibasitراسiinin käyttö kasvunestäjänä ei voi lisätä resistenssiä. Alpharma kiistää, että yhteisön toimielinten puoltama kanta saisi tukea A. H. Lintonin ym:iden vuonna 1985 julkaisemasta tutkimuksesta ”Monitoring for antibiotic resistance in enterococci consequent upon feeding growth promoters active against Gram-positive bacteria”, *J. vet Pharmacol. Therap.* 8, 62—70, 1985; jäljempänä Lintonin tutkimus, johon riidanalaisen asetuksen 22. perustelukappaleessa implisiittisesti viitataan. Toisin kuin yhteisön toimielimet väittävät, kyseinen tutkimus on Alpharman mukaan osoittanut, että sinkkibasitراسiinille esiintyy luonnostaan suurta resistenssiä.

278 Toiseksi sinkkibasitراسiiniresistenssi ei voisi Alpharman mukaan siirtyä eläimestä ihmiseen, sillä muista antibiooteista poiketen bakteerien geneettisesti siirrettävissä olevassa osassa, kuten plasmideissa, ei ole koskaan havaittu tietoa resistenssistä tälle tuotteelle. Kaikkien käytettävissä olevien todisteiden perusteella on syytä ajatella, että sinkkibasitراسiiniresistenssi on todettu vain kromosomeissa, jotka eivät ole geneettisesti siirrettävissä.

279 Neuvosto ja komissio eivät kiistä sitä, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana oli käytettävissä erittäin vähän tieteellistä tietoa nimenomaan sinkkibasitراسiinista ja erityisesti verrattuna kolmeen muuhun antibioottiin, joiden hyväksyminen on peruutettu riidanalaisella asetuksella. Neuvosto ja komissio selittävät tämän sillä, että tieteelliset tutkimukset keskittyivät tuohon asti lähinnä mikrobilääkeresistenssin siirtymiseen muiden antibioottien osalta. Ne eivät kiistä myöskään sitä, että tieteellinen ohjauskomitea oli toisessa, vuonna 2001 julkaistussa selvityksessään katsonut, ettei sinkkibasitراسiinin osalta ollut toteutettu perusteellista tieteellistä arviointia ennen tämän tuotteen vetämistä markkinoilta.

280 Neuvosto ja komissio vetoavat kuitenkin SCANin tieteellisiin lausuntoihin muista antibiooteista, joiden hyväksyminen on peruutettu riidanalaisella ase-

tuksella, ja edellä 37 ja 44 kohdassa mainittuihin kansainvälisen, yhteisön ja kansallisen tason tieteellisiin selvityksiin ja katsovat, että niillä on ollut riittävästi tieteellistä näyttöä, jonka perusteella ne ovat voineet päätellä sinkkibasitراسيinin käytön paitsi ihmisten lääkinnässä myös kasvunestäjänä muodostavan riskin ihmisten terveydelle.

b) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

i) Todisteiden puuttuminen ja mahdottomuus toteuttaa kattavaa tieteellistä riskinarviointia

281 On muistettava, että se, ettei riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana ollut täysin osoitettu rehujen lisäaineena käytettävän sinkkibasitراسيinin ja ihmisellä tälle tuotteelle kehittyvän resistenssin välistä yhteyttä, ei estä yhteisön toimielimiä toteuttamasta ennalta ehkäisevää toimenpidettä tätä tuotetta vastaan (ks. edellä 153 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

282 Toisin kuin Alpharma antaa ymmärtää, yhteisön toimielimet saattoivat sitä suuremmalla syyllä toimia ennalta varautumisen periaatteen nojalla ennen kuin mikrobilääkeresistenssin siirtymistä eläimestä ihmiseen koskevan ilmiön olemassaolo ja merkitys ja siis tämän tuotteen käyttöön rehujen lisäaineena liittyvien haittavaikutusten olemassaolo ja vakavuus oli tosiasiallisesti havaittu. Jos tällaisten tutkimusten päättymistä pitäisi odottaa ennen kuin yhteisön toimielimille tunnustettaisiin oikeus toteuttaa suojoitoimenpiteitä, ennalta varautumisen periaate, jonka tarkoituksena on estää tällaisten haittavaikutusten toteutuminen, menettäisi tehokkaan vaikutuksensa.

283 Edellä 173 kohdassa on jo todettu, että ennalta ehkäisevä toimenpide voidaan toteuttaa tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta ja siitäkin huolimatta, että kattavan tieteellisen riskinarvioinnin toteuttaminen on mahdotonta, jos tällaisen toimenpiteen toteuttaminen on välttämätöntä toimivaltaisen viranomaisen määrittämän, ihmisten terveyteen kohdistuvan riskin vuoksi.

284 Näin ollen Ruotsin selvityksessä ja tieteellisen ohjauskomitean toisessa selvityksessä mikrobilääkeresistenssistä 10. ja 11.5.2001 tehdyt johtopäätökset, joissa tieteellinen ohjauskomitea totesi, että tieteellisten tietojen puuttuessa kattavaa tieteellistä riskinarviointia ei ollut toteutettu ennen kuin sinkkibasitrasiiinin hyväksyminen rehujen lisäaineena peruutettiin, eivät osoita riidanalaista asetusta lainvastaiseksi.

285 Sitä vastoin on tutkittava, ovatko yhteisön toimielimet voineet erityisesti sinkkibasitrasiiinia koskevan tieteellisen tiedon puutteellisuudesta huolimatta pätevästi päätellä mahdollisimman kattavan riskinarvioinnin perusteella ja ottaen huomioon riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana käytettävissä olleet parhaimmat tieteelliset tutkimustulokset, että sinkkibasitrasiiinin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän resistenssin tälle tuotteelle välillä saattoi olla yhteys.

ii) Periaatepäätös kieltää kaikki ”antibioottien kaksoiskäyttö”

286 Asiakirja-aineistosta ja varsinkin Alpharman 11.12.1998 komission asiasta vastaavien yksiköiden kanssa pidetystä kokouksesta laatimasta pöytäkirjasta ilmenee niiden katsoneen, että periaatteessa oli syytä peruuttaa kaikkien niiden antibioottien hyväksyminen, joita käytettiin paitsi rehujen lisäaineina, myös ihmisten lääkkeinä tai joiden tiedettiin aiheuttavan ristiresistenssin kehittymistä

ihmisten lääkinnässä käytetyille antibiooteille. Neuvosto noudatti tätä periaatteellista kantaa, kuten riidanalaisen asetuksen 26. perustelukappaleesta ilmenee.

287 Asiakirja-aineistosta ilmenee niin ikään, että vaikka tällaisen yhteyden olemassaolosta oli jäljellä tieteellistä epävarmuutta, riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana tieteellisten asiantuntijoiden keskuudessa vallitsi erittäin laaja yksimielisyys siitä, että rehujen lisäaineina käytettyjen antibioottien vuoksi ihmisellä kehittyvän mikrobilääkeresistenssin todennäköisyys oli suurin niillä antibiooteilla, joita käytettiin paitsi rehujen lisäaineina, myös ihmisten lääkinnässä tai joiden tiedettiin aiheuttavan ristiresistenssin kehittymistä ihmisten lääkinnässä käytetyille antibiooteille (jäljempänä antibioottien kaksoiskäyttö).

288 Sekä kansainvälisesti että yhteisön ja kansallisella tasolla tieteelliset asiantuntijat suosittelivat kaiken antibioottien kaksoiskäytön lopettamista. Tämä oli pääasiallinen johtopäätös erityisesti WHO:n selvityksessä, joka annettiin lokakuussa 1997 42 maasta tulleen 522 tieteellisen asiantuntijan pitämän työkokouksen jälkeen (s. 8).

289 Vastaavasti Kööpenhaminan suosituksiin sisältyy muun muassa seuraava kohta:

”Antibiootteja on monien vuosien ajan käytetty karjankasvatuksessa kasvun-
edistäjinä. Erityisenä huolenamme on mahdollinen resistenssin kehittyminen, kun
samankaltaisia tai läheisiä antibiootteja kehitetään tai tullaan kehittämään
samalla sekä kasvunedistämiseen että ihmisten infektiosairauksien hoitoon.
Työryhmä tunnustaa, että aihe on kiistanalainen. Suuri enemmistö ryhmästä
katsoo, että antibioottien käyttö kasvunedistäjinä ei ole perusteltua, ja yhtyy
WHO:n asiantuntijoiden kokouksen kantaan, jonka mukaan ’antimikrobisten
kasvunedistäjien käytöstä aiheutuvasta riskistä ihmisten terveydelle kannetaan
yhä enemmän huolta, mikä osoittaa, että on olennaisen tärkeää pyrkiä syste-

maattisesti korvaamaan antimikrobiset kasvunedistäjät turvallisemmilla vaihtoehtoilla, jotka eivät ole antimikrobisia'; sekä EU:n talous- ja sosiaalikomitean suosituksiin, joiden mukaan 'painopisteen pitäisi ennen kaikkea ja pääsääntöisesti olla sellaisten antibioottien käytön rajoittamisessa, jotka voivat aiheuttaa ristiresistenssin lääkkeille, jotka ovat tai joista tulee merkityksellisiä ihmisten terveydenhoidossa'. Useat jäsenet katsovat, että ennen kuin antibiootti hyväksytään kasvunedistäjänä, on osoitettava, että se on täysin vaaraton ihmisten terveydelle. Työryhmä katsoo kuitenkin yksimielisesti, että antibioottien kasvunedistäjäkäyttö on lopettava silloin, kun on selvästi osoitettu, että tämä käyttö merkitsee huomattavaa riskiä ihmisten terveydelle" (suositusten s. 35).

290 Alankomaiden selvityksen laatineet 13 tieteellistä asiantuntijaa ovat päätelleet käytettävissä olevista tieteellisistä tiedoista tehdyn perusteellisen analyysin jälkeen seuraavaa:

"Komitea katsoo, että bakteerien vastustuskyvyn kehittyminen ihmisellä muodostaa terveysriskin, jota ei voida olla ottamatta huomioon. Vaikka ei tiedetäkään, missä määrin kasvunedistäjien käyttö karjankasvatuksessa on vaikuttanut tähän kehitykseen, toimenpiteet antibioottien kasvunedistäjäkäytön vähentämiseksi ja lopulta lopettamiseksi ovat perusteltuja ja välttämättömiä" (ks. Alankomaiden selvityksen s. 19).

291 Tässä yhteydessä nämä asiantuntijat antoivat seuraavan suosituksen:

"Mahdollisimman pian lopetettava bakteerien aiheuttaman sairauden saaneiden potilaiden hoitoon nykyisin käytettäville (samankaltaisille) antibiooteille resistentiksi tekevien aineiden käyttö. — — Tämä suositus koskee myös antimikro-

bisia kasvunedistäjiä, joiden osalta pitkällä aikavälillä ihmisten lääkinnässä tulee käyttöön samankaltaisia yhdisteitä ja ristiresistenssi on näytetty toteen (virginiamsysiini, avilamsysiini, basitراسيini)” (Alankomaiden suosituksen s. 19 ja 20).

- 292 House of Lordsin selvityksessä on tehty samankaltaisia johtopäätöksiä. Tästä selvityksestä ilmenee, että House of Lordsin Select Committee on Science and Technology on kuullut hyvin monia eri tieteellisiä asiantuntijoita, joista eräät edustivat kyseistä teollisuudenalaa. Tässä selvityksessä kyseinen komitea teki muun muassa seuraavat johtopäätökset: ”Käytössämme olevien tietojen perusteella suosittelemme, että antibioottiset kasvunedistäjät, — — jotka kuuluvat ihmisten lääkintään käytettyihin (tai joiden käyttöä esitetään ihmisten lääkintään) mikrobilääkeryhmiin ja jotka voivat tästä syystä myötävaikuttaa vastustuskyvyn kehittymiseen ihmisten lääkinnässä, poistetaan markkinoilta, mieluiten asianomaisten ammattikuntien ja tuottajien välisellä sopimuksella, mutta tarvittaessa lainsäädäntöteitse — —.” (selvityksen 11.20 kohta).
- 293 Professori Ø. Olsvik, jota kuultiin istunnossa Alfarman puolelta, vahvisti, että antibioottien kaksoiskäytön osalta suurin osa tieteellisistä asiantuntijoista yhtyy WHO:n suositukseen.
- 294 Edellä esitetyn perusteella Alfarma ei voi pätevästi väittää yhteisön toimielinten tehneen ilmeisen arviointivirheen katsoessaan, että periaatteessa kaikki antibioottien kaksoiskäyttö kasvunedistäjänä ja ihmisten lääkkeenä muodosti riskin ihmisten terveydelle.

295 Tässä tilanteessa on vielä tutkittava, saattoivatko yhteisön toimielimet perustellusti päätellä riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana käytettävissä olleiden tosiseikkojen perusteella, ettei tämä periaatteellinen kanta ollut pätemätön nimenomaan sinkkibasitrasisiin osalta. Tältä osin on tutkittava Alpharman esittämät väitteet ensinnäkin bakteerien luonnollisesta resistenssistä sinkkibasitrasiinille ja toiseksi siitä, että sinkkibasitrasiaa koskevan mikrobilääke-resistenssin geneettinen siirtyminen on mahdotonta.

iii) Bakteerien luonnollinen resistenssi sinkkibasitrasiinille

296 Asiakirja-aineistosta ilmenee ensinnäkin, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana tieteellisten asiantuntijoiden keskuudessa vallitsi laaja yksimielisyys siitä, että yleisesti ottaen tietty antibioottien käyttö lisää eläimissä näille tuotteille resistenttien bakteerien määrää. Esimerkiksi WHO:n selvityksessä katsotaan, että ”mikrobilääkkeiden käyttö johtaa käytettävässä ekosysteemissä resistenttien bakteerien valikoitumiseen. Tämä tapahtuu kaikissa käytöissä mukaan lukien — kasvunedistäminen — —. Pieni annos mikrobilääkkeitä pitkän ajan kuluessa voi aiheuttaa suuremman valikoitumispotentialin kuin vahvan annoksen lyhytaikainen käyttö lääkinnälliseen tarkoitukseen” (WHO:n selvityksen s. 4).

297 Tätä antibioottien kasvunedistäjäkäytön ja näille tuotteille tai niihin liittyville tuotteille esiintyvän resistenssin lisääntymisen välistä yhteyttä on tutkittu SCANin tieteellisissä lausunnoissa, jotka koskevat muita riidanalaisella asetuksella kiellettyjä antibiootteja. Tämä komitea on katsonut tylosiinifosfaattia ja spiramysiiniä koskevassa lausunnossaan, että ”yleisesti katsotaan, että resis-

tenssin kehittymisen ja aikaisemmin käytettyjen tiettyjen antibioottien määrän välillä — — on yhteys” (lausunnon 1.2 kohta). Virginiamysiinia koskevassa tieteellisessä lausunnossa SCAN on todennut, että se ”hyväksyy yleisesti omaksutun kannan, jonka mukaan jatkuvan tietylle antibiootille altistumisen aiheuttama paine johtaa aluksi sellaisten organismien valikoitumiseen, joilla on luontainen resistenssi, ja tämän jälkeen sellaisten organismien valikoitumiseen, joilla on tälle antibiootille hankittu resistenssi, mikäli populaatiossa on soveltuvia resistenttejä geenejä”.

298 Tarkasteltaessa erityisiä olosuhteita, joihin Alpharma vetoaa väittäessään, ettei tällaista yhteyttä ole sinkkibasitrasiniin tapauksessa, koska tietyt bakteerit ovat luonnostaan vastustuskykyisiä tälle tuotteelle, on todettava, että Alpharman omista perusteluista ilmenee, että merkittävä taso luonnollista resistenssiä on havaittu vain tietyillä bakteereilla, jotka voivat aiheuttaa ihmisille infektoita, joihin voitaisiin käyttää sinkkibasitrasiniä. Edes kaikki nämä bakteerit eivät ilmeisesti ole luonnostaan resistenttejä. Professori W. Casewell on nimittäin tieteellisessä asiantuntijalausunnossaan tyytynyt toteamaan, että enterokokit ovat ”usein” luonnostaan resistenttejä sinkkibasitrasinille. Tästä seuraa, että myös näillä bakteereilla voi olla tiettyjä sinkkibasitrasinille herkkiä kantoja, joiden osalta resistenssin vahvistuminen tälle tuotteelle sen rehujen lisäaineena käyttämisen vuoksi on mahdollinen oletamus.

299 Asiakirja-aineistosta ilmenee joka tapauksessa, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana tieteelliset asiantuntijat olivat vahvasti erimielisiä erityisesti sinkkibasitrasiniin kohdistuvaa luonnollista resistenssiä koskevan ilmiön olemassaolosta. Ensinnäkin professori Ø. Olsvikin 12.11.1998 antamassa tieteellisessä asiantuntijalausunnossa, jonka Alpharma on toimittanut sinkkibasitrasiniin osalta esittelevän jäsenvaltion eli Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille, katsotaan, ettei vastustuskyky sinkkibasitrasinille voi olla muuta kuin luonnollista. Ruotsin selvityksen laatineet tieteelliset asiantuntijat katsoivat puolestaan, ettei tältä osin voitu tehdä mitään selvää johtopäätöstä. Nämä asiantuntijat katsoivat erityisesti, että Lintonin tutkimuksen tuloksia oli ”vaikea

arvioida” (Ruotsin selvityksen 3.2.1 kohta). Alankomaiden selvityksen laa-
tineiden asiantuntijoiden mukaan sinkkibasitراسيinin käytön rehujen lisäaineena
ja tälle tuotteelle kehittyvän vastustuskyvyn välillä oli selvä yhteys: ”On olemassa
riittävästi todisteita, joiden perusteella voidaan katsoa, että — — basitراسيinin
käytön seurauksena on mikrobilääkeresistenssin kehittyminen eläimillä”. Tästä
selvityksestä ilmenee niin ikään, että näiden asiantuntijoiden mielestä ”on kiis-
tatta todistettu, että eri antibioottien, kuten — — basitراسيinin — — käyttö
antimikrobisena kasvunestäjänä voi aiheuttaa eläimillä resistenssin näille
aineille” (Alankomaiden selvityksen s. 18 ja 50). Nämä asiantuntijat katsovat
erityisesti, että ”Linton on havainnut tilastollisesti merkittävän näihin anti-
biootteihin kohdistuvan mikrobilääkeresistenssin lisääntymisen niitä nauttineilla
porsailta ja siipikarjalla” (saman selvityksen s. 50).

300 Näissä olosuhteissa on pääteltävä, että yhteisön toimielimet saattoivat perustel-
lusti katsoa, että yleisesti ottaen tieteelliset asiantuntijat tunnustavat pitkälti
rehujen lisäaineena käytettävien antibioottien ja näille tuotteille tai niihin liitty-
ville tuotteille kehittyvän resistenssin välisen yhteyden olemassaolon. Toimielimet
saattoivat tältä osin pätevästi tukeutua muun muassa SCANin analyysiin, jonka
se on tehnyt sellaisia muita antibiootteja koskeissa lausunnoissaan, joiden
hyväksymiset on peruutettu riidanalaisella asetuksella.

301 Erityisesti sinkkibasitراسيinin käytön rehujen lisäaineena ja resistenssin kehitty-
misen välisestä yhteydestä on todettava, että näyttää toki siltä, että riidanalaisen
asetuksen 22. perustelukappaleessa tältä osin tehtyä erittäin myönteistä johto-
päättöstä ei ole täysin vahvistettu asiakirja-aineistoon sisältyvillä seikoilla. Edellä
esitetyn perusteella on kuitenkin katsottava, että yhteisön toimielimet saattoivat
perustellusti päätellä riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana käytettävissä
olleiden tosiseikkojen perusteella, että tieteellisten asiantuntijoiden näkemykset
asiasta poikkesivat toisistaan.

302 Siten yhteisön toimielimet saattoivat perustellusti päätellä jopa ilman SCANin tieteellistä lausuntoa tai odottamatta tieteellisen ohjauskomitean tieteellistä selvitystä, että tietyillä bakteereilla oleva tietyntasoinen luonnollinen resistenssi sinkkibasitrasiinille ei saata antibioottien kaksoiskäyttöön yleensä liittyviä riskejä koskevan kannan perusteltavuutta kyseenalaiseksi.

iv) Sinkkibasitrasiinille olevan mikrobilääkeresistenssin geneettisen siirtymisen mahdottomuus

303 Aluksi on todettava asianosaisten olevan yksimielisiä siitä, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana erityisesti sinkkibasitrasiiiniresistenssin siirtymisestä oli saatavilla erittäin vähän tieteellisiä tutkimustuloksia.

304 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle toimitetuista eri tieteellisistä selvityksistä kuitenkin ilmenee, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana oli hyvin monia tieteellisiä tutkimustuloksia, jotka koskivat yleisesti tämän resistenssin siirtymisen mekanismeja. Vaikka tästä ei ole tieteellistä varmuutta, näistä seikoista kuitenkin ilmenee, että tieteellisten asiantuntijoiden enemmistön mukaan mikrobilääkeresistenssin siirtymisen mekanismit tunnettiin pitkälti tiettyjen bakteerien osalta.

305 WHO:n selvityksen mukaan ”bakteereja ja geenejä, mukaan lukien resistentit geenit, voidaan siirtää ihmisten, eläinten ja muiden ekosysteemien välillä” (s. 4). Vastaavasti Kööpenhaminan päätelmissä katsotaan, että ”resistenttien bakteerien ja resistenttien geenien siirtymistä tapahtuu eläimestä ihmiseen etenkin ravintoketjun kautta, ja tämä on joidenkin bakteerien osalta voitu selvästi osoittaa”

(s. 20). Alankomaiden selvityksessä todetaan, että ”suolistoflooran resistentit bakteerit voivat siirtyä ihmiseen joko suoraan tai epäsuoraan, eläinperäisten elintarvikkeiden kautta. On olemassa vakuuttavia todisteita, joiden mukaan sekä patogeenit bakteerit — — että tavallisen suolistoflooran indikaattoribakteerit, kuten E. Coli ja enterokokit voivat siirtyä tätä kautta” (s. 55). Tässä selvityksessä katsotaan myös, että ”laboratoriotutkimuksista ja paikan päällä tehdyistä tutkimuksista on saatu vakuuttavia todisteita siitä, että resistentit geenit voidaan siirtää maatalaeläimistä löydettyistä bakteereista ihmiselle sairauksia aiheuttaviin mikro-organismeihin. Ei ole kuitenkaan selvää, missä määrin resistenttien patogeenien mikro-organismien esiintymisen voidaan katsoa johtuvan eläimistä peräisin olevien resistenttien geenien siirtämisestä” (s. 57).

306 Riidanalaisen asetuksen 8.—11. ja 16.—20. perustelukappaleista ilmenee, että tämän asetuksen antamista edeltäneinä vuosina oli tehty useita tieteellisiä kokeita ja havaintoja mikrobilääkeresistenssin siirtymisestä ja erityisesti niiden kolmen muun antibiootin osalta (spiramysiini, tylosiinifosfaatti ja virginiamysiini), joiden hyväksymiset oli peruutettu kyseisellä asetuksella. SCAN on analysoinut suurta osaa näistä tieteellisistä tutkimuksista 5.2. ja 10.7.1998 antamissaan tieteellisissä lausunnoissa (ks. edellä 198 kohta), ja yhteisön toimielimet ovat tukeutuneet niihin katsoessaan, että näihin tuotteisiin liittyi riski. Lisäksi riidanalaisen asetuksen 6. perustelukappaleesta ilmenee, että SCAN on antanut asiasta tieteellisen lausunnon direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta 30.1.1997 annetun direktiivin 97/6/EY, joka koski avoparsiinin kieltämistä lisäaineena (EYVL L 35, s. 11), antamisen yhteydessä.

307 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kuulusteli istunnossa sekä Alpharman että yhteisön toimielinten ja jäsenvaltioiden puolesta kuultuja eri tieteellisiä asiantuntijoita siitä, saattoivatko yhteisön toimielimet ja missä määrin kohtuudella

päätellä riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana käytettävissä olleiden tieteellisten tutkimustulosten perusteella, että nämä tieteelliset selvitykset, vaikka ne koskivatkin erityisesti näitä muita antibiootteja, olivat merkityksellisiä myös sinkkibasitراسيinia koskevan mikrobilääkeresistenssin siirtymisen kannalta. Neuvoston ja väliintulijoiden puolesta kuultujen tieteellisten asiantuntijoiden mukaan siltä osin kuin erityisesti sinkkibasitراسيinia koskevia tieteellisiä tutkimuksia ei ollut vielä saatettu päätökseen riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana, näistä muista antibiooteista käytettävissä olleiden tietojen perusteella oli mahdollista katsoa, että siirtymismekanimit olivat kaikkien antibioottien osalta samankaltaiset ja että sinkkibasitراسيiniresistenssin siirtyminen oli erittäin todennäköistä. Alpharman puolesta kuullut tieteelliset asiantuntijat ovat sitä vastoin korostaneet, että kullakin antibiootilla on erilaiset ominaispiirteet ja että puhtaasti tieteelliseltä kannalta luotettavia johtopäätöksiä sinkkibasitراسيiniresistenssin siirtymisestä voidaan tehdä ainoastaan nimenomaisesti tästä tuotteesta tehtyjen tieteellisten tutkimustulosten perusteella. Alpharman puolesta kuultu professori Ø. Olsvik totesi kuitenkin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen suullisiin kysymyksiin vastatessaan, että riskinarvioinnin suorittamisesta vastaavan viranomaisen kannalta oli perusteltua, jopa nimenomaan sinkkibasitراسيinia koskevien tieteellisten tietojen puuttuessa, tukeutua näihin muista antibiooteista tehtyihin tieteellisiin kokeisiin ja tehdä niistä vastaavat johtopäätökset nyt kyseessä olevan tuotteen osalta.

308 Tarkasteltaessa Alpharman väitteitä nimenomaan sinkkibasitراسيiniresistenssin siirtymisestä on todettava, että asiakirja-aineistoon sisältyvät seikat eivät täysin vahvista sitä Alpharman väitettä, jonka mukaan sinkkibasitراسيiniresistenssin geneettinen siirtyminen olisi poissuljettua.

309 Alpharma on itse myöntänyt vastauksessaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjallisiin kysymyksiin, että myös kromosomit ovat jossain määrin geneettisesti siirrettäviä ja että näin ollen sillä perusteella, että sinkkibasitراسيiniresistenssiä koskeva tieto paikallistetaan kromosomeihin, ei voida poissulkea tälle tuotteelle olevan vastustuskyvyn geneettistä siirtymistä eri bakteerien välillä. Tämä siirtyminen on Alpharman mukaan ainoastaan ”epätodennäköisempää”. Tylosiinifosfaattia ja spiramysiinia koskevasta SCANin tieteellisestä lausunnosta

ilmenee lisäksi, että tämän tiedekomitean mukaan sitä, että vastustuskyky tietylle tuotteelle sijaitsee plasmidissa tai kromosomissa, voidaan pitää ainoastaan siirtymisen todennäköisyyttä määräävänä tekijänä (SCANin lausunnon 1.4 kohta).

310 Asiakirja-aineistosta ilmenee myös, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohdan tieteellisten tietojen perusteella ei voitu poissulkea sinkkibasitrasiniin paikallistamista plasmidiin. Kuten Alharma on vahvistanut vastauksessaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjallisiin kysymyksiin, Ruotsin selvityksestä (s. 238) ilmenee, että tästä aiheesta oli tehty tieteellisiä tutkimuksia, vaikka nämä tutkimukset oli suoritettu in vitro eikä luonnollisissa olosuhteissa, kuten Alharma korostaa kyseisestä selvityksestä esittämässään huomautuksissa.

311 Alharma ei kiistä sitä, että se, että sinkkibasitrasiniiresistenssi paikallistetaan yhteen kromosomiin, ei sulje pois mahdollisuutta, että tämän vastustuskyvyn siirtyminen voisi tapahtua eläimestä peräisin olevien vastustuskykyisten bakteerien pesiytymisellä ihmisen ruoansulatusjärjestelmään. Alharma katsoo tältä osin, että yhteisön toimielimillä ei ollut tämän vastustuskyvyn siirtymisen mekanismista riittävää tieteellistä perustaa. Riidanalaisen asetuksen perustelukappaleista, jotka koskevat niitä muita antibiootteja, joiden hyväksyminen on peruutettu riidanalaisella asetuksella, kuitenkin ilmenee, että yhteisön toimielimet ovat tukeutuneet useisiin viimeaikaisiin tutkimuksiin, joiden mukaan tällainen siirtymismuoto on mahdollinen. Tämä seikka on vahvistettu myös Yhdistyneen kuningaskunnan selvityksessä, jonka Alharma on toimittanut ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle. Vaikka tässä selvityksessä todetaan, ettei rehujen lisäaineena käytettävän sinkkibasitrasiniin ja ihmisellä tälle tuotteelle kehittyvän resistenssin välistä yhteyttä ollut todettu tieteellisessä kirjallisuudessa (s. 89), siinä kuitenkin katsotaan, että kuten muut antibiootit, joiden hyväksymiset oli peruutettu riidanalaisella asetuksella, myös sinkkibasitrasini ”voi — — valikoida antibiooteille vastustuskykyisiä organismeja, jotka voivat tämän jälkeen pesiytyä ihmiseen tai aiheuttaa sairauksia” (s. 95).

312 Näin ollen Alpharma ei ole kyennyt näyttämään, että yhteisön toimitelimit olisivat tehneet ilmeisen arviointivirheen katsoessaan, että oli riittävästi vakuuttavaa ja luotettavaa tieteellistä näyttöä, jonka perusteella voitiin päätellä, että vastustuskyky sinkkibasitrasiinille voi siirtyä eläimestä ihmiseen.

4. Lopputulos

313 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että Alpharma ei ole näyttänyt yhteisön toimitelinten tehneen virheitä, kun ne ovat päättelleet riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana käytettävissä olleiden tosiseikkojen perusteella, että sinkkibasitrasiiinin kasvunestäjäkäyttö muodosti riskin ihmisten terveydelle. Yhteisön toimitelimit saattoivat sen sijaan pätevästi katsoa, että oli olemassa direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan e alakohdassa tarkoitettuja erityisen painavia ihmisten terveyttä koskevia syitä, joiden vuoksi sinkkibasitrasiiini, joka on sekä rehujen lisäaineena että ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä käytetty antibiootti, oli varattava lääketieteelliseen käyttöön.

314 Arvioitaessa, saattoivatko yhteisön toimitelimit pätevästi toteuttaa sinkkibasitrasiiinin käyttöön rehujen lisäaineena liittyvän tieteellisen riskinarvioinnin ilman SCANin tieteellistä lausuntoa tämän tuotteen käytöstä ja odottamatta tieteellisen ohjauskomitean tieteellistä selvitystä, on katsottava seuraavaa. Edellä esitetystä analyysistä seuraa, että ensinnäkin niistä muista antibiooteista, joiden hyväksyminen on peruutettu riidanalaisella asetuksella, annettujen SCANin tieteellisten lausuntojen ja toiseksi edellä 37 ja 44 kohdassa mainittujen kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten mikrobilääkeresistenssistä tekemien selvitysten perusteella nämä toimitelimit ovat voineet määritellä yleisen yhtenäisen kansanterveyspolitiikan rehujen lisäaineina käytettävistä antibiooteista ja tässä yhtey-

dessä toteuttaa väliaikaisia ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä niiden antibioottien osalta, jotka on hyväksytty myös ihmisten lääkinnässä. Huolimatta siitä, että asiaa koskevat tieteelliset tiedot olivat vielä puutteellisia, tämä yleinen politiikka on määritelty riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana käytettävissä olleiden parhaiden tieteellisten tietojen perusteella, ja se vastaa tieteellisten asiantuntijoiden suuren enemmistön ilmaisemia näkemyksiä.

315 Sen sijaan, että yhteisön toimielimet olisivat omaksuneet ns. nollariskiperiaatteen, kuten Alpharma väittää, ne ovat päättäneet toteuttaa ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä niihin antibiootteihin, joiden osalta vastustuskyvyn siirtymisen ja siten ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ilmenemisen todennäköisyys oli kaikkein korkein tieteellisten asiantuntijoiden ja heidän joukossaan myös Alpharman puolesta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa todistaneiden asiantuntijoiden laajasti hyväksymän kannan mukaan. Tätä johtopäätöstä tukee myös se seikka, että toimiessaan johdonmukaisesti antibioottien käyttöä rehujen lisäaineina koskevaan yleiseen politiikkaansa nähden yhteisön toimielimet ovat päättäneet olla peruuttamatta niiden antibioottien hyväksymistä, joita ei käytetty riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana ihmisten lääkinnässä ja joiden ei tiedetty valikoivan ristiresistenssiä ihmisten lääkinnässä käytetyille antibiooteille.

316 Erityisesti sinkkibasitراسiin osalta yhteisön toimielimet ovat voineet pätevästi todeta ilman nimenomaan tätä tuotetta koskevaa tieteellistä lausuntoa, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana tästä tuotteesta oli tehty erittäin vähän tieteellisiä tutkimuksia. Kuitenkin SCANin muista antibiooteista antamien tieteellisten lausuntojen ja edellä 37 ja 44 kohdassa mainittujen kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten mikrobilääkeresistenssistä tekemien selvitysten perusteella yhteisön toimielimillä oli riittävästi tieteellistä näyttöä arvioidakseen mikrobilääkeresistenssin siirtymisen mekanismia yleensä, todetakseen, että sinkkibasitراسiin kuului niihin antibiootteihin, joita käytetään sekä rehujen lisäaineina että lääkkeinä, joita käytetään nykyisin ja tulevaisuudessa ihmisten lääkintään, ja voidakseen katsoa, että ne eivät voineet sinkkibasitراسiin osalta

poiketa yleisestä väliaikaisesta antibioottien kaksoiskäyttöä koskevasta kieltopolitiikasta Alpharman esittämien väitteiden perusteella.

317 Tästä seuraa, että yhteisön toimielimet eivät ole ylittäneet perustamissopimuksessa saamansa harkintavallan rajoja, kun ne ovat siitä huolimatta, että niiden käsiteltävänä olleet tieteelliset ja tekniset kysymykset olivat erittäin monimutkaisia, katsoneet voineensa esillä olevan asian erityisissä ja poikkeuksellisissa olosuhteissa toteuttaa mahdollisimman kattavan tieteellisen arvioinnin sinkkibasitrasiiinin käyttöön rehujen lisäaineena liittyvistä riskeistä ilman, että niillä olisi ollut tästä nimenomaisesta tuotteesta SCANin tieteellistä lausuntoa, ja odottamatta tieteellisen ohjauskomitean tieteellistä selvitystä.

318 Tässä tilanteessa yhteisön toimielimet ovat päättäneet niin ikään ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti, laajan harkintavaltansa ja asianmukaisimpana pitämänsä kansanterveyspolitiikan määrittämistä koskevan vastuunsa rajoissa, olla odottamatta sinkkibasitrasiiiniresistenssin siirtymistä koskevan perusteellisemmän tieteellisen tutkimuksen päättymistä vaan toteuttaa väliaikaisesti, käytettävissä olleiden tieteellisten tietojen perusteella, tätä tuotetta koskevia ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä.

D Johtopäätös

319 Kaiken edellä esitetyn perusteella on katsottava, että Alpharma ei ole kyennyt osoittamaan, että yhteisön toimielimet olisivat tehneet riskinarvioinnin yhteydessä virheitä.

III *Suhteellisuusperiaatteen loukkaaminen*

1. *Johdanto*

- 320 Alpharma väittää, että riidanalainen asetus on annettu suhteellisuusperiaatteen vastaisesti, koska tämä asetus on ilmeisen soveltumaton toimenpide tavoitellun päämäärän toteuttamiseksi ja koska yhteisön toimielimet, joilla oli mahdollisuus valita usean eri toimenpiteen välillä, eivät silti ole valinneet niistä vähiten rajoittavaa.
- 321 Yhteisön toimielimet ovat Alpharman mukaan tehneet lisäksi virheitä kustannus-hyötyanalyysiksi kutsutussa arvioinnissa, jonka yhteydessä suunnitellusta toimenpiteestä odotettuja kustannuksia ja hyötyjä yhteiskunnalle vertaillaan kustannuksiin ja hyötyihin siinä tapauksessa, että toimenpidettä ei toteutettaisi.
- 322 Kiistämättä sitä, että esillä olevan kaltaisessa asiassa yhteisön toimielinten piti tehdä tällainen arviointi, neuvosto katsoo, ettei tältä osin ole tehnyt minkäänlaista virhettä.
- 323 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo, että kustannus-hyötyanalyysi on erityinen ilmaus suhteellisuusperiaatteesta niissä asioissa, joihin sisältyy riskinhallintaa. Se pitää näin ollen tarkoituksenmukaisena tutkia tähän arviointiin liittyvien väitteiden perusteltavuutta yhdessä suhteellisuusperiaatteen loukkaamisesta esitettyjen väitteiden kanssa.

324 Aluksi on huomattava, että yhteisön oikeuden yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluvan suhteellisuusperiaatteen mukaan yhteisön toimielinten säädöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa, koska silloin, kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten rajoittava ja koska toimenpiteistä aiheutuvat haitat eivät saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden (edellä 136 kohdassa mainittu asia Fedesa ym., tuomion 13 kohta).

325 Lisäksi on täsmennettävä, että yhteisen maatalouspolitiikan alalla yhteisön lainsäätäjällä on harkintavaltaa, joka perustuu siihen, että sille on EY:n perustamissopimuksen 40 artiklassa (josta on muutettuna tullut EY 34 artikla) ja 43 artiklassa annettu poliittisluonteisia tehtäviä. Näin ollen yhteisen maatalouspolitiikan alaan kuuluva toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos kyseinen toimenpide on ilmeisen soveltumaton toimivaltaisen toimielimen tavoittelemien päämäärien saavuttamiseen (edellä 136 kohdassa mainittu asia Fedesa ym., tuomion 14 kohta).

326 Edellä esitetyn perusteella ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tutkii, ovatko asianosaisten väitteet perusteltuja ensinnäkin sen osalta, onko riidanalainen asetus tavoiteltuun päämäärään nähden ilmeisen soveltumaton toimenpide (2), toiseksi, olisiko voitu toteuttaa vähemmän rajoittavia vaihtoehtoisia toimenpiteitä (3), kolmanneksi, ovatko riidanalaisen asetuksen aiheuttamat haitat liian suuria tavoiteltuun päämäärään nähden (4), ja neljänneksi, ovatko nämä haitat kustannus-hyötyanalyysissä liian suuria niihin etuihin nähden, jotka saatettaisiin, jos toimenpidettä ei toteutettaisi (5).

2. Sinkkibasitrasiiinin hyväksymistä rehujen lisäaineena koskevan peruuttamisen ilmeinen soveltumattomuus tavoiteltuun päämäärään nähden

- 327 Alpharma vetoaa etenkin professorien W. Casewellin ja H. Helligin tieteellisiin asiantuntijalausuntoihin ja väittää, että sinkkibasitrasiiinin kiellolla on todennäköisesti merkittäviä kielteisiä vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveydelle.
- 328 Alpharman mukaan sinkkibasitrasiiinin käyttökielto johtaa sellaisten vaihtoehtoisten antibioottien käytön lisääntymiseen eläinlääkinnässä, joita käytetään myös ihmisille. Alpharma selittää, että sinkkibasitrasiiini ehkäisee ennalta nekroottista enteriittiä, joka — ilman sinkkibasitrasiiinin käyttöä — edellyttää uuden sukupolven voimakkaampien antibioottien, kuten amoksysilliinin ja ampisilliinin käyttöä. Riidanalaisen asetuksen antamisen jälkeen suoritettut tutkimukset vahvistavat, että näiden tuotteiden käyttö on lisääntynyt. Kuitenkin näitä viimeksi mainittuja antibiootteja käytetään nykyisin ja saatetaan tulevaisuudessa käyttää ihmisten lääkinnässä paljon enemmän kuin sinkkibasitrasiiinia. Näiden muiden antibioottien lisääntyvä hoitokäyttö muodostaa Alpharman mukaan suuremman riskin ihmisten terveydelle kuin sinkkibasitrasiiinin käyttö rehujen lisäaineena. Alpharma huomauttaa myös, että sinkkibasitrasiiinin kielto johtaa suurempaan riskiin siitä, että ulosteiden bakteerit pilaannuttavat lihan siipikarjan suolistoseinämän rikkoutumisen vuoksi, sillä on näytetty, että hoidettaessa siipikarjaa tällä tuotteella voidaan vahvistaa niiden suolistoa.
- 329 Alpharman mukaan riidanalainen asetus aiheuttaa näin ollen ihmisten terveydelle todellisuudessa sen riskin, jota sillä pyritään vähentämään, ja on ilmeisen suhteeton toimenpide tavoiteltuun päämäärään nähden.

330 Alfarman mukaan tutkimukset, joita on tehty Ruotsissa ja Suomessa siitä asti, kun antibioottien käytöstä rehujen lisäaineina on kokonaan tai osittain luovuttu näissä maissa, eivät muuta tätä johtopäätöstä. Alfarma korostaa, että näiden maiden maataloussektoria ei voida verrata maataloussektoriin muissa jäsenvaltioissa, joissa karjankasvatus on leimallisesti huomattavasti intensiivisempää. Se arvostelee myös Suomessa suoritettujen tutkimusten menetelmiä. Se katsoo, ettei näistä tutkimuksista voitu pätevästi päätellä, että sinkkibasitrasiniin kieltoa voitaisiin pitää soveltuvana toimenpiteenä resistenssin siirtymisriskin pienentämiseksi yleensä.

331 Neuvosto vastustaa tätä väitettä erityisesti Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan tukemana. Nämä osapuolet väittävät, että näissä maissa antibioottien käyttöä kasvunedistämiseen koskevan kiellon jälkeen tehdyt kokeet eivät vahvista Alfarman perusteluja. Päinvastoin muun muassa karjankasvatusolosuhteita ja navettojen hygienia-astoa parantamalla antibioottien käyttöä hoitotarkoituksiin on voitu vähentää niin, että näiden maiden karjankasvattajien kilpailukyky on säilytetty.

332 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimien toteaa asiakirja-aineistosta selviävän, että sen jälkeen, kun antibioottien käyttö kiellettiin Ruotsissa vuonna 1986, on tehty useita tieteellisiä tutkimuksia sen selvittämiseksi, mitä vaikutuksia tällä kiellolla on eläinten terveyteen ja karjatilojen tuottavuuteen. Näiden tutkimusten tulokset on tiivistetty tietyissä edellä 37 ja 44 kohdassa mainituissa kansallisten elinten selvityksissä (Ruotsin selvitys, Alankomaiden selvitys (5.3.2 kohta) ja House of Lordsin selvitys (3.27—3.29 kohta)).

333 Näistä eri selvityksistä ilmenee, että vaikka kolmen ensimmäisen vuoden kuluessa siitä, kun Ruotsissa kiellettiin antibioottien käyttö kasvunedistäjinä, tuli esiin eläinten terveyteen liittyviä huomattavia vaikeuksia, hygienian suhteen on

tapahtunut merkittävää edistystä, ja sen johdosta näistä vaikeuksista on selvitty viime vuosien aikana. Lisäksi näistä selvityksistä ilmenee, että antibioottien kokonaiskulutus karjankasvatuksessa on laskenut kiellon jälkeen.

- 334 Kuten Alparma on korostanut, näistä selvityksistä ilmenee kuitenkin, että Ruotsissa saadut suhteellisen positiiviset tutkimustulokset voivat osittain selittyä sillä, että tässä maassa eläimiä ei ole niin tiheässä (ja sen yhteisön tuotanto on alle 1,5 prosenttia) kuin muissa jäsenvaltioissa, kuten Tanskassa, Alankomaissa tai Ranskassa, jotka ovat merkittäviä lihantuottajia yhteisössä ja jotka käyttävät intensiivisempiä karjankasvatusmenetelmiä. Antibioottien käyttöä rehujen lisäaineena koskevan mahdollisen kiellon seuraukset on arvioitu näissä maissa kielteisemmiksi kuin Ruotsissa, sekä eläinten terveyden kannalta (ja siis antibioottien käytön hoitotarkoitukseen tai ennalta ehkäisevään tarkoitukseen) että taloudelliselta kannalta (suurempi saamatta jäävä voitto).
- 335 Näistä selvityksistä ilmenee kuitenkin myös, että vaihtoehtoisia tuotteita on olemassa, vaikka eräät asiantuntijat pitävätkin niitä vähemmän tehokkaina, ja niissä annetaan ymmärtää, että karjankasvatusmenetelmiä muuttamalla alkuvaiheen vaikeuksista pitäisi jossain määrin voida selvitä. Näiden vaikeuksien laajuudesta ja tällaisesta karjankasvatusmenetelmän muuttamisesta yhteiskunnalla aiheutuvista kustannuksista on kuitenkin näkemyseroja. Alankomaiden terveysneuvosto on erityisesti katsonut analyysissään, joka koskee antibioottien käyttöä kasvunestäjinä koskevan kiellon mahdollisia seurauksia Alankomaissa, että ”Ruotsin tapahtumat vuodesta 1986 viittaavat siihen, että — — vaikka aluksi voi aiheutua ongelmia, ei ole mitään syytä, miksi antibioottien eläinlääkinnällinen käyttö lisääntyisi, jos [antimikrobiset kasvunestäjät] vedettäisiin kokonaan markkinoilta. Jos asianmukaisia vastatoimenpiteitä toteutettaisiin, vaikutus eläinten terveyteen ja hyvinvointiin olisi vähäinen” (Alankomaiden selvityksen 5.3.2 kohta).

- 336 Tarkasteltaessa perusteluja, jotka koskevat tiettyjen antibioottien käytön lisääntymistä lääkinnässä sinkkibasitrasiiin rehujen lisäaineena käyttöä koskevan kiellon seurauksena, on aiheellista myöntää, että vaikka oletettaisiinkin, että tällainen yhteys osoitettaisiin, antibioottien lääkinnällisen käytön lisääntymisen mahdolliset vaikutukset kompensoituisivat jossain määrin antibioottien kasvun-edistäjäkäytön lopettamisella. Kuten neuvosto ja väliintulijat ovat todenneet, WHO:n selvityksestä ilmenee, että pienen antibioottimäärän jatkuvaa käyttöä kasvun-edistämiseen pidetään vastustuskyvyn kehittymisen kannalta vaarallisempina kuin suurempien määrien käyttöä rajoitetun ajan kuluessa ("pieni annos mikrobilääkkeitä pitkän ajan kuluessa voi aiheuttaa suuremman valikoitumispotentiaalin kuin vahvan annoksen lyhytaikainen käyttö lääkinnälliseen tarkoitukseen").
- 337 Tarkasteltaessa väitteitä sinkkibasitrasiiin ennalta ehkäisevästä vaikutuksesta nekroottista enteriittiä vastaan sekä suolistobakteerien, kuten salmonellan, yhä useammin pilaannuttamasta lihasta sen vuoksi, että sinkkibasitrasiiin käyttö rehujen lisäaineena on kielletty, on huomattava, kuten neuvosto on komission, Ruotsin kuningaskunnan ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan tukemana perustellusti tuonut esiin, että direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 3 a artiklan d alakohdan mukaan lisäaineelle myönnetään hyväksyminen ainoastaan, jos sen käyttöä rehuissa sallittuina pitoisuuksina ei voida pitää eläintaudin hoitona tai sen ehkäisyinä. Alpharma ei näin ollen voi pätevästi vedota rehujen lisäaineena käytettävän sinkkibasitrasiiin ennalta ehkäisevään vaikutukseen osoittaakseen riidanalaisen asetuksen olevan soveltumaton toimenpide.
- 338 Alpharma ei voi mitenkään vedota asiakirja-aineistoon sisältyvien tiettyjen selvitysten, kuten professori H. Helligin asiantuntijalausunnon sekä TNO Nutrition and Food Research Instituten 8.12.1998 päivätyn selvityksen ("A risk assessment of the use of bacitracin as growth promoting substance for animals"), josta kantaja on toimittanut ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle vain tiivistelmän, vahvistamaan seikkaan, että sinkkibasitrasiiin käyttö rehujen lisä-

aineena sisältää tiettyjä positiivisia vaikutuksia ihmisten terveydelle siitä syystä, että eläinten hoitoon käytetään vähemmän antibiootteja. Tällaisten positiivisten vaikutusten olemassaolo ei itsessään osoita, että kielto käyttää sinkkibasitrasiiinia kasvunestäjänä olisi ilmeisen soveltumaton toimenpide, kun sen avulla voidaan vähentää resistenssejä eläimillä ja pienentää ihmiselle siirtymisen riskiä. Vaikka Alpharman mielestä — mitä näkemystä kaikki asiantuntijat eivät kuitenkaan jaa — sinkkibasitrasiiinin kaltaisten antibioottien käytön peruuttaminen edellyttää karjankasvatusmenetelmien muuttamista, jotta voitaisiin saavuttaa tavoite resistenssien vähentämisestä eläimillä ja ihmiselle siirtymisen riskin pienentämisestä ja välttää liiallista muiden antibioottien käyttöä eläinten hoidossa, tällaisen toimenpiteen toteuttaminen kuuluu kuitenkin yhteisön lainsäätäjälle, jolle on perustamissopimuksessa annettu vastuu asianmukaisimman politiikan määrittämisestä ja valta tarvittaessa muuttaa yhteisön maatalouspolitiikan suunta- viivoja.

- 339 Näin ollen ei ole syytä hyväksyä Alpharman väitettä, jonka mukaan riidanalainen asetus on ilmeisen soveltumaton toimenpide sinkkibasitrasiiinin hyväksymisen peruuttamisesta eläinten ja lopulta ihmisten terveydelle aiheutuvien kielteisten seurausten vuoksi.

3. *Velvollisuus toteuttaa vähemmän rajoittavia vaihtoehtoisia toimenpiteitä*

- 340 Alpharma muistuttaa ensinnäkin, että tieteellisten asiantuntijoiden keskuudessa tunnustetaan laajasti, että ihmisellä kehittynyt antibioottiresistenssi johtuu ensisijaisesti antibioottien liiallisesta ja epäasianmukaisesta käytöstä ihmisten lääkinnässä (ks. edellä 35 kohta). Riidanalaisen asetuksen antaminen ei kuitenkaan voi korjata tätä tilannetta. Sitä vastoin yhteisön toimielinten olisi Alpharman mukaan aivan aluksi pitänyt toteuttaa toimenpiteitä antibioottien ja muun muassa sinkkibasitrasiiinin ilman lääkärin määräystä tapahtuvan valvomattoman

myynnin rajoittamiseksi. Koska sinkkibasitراسيinin käyttö ihmisten lääkinnessä on vähäistä, etenkin verrattaessa sen merkittävää käyttöä eläimillä, nämä toimenpiteet olisivat Alpharman mukaan olleet paitsi halvempia myös tehokkaampia. Tätä johtopäätöstä tukee sen mielestä edellä 37 kohdassa mainittu talous- ja sosiaalikomitean lausunto (lausunnon 4.2 kohta), jossa tämä komitea on todennut, että ”antibioottien järkevää käyttöä edistetään parhaiten välttämällä antibioottien käsikauppanyntiä”.

341 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuim katsoo, että vaikka oletettaisiinkin, että yhteisön toimielimillä olisi toimivalta ja velvollisuus toteuttaa joitakin muita toimenpiteitä estääkseen antibioottien liiallisen ja epäasianmukaisen käytön ihmisten lääkinnessä, minkä neuvosto kiistää, tämä seikka ei voi vaikuttaa sinkkibasitراسيinin käyttöä rehujen lisäaineena koskevan kiellon pätevyyyteen.

342 Ihmisten lääkinnessä liiallisesti ja epäasianmukaisesti käytetyistä antibiooteista seuraava riski ihmisten terveydelle on riippumaton rehujen lisäaineina käytettyjen antibioottien muodostamasta riskistä, ja sillä on kumulatiivisia vaikutuksia tähän viimeksi mainittuun riskiin nähden. Koska yhteisön toimielimet ovat voineet perustellusti katsoa, että sinkkibasitراسيinin käyttöön rehujen lisäaineena liittyy riski ihmisellä kehittyvästä resistenssistä tälle tuotteelle, tämän tuotteen kieltäminen on soveltuva toimenpide, vaikkakaan ei ainoa, sen estämiseksi, ettei tämän tuotteen nykyisen tai tulevan käytön teho ihmisten lääkinnessä heikkene tai ettei siitä tule kokonaan tehotonta. Toisin kuin Alpharma väittää, tällaisessa tilanteessa yhteisön toimielimet ovat voineet perustellusti katsoa, että antibioottien käytön vähentämiseen ihmisten lääkinnessä tähtäävien toimenpiteiden toteuttaminen ei ole vaihtoehto sinkkibasitراسيinin hyväksymisen peruuttamiselle, vaan päinvastoin, mahdollinen lisätoimenpide. Se, että tällaisia lisätoimenpiteitä on tarpeen toteuttaa, ei voi osoittaa riidanalaista asetusta soveltumattomaksi.

- 343 Toiseksi Alpharma katsoo, että yhteisön toimielimet olisivat voineet ja niiden olisi pitänyt pikemminkin asteittain korvata sinkkibasitراسيini rehujen lisäaineena kuin kieltää sen käyttö välittömästi.
- 344 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin huomauttaa, ettei Alpharma ole näyttänyt, olisiko tällaisilla toimenpiteillä voitu saavuttaa riidanalaisen asetuksen antamisella tavoiteltu päämäärä, ja jos, niin millä tavalla. Alpharma ei ole kyennyt kumoamaan varsinkaan sitä vastaajan ja väliintulijoiden väitettä, jonka mukaan tällaiset toimenpiteet olisivat tehottomia, koska mikrobilääkeresistenssi on tieteellisten asiantuntijoiden mukaan lähestulkoon peruuttamaton ilmiö (ks. edellä 269 kohta) ja näin ollen häviää, jos koskaan, vasta pitkän ajan kuluttua siitä, kun antibioottia on lakattu lisäämästä rehuihin.
- 345 Näin ollen Alpharma ei ole näyttänyt, että olisi olemassa muita, vähemmän rajoittavia toimenpiteitä, joiden avulla voitaisiin saavuttaa riidanalaisen asetuksen antamisella tavoiteltu päämäärä.

4. Aiheutuvien haittavaikutusten suhteettomuus tavoiteltuun päämäärään nähden

- 346 Alpharma viittaa edellä 135 kohdassa mainitussa asiassa ESB annettuun tuomioon pyrkiäkseen osoittamaan, että rehujen lisäaineena käytetyn sinkkibasitراسيinin hyväksymisen peruuttaminen oli tavoiteltuun päämäärään nähden suhteeton toimenpide.

347

Alpharma esittää samat väitteet kuin toisen kanneperusteen ensimmäisen osan yhteydessä ja toistaa, että sinkkibasitrasiiinin käyttö kasvunedistämiseen ei muodosta riskiä kansanterveydelle. Se väittää, että kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuvan riskin taso on selvästi erilainen asiassa ESB kuin nyt esillä olevassa asiassa. Se muistuttaa, että tässä toisessa tapauksessa riskinä oli tappavan ja parantumattoman sairauden tarttuminen, kun taas nyt esillä olevassa asiassa riskin väitetään olevan siinä, että resistenssi mahdollisesti lisääntyy lääkkeelle, jonka tosiasiallinen tai mahdollinen tuleva käyttö ihmisten lääkinnässä ei ole merkittävää. Sen mielestä myös toteuttavien toimenpiteiden kiireellisyydessä on huomattava ero. Se vetoaa siihen, että asiassa ESB uudet tieteelliset tiedot olivat vahvistaneet riskin olemassaolon, minkä vuoksi komission täytyi toimia nopeasti. Tämä on Alpharman mukaan ristiriidassa nyt esillä olevan asian kanssa, jossa ei ole saatu yhtään uutta todistetta, joka osoittaisi sinkkibasitrasiiiniin liittyvän vakavan riskin ihmisten terveydelle. Se, että riidanalaisessa asetuksessa säädetään kuuden kuukauden siirtymäkaudesta, jotta taloudelliset toimijat voivat tyhjentää sinkkibasitrasiiinivarastonsa, osoittaa, ettei kiireellisyyttä suhteellisesti ottaen ole. Yhteisön toimieliimet olisivat ainakin voineet ja niiden olisi pitänyt odottaa käynnissä olevien eri tieteellisten tutkimusten tuloksia. Tässä tarkoituksessa sinkkibasitrasiiinin, joka on ollut markkinoilla 40 vuotta kasvunedistäjänä ja 50 vuotta ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä, hyväksymisellä ylimääräisen 6—12 kuukauden ajan ei olisi Alpharman mukaan todennäköisesti ollut ratkaisevaa vaikutusta ihmisten terveydelle.

348

Alpharma katsoo, että yhteisön toimieliinten toteuttaman toimenpiteen lainvastaisuuden vahvistaa ”UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Foodin” vuonna 1999 Lontoossa julkaisema selvitys, jonka otsikkona on ”Report on Microbial Antibiotic Resistance in Relation to Food Safety”. Tässä selvityksessä suositellaan kasvunedistäjien välitöntä kieltoa ”silloin, kun on olemassa lääketieteellisesti vastaava antibiootti, jota käytetään nykyisin tai jonka käyttöä suunnitellaan” (10.25 kohta). Sitä vastoin ”työryhmä katsoo, että tällä hetkellä ei ole riittävästi tietoa, jolla voitaisiin perustella niiden antibioottien välitön kielto, joille ei ole olemassa lääketieteellistä vastinetta tai joiden lää-

kinnallinen käyttö on harvinaista — — sinkkibasitراسيini. Se suosittelee kuitenkin, että näiden aineiden käyttöä valvottaisiin ja että näiden antibioottien käyttö kasvunedistäjinä on aiheellista lopettaa, jos saadaan mitä tahansa näyttöä lääketieteellisten vastaineiden kehittämisestä kliiniseen käyttöön.”

349 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin huomauttaa ensinnäkin, että esillä olevan kaltaisessa tilanteessa yhteisön toimielinten on käytettävä harkintavaltaansa ja kannettava poliittinen vastuunsa poikkeuksellisen monitahoisessa ja arka-luonteisessa tilanteessa.

350 On muistettava, että riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana oli suurta epävarmuutta siitä, mitä riskejä eläinten kasvunedistämiseen käytetyistä antibiooteista yleisesti aiheutuu ihmisten terveydelle.

351 Tästä tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta on selvää (ks. edellä 33 ja 34 kohta), että hyvin monet tieteelliset asiantuntijat pitivät mikrobilääkeresistenssin kehittymistä ja rehujen lisäaineina käytettävien antibioottien mahdollisia vaikutuksia vakavana uhkana ihmisten terveydelle. Lisäksi antibioottiresistenssin kehittyminen oli huomattavasti nopeutunut riidanalaisen asetuksen antamista edeltäneinä vuosina. Samaan aikaan uusien antibioottien saattaminen markkinoille on hidastunut, kun taas mikrobilääkeresistenssi on käytännössä peruuttamaton ilmiö.

352 Edellä 257 kohdassa on tosin todettu, että sinkkibasitراسيinin käyttö on suhteellisen rajallista ihmisten lääkinnässä ja että verrattuna muihin antibiootteihin, joiden hyväksymiset on peruutettu riidanalaisella asetuksella, tämän asetuksen antamisajankohtana sinkkibasitراسيinista oli käytettävissä erittäin vähän tieteellisiä tietoja.

353 On kuitenkin huomattava, että riidanalaisen asetuksena antamista edeltäneinä vuosina tieteellisten asiantuntijoiden kannanotot moninkertaistuivat, ja niiden mukaan kaikki antibioottien kaksoiskäyttö rehujen lisäaineena ja ihmisten lääkkeinä muodosti riskin ihmisten terveydelle. Myös edellä 306 kohdassa on todettu, että kyseisenä ajanjaksona tehtiin uusia tieteellisiä kokeita ja havaintoja mikrobilääkeresistenssin siirtymisestä. Vaikka nämä tieteelliset kokeet eivät koskeneet nimenomaisesti sinkkibasitrasiiinia eikä niiden perusteella voitu varmuudella osoittaa rehujen lisäaineiden käytön ja ihmisen mikrobilääkeresistenssin välistä yhteyttä, niiden avulla voitiin kuitenkin ymmärtää paremmin resistenssin siirtymismekanismeja sinänsä, ja niitä voitiin kohtuudella pitää tieteellisenä näyttönä siitä, että tällainen yhteys on olemassa sinkkibasitrasiiinin osalta. Lisäksi on todettava, että kyseisenä ajankohtana eräät tieteelliset asiantuntijat pohtivat mahdollisuutta käyttää sinkkibasitrasiiinia ihmisten lääkinnässä erittäin merkittävän kliinisen ongelman muodostavan VRE:n hoitoon (ks. edellä 260—264 kohta).

354 Yhteisön toimielimet ovat tässä yhteydessä voineet perustellusti ottaa huomioon sen, että antibioottien käyttö ei ole täysin välttämätöntä karjankasvatuksessa ja että on olemassa vaihtoehtoisia kasvatusmenetelmiä, vaikka niistä voi aiheutua enemmän kustannuksia kasvattajille ja lopulta kuluttajille.

355 Näissä olosuhteissa yhteisön toimielimiä ei voida arvostella siitä, että ne ovat valinneet yleisen yhtenäisen kansanterveyspolitiikan (ks. edellä 314 kohta), jossa kaikkien niiden antibioottien, kuten sinkkibasitrasiiinin, joita käytetään sekä ihmisten lääkintään että rehujen lisäaineina, hyväksymiset peruutetaan väliaikaisesti ja samalla jatketaan meneillään olevia tieteellisiä tutkimuksia, jotka koskevat erityisesti myös vastustuskykyä viimeksi mainitulle tuotteelle. Tällainen lähestymistapa, jolla pyrittiin estämään resistenssin siirtymistä koskevan riskin toteutuminen, oli ennalta varautumisen periaatteen mukainen, sillä sen mukaan viranomainen voi olla velvollinen toimimaan jopa ennen haittavaikutusten ilmenemistä.

- 356 Tätä johtopäätöstä ei muuta se, että Alpharma on tehnyt huomattavia investointeja saattaakseen sinkkibasitrasiniin markkinoille ja että tätä tuotetta on käytetty hyvin pitkän ajan kuluessa. On syytä muistaa, että riidanalaisella asetuksella tavoitellun päämäärän eli ihmisten terveyden suojelun tärkeyden takia voidaan oikeuttaa tietyille toimijoille aiheutuvat epäedulliset, jopa huomattavat taloudelliset seuraukset (asia C-183/95, Affish, tuomio 17.7.1997, Kok. 1997, s. I-4315, 42 kohta ja edellä 136 kohdassa mainittu asia Fedesa ym., tuomion 17 kohta). Tässä yhteydessä kansanterveyden suojeleminen, jonka takaamiseen riidanalaisella asetuksella pyritään, on asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (em. asia Affish, tuomion 43 kohta).
- 357 Lisäksi on tuotava esiin se, että sinkkibasitrasiniin kasvunestäjänä käytön hyväksymisen peruuttaminen on väliaikainen toimenpide ja että yhteisön toimielimillä on velvollisuus sen uudelleenarvioimiseen, kuten riidanalaisen asetuksen 2 artiklasta ilmenee. Riidanalaisen asetuksen 3 artiklan mukaan kiellolle käyttää sinkkibasitrasiniä rehujen lisäaineena on asetettu kuuden kuukauden siirtymäkausi, jonka aikana tämän tuotteen myyntiä ja käyttöä voidaan jatkaa kaikissa niissä maissa, jotka eivät olleet kieltäneet sen käyttöä ennen asetuksen voimaantuloa, toisin sanoen kaikissa jäsenvaltioissa paitsi Ruotsissa ja Tanskassa.
- 358 Edellä esitetyn perusteella sinkkibasitrasiniin hyväksymisen peruuttaminen ei ole ilmeisen suhteeton toimenpide tavoiteltuun päämäärään nähden.

5. Kustannus-hyötyanalyysi

- 359 Alpharma väittää suuntaviivoja koskevan ehdotuksen neljänteen periaatteeseen sekä ennalta varautumisen periaatteesta annetun tiedonannon 6.3.4 kohtaan

vedoten, että sen tietojen mukaan sinkkibasitراسiin kiellosta ei ole tehty min-käänlaista kustannus-hyötyanalyysiä. Se huomauttaa, että näiden asiakirjojen mukaan tällainen analyysi sisältää vertailun suunnitellun toimenpiteen todennäköisimpien myönteisten ja kielteisten vaikutusten sekä sen toteuttamatta jättämisen vaikutusten välillä yhteisölle aiheutuvien sekä lyhyen että pitkän aikavälin kokonaiskustannusten kannalta, ja tähän analyysiin on sisällytettävä myös muita kuin taloudellisia perusteita.

360 Alpharma väittää erityisesti vuonna 1996 julkaistun tieteellisen tutkimuksen (Verbeke, W. ja Viaene, J. "Environmental Impact of Using Feed Additives", Gentin yliopisto) perusteella, että sinkkibasitراسiin kieltö aiheuttaisi maatalan harjoittamiseen liittyvien kustannusten huomattavaa nousua tarvittavan rehun määrä kasvun ja lannoitteiden suurempaan tuotantoon liittyvien ekologisten velvoitteiden lisääntymisen vuoksi.

361 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa ensinnäkin, että riidanalainen asetus perustuu poliittiseen valintaan, jonka yhteydessä yhteisön toimielinten on täytynyt vertailla yhtäältä tieteellisiä lisätutkimuksia odottaessaan sellaisen tuotteen hyväksymistä, jonka avulla maataloussektori voi ennen kaikkea parantaa kannattavuuttaan, ja toisaalta tämän tuotteen kieltämistä kansanterveydellisistä syistä.

362 Siltä osin kuin Alpharma arvostelee yhteisön toimielimiä siitä, etteivät ne ole poliittista valintaansa suorittaessaan turvautuneet kustannus-hyötyanalyysiin, asiakirja-aineistosta ilmenee, että tämänkaltainen arviointi on tehty useiden kansallisten elinten selvityksissä, jotka on toimitettu yhteisön toimielimille riidanalaisen asetuksen antamiseen johtaneen menettelyn kuluessa ja joita on analysoitu pysyvässä komiteassa. Etenkin Alankomaiden selvityksessä on arvioitu kasvunedistäjinä käytettävien antibioottien kiellon mahdollisia vaikutuksia. Lisäksi Ruotsin selvityksessä on perusteellinen analyysi Ruotsissa tehdyistä

tutkimuksista, jotka koskevat antibioottien käytön lopettamisen taloudellisia vaikutuksia. Kööpenhaminan suositusten päätelmistä ilmenee vielä, että näistä vaikutuksista on myös käyty laaja keskustelu, johon kaikkien jäsenvaltioiden, komission ja teollisuuden edustajat ovat osallistuneet (s. 8 ja 9).

- 363 Siltä osin kuin Alpharma väittää, että yhteisön toimielimet ovat tehneet virheitä tässä vertailussa, on sen sijaan todettava, että ainoastaan yhteisön toimielinten ilmeinen arviointivirhe tämän politiikan valinnassa voisi saattaa riidanalaisen asetuksen laillisuuden kyseenalaiseksi.
- 364 Kansanterveys, jonka suojelemiseen riidanalaisella asetuksella pyritään, on asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (ks. edellä 356 kohta).
- 365 Asiassa ei ole kiistetty sitä, ettei antibioottien käyttö kasvunedistämiseen ole välttämätöntä lihantuotannossa. Ei myöskään ole kiistetty, että tälle käytännölle oli olemassa vaihtoehtoja, vaikka, kuten Alpharma väittää, ne edellyttävät karjankasvatustapojen mukauttamista ja voivat mahdollisesti johtaa tuotantokustannusten ja lihan hinnan nousuun. Ei ole kuitenkaan mitään syytä katsoa, että toimielimet olisivat tehneet tältä osin kohtuuttoman poliittisen valinnan.
- 366 Tämän lisäksi on huomattava, että sinkkibasitراسيinin käyttökiellon jälkeen karjankasvattajat saattoivat vielä turvautua neljään muuhun antibioottiin, joita neuvosto ei ole kieltänyt riidanalaisen asetuksen nojalla.

367 Ympäristön yhä suuremmasta saastumisesta esitettyyn väitteeseen on vastattava, kuten Suomen tasavalta on todennut väliintulokirjelmässään, että maaperän saastumista ei aiheuta kielto käyttää sinkkibasitrasiiinia kasvunestämiseen vaan maatalouden tietty käytäntö ja että tämän ongelman ratkaisemiseksi laajemmalla tasolla on toteutettava muita toimenpiteitä.

368 Tästä seuraa, että myös kustannus-hyötyanalyysin yhteydessä tehtyjä virheitä koskevat väitteet on hylättävä.

6. Johtopäätös

369 Kaiken edellä esitetyn perusteella on katsottava, että riidanalaisella asetuksella ei ole loukattu suhteellisuusperiaatetta.

IV Luottamuksensuojan periaatteen loukkaaminen

370 Alpharma myöntää, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan (asia C-350/88, Delacre ym. v. komissio, tuomio 14.2.1990, Kok. 1990, s. I-395, s. 33) se ei voi perustellusti luottaa sellaisen olemassa olevan tilanteen säilymiseen, jota voidaan muuttaa yhteisöjen toimielimien harkintavallan rajoissa. Näin ollen se myöntää, ettei se voinut perustellusti odottaa, etteivät yhteisön toimielimet harjoittaisi koskaan harkintavaltaansa peruuttaakseen sinkkibasitrasiiinin hyväksymisen rehujen lisäaineena, jos tämä toimenpide on kansanterveyttä koskevien vaatimusten mukainen.

371 Alpharma huomauttaa kuitenkin, että direktiivin 97/6/EY antamisen yhteydessä (ks. edellä 306 kohta) komissio päätti toteuttaa mikrobivastustuskyvyn valvontaohjelman, jolla ”pyritään kartoittamaan paremmin rehuissa käytetyistä lisäaineista johtuvaa ja mahdollisesti ihmisiin siirtyvää antibioottien vastustuskyvyn syntyä koskeva ongelma” (direktiivin 97/6/EY kuudes perustelukappale). Alpharma tuo esiin, että sinkkibasitراسии on sisällytetty tähän ohjelmaan, jota sponsoroivat ja osittain rahoittivat useat lisäaineiden tuottajat, se itse mukaan lukien. Se toteaa, että antibioottien, kuten sinkkibasitراسииin, kieltö vähentää huomattavasti tämän ohjelman merkitystä. Aloittaessaan valvontaohjelman komissio sai aikaan tilanteen, joka ruokki Alpharman perusteltua odotusta siitä, ettei sinkkibasitراسииa koskevasta kiellosta tehdä päätöstä ennen kuin tämän ohjelman tulokset ovat tiedossa. Näitä odotuksia vahvistivat ensinnäkin komission yksiköiden 31.3.1998 Fefanan puheenjohtajalle osoittama kirje ja toiseksi komission maatalousasioista vastaavan jäsenen Fischlerin 15.5.1998 Euroopan parlamentin täysistunnossa antamat lausumat.

372 Alpharma kiistää, että se olisi voinut ja että sen olisi pitänyt jo ennen marraskuuta 1998 ennakoida, että yhteisön toimielimet saattaisivat kieltää sinkkibasitراسииin. Se korostaa, että Ruotsin viranomaisten pyyntö yhteisön lainsäädännön mukauttamisesta koski kahdeksaa antibioottia, joista ainoastaan neljä lopulta kiellettiin. Lisäksi se huomauttaa, että Ruotsin selvitykseen sisältyy seuraava johtopäätös sinkkibasitراسииista: ”Lopuksi on todettava, että on olemassa liian vähän tietoa, jotta voitaisiin arvioida basitراسииin käytöstä ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvia mahdollisia riskejä” (selvityksen B.10 kohta). Tämä johtopäätös on Alpharman mukaan verrattavissa samassa selvityksessä tehtyyn johtopäätökseen muista antibiooteista, joita ei kielletty riidanalaisella asetuksella. Sen sijaan se on ristiriidassa tässä selvityksessä kolmesta muusta riidanalaisella asetuksella kielletystä antibiootista esitettyjen toteamusten kanssa. Alpharma muistuttaa kiistäneensä Ruotsin selvityksen johtopäätökset ja jättäneensä 21.8.1998 oman tieteellisen tutkimuksensa sinkkibasitراسииista. Se korostaa, ettei se ole missään vaiheessa saanut pyyntöä tai vastausta tämän tutkimuksen toimittamisen johdosta, minkä vuoksi se saattoi olla varma siitä, ettei sinkkibasitراسии ollut kiistanalainen.

- 373 Tässä yhteydessä Alpharma toteaa, että 19. ja 20.10.1998 kokoontuneen maatalousministerien neuvoston jälkeen annettiin lehdistötiedotteita ja että näiden tiedotteiden mukaan kiellettäisiin neljä antibioottia mutta ei sinkkibasitrasiniä. Se huomauttaa niin ikään, että ”UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Foodin” puheenjohtajan 8.7.1998 päivätyssä kirjeessä Yhdistyneen kuningaskunnan maatalousministerille todetaan, että kolme antibioottia, joihin ei kuulunut sinkkibasitrasiniä, ovat yhteisön toimielimissä käytävän menettelyn kohteena.
- 374 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin huomauttaa, että kaikilla taloudellisilla toimijoilla, joille toimielimen toiminnan vuoksi on syntynyt perusteltuja odoituksia, on oikeus vedota luottamuksensuojan periaatteeseen (asia 78/77, Lührs, tuomio 1.2.1978, Kok. 1978, s. 169, 6 kohta ja asia T-489/93, Unifruit Hellas, tuomio 15.12.1994, Kok. 1994, s. II-1201, 51 kohta). Kukaan ei sitä vastoin voi vedota tämän periaatteen loukkaamiseen saamatta asiassa täsmällisiä vakuutuksia (asia T-290/97, Mehibas Dortselaan v. komissio, tuomio 18.1.2000, Kok. 2000, s. II-15, 59 kohta). Jos huolellinen ja harkitseva taloudellinen toimija voi ennakoida yhteisön toimenpiteen, joka vaikuttaa sen etuihin, se ei voi toimenpiteen toteuttamisen jälkeen vedota luottamuksensuojan periaatteeseen (em. asia Lührs, tuomion 6 kohta ja edellä 76 kohdassa mainittu asia Exporteurs in Levende Varkens ym. v. komissio, tuomion 148 kohta).
- 375 Tämän jälkeen on todettava, että direktiivissä 97/6/EY tai myöskään komission yksiköiden toteuttamassa valvontaohjelmassa ei anneta tietoa, jonka mukaan päätös kasvunestämiseen käytettävien antibioottien ja muun muassa sinkkibasitrasinin peruuttamisesta tai hyväksymisen jatkamisesta edellyttäisi kyseisten tutkimusten päättymistä ennen päätöksentekoa.
- 376 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on niin ikään jo todennut, etteivät yhteisön toimielimet ole tehneet virhettä katsoessaan, että niillä oli riidanalaisen asetuksen antamisajankohtana riittävä tieteellinen perusta, jonka nojalla ne

saattoivat päätellä, että sinkkibasitrasiiinin käyttö rehujen lisäaineena muodosti riskin ihmisten terveydelle, ja toteuttaa näin ollen ennalta ehkäisevän suojatoimenpiteen.

377 Tässä tilanteessa yhteisön toimielimet ovat voineet pätevästi antaa etusijan ihmisten terveyden suojelulle käynnissä olevien tieteellisten tutkimusten toteuttamiseen nähden, vaikka yhteisön toimielimet olivat itse osittain aloittaneet nämä tutkimukset ja ne olivat aiheuttaneet asianomaiselle teollisuudenalalle huomattavia kustannuksia. Tästä samasta syystä, toisin kuin Alpharma väittää, tätä johtopäätöstä ei muuta myöskään se seikka, vaikka se oletettaisiin perusteluksi, että sinkkibasitrasiiinin hyväksymisen peruuttaminen vääristää käynnissä olevien tutkimusten tuloksia.

378 Toisin kuin Alpharma väittää, Fefanan puheenjohtajalle 31.3.1998 osoitetussa kirjeessä ei ole annettu minkäänlaista vakuutusta siitä, että tietyt antibiootit hyväksyttäisiin valvontaohjelman päättymiseen asti. Tässä kirjeessä, jota ei sitä paitsi ollut osoitettu Alpharmalle, maatalousosaston (PO VI) pääjohtaja tyytyi ilmaisemaan komission tyytyväisyyden teollisuuden osallistumisesta tähän ohjelmaan. Lisäksi se korosti olevansa luottavainen siihen, että ohjelma toteutetaan suunnitelman mukaisesti, lisäten kuitenkin, että jäsenvaltiot voivat toteuttaa suojatoimenpiteitä lisäaineen osalta, jos niillä on riittäviä tieteellisiä perusteita päätellä erityisesti ihmisten terveyteen kohdistuvan riskin olevan olemassa.

379 Myöskään Fischler ei ole Euroopan parlamentissa esittämässään lausumissa antanut Alpharmalle täsmällistä vakuutusta vaan esittänyt yleisesti mikrobilääkeresistenssin kehittymistä koskevan komission politiikan suuret linjat. Joka tapauksessa, vaikka Fischler korostaakin lausumissaan käynnissä olevien tutki-

musohjelmien merkitystä, hän myös huomauttaa, että päätös Ruotsin viranomaisten esittämästä direktiivin 70/524/ETY mukauttamista koskevasta pyynnöstä oli tehtävä ennen 31.12.1998 ja että komissio oli jo aikaisemmin peruuttanut yhden lisäaineen hyväksymisen ennalta varautumisen periaatteen nojalla ihmisten terveydelle aiheutuvan riskin vuoksi.

380 Alpharma väittää niin ikään virheellisesti, ettei se voinut kohtuudella odottaa, että yhteisön toimielimet voisivat käytettävissä olleiden tosideikköjen perusteella peruuttaa sinkkibasitrasiniin hyväksymisen rehujen lisäaineena. Kuten neuvosto on perustellusti korostanut, huolellisena ja harkitsevana lääkealan toimijana Alpharma tiesi tai sen olisi pitänyt tietää, että direktiivin 70/524/ETY antamisen jälkeen tämän direktiivin perusteella annettu hyväksyminen voidaan peruuttaa ihmisten terveyteen kohdistuvan riskin vuoksi. Ainakin sen jälkeen, kun Ruotsin kuningaskunta allekirjoitti liittymisasiakirjan, Alfarman, joka on sinkkibasitrasiniin suurin tuottaja Euroopan talousalueella, täytyi tietää, että yhteisön toimielimet toteuttaisivat tiettyjä tätä tuotetta koskevia toimenpiteitä ennen vuoden 1998 loppua. Lisäksi kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten selvitykset, viimeaikaiset tieteelliset julkaisut, direktiivin 97/6/EY antaminen ja Ruotsin viranomaisten pyynnöt direktiivin 70/524/ETY mukauttamisesta olivat yhtä lailla tekijöitä, joiden olisi pitänyt kiinnittää Alfarman huomio siihen, ettei voitu pitää poissuljettuna, että yhteisön toimielimet toimisivat niin kuin ne lopulta tekivät riidanalaisen asetuksen antaessaan.

381 Näin ollen Alfarman mainitsemien asiakirjojen perusteella ei voida katsoa, että yhteisön toimielimet olisivat antaneet sille täsmällisiä vakuutuksia, jotka voivat saada aikaan perustellun luottamuksen siihen, ettei sinkkibasitrasiniin osalta tehdä päätöstä ennen valvontaohjelman päättymistä.

382 Toisin kuin Alpharma väittää, 19. ja 20.10.1998 pidetyn neuvoston kokouksen jälkeen annettu lehdistötiedote ei sisällä minkäänlaista luetteloa tuotteista, joiden hyväksyminen oli ajateltu peruuttaa. ”UK-Advisory Committee on the Micro-

biological Safety of Foodin” puheenjohtajan 8.7.1998 Yhdistyneen kuningaskunnan maatalousministerille osoittama kirje puolestaan ei mitenkään heijasta yhteisön toimielimen kannanottoa eikä Alpharma voi näin ollen pätevästi vedota siihen perustellun luottamuksensa tueksi.

- 383 Kaiken edellä esitetyn perusteella on pääteltävä, että riidanalaisen asetuksen antamisella ei ole loukattu luottamuksensuojan periaatetta. Esillä oleva kanneperuste on näin ollen hylättävä perusteettomana.

V Puolustautumisoikeuksien loukkaaminen

- 384 Alpharma vetoaa yhteisöjen tuomioistuimen (asia C-32/95 P, komissio v. Lifestal ym., tuomio 24.10.1996, Kok. 1996, s. I-5373, 21 kohta) ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen (asia T-50/96, Primex Produkte Import-Export ym. v. komissio, tuomio 17.9.1998, Kok. 1998, s. II-3773, 59 kohta) oikeuskäytäntöön ja väittää, että neuvosto on antanut riidanalaisen asetuksen sen puolustautumisoikeuksia loukaten. Se, että esillä olevassa asiassa on näistä asioista poiketen kyse yleisesti sovellettavasta säädöksestä, ei Alpharman mukaan muuta tätä johtopäätöstä, sillä riidanalainen asetus on sille vastainen toimi, joka vaikuttaa siihen niiden tunnusomaisten erityispiirteiden vuoksi, joiden perusteella se voidaan yksilöidä.

- 385 Alpharma väittää, että toisin kuin suuntaviivoja koskevassa ehdotuksessa (3.2 kohta) on todettu, yhteisön toimielimet eivät ole ottaneet kaikkia asiassa osallisia tahoja mukaan tutkimaan mahdollisimman avoimessa menettelyssä ajateltavissa olevia eri riskinhallintamahdollisuuksia sen jälkeen, kun riskinarvioinnin tulokset ovat olleet tiedossa. Alpharma korostaa, että sillä ei ole ollut lainsäädäntömenettelyn missään vaiheessa mahdollisuutta tuoda kunnolla esiin kantaansa, esittää sillä olevia todisteita ja osallistua todelliseen kuulemistilaisuuteen yhteisön toimielinten yksiköiden kanssa. Se vahvistaa toimitaneensa 21.8.1998 huomautuksensa Ruotsin viranomaisten selvityksestä ja

liittäneensä mukaan merkittävän tieteellisen aineiston. Se arvostelee kuitenkin yhteisön toimielimiä siitä, että ne eivät ole koskaan kuulleet sitä tältä osin eivätkä missään vaiheessa ilmoittaneet sille lainsäädäntömenettelyn kuluessa niitä syitä, joiden vuoksi nämä todisteet eivät olleet ratkaisevia tai riittäviä. Lisäksi Alpharma korostaa, että 11.12.1998 pidettyä kokousta komission yksiköiden kanssa ei voida pitää pätevänä kuulemisena, koska tämä kokous pidettiin viimeisenä työpäivänä ennen neuvoston äänestystä ja näin ollen sen jälkeen kun komissio oli esittänyt asetusehdotuksensa.

386 Alpharman mukaan yhteisön toimielimillä oli esillä olevassa asiassa velvollisuus ottaa käyttöön menetelmä, jolla voidaan selvittää kaikki merkitykselliset seikat ja tutkia ne huolella ja puolueettomasti ennen ennalta ehkäisevän toimenpiteen toteuttamista, ja näin ollen velvollisuus ottaa lainsäädäntömenettelyyn mukaan kaikki asiassa osalliset tahot ("stakeholders"), se itse mukaan lukien. Tältä osin Alpharma väittää olevansa pääasiallinen asiassa osallinen taho, johon riidanalainen asetus vaikuttaa, koska se on maailman suurin sinkkibasitrasiniin tuottaja ja maailman ainoa tuottaja, joka valmistaa tätä ainetta ihmisten käyttöön. Alpharma korostaa vielä, että kun SCAN ei ollut antanut tieteellistä lausuntoa nimenomaan sinkkibasitrasiniin liittyvästä riskistä, se oli paitsi kaikkien tätä tuotetta koskevien uusimpien tieteellisten tietojen ilmeinen lähde, sen olisi myös täytynyt voida esittää omat perustelunsa niistä todisteista ja asiakirjoista, joihin yhteisön toimielimet perustivat päätöksensä.

387 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimien huomauttaa ensinnäkin, että riidanalainen asetus annettiin direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädetyn menettelyn perusteella ja ettei kyseisessä säännöksessä anneta asianomaisille taloudellisille toimijoille oikeutta osallistua tähän menettelyyn. Lisäksi edellä 142 kohdassa on katsottu, ettei Alpharma voi pätevästi vedota suuntaviivoja koskevaan ehdotukseen tällaisen oikeuden perustaksi.

388 Toisin kuin Alpharma väittää, oikeutta tulla kuulluksi, jota on noudatettava tiettyä henkilöä koskevassa hallinnollisessa menettelyssä, vaikka menettelystä ei

olisi annettu mitään säännöksiä tai määräyksiä (em. asia komissio v. Lisrestal ym., tuomion 21 kohta ja em. asia Primex Produkte Import-Export ym. v. komissio, tuomion 59 kohta), ei voida laajentaa koskemaan lain-säädäntömenettelyä, joka johtaa yleisesti sovellettavan säädöksen antamiseen, kuten esillä olevassa tapauksessa (asia C-104/97 P, Atlanta v. Euroopan yhteisö, tuomio 14.10.1999, Kok. 1999, s. I-6983, 34 ja 37 kohta ja asia T-521/93, Atlanta ym., tuomio 11.12.1996, Kok. 1996, s. II-1707, 70—74 kohta). Se, että riidanalainen asetus koskee suoraan ja erikseen Alpharmaa — muun muassa maataloustuottajista poiketen — ei muuta tätä johtopäätöstä (em. asia Atlanta v. Euroopan yhteisö, tuomion 35 kohta; ks. myös julkisasiamies Mischon asiassa antama ratkaisuehdotus, Kok. 1999, s. I-6983, I-6987, 57—70 kohta).

389 Toisaalta asian tosiseikastosta ilmenee, että Alpharma on voinut esittää huomautuksensa Ruotsin selvityksestä sinkkibasitrasiinin osalta esittelevän jäsenvaltion Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan välityksellä, ja komission yksiköt ovat ottaneet Alpharman vastaan ennen riidanalaisen asetuksen antamista. Näin ollen Alpharmalla on ollut jossain määrin mahdollisuus tuoda esiin oma kantansa riidanalaisen asetuksen antamiseen joh-taneen menettelyn aikana.

390 Näin ollen myös tämä kanneperuste on hylättävä.

VI Perusteluvelvollisuuden laiminlyönti

391 Alpharman mukaan riidanalaista asetusta ei ole perusteltu riittävästi. Se toistaa ensiksi jo ilmeistä arviointivirhettä koskevan kanneperusteensa yhteydessä esittämänsä väitteet ja toteaa, että sinkkibasitrasiinin kasvunedistäjäkäyttö ei

muodostanut riskiä ihmisten terveydelle ja että yhteisön toimielimet eivät ole soveltaneet asianmukaisesti ennalta varautumisen periaatetta.

- 392 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa, että todellisuudessa Alpharma väittää yhteisön toimielinten tehneen ilmeisen arviointivirheen, mikä muodostaa perusteluvollisuuden laiminlyönnistä erillisen kanneperusteen (asia C-265/97 P, VBA v. Florimex ym., tuomio 30.3.2000, Kok. 2000, s. I-2061, 114 ja 115 kohta), jota on jo analysoitu edellä. Tämä väite on näin ollen hylättävä.
- 393 Toiseksi Alpharma katsoo, että riidanalaisen asetuksen perustelujen puutteellisuus ilmenee jo verrattaessa sinkkibasitrasiinista esitettyjä perusteluita, joita on vain 18 riviä, muista riidanalaisen asetuksen kohteena olevista antibiooteista eli spiramysiinistä ja tylosiinifosfaatista (yhteensä 83 riviä) ja virginiamysiinistä (71 riviä) esitettyihin perusteluihin.
- 394 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa, että EY:n perustamissopimuksen 190 artiklan (josta on tullut EY 253 artikla) mukainen perusteluvollisuus määräytyy kyseisen säädöksen, päätöksen tai muun toimenpiteen luonteen mukaan ja siinä edellytetyistä perusteluista on selkeästi ja yksiselitteisesti ilmettävä riidanalaisen toimenpiteen tehneen yhteisön toimielimen päättely siten, että niille, joita toimenpide koskee, selviävät sen syyt, jotta he voivat puolustaa oikeuksiansa, ja että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi tutkia toimenpiteen laillisuuden. Perusteluissa ei tarvitse esittää kaikkia asiaan liittyviä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevia yksityiskohtia, sillä tutkittaessa sitä, täyttävätkö säädöksen perustelut perustamissopimuksen 190 artiklan vaatimukset, on otettava huomioon säädöksen sanamuodon lisäksi myös asiayhteys ja kaikki asiaa koskevat oikeussäännöt (edellä 392 kohdassa mainittu asia VBA v. Florimex ym., tuomion 93 kohta). Erityisesti silloin, kun kyse on yleisesti sovellettavasta säädöksestä, kuten tässä tapauksessa, vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan riittää, kun perusteluissa todetaan yhtäältä säädöksen anta-

miseen johtanut kokonaistilanne, ja toisaalta ne yleiset tavoitteet, joihin sillä pyritään (ks. asia C-150/94, Yhdistynyt kuningaskunta v. neuvosto, tuomio 19.11.1998, Kok. 1998, s. I-7235, 25 kohta ja siinä mainittu oikeuskäytäntö).

395 Nyt esillä olevassa asiassa riidanalainen asetus sisältää 22. perustelukappaleessa perustelut, jotka tosin ovat varsin suppeat erityisesti sinkkibasitراسiin osalta. Asiayhteydessään luettuna asetuksessa esitetään kuitenkin selvästi ja riittävällä tavalla, että yhteisön toimielinten mukaan sinkkibasitراسiin kasvunedistäjäkäyttö muodosti riskin ihmisten terveydelle etenkin siitä syystä, että sitä käytettiin sekä rehujen lisäaineena että ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä. Tästä seuraa, että jäljelle jäävästä tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta yhteisön toimielinten mukaan oli riittävästi tieteellistä näyttöä, jonka perusteella ne saattoivat päätellä ennalta varautumisen periaatteen nojalla, että sinkkibasitراسiin käyttö rehujen lisäaineena aiheuttaa eläimillä resistenssiä tälle tuotteelle ja että tämä resistenssi voisi siirtyä eläimeltä ihmiselle, mikä heikentäisi sinkkibasitراسiin tehoa ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä.

396 Riidanalaisessa asetuksessa ilmaistut yhteisön toimielinten perustelut ovat siis sinkkibasitراسiin osalta selkeät ja yksiselitteiset.

397 Kolmanneksi Alpharma katsoo, että riidanalaisen asetuksen perustelukappaleissa esitetyt perustelut ovat ristiriidassa asetukseen N:o 2786/98 sisältyvien perustelujen kanssa (ks. edellä 43 kohta). Alpharma huomauttaa, että asetuksella N:o 2786/98, joka annettiin vain viisi päivää riidanalaisen asetuksen jälkeen, komissio on pidentänyt sinkkibasitراسiin väliaikaista hyväksymisaikaa kanojen ja sikojen osalta 17.7.1999 asti ja että asetuksen N:o 2786/98 toisen perustelukappaleen mukaan komissio on katsonut, että sinkkibasitراسiin käyttö kasvunedistäjänä ”ei — — vaikuta haitallisesti ihmisten — — terveyteen”. Alpharma huomauttaa lisäksi, että asetuksen N:o 2786/98 neljännessä ja viidennessä perustelukappaleessa todetaan, että komissio on kuullut SCANia tästä hyväksymisen pidentämisestä ja että SCAN on antanut puoltavan lausunnon.

398 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa, että komissio on direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 9 i artiklan perusteella päättänyt asetuksella N:o 2786/98, että sinkkibasitrasiinille voitiin 17.7.1999 saakka antaa kansallinen väliaikainen hyväksyntä tiettyjen eläinten eli lihotettavien kananpoikien ja sikojen osalta. Tämä asetus annettiin 22.12.1998, julkaistiin 23.12.1998 ja sitä sovellettiin taannehtivasti 1.12.1998 alkaen.

399 Sen sijaan riidanalaisella asetuksella neuvosto poisti väliaikaisesti sinkkibasitrasiinin direktiivin 70/524/ETY liitteestä B eli liitteestä, joka sisältää luettelon uudelleenarviointijakson aikana kaikkien eläinten osalta hyväksytyistä antibiooteista. Tämä asetus julkaistiin 29.12.1998 ja sitä sovellettiin sen 3 artiklan nojalla 1.1.1999 alkaen ainoastaan Ruotsin kuningaskunnan osalta ja 1.7.1999 muiden jäsenvaltioiden osalta.

400 Näistä päivämääristä lukien riidanalaisella asetuksella poikettiin näin ollen asetuksesta N:o 2786/98, jolla oli väliaikaisesti myönnetty sinkkibasitrasiinin tietyt käyttötarkoitukset rehujen lisäaineena riidanalaisen asetuksen tosiasialliseen soveltamiseen saakka.

401 Tässä yhteydessä näiden asetusten erilaiset perustelut eivät voi merkitä riidanalaisen asetuksen perusteluvollisuuden laiminlyöntiä.

- 402 Näin ollen myöskään perusteluvollisuuden laiminlyöntiä koskevaa kanneperustetta ei voida hyväksyä.
- 403 Koska yhtäkään riidanalaista asetusta vastaan esitetyistä kanneperusteista ei ole hyväksytty, kanne on hylättävä perusteettomana.

Oikeudenkäyntikulut

- 404 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska Alpharma on hävinnyt asian, se on veloitettava korvaamaan neuvoston vaatimusten mukaisesti oikeudenkäyntikulut tässä oikeusasteessa, väliitoimimenettelyssä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut mukaan lukien.
- 405 Saman työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot ja yhteisön toimielimet, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Näin ollen komissio, Ruotsin kuningaskunta, Suomen tasavalta ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta vastaavat sekä pääasiassa että väliitoimimenettelyssä aiheutuneista omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN
(kolmas jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

- 1) **Kanne hylätään.**

- 2) **Alpharma vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ja veloitetaan korvaamaan neuvoston oikeudenkäyntikulut, välitoimimenettelyssä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut mukaan lukien.**

- 3) **Komissio, Ruotsin kuningaskunta, Suomen tasavalta ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta vastaavat sekä pääasiassa että välitoimimenettelyssä aiheutuneista omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Azizi

Lenaerts

Jaeger

Julistettiin Luxemburgissa 11 päivänä syyskuuta 2002.

H. Jung

M. Jaeger

kirjaaja

kolmannen jaoston puheenjohtaja

Sisällys

Asiaa koskevat oikeussäännöt	II-3508
I Liittymisasiakirja	II-3508
II Rehujen lisäaineita koskeva yhteisön järjestelmä	II-3509
A Yleistä	II-3509
B Rehujen lisäaineiden määritelmä	II-3510
C Rehujen lisäaineena käytettävien antibioottien hyväksymistä ja hyväksymisen peruuttamista koskeva järjestelmä	II-3513
1. Lisäaineiden hyväksymistä koskeva järjestelmä	II-3513
2. Lisäaineiden hyväksymisen peruuttaminen	II-3515
3. Siirtymäkauden järjestelmä	II-3517
D ”Pysyvä komitea”, ”SCAN” ja tieteellinen ohjauskomitea	II-3520
Asiaa koskevat tosiseikat	II-3522
I Asiaa koskeva tieteellinen selvitys riidanalaisen asetuksen N:o 2821/98 antamisajankohtana	II-3522
II Riidanalaisen asetuksen antamista edeltänyt menettely	II-3526
III Riidanalainen asetus	II-3530
Oikeudenkäyntimenettely	II-3532
Vaatimukset	II-3534
Tutkittavaksi ottaminen	II-3535
Asianosaisten lausumat	II-3535
Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta	II-3537
Pääasia	II-3546
I Olennaisten menettelymääräysten rikkominen	II-3547
A Selvän oikeudellisen perustan puuttuminen	II-3547
B Oikeudellisten perustojen yhdistäminen	II-3553
II Riskinarvioinnissa tehdyt ilmeiset arviointivirheet	II-3556
A Alustavat toteamukset	II-3556
1. Ennalta varautumisen periaatteen tulkintalähteet	II-3556

2. Riskinarvioinnin kohde ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa	II - 3561
a) Asianosaisten lausumat	II - 3561
b) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta	II - 3563
i) Ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa arvioinnin kohteena olevan riskin käsite	II - 3563
ii) Riskinarvioinnin kaksi toisiaan täydentävää tekijää: sellaisen riskitason määrittäminen, jota ei pidetä hyväksyttävänä, ja tieteellinen riskinarviointi	II - 3566
iii) Laillisuusvalvonnan laajuus	II - 3571
B Tieteellisen lausunnon puuttuminen	II - 3573
1. Asianosaisten lausumat	II - 3573
2. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta	II - 3576
a) Johdanto	II - 3576
b) Oliko tiedekomiteoiden kuuleminen pakollista vai vapaaehtoista?	II - 3579
c) Yhteisön toimielinten esiin tuomien muiden seikkojen asianmukaisuus	II - 3582
i) Muita riidanalaisen asetuksen kohteena olevia antibiootteja koskevat SCANin tieteelliset lausunnot	II - 3583
ii) Kansainvälisten, yhteisön ja kansallisten elinten selvitykset	II - 3584
iii) Pysyvän komitean asema	II - 3586
iv) Lopputulos	II - 3590
d) Johtopäätös	II - 3590
C Väitteet yhteisön toimielinten tekemistä virheistä niiden katsoessa, että sinkki-basitراسiin käyttö kasvunestäjänä muodostaa riskin ihmisten terveydelle	II - 3591
1. Johdanto	II - 3591
2. Ihmisellä kehittyvän sinkkibasitراسiiniresistenssin haittavaikutukset ihmisten terveydelle	II - 3593
a) Asianosaisten lausumat	II - 3593
b) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta	II - 3596

3. Sinkkibasitrasiniin käytön rehujen lisäaineena ja ihmisellä kehittyvän resistenssin tälle tuotteelle välinen yhteys	II-3601
a) Asianosaisten lausumat	II-3602
b) Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta	II-3605
i) Todisteiden puuttuminen ja mahdottomuus toteuttaa kattavaa tieteellistä riskinarviointia	II-3605
ii) Periaatepäätös kieltää kaikki ”antibioottien kaksoiskäyttö”	II-3606
iii) Bakteerien luonnollinen resistenssi sinkkibasitrasiniinille	II-3610
iv) Sinkkibasitrasiniinille olevan mikrobilääkeresistenssin geneettisen siirtymisen mahdottomuus	II-3613
4. Lopputulos	II-3617
D Johtopäätös	II-3619
III Suhteellisuusperiaatteen loukkaaminen	II-3620
1. Johdanto	II-3620
2. Sinkkibasitrasiniin hyväksymistä rehujen lisäaineena koskevan peruuttamisen ilmeinen soveltumattomuus tavoiteltuun päämäärään nähden	II-3622
3. Velvollisuus toteuttaa vähemmän rajoittavia vaihtoehtoisia toimenpiteitä	II-3626
4. Aiheutuvien haittavaikutusten suhteettomuus tavoiteltuun päämäärään nähden	II-3628
5. Kustannus-hyötyanalyysi	II-3632
6. Johtopäätös	II-3635
IV Luottamuksensuojan periaatteen loukkaaminen	II-3635
V Puolustautumisoikeuksien loukkaaminen	II-3640
VI Perusteluvollisuuden laiminlyönti	II-3642
Oikeudenkäyntikulut	II-3646