CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

présentées le 4 octobre 2001 [1]

1. La Commission des Communautés européennes demande l'annulation partielle de l'arrêt du Tribunal de première instance [2], qui a annulé le règlement (CE) nº 1312/96 [3], dans la mesure où, en fixant les limites maximales de résidus de clenbutérol dans les aliments d'origine animale, il a en outre spécifié les indications thérapeutiques pour lesquelles les États membres pouvaient autoriser l'administration de médicaments vétérinaires contenant ladite substance. Le Tribunal de première instance a considéré que, en agissant de la sorte, la Commission avait excédé les pouvoirs qu'elle exerce au titre du règlement (CEE) nº 2377/90 [4].

I — Les faits

2. Le règlement (CEE) nº 2309/93 [5] prévoit une procédure centralisée d'autorisation préalable à la commercialisation des médicaments vétérinaires; en application de l'article 31, paragraphe 3, sous b), les médicaments vétérinaires destinés à être administrés à des animaux producteurs d'aliments doivent contenir une indication de la limite maximale de résidus qui peut être acceptée par la Communauté conformément au règlement nº 2377/90. Conformément à l'article 34, paragraphe 2, le refus de l'autorisation constitue une interdiction de mettre le médicament vétérinaire concerné sur le marché dans toute la Communauté.

3. Aux termes de l'article 1er, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 2377/90, on entend par limite maximale de résidus la teneur résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire que la Communauté peut accepter comme légalement autorisée ou qui est reconnue comme acceptable dans ou sur des denrées alimentaires. Cette limite se base sur le type et la quantité de

1 — Langue originale: l'espagnol.

2 — Il s'agit de l'arrêt du 1er décembre 1999, Boehringer/Conseil et Commission (T-125/96 et T-152/96, Rec. p. II-3427). Le Conseil a également introduit un pourvoi contre cet arrêt, quoique pour des motifs distincts. Voir mes conclusions dans l'affaire C-23/00 P, également présentées le 4 octobre 2001.

3 — Règlement de la Commission, du 8 juillet 1996, modifiant l'annexe III du règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 170, p. 8).

4 — Règlement du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224, p. 1).

5 — Règlement du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1).

résidus ne présentant pas de risques d'ordre toxicologique pour la santé humaine, exprimés par la dose journalière admissible.

L'annexe I indique les substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus sont fixées, l'annexe II celles non soumises à une limite maximale, l'annexe III celles utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales provisoires ont été fixées et l'annexe IV celles pour lesquelles aucune limite maximale ne peut être fixée.

4. Conformément à l'article 7 du règlement n° 2377/90, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (ci-après «BI Vetmedica») a présenté une demande à la Commission, le 20 juillet 1994, en vue de la fixation, en ce qui concerne les bovins et les équidés, de la limite maximale de résidus pour le chlorhydrate de clenbutérol, qui est un composé chimique inclus dans la catégorie des substances ß-agonistes. Par avis du 3 janvier 1996, le comité des médicaments vétérinaires a recommandé, pour des raisons de méthodologie scientifique, l'adoption de limites provisoires expirant le 1er juillet 2000.

5. En avril 1996, le Conseil a adopté la directive 96/22/CE [6], dont l'article 2, sous b), prévoit que les États membres veillent à interdire la mise sur le marché de substances ß-agonistes en vue de leur administration aux animaux destinés à la consommation humaine. Conformément à l'article 4, paragraphe 2, les États membres peuvent autoriser l'administration, à des fins thérapeutiques concrètes, de certains médicaments vétérinaires contenant des substances ß-agonistes à des équidés, des bovins et des animaux de compagnie.

6. BI Vetmedica est pratiquement la seule entreprise pharmaceutique de l'Union européenne qui produit et commercialise des médicaments vétérinaires contenant une substance ß-agoniste, à savoir le clenbutérol, pour le traitement d'affections respiratoires des animaux destinés à la commercialisation pour la consommation humaine. Elle réalise près de 97 % des ventes de médicaments vétérinaires tombant sous le coup de l'interdiction de mise sur le marché et d'administration des ß-agonistes prévue par la directive 96/22.

7. L'adoption de cette directive signifiait qu'à partir du 1er juillet 1997, date à laquelle les États membres devaient l'avoir transposée dans leur législation interne, BI Vetmedica ne pouvait plus commercialiser ses médicaments vétérinaires à base de clenbutérol pour des animaux destinés à la consommation humaine, excepté aux fins thérapeutiques énumérées à l'article 4, paragraphe 2, et dans les États l'autorisant.

6 — Directive du 29 avril 1996, concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyréostatique et des substances ß-agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE (JO L 125, p. 3).

8. Le 8 juillet 1996, la Commission a adopté le règlement n° 1312/96, qui a inclus le chlorhydrate de clenbutérol à l'annexe III du règlement n° 2377/90. Elle a fixé les limites maximales de résidus provisoires et spécifié les indications thérapeutiques pour lesquelles, conformément à la directive 96/22, les États membres peuvent autoriser l'administration de médicaments vétérinaires contenant ce produit, à savoir, dans le cas des bovins, l'induction de la tocolyse chez les vaches parturientes, et, dans le cas des équidés, l'induction de la tocolyse et le traitement des troubles respiratoires.

9. BI Vetmedica et C. H. Boehringer Sohn Ltd (ci-après «Boehringer»), cette dernière étant propriétaire exclusive de la première et l'une des vingt premières sociétés pharmaceutiques mondiales, ont introduit un recours devant le Tribunal de première instance le 27 septembre 1996 soulevant une exception d'illégalité contre la directive 96/22, au motif que cette dernière ne pouvait pas justifier les restrictions contenues dans le règlement n° 1312/96, dont ils demandaient l'annulation [7].

II — L'arrêt rendu par le Tribunal de première instance

10. Au point 173 de l'arrêt attaqué, le Tribunal de première instance a déclaré le recours recevable. Aux points 180 et 181, il a rejeté l'exception d'illégalité ainsi que les deux moyens invoqués par les requérantes à l'appui de leur recours comme non fondés.

11. Il a ensuite examiné si la Commission avait excédé le pouvoir que lui confère le règlement n° 2377/90 en spécifiant les indications thérapeutiques admises après avoir fixé des limites maximales de résidus de clenbutérol pour les bovins et les équidés. Cet argument avait été soutenu par la Fédération européenne de la santé animale (ci-après la «Fedesa») dans son mémoire en intervention et par les entreprises requérantes dans leurs réponses aux questions écrites posées lors de la procédure.

12. Au point 196 de son arrêt, le Tribunal de première instance a constaté qu'aucune disposition du règlement n° 2377/90 n'autorise la Commission à restreindre à certaines indications thérapeutiques les limites maximales de résidus d'un médicament vétérinaire admissibles dans les aliments d'origine animale. Il a jugé qu'une telle limitation ne saurait davantage être justifiée par les exigences de sauvegarde de la santé publique qui sous-tendent le règlement n° 2377/90, qui se bornent à déterminer le seuil maximal admissible de concentration de résidus d'une substance dans les aliments destinés à la consommation humaine, quelle que soit l'indication thérapeutique en vue de laquelle ladite substance a été prescrite. Il a ajouté que les résidus d'une substance pharmacologiquement active présents dans les aliments d'origine animale ne sont pas plus ou moins

7 — Ce recours est à l'origine de l'affaire Boehringer/Commission (T-152/96).

dangereux pour la santé, à un certain niveau de concentration, selon que ladite substance a été administrée en vue de telle ou telle indication thérapeutique et que les limites maximales de résidus ne sauraient être déterminées en fonction des propriétés ou indications thérapeutiques, le cas échéant multiples, de cette substance.

13. Il a conclu qu'il y avait, par conséquent, lieu d'annuler le règlement n° 1312/96 pour autant qu'il restreignait la validité des limites maximales de résidus pour le clenbutérol à certaines indications thérapeutiques spécifiques pour les bovins et les équidés, puisque la Commission avait excédé les pouvoirs que lui conférait le règlement n° 2377/90.

III — Le pourvoi

14. Dans le pourvoi, parvenu à la Cour le 7 février 2000, la Commission allègue deux moyens. Le premier consiste en l'erreur de droit commise par le Tribunal de première instance en estimant que la Commission avait outrepassé sa compétence. Le second se fonde sur l'idée que le raisonnement sur lequel le Tribunal de première instance s'est basé pour parvenir à cette appréciation est contradictoire, incomplet et erroné. La Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (ci-après «SKV»), qui a été autorisée en première instance à intervenir à l'appui de la Commission, a présenté, le 18 avril 2000, un mémoire en réponse soutenant l'ensemble des moyens invoqués par la Commission à l'appui de son pourvoi.

Outre l'annulation partielle de l'arrêt du Tribunal de première instance, la Commission et SKV demandent à la Cour de déclarer non fondé le recours en annulation du règlement n° 1312/96, formé en première instance par les entreprises BI Vetmedica et Boehringer dans l'affaire T-152/96, et de condamner ces dernières aux dépens des deux procédures.

15. BI Vetmedica et Boehringer ainsi que la Fedesa, qui a été autorisée en première instance à intervenir à l'appui des conclusions de ces entreprises, ont présenté leurs mémoires en réponse le 18 avril 2000.

Elles demandent à la Cour de rejeter le pourvoi comme non fondé et de condamner la Commission tant aux dépens de la présente procédure qu'à ceux qu'elles ont exposés en première instance.

16. Étant donné qu'aucun des intéressés n'a introduit de demande indiquant les raisons pour lesquelles il désirait présenter des observations orales, la Cour a décidé, conformément à l'article 120 du règlement de procédure, de statuer sur le pourvoi sans convoquer d'audience.

A — *Sur l'apparition d'un manque d'intérêt de la Commission dans la présente procédure*

17. En octobre 2000, la Commission a adopté le règlement (CE) n° 2391/2000 [8], qui modifie les limites maximales de résidus pour le clenbutérol sans spécifier les indications thérapeutiques pour lesquelles les États membres peuvent autoriser l'administration de médicaments vétérinaires contenant cette substance.

À la suite de cette publication, les entreprises défenderesses au pourvoi ont présenté un mémoire à la Cour, conformément à l'article 42, paragraphe 2, du règlement de procédure. Elles alléguaient l'apparition d'un fait nouveau mettant en doute l'intérêt de la Commission à poursuivre son action. Selon elles, en adoptant ce règlement, la requérante au pourvoi s'était conformée à l'arrêt de première instance, bien qu'elle n'était pas tenue de le faire en vertu de l'effet suspensif du pourvoi, conformément à l'article 53 du statut CE de la Cour de justice.

18. Un délai a été imparti à la Commission pour qu'elle présente ses observations sur ce point. Dans sa réponse, elle affirme que l'adoption du règlement n° 2391/2000 est dénuée de pertinence dans la présente procédure, qui n'a pas perdu son objet, puisque, par le pourvoi, elle vise à ce que la Cour se prononce sur les pouvoirs que lui confère le règlement n° 2377/90, ce qui constitue une question de principe. Elle ajoute que le pourvoi n'a pas d'effet suspensif, sauf si une demande est faite en ce sens. Faute d'avoir demandé la suspension de l'exécution de l'arrêt de première instance, elle était tenue de s'y conformer, en application de l'article 233 CE.

19. La Cour a invité la Commission à préciser sa réponse à la lumière de l'article 53, deuxième alinéa, du statut CE de la Cour de justice, qui dispose que, par dérogation à l'article 244 CE, les décisions du Tribunal de première instance annulant un règlement ne prennent effet qu'à compter de l'expiration du délai pour introduire un pourvoi ou, si un pourvoi a été introduit, à compter de son rejet.

20. La Commission a répondu que l'article 230 CE ne permet pas au Tribunal de première instance d'annuler un règlement, puisque sa compétence se limite au contrôle de la légalité des décisions proprement dites et de celles qui, bien que prises sous l'apparence d'un règlement ou d'une décision adressée à une autre personne, concernent directement et individuellement le requérant. Par conséquent, s'il s'avère, au cours d'une procédure, que l'acte contesté est d'application générale, le recours doit être déclaré irrecevable. Dans l'arrêt attaqué, le Tribunal de première instance a estimé que BI Vetmedica se trouvait dans une situation particulière qui la caractérisait, au regard de la mesure attaquée, par rapport à tout autre opérateur économique,

8 — Règlement du 27 octobre 2000, modifiant les annexes I, II et III du règlement n° 2377/90 (JO L 276, p. 5).

de sorte qu'elle était individuellement concernée. En outre, puisque le règlement ne nécessitait aucune mesure de transposition en droit interne, il s'imposait directement à tous les opérateurs concernés. Cette constatation a placé BI Vetmedica en position de destinataire d'une décision.

La Commission allègue qu'une interprétation littérale de l'article 53, deuxième alinéa, du statut CE de la Cour de justice conduirait à la situation paradoxale de traiter différemment les effets suspensifs du pourvoi, selon que l'acte annulé est une décision adressée à l'intéressé ou un règlement considéré comme une décision qui le concerne directement et individuellement. Dans le premier cas, le pourvoi n'aurait pas d'effet suspensif, alors qu'il aurait un tel effet dans le second cas. Cette différence de traitement serait incohérente, au vu de la constatation, par le Tribunal de première instance, que, dans les deux cas, les intéressés se trouvent dans la même situation, incohérence qui, selon la Commission, peut être évitée si la disposition est interprétée en ce sens qu'elle ne s'applique pas lorsque l'acte attaqué a été requalifié par le Tribunal de première instance de décision concernant directement et individuellement la partie requérante. Afin d'éviter la difficulté que suppose l'interprétation de cette disposition, la Commission a considéré l'entreprise comme étant destinataire d'une décision annulée et elle s'est conformée à l'arrêt.

La Commission ajoute que les limites maximales de résidus fixées dans le règlement n° 1312/96 étaient provisoires, puisqu'il était prévu qu'elles expireraient le 1er juillet 2000. Si de nouveaux paramètres pour le clenbutérol n'avaient pas été fixés, BI Vetmedica se serait trouvée dans une position moins favorable que celle qui aurait existé si les indications thérapeutiques avaient été maintenues, puisque l'emploi de la substance aurait été totalement interdit, pour quelque finalité que ce soit.

21. Je reconnais que l'interprétation de l'article 53, deuxième alinéa, du statut CE de la Cour de justice proposée par la Commission n'est pas dénuée d'ingéniosité et d'originalité. J'estime toutefois qu'elle n'est pas logique et qu'elle n'est étayée ni par le texte de la disposition ni par sa finalité, outre qu'elle ôte tout effet utile à cette disposition, comme l'ont souligné les entreprises défenderesses et la Fedesa dans les mémoires qu'elles ont présentés lorsque la Cour leur a transmis la réponse de la Commission.

22. En premier lieu, en application de l'article 230 CE, les particuliers ne peuvent demander l'annulation d'un règlement devant le Tribunal de première instance que lorsque la mesure les concerne directement et individuellement. Pour exercer la même action, les États membres et les institutions doivent saisir la Cour de justice. Il aurait par conséquent été dénué de sens de prévoir que le pourvoi contre un arrêt annulant un règlement ne produit d'effet suspensif que lorsque l'intéressé n'est pas concerné directement et individuellement, puisqu'il s'agit d'une situation impossible.

En second lieu, le fait que le Tribunal de première instance déclare recevable le recours d'un particulier contre un règlement et annule ensuite ce dernier ne signifie pas nécessairement que l'acte soit devenu une décision individuelle. En fait, le Tribunal de première instance affirme au point 162 de l'arrêt attaqué que les dispositions du règlement n° 1312/96 s'appliquent à des situations déterminées objectivement et comportent des effets juridiques à l'égard de catégories de personnes envisagées de manière générale et abstraite, à savoir les entreprises pharmaceutiques qui produisent du clenbutérol, ainsi que les prescripteurs et utilisateurs de cette substance. Dès lors, le règlement n° 1312/96 revêt, de par sa nature et sa portée, un caractère normatif et ne constitue pas une décision au sens de l'article 249 CE.

En troisième lieu, on ne peut pas non plus soutenir, ni même croire que la Commission tente de le faire sérieusement, qu'il n'y a lieu de recourir à l'article 53, deuxième alinéa, du statut CE de la Cour de justice que lorsque le Tribunal de première instance a déclaré l'inapplicabilité d'un règlement à un litige concret en vertu de l'article 241 CE. En effet, la portée des deux dispositions diffère considérablement, le statut prévoyant l'annulation d'un règlement ayant un effet erga omnes tandis que l'article du traité CE sur l'exception d'illégalité se réfère à l'inapplicabilité du règlement inter partes.

23. Par conséquent, on ne peut affirmer que, par application de l'article 53 du statut CE de la Cour de justice, la Commission était tenue de se conformer à l'arrêt attaqué avant que la Cour rende son arrêt.

24. Je pense toutefois que la Commission était tenue d'agir, compte tenu de l'expiration du délai pour lequel elle avait fixé la limite maximale provisoire de résidus de clenbutérol pour les bovins et les équidés, à savoir le 1er juillet 2000. Si elle ne l'avait pas fait, l'article 13 du règlement n° 2377/90, interprété contrario sensu, aurait permis aux États membres d'interdire ou d'empêcher la circulation sur leurs territoires d'aliments d'origine animale contenant des résidus de clenbutérol, puisque ni l'annexe I ni l'annexe III n'auraient prévu de limite maximale de résidus pour cette substance, qui n'aurait pas non plus figuré à l'annexe II.

25. Pour les raisons exposées, je considère que le fait que la Commission ait adopté le règlement n° 2391/2000 ne veut pas dire qu'elle ait perdu son intérêt à poursuivre son action par le pourvoi introduit.

B — *Sur le premier moyen du pourvoi: l'erreur de droit*

26. La Commission reproche au Tribunal de première instance d'avoir commis une erreur de droit aux points 188 à 190 de

l'arrêt attaqué [9]. Le Tribunal y affirmait que la procédure de fixation d'une limite maximale de résidus au titre du règlement nº 2377/90 est autonome et distincte des procédures de délivrance des autorisations de mise sur le marché prévues, respectivement, par la directive 81/851/CEE [10] et par le règlement nº 2309/93, qui prévoient expressément le refus d'autorisation de mise sur le marché d'un produit lorsque l'utilisation de celui-ci est interdite par d'autres dispositions du droit communautaire. Selon le Tribunal, le règlement nº 2377/90 ne contient au contraire aucune disposition autorisant la Commission à tenir compte d'une interdiction de commercialisation pour refuser de fixer une limite maximale de résidus.

La Commission indique que le Tribunal de première instance a commis une erreur analogue dans un autre arrêt rendu quelques mois auparavant [11], qui a fait l'objet d'un pourvoi introduit par la République Française, affaire encore pendante devant la Cour [12].

Selon la Commission, on ne peut établir une distinction si stricte entre son obligation d'inclure une substance à l'annexe III du règlement nº 2377/90 et son droit de refuser une autorisation de mise sur le marché au titre du règlement nº 2309/93, ou le droit analogue que la directive 81/851 confère aux États membres. Elle soutient que les réglementations précitées doivent être interprétées et appliquées conjointement, en tenant compte, en outre, de la directive 96/22, sous peine de parvenir à des résultats divergents et contradictoires, avec le risque qui en découle de compromettre la protection de la santé humaine, qui est l'une des principales missions de la Communauté. SKV soutient l'argumentation de la Commission.

27. BI Vetmedica et Boehringer estiment que, comme cela est énoncé au troisième considérant du règlement nº 2377/90, les limites maximales de résidus sont destinées à protéger la santé publique. C'est donc à bon droit que le Tribunal de première instance a souligné, au point 186 de l'arrêt attaqué, que la procédure de fixation de limites maximales de résidus, éventuellement provisoires, pour une substance pharmacologiquement active, dépend uniquement de la question de savoir si les résidus de la substance en question, au niveau proposé, constituent un risque pour la santé du consommateur.

Elles estiment qu'il est nécessaire, afin de protéger la santé publique, de fixer la limite maximale de résidus pour une substance pharmacologiquement active, même si son utilisation est restreinte, étant donné que les produits alimentaires peuvent provenir de pays tiers dans lesquels les animaux ont

9 — Dans ces points, le Tribunal de première instance renvoyait aux points 88 à 90 de l'arrêt du 25 juin 1998, Lilly Industries/Commission (T-120/96, Rec. p. II-2571).

10 — Directive du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (JO L 317, p. 1).

11 — Il s'agit de l'arrêt du 22 avril 1999, Monsanto/Commission (T-112/97, Rec. p. II-1277, points 89 et 90).

12 — Affaire France/Monsanto (C-248/99 P), dans laquelle la Commission est partie intervenante. L'avocat général Alber a présenté ses conclusions dans cette affaire le 29 mai 2001.

été traités avec cette substance. Si aucune limite n'a été fixée ou si sa validité est limitée aux utilisations autorisées à l'intérieur de l'Union européenne, il y a lacune en matière de protection de la santé, ce qui démontre que la fixation d'une limite maximale de résidus dans le cadre du règlement n° 2377/90 ne doit pas dépendre de la possibilité d'utiliser ou de commercialiser une substance dans l'Union européenne. La Fedesa soutient l'opinion des entreprises défenderesses.

28. Je peux admettre que la procédure de fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, instituée par le règlement n° 2377/90, soit autonome et distincte des procédures de délivrance d'une autorisation de commercialisation de médicaments à usage vétérinaire prévues par la directive 81/851 et par le règlement n° 2309/93. Il suffit de constater que ces procédures sont entièrement régies par des réglementations différentes. Cette évidence ne me conduit toutefois pas à soutenir que la Commission peut fixer lesdites limites, en application du règlement n° 2377/90, indépendamment de la réalité, sans tenir compte du contexte scientifique et juridique de chaque cas concret.

29. D'une part, l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90 impose deux conditions pour inclure une substance pharmacologiquement active dans les annexes I, II ou III, à savoir qu'elle soit destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments et qu'elle soit destinée à être mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres qui n'ont pas encore autorisé l'administration de la substance. Je partage l'opinion de la Commission selon laquelle cette disposition empêche de demander la fixation d'une limite maximale de résidus pour un produit dont l'utilisation ou la commercialisation ont été interdites.

30. D'autre part, l'article 14 du règlement n° 2377/90 interdit, à partir du 1er janvier 1997, l'administration dans la Communauté de médicaments vétérinaires contenant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III à des animaux destinés à la production d'aliments, sauf dans le cas d'essais cliniques autorisés et qui n'ont pas pour effet de provoquer, dans les aliments obtenus à partir d'animaux d'élevage faisant l'objet de ces essais, la formation de résidus présentant un risque pour la santé humaine.

Si la Commission s'était contentée, dans le règlement n° 1312/96, de fixer la limite maximale de résidus pour le clenbutérol sans spécifier les indications thérapeutiques pour lesquelles cette substance pouvait être administrée aux animaux, conformément à la directive 96/22, la règle aurait été incomplète puisque, à défaut de cette information, ses destinataires auraient légitimement pu croire que, en application de l'article 14 du règlement n° 2377/90, l'administration de clenbutérol à quelque fin que ce soit, pour autant que les résidus ne dépassent pas le maximum fixé, n'était pas exclue, cette substance figurant à l'annexe III jusqu'au 1er juillet 2000.

31. La directive 96/22 a certes empêché l'administration de clenbutérol aux bovins et équidés dans la Communauté, permettant aux États membres d'autoriser l'administration de médicaments contenant cette substance, sous certaines conditions, à des fins thérapeutiques très limitées. L'article 11 complète la protection du consommateur communautaire en interdisant l'importation en provenance de pays tiers d'animaux ou des viandes obtenues à partir de tels animaux auxquels a été administrée l'une des substances dont l'utilisation est interdite, sauf si cette administration respecte les dispositions et exigences prévues aux articles 4, 5 et 7, et l'article 4 fixe les indications pour lesquelles l'administration à des bovins et équidés de médicaments à base de clenbutérol pourra être autorisée par les États membres.

Par conséquent, on ne peut soutenir, comme le font les parties défenderesses, que, si les limites maximales de résidus se réduisent aux utilisations autorisées à l'intérieur de l'Union européenne, il y a lacune en matière de protection de la santé, mais on peut affirmer que la fixation de telles limites, spécifiant également les indications thérapeutiques pour lesquelles les médicaments peuvent être administrés aux animaux, assure une protection cohérente et globale du consommateur, puisqu'elle garantit l'absence de variation des limites maximales de résidus, que la viande ait été produite dans la Communauté ou qu'elle provienne d'un pays tiers.

32. Lors de l'adoption du règlement n° 1312/96, qui fixait les limites maximales de clenbutérol dans les aliments d'origine animale et spécifiait également les indications thérapeutiques pour lesquelles les États membres pouvaient autoriser l'administration de médicaments contenant cette substance, conformément à la directive 96/22, la Commission non seulement n'a pas excédé les pouvoirs que lui confère le règlement n° 2377/90, mais elle a garanti la cohérence de cette réglementation, destinée à protéger la santé publique.

33. Je considère, par conséquent, que le Tribunal de première instance a commis une erreur de droit en estimant, au point 192 de l'arrêt attaqué, que, dans le cadre de la procédure de fixation d'une limite maximale de résidus pour le clenbutérol en application du règlement n° 2377/90, la Commission ne pouvait pas légalement fonder la limitation de la validité de cette limite sur les dispositions de la directive 96/22. Le premier moyen du pourvoi est donc fondé.

C — *Sur le second moyen du pourvoi: les failles dans le raisonnement*

34. La Commission affirme que l'argumentation du Tribunal de première instance est contradictoire, car ce dernier confirme l'avis du Conseil adopté dans la directive 96/22, qui interdit totalement certaines indications thérapeutiques de clenbutérol mais d'autres non, tout en affirmant, au point 196 de l'arrêt, que les exigences de

sauvegarde de la santé publique qui sous-tendent le règlement n° 2377/90 se bornent à déterminer le seuil maximal admissible de concentration de résidus d'une substance dans les aliments destinés à la consommation humaine, quelle que soit l'indication thérapeutique en vue de laquelle ladite substance a été prescrite.

35. Je ne crois pas que le raisonnement suivi par le Tribunal de première instance soit contradictoire, comme le soutient la Commission. Je partage l'opinion des parties défenderesses au pourvoi et de la Fedesa, selon laquelle les prétendues antithèses n'en sont pas, puisque le Tribunal de première instance s'est contenté de distinguer les utilisations thérapeutiques du clenbutérol et l'emploi illégal de doses massives utilisées comme facteur de croissance.

36. La Commission soutient ensuite que le raisonnement est incomplet, car il n'a pas pris en considération certaines conséquences dangereuses pour la santé humaine qui pourraient apparaître si elle ne pouvait pas inclure les indications thérapeutiques pour lesquelles l'administration de produits à base de clenbutérol peut être autorisée dans le règlement n° 1312/96. Elle prend l'exemple d'un État A qui n'applique pas l'interdiction partielle d'utilisation du composé et continue à permettre son administration aux veaux pour le traitement des troubles des bronches. L'article 13 du règlement n° 2377/90 ferait obstacle à ce qu'un État membre B empêche que de la viande de veau contenant du clenbutérol dans les limites maximales de résidus fixées par le règlement n° 1312/96 et importée de l'État membre A entre dans la chaîne alimentaire.

37. Les parties défenderesses au pourvoi ne partagent pas cette opinion de la Commission et je dois dire que moi non plus.

Par cet exemple, la Commission part de l'idée d'un État membre en situation de manquement, qui serait celui n'appliquant pas les dispositions de la directive 96/22. Toutefois, le droit communautaire a prévu un mécanisme spécifique pour faire face à une situation de ce genre, à savoir le recours en manquement visé aux articles 226 CE et 227 CE, sans que la Commission soit habilitée à légiférer à caractère préventif.

38. Enfin, la Commission estime que le raisonnement de l'arrêt est erroné lorsqu'il indique, au point 192, que la Commission ne pouvait pas légalement fonder la limitation de la validité de la limite maximale de résidus de clenbutérol sur les dispositions de la directive 96/22, alors qu'il est notoire qu'elle s'est fondée sur le règlement n° 2377/90.

39. Là non plus, les parties défenderesses au pourvoi ne sont pas d'accord et soutiennent que, si la Commission ne s'était pas fondée sur la directive 96/22, elle n'aurait pas fait référence à ce texte.

40. Je partage l'avis de la Commission, selon lequel le raisonnement préalable à la

résolution du litige compris aux points 182 à 197 contient plusieurs erreurs importantes en mesure de l'invalider.

41. En premier lieu, il ne découle pas du règlement n° 1312/96 que la Commission s'est basée sur la directive 96/22 pour son adoption. Cette dernière est certes citée dans le septième considérant du règlement, mais ce n'est pas une raison pour affirmer qu'elle constitue sa base juridique. Au contraire, il ressort clairement de l'exposé des motifs que la finalité du règlement n° 1312/96 est de contribuer à l'établissement progressif de limites maximales de résidus pour toutes les substances pharmacologiquement actives utilisées dans la Communauté dans des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments, conformément au règlement n° 2377/90, et que son objectif est de modifier l'annexe III dudit règlement.

42. En second lieu, il est erroné d'affirmer, aux points 182 et 192 de l'arrêt, que, par le règlement n° 1312/96, la Commission a restreint la validité des limites maximales de résidus pour le clenbutérol à certaines indications thérapeutiques spécifiques.

L'unique limitation figurant dans ce règlement est de caractère temporaire, dans la mesure où les limites ont été fixées provisoirement et expiraient le 1er juillet 2000. Et il est dénué de sens d'affirmer que la validité de ces limites était restreinte à certaines indications thérapeutiques étant donné que, d'une part, du point de vue de la santé publique, si des résidus sont trouvés dans les denrées cibles, le motif pour lequel la substance a été administrée à l'animal est sans importance et, d'autre part, il sera impossible de vérifier à quelle fin cette substance a été utilisée.

La présence de l'indication thérapeutique dans la colonne de l'annexe III du règlement n° 2377/90 intitulée «Autres dispositions» se justifie, comme je l'ai déjà souligné lorsque j'ai examiné le premier moyen du pourvoi, par l'article 14 de ce règlement, qui interdit dans la Communauté l'administration de médicaments vétérinaires contenant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III à des animaux destinés à la production d'aliments, sauf dans les cas prévus, autorisés en bonne et due forme. Si la Commission n'avait pas tenu compte du fait que la directive 96/22 avait interdit l'utilisation de clenbutérol et que les États membres ne pouvaient autoriser son utilisation que dans des cas bien concrets, les données relatives à cette substance qui auraient figuré à l'annexe III auraient été incomplètes, pouvant induire en erreur les destinataires de la norme.

43. En troisième lieu, il est également erroné d'affirmer, au point 187 de l'arrêt, que l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90 ne subordonne pas l'inclusion d'une substance dans l'une des annexes I à III de ce règlement à la condition que le produit contenant cette substance puisse

être directement utilisé et mis sur le marché. D'une part, le terme «directement» ne figure pas dans cette disposition. D'autre part, deux conditions cumulatives sont nécessaires pour inclure une substance pharmacologiquement active dans lesdites annexes, à savoir qu'elle soit destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires administrés à des animaux producteurs d'aliments et qu'elle soit destinée à être mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres qui n'ont pas encore autorisé l'utilisation de la substance pour ces animaux.

44. Enfin, il est également erroné d'affirmer, au point 197 de l'arrêt, que le règlement n° 1312/96 préjuge les mesures prises par les États membres pour empêcher l'utilisation non autorisée de médicaments vétérinaires, en violation de l'article 15, paragraphe 2, du règlement n° 2377/90, dès lors que les limites à la validité des limites maximales de résidus pour le clenbutérol qu'il impose subsisteraient même en cas d'annulation, de retrait ou de modification des dispositions pertinentes de la directive 96/22.

45. En effet, les États membres adoptent différents types de mesures pour empêcher l'utilisation non autorisée de médicaments vétérinaires. Par exemple, ils peuvent imposer que ces médicaments soient vendus dans des centres spécialisés, uniquement en doses pour une seule application, qu'ils ne soient administrés que par des vétérinaires ou qu'un registre soit tenu par animal, par exploitation ou par médicament. Je ne parviens pas à voir en quoi le règlement n° 1312/96, en spécifiant les indications thérapeutiques pour lesquelles les États membres peuvent autoriser l'utilisation de médicaments contenant cette substance tout en fixant les limites maximales de résidus pour le clenbutérol, a préjugé les mesures adoptées par les États pour empêcher l'utilisation non autorisée de médicaments vétérinaires.

Je ne suis pas non plus d'accord avec l'opinion selon laquelle le règlement n° 1312/96 serait à l'abri de n'importe laquelle des vicissitudes auxquelles est exposée la directive 96/22, que ce soit une annulation, un retrait ou une modification. Je crois au contraire que, afin de garantir la cohérence dans un domaine si important que la protection de la santé publique, si le législateur communautaire modifie les indications thérapeutiques pour lesquelles les États membres peuvent autoriser l'utilisation de médicaments contenant du clenbutérol prévues dans la directive 96/22, la Commission devrait de même modifier les indications thérapeutiques figurant dans la colonne «Autres dispositions» de l'annexe dans laquelle la substance est classée.

46. Pour les raisons exposées, le second moyen de la Commission est également fondé.

Il convient, par conséquent, d'annuler l'arrêt du Tribunal de première instance dans la mesure où il a annulé le règlement n° 1312/96 au motif que, en restreignant

la validité des limites maximales de résidus fixées pour le clenbutérol à certaines indications thérapeutiques spécifiques pour les bovins et les équidés, la Commission avait excédé les pouvoirs qu'elle exerce au titre du règlement n° 2377/90.

IV — Sur le recours en annulation

47. Conformément à l'article 54, premier alinéa, deuxième phrase, du statut CE de la Cour de justice, si la Cour de justice annule l'arrêt attaqué, elle peut statuer elle-même définitivement sur le litige, lorsque celui-ci est en état d'être jugé. Il convient d'appliquer cette disposition en l'espèce.

48. Les deux moyens invoqués par les requérantes en première instance à l'appui du recours en annulation ont été rejetés comme non fondés au point 181 de l'arrêt attaqué.

Eu égard au raisonnement qui précède, le moyen invoqué par la Fedesa dans son mémoire en intervention, à savoir que la Commission, en adoptant le règlement n° 1312/96, avait excédé les pouvoirs que lui confère le règlement n° 2377/90, moyen accueilli par le Tribunal de première instance pour annuler le règlement n° 1312/96, est non fondé et doit par conséquent être rejeté.

V — Sur les dépens

49. Aux termes de l'article 122 du règlement de procédure, la Cour statue sur les dépens lorsque le pourvoi est fondé et que la Cour juge elle-même définitivement le litige.

50. En vertu de l'article 69, paragraphe 2, du même texte, qui s'applique au pourvoi par renvoi de l'article 118, la partie qui succombe est condamnée aux dépens, qui incluent ceux des deux instances, si l'autre partie a fait une demande en ce sens.

Puisqu'il a été fait droit aux moyens invoqués par la requérante au pourvoi et par SKV, demandant que les frais judiciaires soient imposés aux parties défenderesses au pourvoi, il convient de condamner ces dernières aux dépens de la Commission et de SKV dans les deux procédures, la Fedesa supportant ses propres dépens.

VI — Conclusion

51. Au vu des considérations qui précèdent, je propose à la Cour:

1) d'annuler l'arrêt Boehringer/Conseil et Commission, rendu par le Tribunal de première instance le 1er décembre 1999 (T-125/96 et T-152/96), dans la mesure où il a annulé le règlement (CE) n° 1312/96 de la Commission, du 8 juillet 1996, modifiant l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, au motif que, en restreignant la validité des limites maximales de résidus fixées pour le clenbutérol à certaines indications thérapeutiques spécifiques pour les bovins et les équidés, la Commission avait excédé les pouvoirs qu'elle exerce au titre du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;

2) de rejeter le recours en annulation introduit par Boehringer Ingelheim Vetmedica (ci-après «BI Vetmedica») et C. H. Boehringer Sohn Ltd (ci-après «Boehringer») contre le règlement n° 1312/96;

3) de condamner BI Vetmedica et Boehringer aux dépens de la Commission et de la Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector dans les deux instances;

4) de décider que la Fédération européenne de la santé animale supportera ses propres dépens dans les deux procédures.