SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
vom 4. Oktober 2001 [1]

1. Mit dem vorliegenden Rechtsmittel beantragt die Kommission der Europäischen Gemeinschaften die teilweise Aufhebung eines Urteils des Gerichts erster Instanz [2], durch das die Verordnung (EG) Nr. 1312/96 [3] (im Folgenden: Verordnung Nr. 1312/96) insoweit aufgehoben wurde, als sie bei der Festsetzung der Höchstmengen für Clenbuterolrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs zusätzlich die therapeutischen Indikationen bestimmte, bei denen die Mitgliedstaaten die Verabreichung von Tierarzneimitteln mit diesem Wirkstoff genehmigen können. Das Gericht erster Instanz war der Ansicht, dass die Kommission damit ihre Befugnisse aus der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 [4] (im Folgenden: Verordnung Nr. 2377/90) überschritten habe.

I — Sachverhalt

2. Mit der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 [5] wurde ein zentralisiertes Verfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln geschaffen. Gemäß Artikel 31 Absatz 3 Buchstabe b dieser Verordnung müssen für Tierarzneimittel, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, die Höchstmengen von Rückständen angegeben werden, die von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung Nr. 2377/90 akzeptiert werden können. Gemäß Artikel 34 Absatz 2 stellt die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen „ein Verbot für das Inverkehrbringen des betreffenden Tierarzneimittels in der gesamten Gemeinschaft dar".

3. Im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 2377/90 sind Höchstmengen von Rückständen die Höchstkonzentration von Rückständen aus der Verwendung von Tierarzneimitteln, bei der die Gemeinschaft akzeptieren kann, dass sie legal zugelassen wird, oder die als eine in oder auf einem Nahrungsmittel annehmbare Konzentration anerkannt wird. Dabei werden für Rückstände die Art und

1 — Originalsprache: Spanisch.

2 — Urteil vom 1. Dezember 1999 in den Rechtssachen T-125/96 und T-152/96 (verbundene Rechtssachen Boehringer/Rat und Kommission, Slg. 1999, II-3427). Gegen dieses Urteil hat der Rat ebenfalls Rechtsmittel eingelegt, wenn auch mit anderer Begründung. Siehe auch meine Schlussanträge vom 1. Dezember 1999 in der Rechtssache C-23/00.

3 — Verordnung der Kommission vom 8. Juli 1996 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 170, S. 8).

4 — Verordnung des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224, S. 1).

5 — Verordnung des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festsetzung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1).

die Menge zugrunde gelegt, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie im Rahmen der annehmbaren Tagesdosis keinerlei toxikologische Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

Anhang I führt die pharmakologisch wirksamen Stoffe auf, für die Höchstmengen von Rückständen festgelegt sind, Anhang II diejenigen, für die keine Höchstmenge gelten, Anhang III diejenigen, die in Tierarzneimitteln verwendet werden, und Anhang IV die, für die keine Höchstmengen festgelegt werden können.

4. Am 20. Juli 1994 reichte die Boehringer Ingelheim GmbH (im Folgenden: BI Vetmedica) bei der Kommission gemäß Artikel 7 der Verordnung Nr. 2377/90 einen Antrag auf Festsetzung der Höchstmengen für Rückstände von Clenbuterol, einer chemischen Verbindung aus der Gruppe der ß-Agonisten, im Hinblick auf Rinder und Equiden ein. Mit Stellungnahme vom 3. Januar 1996 empfahl der Ausschuss für Tierarzneimittel aus Gründen der wissenschaftlichen Methodologie die Festsetzung vorläufiger Höchstmengen von Rückständen mit Wirkung bis zum 1. Juli 2000.

5. Im April 1996 erließ der Rat die Richtlinie 96/22/EG [6], nach deren Artikel 2 Buchstabe b die Mitgliedstaaten dafür Sorge zu tragen haben, dass das Inverkehrbringen von ß-Agonisten zur Verabreichung an Tiere, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, verboten wird. Gemäß Artikel 4 Absatz 2 können die Mitgliedstaaten die Verabreichung von bestimmten Tierarzneimitteln, die ß-Agonisten enthalten, an Equiden, Rinder und Heimtiere zu genau festgelegten therapeutischen Zwecken zulassen.

6. BI Vetmedica ist praktisch der einzige Arzneimittelhersteller in der Europäischen Union, der einen ß-Agonisten, nämlich Clenbuterol, enthaltende Tierarzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Nutztieren herstellt und vertreibt. Auf sie entfallen etwa 97 % der verkauften Tierarzneimittel, die von dem von der Richtlinie 96/22 eingeführten Verbot des Inverkehrbringens und der Verabreichung von ß-Agonisten betroffen sind.

7. Der Erlass dieser Richtlinie bedeutete, dass BI Vetmedica seit dem 1. Juli 1997, an dem die Mitgliedstaaten ihre innerstaatliche Gesetzgebung angepasst haben mussten, nur zu den in Artikel 4 Absatz 2 aufgeführten therapeutischen Zwecken und nur in den Staaten, in denen dies zugelassen wurde, Tierarzneimittel auf der Grundlage von Clenbuterol für zum menschlichen Verzehr bestimmte Tiere in den Verkehr bringen durfte.

6 — Richtlinie des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von ß-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. L 125, S. 3).

8. Am 8. Juli 1996 erließ die Kommission die Verordnung Nr. 1312/96, durch die Clenbuterolhydrochlorid in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 aufgenommen wurde und mit der vorläufige Höchstmengen von Rückständen für Clenbuterol festgelegt und die zulässigen therapeutischen Zwecke bestimmt wurden, zu denen die Mitgliedstaaten aufgrund der Richtlinie 96/22 die Verabreichung von tiermedizinischen Medikamenten, die diesen Stoff enthalten, zulassen können. Es handelt sich bei Rindern um die Induktion der Tokolyse bei kalbenden Kühen und bei Equiden um die Induktion der Tokolyse und die Behandlung von Erkrankungen der Atemwege.

9. Die erste Klägerin, BI Vetmedica, ist eine Tochtergesellschaft der Klägerin C. H. Boehringer Sohn Ltd. (im Folgenden: Boehringer), und gehört dieser vollständig; Boehringer ist einer der zwanzig größten Arzneimittelhersteller weltweit. Am 27. September 1996 reichten sie bei dem Gericht erster Instanz Klage ein und erhoben die Einrede der Rechtswidrigkeit gegen die Richtlinie 96/22. Zur Begründung brachten sie vor, dass mit ihr nicht die Einschränkungen in der Verordnung Nr. 1312/96, deren Nichtigerklärung sie beantragten, gerechtfertigt werden könnten [7].

II — Das Urteil des Gerichts erster Instanz

10. In Randnummer 173 des angefochtenen Urteils erklärte das Gericht erster Instanz die Klage für zulässig. In den Randnummern 180 und 181 wies es die Einrede der Rechtswidrigkeit und die beiden von den Klägerinnen vorgebrachten Klagegründe als unbegründet zurück. Sodann prüfte es, ob die Kommission ihre Befugnisse aus der Verordnung Nr. 2377/90 dadurch überschritten hatte, dass sie die zulässigen therapeutischen Indikationen bestimmte und die Höchstmengen von Rückständen für Clenbuterol bei Rindern und Equiden festlegte.

11. Sodann prüfte es, ob die Kommission, wie die Fédération de la santé animale (FEDESA) in ihrem Streithilfeschriftsatz und die Klägerinnen in ihren Antworten auf die schriftlichen Fragen des Gerichts gerügt hatten, ihre Befugnisse aus der Verordnung Nr. 2377/90 dadurch überschritten hat, dass sie die Gültigkeit der Höchstmengen von Rückständen für ein Tierarzneimittel auf einzelne, spezifische therapeutische Indikationen beschränkte.

12. In Randnummer 196 des Urteils stellte das Gericht erster Instanz fest, dass die Kommission nach keiner Bestimmung der Verordnung Nr. 2377/90 dazu befugt gewesen sei, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässigen Höchstmengen von Rückständen eines Tierarzneimittels auf bestimmte therapeutische Indikationen zu beschränken. Eine solche Beschränkung sei auch nicht durch die Erfordernisse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt, die der Verordnung Nr. 2377/90 zugrunde lägen. Nach diesen Erfordernissen sei die zulässige Höchstkonzentration von Rückständen eines Stoffes in zum menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmitteln unabhängig davon festzulegen, für welche therapeutische Indikation der in Frage stehende Stoff ver-

7 — Diese Klage führte zur Rechtssache T-152/96 (Boehringer/Kommission).

schrieben werde. Die Gefährlichkeit in Lebensmitteln tierischen Ursprungs vorhandener Rückstände eines pharmakologisch wirksamen Stoffes für die Gesundheit bei einer bestimmten Konzentration hänge auch nicht davon ab, wegen welcher therapeutischen Indikation der Stoff verordnet worden sei. Die Höchstmengen von Rückständen für einen pharmakologisch wirksamen Stoff dürfen deshalb nicht nach Maßgabe der möglicherweise vielfältigen therapeutischen Eigenschaften oder Indikationen des Stoffes festgelegt werden.

13. Die Verordnung Nr. 1312/96 sei somit den Anträgen der Klägerinnen gemäß aufzuheben, soweit sie die Gültigkeit der für Clenbuterol festgelegten Höchstmengen von Rückständen auf einzelne, spezifische therapeutische Indikationen für Rinder und Equiden beschränkt, da die Kommission ihre Befugnisse aus der Verordnung Nr. 2377/90 überschritten habe.

III — Das Rechtsmittel

14. Die Kommission bringt in ihrer am 7. Februar 2000 bei dem Gerichtshof eingegangenen Rechtsmittelschrift zwei Rechtsmittelgründe vor. Zum einen sei die Feststellung des Gerichts erster Instanz, sie habe ihre Befugnisse überschritten, rechtsfehlerhaft. Zum anderen sei der zu dieser Feststellung führende Gedankengang widersprüchlich, unvollständig und irrig. Die Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalversensector (SKV), die in der ersten Instanz als Streithelferin der Kommission zugelassen wurde, reichte am 18. April 2000 eine Rechtsmittelbeantwortung ein, in der sie die Rechtsmittelgründe der Kommission in vollem Umfang unterstützte.

Neben der teilweisen Aufhebung des Urteil des Gerichts erster Instanz beantragen die Kommission und die SKV, die in der ersten Instanz von BI Vetmedica und Boehringer in der Rechtssache T-152/96 erhobene Klage auf Nichtigerklärung der Verordnung Nr. 1312/96 für unbegründet zu erklären und die Klägerinnen zu verurteilen, die Kosten in beiden Verfahren zu tragen.

15. Die Rechtsmittelbeantwortungen von BI Vetmedica und Boehringer sowie der FEDESA, die in der ersten Instanz als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge dieser Unternehmen zugelassen wurde, wurden am 18. April 2000 eingereicht.

Sie beantragen, das Rechtsmittel als unbegründet zurückzuweisen und die Kommission zu verurteilen, sowohl die Kosten des Rechtsmittelverfahrens als auch ihre Kosten in der ersten Instanz zu tragen.

16. Nachdem keine der Parteien einen Antrag auf Abhaltung einer mündlichen Verhandlung mit der Begründung gestellt hat, dass sie im schriftlichen Verfahren nicht ausreichend Gelegenheit gehabt habe, ihren Standpunkt zu Gehör zu bringen, beschloss der Gerichtshof gemäß Artikel 120 der Verfahrensordnung, über das Rechtsmittel ohne mündliche Verhandlung zu entscheiden.

A — *Zur Einrede des entfallenen Rechtsschutzinteresses der Kommission*

17. Im Oktober 2000 erließ die Kommission die Verordnung (EG) Nr. 2391/2000 [8] (im Folgenden: Verordnung Nr. 2391/00) zur Änderung der Höchstmengen für Clenbuterol, ohne die therapeutischen Indikationen festzulegen, bei denen die Mitgliedstaaten die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die diesen Stoff enthalten, genehmigen dürfen.

Nach dieser Veröffentlichung reichten BI Vetmedica und Boehringer auf der Grundlage von Artikel 42 § 2 der Verfahrensordnung einen Schriftsatz bei dem Gerichtshof ein. Sie beriefen sich auf einen Grund, der erst während des Verfahrens zu Tage getreten sei und der das Interesse der Kommission an der Fortführung des Rechtsstreits in Frage stelle. Sie vertraten die Ansicht, die Rechtsmittelführerin sei mit dem Erlass dieser Vorschrift dem Urteil der ersten Instanz nachgekommen, obwohl sie wegen der gemäß Artikel 53 der EG-Satzung eingetretenen aufschiebenden Wirkung des Rechtsmittels hierzu nicht verpflichtet gewesen sei.

18. Der Kommission wurde eine Frist zur Stellungnahme gesetzt. In ihrem Antwortschriftsatz trägt sie vor, die Verordnung Nr. 2391/00 sei in diesem Rechtsstreit nicht einschlägig, der nicht gegenstandslos geworden sei, da sie mit dem Rechtsmittel eine Entscheidung des Gerichtshofes zu ihren Befugnissen nach der Verordnung Nr. 2733/90 anstrebe. Hierbei handele es sich um eine Grundsatzfrage. Ein Rechtsmittel habe keine aufschiebende Wirkung, wenn kein entsprechender Antrag gestellt werde. Da sie die aufschiebende Wirkung des Urteils des Gerichts erster Instanz nicht beantragt habe, sei sie gemäß Artikel 233 EG verpflichtet gewesen, ihm nachzukommen.

19. Der Gerichtshof forderte daraufhin die Kommission auf, diese Erklärung unter Berücksichtigung von Artikel 53 Absatz 2 der EG-Satzung zu präzisieren, nach dem abweichend von Artikel 244 EG die Entscheidungen des Gerichts erster Instanz, in denen eine Verordnung für nichtig erklärt wird, erst nach Ablauf der Rechtsmittelfrist oder, wenn ein Rechtsmittel eingelegt worden ist, nach dessen Zurückweisung wirksam werden.

20. Die Kommission erwiderte hierauf, Artikel 230 EG ermächtige das Gericht erster Instanz nicht, eine Verordnung für nichtig zu erklären. Seine Zuständigkeit beschränke sich vielmehr auf die Überprüfung der Rechtmäßigkeit von Entscheidungen im eigentlichen Sinne und von Entscheidungen, die, obwohl sie als Verordnung oder als eine an eine andere Person gerichtete Entscheidung ergangen seien, den Kläger unmittelbar und individuell beträfen. Wenn während eines Verfahrens festgestellt werde, dass die angefochtene Rechtshandlung allgemeine Anwendung finde, sei die Klage deshalb für unzulässig zu erklären. Das Gericht erster Instanz sei in dem angefochtenen Urteil zu dem Ergebnis gelangt, dass sich BI Vetmedica in einer besonderen Situation befunden habe, die sie im Hinblick auf die angefochtene Maßnahme von jedem anderen Teilnehmer

8 — Verordnung der Kommission vom 27. Oktober 2000 zur Änderung der Anhänge I, II und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 276, S. 5)

am Wirtschaftsverkehr unterschieden habe, und deshalb individuell betroffen gewesen sei. Die Verordnung habe darüber hinaus eine unmittelbare Verpflichtung für die Betroffenen begründet, da sie keine Maßnahmen zur Umsetzung in das nationale Recht erfordert habe. Hierdurch sei BI Vetmedica zum Adressaten einer Entscheidung geworden.

Eine wörtliche Auslegung von Artikel 53 Absatz 2 der EG-Satzung führe zu dem widersinnigen Ergebnis, dass die aufschiebende Wirkung eines Rechtsmittels unterschiedlich behandelt würde, je nachdem, ob es sich bei dem für nichtig erklärten Rechtsakt um eine an den Beteiligten gerichtete Entscheidung handele oder um eine Verordnung, die als eine Entscheidung betrachtet werde, von der er unmittelbar und individuell betroffen sei. Im ersten Fall hätte das Rechtsmittel keine, im zweiten hätte es aufschiebende Wirkung. Diese unterschiedliche Behandlung stehe nicht im Einklang mit der Feststellung des Gerichts erster Instanz, wonach sich beide Rechtsmittelführer in derselben Situation befänden. Dieser Widerspruch lasse sich durch eine Auslegung vermeiden, wonach die Vorschrift keine Anwendung finde, wenn die angefochtene Rechtshandlung vom Gericht erster Instanz als Entscheidung eingeordnet werde, die den Kläger unmittelbar und individuell betrifft. Um die Schwierigkeiten bei der Auslegung dieser Vorschrift zu überwinden, habe die Kommission das Unternehmen wie den Adressaten einer für nichtig erklärten Entscheidung behandelt und sei dem Urteil nachgekommen.

Die Festsetzung der Höchstmengen für Rückstände durch die Verordnung Nr. 1312/96 sei vorläufig erfolgt und habe am 1. Juli 2000 auslaufen sollen. Da keine neuen Parameter für Clenbuterol festgelegt worden seien, habe sich BI Vetmedica in einer nachteiligeren Situation befunden als bei Aufrechterhaltung der therapeutischen Indikationen, da die Verwendung des Stoffes nun vollständig und für jeden Zweck verboten worden sei.

21. Diese Auslegung von Artikel 53 Absatz 2 der EG-Satzung durch die Kommission entbehrt nicht der Phantasie und Originalität. Ich bin jedoch der Ansicht, dass sie unlogisch ist und weder im Gesetzeswortlaut noch im Gesetzeszweck eine Stütze findet und der Vorschrift darüber hinaus jede praktische Wirksamkeit nehmen würde. Hierauf haben BI Vetmedica, Boehringer und die FEDESA in ihren schriftsätzlichen Stellungnahmen zur Antwort der Kommission hingewiesen.

22. Erstens können natürliche und juristische Personen gemäß Artikel 230 EG die Nichtigerklärung einer Verordnung beim Gerichtshof nur dann beantragen, wenn die Maßnahme sie unmittelbar und individuell betrifft. Die Mitgliedstaaten und die Gemeinschaftsorgane müssen den Gerichtshof anrufen, wenn sie eine solche Klage erheben wollen. Es hätte demnach keinen Sinn, wenn ein Rechtsmittel gegen ein Urteil, durch das eine Verordnung aufgehoben wird, nur dann aufschiebende Wirkung hätte, wenn der Beteiligte nicht unmittelbar und individuell betroffen ist, denn es handelt hierbei sich um eine Situation, die nicht denkbar ist.

Zweitens bedeutet der Umstand, dass das Gericht erster Instanz die Klage einer natürlichen oder juristischen Person gegen eine Verordnung für zulässig erklärt und diese daraufhin aufhebt, nicht notwendigerweise, dass die Rechtshandlung zu einer individuellen Entscheidung geworden ist. In Randnummer 162 des angefochtenen Urteils hat das Gericht erster Instanz festgestellt, dass die Vorschriften der Verordnung Nr. 1312/96 für objektiv bestimmte Sachverhalte gälten und Rechtswirkungen für allgemein und abstrakt umschriebene Kategorien von Personen erzeugten, nämlich die Clenbuterol herstellenden Arzneimittelunternehmen, die diesen Stoff verordnenden Ärzte und die ihn verwendenden Personen. Die Verordnung Nr. 1312/96 sei somit nach ihrem Wesen und ihrer Tragweite ein Rechtsakt normativer Art und keine Entscheidung im Sinne von Artikel 249 EG.

Drittens lässt sich auch nicht die Auffassung vertreten — und die Kommission versucht dies auch nicht ernsthaft —, dass Artikel 53 Absatz 2 des Statuts nur dann angewandt werden könne, wenn das Gericht erster Instanz gemäß Artikel 241 EG festgestellt habe, dass eine Verordnung in einer konkreten Rechtssache nicht anwendbar sei. Der Anwendungsbereich der beiden Vorschriften unterscheidet sich erheblich, denn Artikel 53 Absatz 2 der EG-Satzung betifft die Nichtigerklärung einer Verordnung, die Wirkungen erga omnes hat, während sich Artikel 241 EG über die Einrede der Rechtswidrigkeit auf ihre Unanwendbarkeit inter partes bezieht.

23. Die Kommission war deshalb nicht gemäß Artikel 53 der EG-Satzung verpflichtet, dem angefochtenen Urteil vor Erlass eines Urteils des Gerichtshofes nachzukommen.

24. Ich bin allerdings der Ansicht, dass die Kommission zum Handeln verpflichtet war, da am 1. Juli 2000 die Frist, für die sie vorläufige Höchstmengen von Rückständen im Hinblick auf Rinder und Equiden festgelegt hatte, ablief. Hätte sie dies nicht getan, wäre es den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 13 der Verordnung Nr. 2377/90 im Umkehrschluss erlaubt gewesen, das Inverkehrbringen von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs mit Clenbuterolrückständen zu verbieten oder zu verhindern, da weder Anhang I noch Anhang III eine Höchstgrenze für Rückstände dieses Stoffs vorsahen und er auch nicht in Anhang II aufgeführt war.

25. Aus den dargelegten Gründen bin ich der Meinung, dass die Tatsache, dass die Kommission die Verordnung Nr. 2391/00 erlassen hat, nicht bedeutet, dass sie das Interesse an der Fortführung des von ihr eingelegten Rechtsmittels verloren hat.

B — *Zum ersten Rechtsmittelgrund: Rechtsfehler*

26. Die Kommission wirft dem Gericht erster Instanz einen Rechtsfehler in den Randnummern 188 und 190 des ange-

fochtenen Urteils vor [9]. Das Gericht führte aus, das Verfahren zur Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen nach der Verordnung Nr. 2377/90 sei eigenständig und unterscheide sich von den in der Richtlinie 81/851/EWG [10] und der Verordnung Nr. 2309/93 geregelten Verfahren über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln durch die Mitgliedstaaten oder die Gemeinschaft, nach denen die Genehmigung ausdrücklich versagt werde, wenn ihre Verwendung durch andere Vorschriften des Gemeinschaftsrechts verboten sei. Die Verordnung Nr. 2377/90 enthalte dagegen keine Vorschrift, die die Kommission ermächtige, ein Verbot des Inverkehrbringens zu berücksichtigen, um die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen zu versagen.

Die Kommission weist darauf hin, dass dem Gericht erster Instanz in einem einige Monate zuvor gefällten Urteil [11], gegen das Frankreich ein Rechtsmittel eingelegt habe, über das noch nicht entschieden sei [12], ein ähnlicher Fehler unterlaufen sei.

Nach Ansicht der Rechtsmittelführerin kann eine solch strikte Unterscheidung zwischen ihrer Verpflichtung zur Aufnahme eines Stoffes in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 und ihrem Recht, auf der Grundlage der Verordnung Nr. 2309/93 bzw. dem der Mitgliedstaaten aufgrund der Richtlinie 81/851, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen, nicht vorgenommen werden. Die zitierten Vorschriften müssten als Ganzes ausgelegt und angewandt werden. Dabei müsse auch die Richtlinie 96/22 berücksichtigt werden, da es andernfalls zu abweichenden und widersprüchlichen Ergebnissen kommen könne, wodurch eine Gefährdung des Schutzes der menschlichen Gesundheit drohe, der eine der wichtigsten Aufgaben der Gemeinschaft darstelle. SKV schließt sich der Argumentation der Kommission an.

27. BI Vetmedica und Boehringer gehen davon aus, dass die Höchstmengen von Rückständen, wie in der dritten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 2377/90 ausgeführt, dem Schutz der menschlichen Gesundheit dienen. Das Gericht erster Instanz habe daher zutreffend in Randnummer 186 des angefochtenen Urteils ausgeführt, dass das Verfahren zur Festsetzung von — u. U. vorläufigen — Höchstmengen von Rückständen für einen pharmakologisch wirksamen Stoff allein davon abhänge, ob die Rückstände des in Frage stehenden Stoffes in den vorgeschlagenen Mengen die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können.

Selbst für einen pharmakologisch wirksamen Stoff, dessen Verwendung eingeschränkt sei, seien zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Höchstmengen von Rückständen festzusetzen, da Nahrungsmittelprodukte aus Drittländern stammen könnten, in denen die Tiere mit diesem

9 — Das Gericht erster Instanz nahm auf das Urteil vom 25. Juni 1998 in der Rechtssache T-120/96 (Lilly Industries/Kommission, Slg. 1998, II-2571, Randnrn. 88 bis 90) Bezug.

10 — Richtlinie des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. L 317, S. 1).

11 — Urteil vom 22. April 1999 in der Rechtssache T-112/97 (Monsanto/Kommission, Slg. 1999, II-1277, Randnrn. 89 und 90).

12 — Es handelt sich um die Rechtssache C-248/99 P (Frankreich/Monsanto), in der die Kommission als Streithelferin zugelassen wurde. Generalanwalt Alber stellte seine Schlussanträge am 29. Mai 2001.

Stoff behandelt worden seien. Wenn keine Beschränkung festgesetzt oder wenn sie auf die innerhalb der Union genehmigten Verwendungen angewandt würde, entstehe eine Lücke im Gesundheitsschutz. Die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen im Rahmen der Verordnung Nr. 2377/90 dürfe daher nicht davon abhängen, ob die Möglichkeit besteht, einen Stoff in der Europäischen Union zu verwenden oder zu vermarkten. Die FEDESA stimmt mit der Ansicht der Rechtsmittelbeklagten überein.

28. Ich räume ein, dass es sich bei dem Verfahren zur Festlegung von Höchstmengen von Rückständen von Tiermedikamenten in Nahrungsmitteln tierischer Herkunft, das die Verordnung Nr. 2377/90 vorsieht, um ein eigenständiges Verfahren handelt, das sich von den Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von Tiermedikamenten nach der Richtlinie 81/851 und der Verordnung Nr. 2309/93 unterscheidet. Das ergibt sich schon daraus, dass sie vollständig in anderen Vorschriften geregelt sind. Trotz dieser offenkundigen Tatsache bin ich nicht der Ansicht, dass die Kommission in Anwendung der Verordnung Nr. 2377/90 diese Höchstmengen realitätsfern und ohne Berücksichtigung des wissenschaftlichen und juristischen Kontexts des Einzelfalls festsetzen darf.

29. Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 stellt zwei Bedingungen für die Aufnahme eines pharmakologischen wirksamen Stoffes in Anhang I, II oder III auf: Er muss dafür bestimmt sein, in Tierarzneimitteln verwendet zu werden, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, und in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, die die Verwendung des betreffenden Stoffes bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren zuvor nicht zugelassen haben, in den Verkehr gebracht zu werden. Ich stimme mit der Kommission darin überein, dass diese Vorschrift daran hindert, eine Höchstgrenze für Rückstände für ein Erzeugnis einzuführen, dessen Verwendung und Vermarktung bereits verboten ist.

30. Ab dem 1. Januar 1997 ist die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in Anhang I, II oder III nicht aufgeführte pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere in der Gemeinschaft gemäß Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90 verboten; ausgenommen sind klinische Versuche, die von den zuständigen einzelstaatlichen Behörden gestattet wurden, sofern auszuschließen ist, dass Nahrungsmittel, die von bei solchen Versuchen eingesetzten Zuchttieren stammen, für die menschliche Gesundheit schädliche Rückstände enthalten.

Wenn sich die Kommission in der Verordnung Nr. 1312/96 darauf beschränkt hätte, die Höchstgrenze für Clenbuterolrückstände festzulegen, ohne gemäß der Richtlinie 96/22 die therapeutischen Indikationen zu bestimmen, bei denen dieser Wirkstoff den Tieren verabreicht werden konnte, wäre die Vorschrift unvollständig gewesen, denn ohne diese Angaben hätten ihre Adressaten zu Recht annehmen dürfen, dass die undifferenzierte Verabreichung von Clenbuterol nicht durch Artikel 14 ausgeschlossen war, sofern seine Rückstände nicht die festgelegte Höchstgrenze überschritten, da es in Anhang III bis zum 1. Juli 2000 aufgeführt war.

31. Mit Sicherheit hat die Richtlinie 96/22 innerhalb der Gemeinschaft die Verabreichung von Clenbuterol an Rinder und Equiden verhindert, indem sie den Mitgliedstaaten unter bestimmten Voraussetzungen und zu eng begrenzten therapeutischen Zwecken die Verabreichung von Medikamenten, die diesen Stoff enthielten, gestattete. Artikel 11 vervollständigt den Verbraucherschutz in der Gemeinschaft durch das Verbot der Einfuhr aus Drittländern von Tieren und Fleisch von Tieren, denen einer der Wirkstoffe verabreicht wurde, deren Verwendung die Richtlinie verbietet, sofern die Verabreichung nicht die Vorschriften und Anforderungen erfüllt, die in den Artikeln 4, 5 und 7 vorgesehen sind. Artikel 4 legt die Indikationen fest, bei denen die Verabreichung von Medikamenten auf Clenbuterolbasis an Bovine und Equiden von den Mitgliedstaaten gestattet werden kann.

Die Behauptung von BI Vetmedica und Boehringer, dass eine Lücke im Gesundheitsschutz entstehe, wenn die Höchstmengen von Rückständen auf die Verwendungen beschränkt würden, die innerhalb der Union erlaubt seien, ist deshalb nicht haltbar. Vielmehr sorgt die Festsetzung dieser Grenzen bei gleichzeitiger Bestimmung der therapeutischen Indikationen, bei denen die Medikamente Tieren verabreicht werden können, für einen zusammenhängenden und umfassenden Schutz des Verbrauchers, denn sie stellt sicher, dass die gleichen Höchstmengen von Rückständen gelten, unabhängig davon, ob das Fleisch in der Gemeinschaft erzeugt wurde oder aus einen Drittland stammt.

32. Bei Erlass der Verordnung Nr. 1312/96, durch die die Höchstmengen für Clenbuterolrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs festgelegt und gleichzeitig die therapeutischen Indikationen bestimmt wurden, bei denen die Mitgliedstaaten die Verabreichung von Medikamenten, die diesen Wirkstoff enthalten, gemäß der Richtlinie 96/22 gestatten konnten, hat die Kommission nicht nur die Befugnisse nicht überschritten, die ihr die Verordnung Nr. 2377/90 einräumte, sondern die Geschlossenheit dieser Regelung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sichergestellt.

33. Folglich ist dem Gericht erster Instanz ein Rechtsfehler unterlaufen, als es in Randnummer 192 des angefochtenen Urteils zu dem Ergebnis kam, dass die Kommission im Rahmen des Verfahrens zur Festsetzung einer Höchstmenge von Rückständen für Clenbuterol gemäß der Verordnung Nr. 2377/90 die Beschränkung der Gültigkeit dieser Höchstmenge nicht rechtmäßig auf die Bestimmungen der Richtlinie 96/22 habe stützen können. Der erste Rechtsmittelgrund ist daher begründet.

C — *Zum zweiten Rechtsmittelgrund: fehlerhafte Gedankenführung*

34. Die Kommission bringt vor, dass die Argumentation des Gerichts erster Instanz widersprüchlich sei. Es bestätige die Position des Rates, die in der Richtlinie 92/66 zum Ausdruck komme, die bestimmte therapeutische Indikationen von Clenbuterol verbiete, während andere Indikationen von diesem Verbot nicht betroffen seien, führe aber in Randnummer 196 des Urteils aus, die Erfordernisse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, die der Verordnung

Nr. 2377/90 zugrunde lägen, seien darauf beschränkt, die zulässige Höchstkonzentration von Rückständen eines Stoffes in zum menschlichen Verzehr bestimmten Nahrungsmitteln unabhängig davon festzulegen, für welche therapeutische Indikation der in Frage stehende Stoff verschrieben worden sei.

35. Ich glaube nicht, dass die von dem Gericht erster Instanz vorgenommene Würdigung Widersprüche aufweist, wie die Kommission behauptet. Ich stimme mit BI Vetmedica, Boehringer und der FEDESA darin überein, dass solche Widersprüche nicht existieren, da sich das Gericht erster Instanz darauf beschränkte, die therapeutische Verwendung von Clenbuterol und den widerrechtlichen Gebrauch von massiven Dosen dieses Stoffes zur Wachstumsbeschleunigung zu unterscheiden.

36. Die Kommission wendet weiterhin ein, der Gedankengang sei unvollständig, da verschiedene für die menschliche Gesundheit gefährliche Folgen nicht untersucht worden seien, die auftreten könnten, wenn sie die therapeutischen Indikationen, für die die Verabreichung von Produkten auf der Grundlage von Clenbuterol genehmigt werden könne, nicht in die Verordnung Nr. 1312/96 aufnehmen könnte. Sie führt das Beispiel des Mitgliedstaats A an, der das teilweise Verbot der Verwendung von Clenbuterol nicht anwende und seine Verabreichung an Kälber zur Behandlung der Bronchien weiterhin gestatte. Durch Artikel 13 der Verordnung Nr. 2377/90 würde verhindert, dass der Mitgliedstaat B verbiete, dass aus dem Mitgliedstaat A importiertes Kalbfleisch, dessen Clenbuterolgehalt innerhalb der von der Verordnung Nr. 1312/96 festgelegten Höchstmengen liegt, in die Nahrungskette gelange.

37. BI Vetmedica und Boehringer teilen diese Ansicht der Kommission nicht, und auch ich halte sie nicht für richtig.

Mit diesem Beispiel geht die Kommission von einem Mitgliedstaat aus, der seine Verpflichtungen nicht erfüllt, indem er die Bestimmungen der Richtlinie 96/22 außer Acht lässt. Das Gemeinschaftsrecht sieht jedoch mit der Aufsichtsklage gemäß Artikel 226 EG und 227 EG einen besonderen Mechanismus vor, um solchen Situationen zu begegnen, ohne dass die Kommission befugt wäre, Rechtsakte mit Präventivcharakter zu erlassen.

38. Schließlich kritisiert die Kommission die Gedankenführung in dem Urteil als fehlerhaft, soweit in Randnummer 192 darauf hingewiesen wurde, dass sie die Wirksamkeit der Höchstmengen von Rückständen nicht auf die Bestimmungen der Richtlinie 96/22 stützen könne, während es offenkundig sei, dass sie sich auf die Verordnung Nr. 2377/90 stütze.

39. BI Vetmedica und Boehringer teilen auch diese Auffassung nicht und machen geltend, dass die Kommission nicht auf die Richtlinie 96/22 Bezug genommen hätte, wenn sie sich nicht auf sie gestützt hätte.

40. Ich stimme mit der Kommission darin überein, dass die Gedankenführung in den

Randnummern 182 bis 197, die der Entscheidung zugrunde liegt, verschiedene schwerwiegende Fehler enthält, die zu seiner Aufhebung führen könnten.

41. Erstens ist der Verordnung Nr. 1312/96 nicht zu entnehmen, dass sich die Kommission bei ihrem Erlass auf die Richtlinie 96/22 gestützt hat. Es trifft zu, dass diese Richtlinie in der siebten Begründungserwägung der Verordnung Erwähnung findet. Dies berechtigt jedoch nicht zu der Annahme, dass sie ihre Rechtsgrundlage darstellt. Vielmehr ergibt sich aus ihren Begründungserwägungen eindeutig, dass der Zweck der Verordnung darin liegt, in Übereinstimmung mit der Verordnung Nr. 2377/90 schrittweise Höchstmengen für Rückstände aller pharmakologisch wirksamen Stoffe festzusetzen, die in der Gemeinschaft in Arzneimitteln für zur Nahrungsmittelherstellung bestimmte Tiere verwendet werden, und Anhang III dieser Vorschrift zu ändern.

42. Zweitens sind die Ausführungen in den Randnummern 182 und 192, nach denen die Kommission durch die Verordnung Nr. 1312/96 die Gültigkeit der Höchstmengen von Clenbuterolrückständen auf einige spezifische therapeutische Indikationen beschränkt habe, fehlerhaft.

Die einzige in dieser Verordnung enthaltene Beschränkung ist zeitlicher Art, soweit die Höchstmengen mit Wirkung bis zum 1. Juli 2000 vorläufig festgelegt wurden. Die Behauptung, die Gültigkeit dieser Mengen sei auf bestimmte therapeutische Indikationen beschränkt, ergibt keinen Sinn, da einerseits der Grund, weshalb dem Tier der Stoff verabreicht wurde, vom Standpunkt des Schutzes der öffentlichen Gesundheit unerheblich ist, wenn Rückstände in den daraus gewonnenen Nahrungsmitteln gefunden werden, und es andererseits unmöglich ist, festzustellen, zu welchem Zweck er verwendet wurde.

Die therapeutische Indikation in dem Abschnitt „Andere Vorschriften" in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 hat ihre Rechtfertigung, worauf ich schon bei der Untersuchung des ersten Rechtsmittelgrunds hingewiesen habe, in Artikel 14 dieser Regelung. Hiernach ist die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in Anhang I, II und III nicht aufgeführte pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, an zur Nahrungsmittelherstellung genutzte Tiere in der Gemeinschaft verboten, außer in den in der Verordnung vorgesehenen Fällen und bei Vorliegen einer behördlichen Genehmigung. Wenn die Kommission nicht berücksichtigt hätte, dass durch die Richtlinie 96/22 die Verwendung von Clenbuterol verboten wurde und dass die Mitgliedstaaten seine Verwendung nur unter genau bestimmten Voraussetzungen gestatten konnten, wären die Angaben zu diesem Stoff in Anhang III unvollständig gewesen und hätten zu einem Irrtum bei den Adressaten dieser Norm führen können.

43. Drittens geht auch die in Randnummer 187 des Urteils geäußerte Auffassung fehl, dass Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung die Aufnahme eines Stoffes in einen der Anhänge I bis III der Verordnung Nr. 2377/90 davon abhängig mache, dass das diesen Stoff enthaltende Erzeugnis unmittelbar

verwendet und in den Verkehr gebracht werden könne. Zum einen ist der Begriff „unmittelbar" in dieser Bestimmung nicht enthalten. Zum anderen hängt die Aufnahme eines neuen pharmakologisch wirksamen Stoffes von zwei Voraussetzungen ab, die kumulativ vorliegen müssen: Der Stoff muss dazu bestimmt sein, in Tierarzneimitteln verwendet zu werden, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, und in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, die die Verwendung des betreffenden Stoffes bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren zuvor nicht zugelassen haben, in den Verkehr gebracht zu werden.

44. Schließlich trifft es auch nicht zu, dass, wie in Randnummer 197 des Urteils ausgeführt wird, die Verordnung Nr. 1312/96 den Maßnahmen der Mitgliedstaaten gegen die unzulässige Verwendung von Tierarzneimitteln unter Verstoß gegen Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung Nr. 2377/90 vorgreift, weil die in ihr festgelegten Beschränkungen der Gültigkeit der Höchstmengen von Rückständen für Clenbuterol auch bei Nichtigerklärung, Aufhebung oder Änderung der einschlägigen Vorschriften der Richtlinie 96/22 fortbestünden.

45. Die Mitgliedstaaten erlassen verschiedene Arten von Maßnahmen zur Verhinderung der ungenehmigten Verwendung von Tierarzneimitteln. Sie können zum Beispiel die Verpflichtung aufstellen, dass diese Medikamente in spezialisierten Einrichtungen ausgegeben werden, dass sie nur in einer Einmaldosis verkauft werden, dass sie ausschließlich von Tierärzten verabreicht werden oder dass für jedes Tier, jede Anwendung oder jedes Medikament ein Register eingerichtet wird. Es ist nicht ersichtlich, auf welche Weise die Verordnung Nr. 1312/96 bei der gleichzeitigen Festsetzung der therapeutischen Indikationen, bei denen die Mitgliedstaaten die Verwendung der Medikamente, die diesen Wirkstoff enthalten, genehmigen können, und der Höchstmengen von Clenbuterolrückständen die von den Mitgliedstaaten zu Verhinderung der ungenehmigten Verwendung von Tierarzneimitteln ergriffenen Maßnahmen beeinträchtigt haben soll.

Ich teile auch die Ansicht nicht, dass die Verordnung Nr. 1312/96 von einer Änderung, Aufhebung oder Nichtigerklärung der Richtlinie 96/22 nicht berührt werde. Zur Sicherung der Kohärenz in einem so bedeutenden Bereich wie dem des Gesundheitsschutzes muss die Kommission in dem Moment, in dem der Gemeinschaftsgesetzgeber die therapeutischen Indikationen ändert, damit die Mitgliedstaaten die Verwendung von Arzneimitteln, die Clenbuterol enthalten, gemäß der Richtlinie 96/22 genehmigen können, auch die therapeutischen Indikationen in dem Abschnitt „Andere Indikationen" des Anhangs, in dem der Wirkstoff aufgeführt ist, ändern.

46. Aus den dargelegten Gründen ist auch der zweite Rechtsmittelgrund der Kommission begründet.

Das Urteil des Gerichts erster Instanz ist insoweit aufzuheben, als es die Verordnung Nr. 1312/96 mit der Begründung für nichtig erklärt, dass die Kommission bei der

Beschränkung der Gültigkeit der Höchstmengen von Rückständen für Clenbuterol in der Verordnung Nr. 2377/90 auf einige spezifische therapeutische Indikationen für Rinder und Equiden ihre Befugnisse überschritten habe.

IV — Die Nichtigkeitsklage

47. Wenn der Gerichtshof die Entscheidung des Gerichts aufhebt, kann er gemäß Artikel 54 Absatz 1 Satz 2 der EG-Satzung den Rechtsstreit selbst endgültig entscheiden, wenn dieser zur Entscheidung reif ist. Diese Vorschrift ist im vorliegenden Fall anwendbar.

48. Die beiden von den Klägerinnen in der ersten Instanz zur Stützung der Nichtigkeitsklage angeführten Klagegründe wurden bereits in Randnummer 181 des angefochtenen Urteils als unbegründet zurückgewiesen.

Nach den vorstehenden Ausführungen ist der von der FEDESA in ihrem Streithilfeschriftsatz angeführte Klagegrund, wonach die Kommission bei Erlass der Verordnung Nr. 1312/96 ihre Befugnisse aus der Verordnung Nr. 2377/90 überschritten habe und den das Gericht erster Instanz übernommen hat, um die Verordnung Nr. 1312/96 für nichtig zu erklären, als unbegründet zurückzuweisen.

V — Kosten

49. Nach Artikel 122 seiner Verfahrensordnung entscheidet der Gerichtshof über die Kosten, wenn das Rechtsmittel begründet ist und er selbst den Rechtsstreit entscheidet.

50. Nach Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung, der gemäß Artikel 118 auf das Rechtsmittelverfahren anzuwenden ist, sind der unterliegenden Partei die Kosten des Rechtsstreits aufzuerlegen, wenn dies beantragt worden ist.

Da die Rechtsmittelgründe der Rechtsmittelführerin und der SKV für begründet erklärt wurden und sie beantragt haben, BI Vetmedica und Boehringer die Kosten des Rechtsstreits aufzuerlegen, sind diese zur Tragung der Kosten der Kommission und der SKV in beiden Verfahren und die FEDESA zur Tragung der ihr entstandenen Kosten zu verurteilen.

V — Ergebnis

51. Aufgrund dieser Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, wie folgt zu entscheiden:

1. Das Urteil des Gerichts erster Instanz vom 1. Dezember 1999 (T-125/96 und T-152/96) wird aufgehoben, soweit mit ihm die Verordnung (EWG) Nr. 1312/96 der Kommission vom 8. Juli 1996 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände tierischen Ursprungs mit der Begründung für nichtig erklärt wird, dass die Kommission ihre Befugnisse aus der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs überschritten habe, indem sie die Gültigkeit der für Clenbuterol festgelegten Höchstmengen von Rückständen in der Verordnung Nr. 1312/96 auf einzelne, spezifische therapeutische Indikationen für Rinder und Equiden beschränkte.

2. Die von BI Vetmedica und Boehringer gegen die Verordnung Nr. 1312/96 erhobene Nichtigkeitsklage wird abgewiesen.

3. BI Vetmedica und Boehringer tragen die Kosten der Kommission und der SKV in beiden Instanzen.

4. Die FEDESA trägt die eigenen Kosten in beiden Verfahren.