FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

fremsat den 4. oktober 2001 [1]

1. Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har nedlagt påstand om delvis ophævelse af en dom afsagt af Retten i Første Instans [2], hvorved Retten annullerede forordning (EF) nr. 1312/96 [3] (herefter »forordning nr. 1312/96«), i det omfang forordningen ved fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af clenbuterol i animalske levnedsmidler desuden angiver de terapeutiske indikationer, for hvilke medlemsstaterne kan tillade indgift af veterinærlægemidler, som indeholder dette stof. Retten fandt, at Kommissionen herved havde overskredet sine beføjelser i medfør af forordning (EØF) nr. 2377/90 [4] (herefter »forordning nr. 2377/90«).

I — Faktiske omstændigheder

2. Forordning (EØF) nr. 2309/93 [5] (herefter »forordning nr. 2309/93«) fastsætter en centraliseret procedure for meddelelse af tilladelse til markedsføring af veterinærlægemidler. Ifølge artikel 31, stk. 3, litra b), er det for veterinærlægemidler til indgift i dyr, der er bestemt til levnedsmiddelproduktion, en betingelse for at opnå en markedsføringstilladelse, at den maksimale grænseværdi for restkoncentrationer, som kan accepteres af Fællesskabet i henhold til forordning nr. 2377/90, er angivet. Ifølge artikel 34, stk. 2, er nægtelse af en markedsføringstilladelse ensbetydende med et forbud mod markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel i hele Fællesskabet.

3. I henhold til artikel 1, stk. 1, litra b), i forordning nr. 2377/90 forstås ved maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer den maksimale koncentration af restindholdet af veterinærmedicinske præparater, som kan accepteres af Fællesskabet som tilladt ifølge lovgivningen eller anerkendt som værende acceptabel i eller på levnedsmidler. Denne grænseværdi er baseret på

1 — Originalsprog: spansk.

2 — Dom af 1.12.1999, forenede sager T-125/96 og T-152/96, Boehringer mod Rådet og Kommissionen, Sml. II, s. 3427. Der er også iværksat appel til prøvelse af denne dom af Rådet, om end af andre grunde. Jf. mit forslag til afgørelse i sag C-23/00 P, også fremsat den 4.10.2001.

3 — Kommissionens forordning af 8.7.1996 om ændring af bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (EFT L 170, s. 8).

4 — Rådets forordning af 26.6.1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1).

5 — Rådets forordning af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et Europæisk Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).

den type og den mængde af restkoncentrationer, som anses for at være toksikologisk risikofri for menneskers sundhed, som udtrykt ved den acceptable daglige indtagelse.

I bilag I er anført de farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der kan fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, i bilag II de stoffer, for hvilke det ikke er nødvendigt at fastsætte nogen maksimalgrænseværdi, i bilag III de stoffer, der anvendes i veterinærmedicinske præparater, og for hvilke der er fastsat foreløbige maksimalgrænseværdier, og i bilag IV de stoffer, for hvilke der ikke kan fastsættes maksimalgrænseværdier.

4. Den 20. juli 1994 indgav Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (herefter »BI Vetmedica«) en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 7 i forordning nr. 2377/90 om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af clenbuterol hydrochlorid (en kemisk forbindelse, som tilhører gruppen af beta-agonister) i kvæg og hovdyr. I sin udtalelse af 3. januar 1996 anbefalede Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, at der blev fastsat en foreløbig maksimalgrænseværdi, der skulle udløbe den 1. juli 2000, således at der kunne foretages videnskabelige undersøgelser.

5. I april 1996 vedtog Rådet direktiv 96/22/EF [6], som i artikel 2, litra b), bestemmer, at medlemsstaterne skal forbyde markedsføring af beta-agonister med henblik på indgift i dyr, der er bestemt til konsum. Ifølge artikel 4, stk. 1, nr. 2, kan medlemsstaterne tillade indgift af visse veterinærlægemidler, som indeholder beta-agonister, i hornkvæg, hovdyr og selskabsdyr i klart fastlagte terapeutiske øjemed.

6. BI Vetmedica er så godt som den eneste farmaceutiske virksomhed i Den Europæiske Union, som fremstiller og markedsfører veterinærlægemidler, der indeholder en beta-agonist, clenbuterol, med henblik på behandling af luftvejslidelser hos dyr, som opdrættes med henblik på salg til konsum. Selskabet tegner sig for omkring 97% af salget af de veterinærlægemidler, der er omfattet af forbuddet mod markedsføring og anvendelse af beta-agonister i direktiv 96/22.

7. Vedtagelsen af dette direktiv betød, at BI Vetmedica fra den 1. juli 1997 (hvor medlemsstaterne senest skulle have gennemført direktivet i national ret) ikke længere kunne markedsføre veterinærlægemidler indeholdende clenbuterol til dyr, hvoraf kød og produkter er bestemt til konsum, medmindre der var tale om anvendelse i terapeutisk øjemed som omhandlet i artikel 4, stk. 1, nr. 2, og kun i de stater, som tillod en sådan anvendelse.

6 — Direktiv af 29.4.1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125, s. 3).

8. Den 8. juli 1996 vedtog Kommissionen forordning nr. 1312/96, hvorved clenbuterol hydrochlorid blev medtaget i bilag III til forordning nr. 2377/90. Forordningen fastsætter midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og angiver de terapeutiske indikationer, for hvilke medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 96/22 kan tillade indgift af veterinærlægemidler, som indeholder dette stof, nemlig hvad angår kvæg fremkaldelse af tocolyse i kælvende køer, og hvad angår hovdyr fremkaldelse af tocolyse og behandling af luftvejsproblemer.

9. BI Vetmedica og C.H. Boehringer Sohn Ltd (herefter »Boehringer«) — sidstnævnte ejer BI Vetmedica 100% og er en af de 20 førende farmaceutiske virksomheder i verden — anlagde den 27. september 1996 sag ved Retten, hvorunder de rejste en ulovlighedsindsigelse vedrørende direktiv 96/22, hvormed de gjorde gældende, at dette direktiv ikke kunne begrunde restriktionerne i forordning nr. 1312/96, som de påstod annulleret[7].

II — Den af Retten i Første Instans afsagte dom

10. I den appellerede doms præmis 173 konkluderede Retten, at søgsmålet kunne antages til realitetsbehandling. I præmis 180 og 181 anførte Retten, at ulovlighedsindsigelsen samt de to anbringender, som sagsøgerne støttede deres søgsmål på, måtte forkastes.

11. Herefter undersøgte Retten, om Kommissionen havde overskredet sin beføjelse efter forordning nr. 2377/90, da den ud over at fastsætte maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer af clenbuterol i kvæg og hovdyr også angav de for dette stof tilladte terapeutiske formål. Dette anbringende var blevet fremsat af Fédération de la santé animale (herefter »Fedesa«) i sammenslutningens interventionsindlæg og af de sagsøgende virksomheder i deres svar på Rettens skriftlige spørgsmål.

12. Retten fastslog i dommens præmis 196, at ingen bestemmelse i forordning nr. 2377/90 giver Kommissionen beføjelse til at begrænse maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer af et veterinærmedicinsk præparat i levnedsmidler af animalsk oprindelse til visse terapeutiske formål. Retten fandt, at en sådan begrænsning heller ikke kunne begrundes med de hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, som er baggrunden for forordning nr. 2377/90, og på grundlag af hvilke der alene skal fastsættes den tilladte maksimalværdi for restkoncentrationer af et stof i levnedsmidler bestemt til konsum, uanset i hvilket terapeutisk øjemed det pågældende stof er blevet ordineret. Retten tilføjede, at en bestemt restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof i levnedsmidler af animalsk oprindelse hverken er mere eller mindre farligt for sundheden, alt efter om

7 — Denne sag blev registreret som sag T-152/96, Boehringer mod Kommissionen.

stoffet er blevet indgivet med henblik på den ene eller den anden terapeutiske behandling, og at maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer for et stof ikke kan fastsættes på grundlag af, hvilke, eventuelt utallige, egenskaber eller terapeutiske indikationer stoffet har.

13. Retten fastslog, at forordning nr. 1312/96 måtte annulleres, for så vidt som den begrænsede gyldigheden af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer for clenbuterol til kun at omfatte visse specielle terapeutiske indikationer for kvæg og hovdyr, idet Kommissionen havde overskredet de beføjelser, som forordning nr. 2377/90 tildeler den.

III — Appellen

14. I appelskriftet, som blev indleveret til Domstolen den 7. februar 2000, har Kommissionen fremført to anbringender. Med det første gøres det gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at konkludere, at Kommissionen havde overskredet sin kompetence. Det andet anbringende støttes på, at de af Retten anlagte betragtninger til støtte for denne konklusion var selvmodsigende, ufuldstændige og fejlagtige. Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (herefter »SKV«), som i sagen for Retten fik tilladelse til at intervenere til støtte for Kommissionens påstande, har den 18. april 2000 indgivet svarskrift, hvoraf det fremgår, at SKV i det hele støtter de anbringender, Kommissionen har gjort gældende til støtte for appellen.

Kommissionen og SKV har foruden påstanden om delvis ophævelse af Rettens dom nedlagt påstand om, at Kommissionen frifindes for BI Vetmedicas og Boehringers påstand i første instans i sag T-152/96 om annullation af forordning nr. 1312/96, og om, at BI Vetmedica og Boehringer tilpligtes at afholde omkostningerne i begge sager.

15. BI Vetmedica og Boehringer samt Fedesa, som i sagen for Retten fik tilladelse til at intervenere til støtte for sagsøgernes påstande, har indgivet svarskrift den 18. april 2000.

De har nedlagt påstand om, at appellen forkastes, og om, at Kommissionen tilpligtes at betale både appelsagens omkostninger og de omkostninger, de nævnte parter har afholdt i sagen for Retten.

16. Eftersom ingen af parterne har indgivet anmodning om tilladelse til at afgive mundtlige indlæg, har Domstolen i overensstemmelse med procesreglementets artikel 120 besluttet at træffe afgørelse om appellen uden at afholde retsmøde.

A — *Kommissionens manglende interesse i appellen*

17. Kommissionen vedtog i oktober 2000 forordning (EF) nr. 2391/2000[8] (herefter »forordning nr. 2391/2000«), hvorved maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer for clenbuterol ændres, uden at det angives, for hvilke terapeutiske indikationer medlemsstaterne kan tillade indgift af veterinærlægemidler, som indeholder dette stof.

Efter offentliggørelsen af denne forordning indgav de appelindstævnte virksomheder et dokument til Domstolen i henhold til procesreglementets artikel 42, stk. 2. De gjorde heri gældende, at en ny faktisk omstændighed var kommet frem, som sådede tvivl om Kommissionens interesse i sagen. Virksomhederne var af den opfattelse, at Kommissionen ved at vedtage denne forordning har efterkommet Rettens dom, selv om den ikke havde pligt til at gøre dette på grund af appellens opsættende virkning som omhandlet i artikel 53 i EF-statutten for Domstolen.

18. Kommissionen blev indrømmet en frist til at fremsætte sine bemærkninger hertil. I sit svar anførte Kommissionen, at vedtagelsen af forordning nr. 2391/2000 ikke har relevans for den foreliggende sag, og at denne ikke er blevet uden genstand, idet Kommissionen med appellen ønsker at opnå, at Domstolen tager stilling til spørgsmålet om dens beføjelser efter forordning nr. 2377/90, hvilket er et principielt spørgsmål. Kommissionen tilføjede, at appel ikke har opsættende virkning, medmindre der fremsættes begæring herom. Eftersom Kommissionen ikke har fremsat begæring om midlertidig udsættelse af gennemførelsen af den appellerede dom, har den i henhold til artikel 233 EF pligt til at efterleve denne.

19. Domstolen anmodede Kommissionen om at redegøre nærmere for sine bemærkninger i lyset af ordlyden af artikel 53, stk. 2, i EF-statutten for Domstolen, som bestemmer, at uanset artikel 244 EF har en afgørelse fra Retten om annullation af en forordning først retsvirkning fra udløbet af fristen for at iværksætte appel, eller, såfremt appel er iværksat, fra afvisningen af appellen.

20. Kommissionen svarede, at artikel 230 EF ikke giver Retten beføjelse til at annullere en forordning, idet dens kompetence er begrænset til en prøvelse af lovligheden af egentlige beslutninger og beslutninger, som, skønt de er udfærdiget i form af en forordning eller en beslutning rettet til en anden person, dog berører sagsøgeren umiddelbart og individuelt. Hvis Retten under sagens behandling konstaterer, at den anfægtede retsakt er almengyldig, skal den derfor afvise sagen fra realitetsbehandling. Retten udtalte i den appellerede dom, at BI Vetmedica befandt sig i en særlig situation, hvorved selskabet adskilte sig fra alle andre erhvervsdrivende i forhold til den anfægtede foranstaltning, og at BI Vetmedica derfor var individuelt berørt af for-

8 — Forordning af 27.10.2000 om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning nr. 2377/90 (EFT L 276, s. 5).

anstaltningen. Desuden fandt Retten, at den anfægtede forordning fandt umiddelbart anvendelse på de berørte erhvervsdrivende, eftersom den ikke kræver gennemførelse i national ret. Følgelig var BI Vetmedica i samme situation som adressaten for en beslutning.

Kommissionen har anført, at en fortolkning efter ordlyden af artikel 53, stk. 2, i EF-statutten for Domstolen vil føre til den paradoksale situation, at spørgsmålet om den opsættende virkning af en appel vil blive vurderet forskelligt, alt efter om den annullerede retsakt er en beslutning rettet til den pågældende person eller en forordning, der betragtes som en beslutning, der berører ham umiddelbart og individuelt. I førstnævnte tilfælde vil appellen ikke have opsættende virkning, i sidstnævnte tilfælde vil den. Denne forskel stemmer ikke overens med Rettens antagelse af, at sagsøgerne i begge tilfælde er i samme situation. Denne uoverensstemmelse kan efter Kommissionens opfattelse undgås, hvis bestemmelsen fortolkes således, at den ikke finder anvendelse, når Retten har omkvalificeret den appellerede retsakt som en beslutning, der berører klageren umiddelbart og individuelt. For at komme uden om de problemer, som fortolkningen af denne bestemmelse forvolder, anså Kommissionen virksomheden for at være adressat for en annulleret beslutning og opfyldte dommen.

Kommissionen har tilføjet, at de i forordning nr. 1312/96 fastsatte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer var midlertidige, idet de skulle udløbe den 1. juli 2000. Var der ikke blevet fastsat nye parametre for clenbuterol, ville BI Vetmedica have været dårligere stillet, end hvis de terapeutiske indikationer var blevet opretholdt, idet anvendelsen af stoffet, uanset til hvilket formål, så ville være fuldstændig forbudt.

21. Jeg kan ikke sige mig fri for, at der både er noget opfindsomt og originalt over Kommissionens fortolkning af artikel 53, stk. 2, i EF-statutten for Domstolen. Jeg mener dog, at den er ulogisk og ikke støttes af hverken bestemmelsens ordlyd eller dens formål, og desuden fratager bestemmelsen dens virkning, sådan som også de appelindstævnte virksomheder og Fedesa har påpeget i de skriftlige indlæg, de indgav, efter at Domstolen havde meddelt dem Kommissionens svar.

22. For det første kan private i henhold til artikel 230 EF kun anlægge sag ved Retten med påstand om annullation af en forordning, når der er tale om en foranstaltning, som berører dem umiddelbart og individuelt. Medlemsstaterne og institutionerne skal i tilsvarende sager indbringe søgsmålet for Domstolen. Det ville derfor være meningsløst at bestemme, at appel af en dom om annullation af en forordning kun har opsættende virkning, hvis appellanten ikke er umiddelbart og individuelt berørt, idet dette er en utænkelig situation.

For det andet indebærer den omstændighed, at Retten fremmer et søgsmål indgivet af en privat til prøvelse af en forordning til realitetsbehandling og derefter annullerer forordningen, ikke nødvendigvis, at den er blevet til en individuel beslutning. Retten udtaler således også i den appellerede doms præmis 162, at bestemmelserne i forordning nr. 1312/96 finder anvendelse på objektivt bestemte situationer og har retsvirkninger for abstrakt fastlagte persongrupper, nemlig de farmaceutiske virksomheder, som fremstiller clenbuterol, og dem, som ordinerer eller anvender stoffet. Forordning nr. 1312/96 er således efter sin art og rækkevidde almengyldig og udgør ikke en beslutning i artikel 249 EF's forstand.

For det tredje kan man ikke hævde, og jeg kan heller ikke tro, at Kommissionen i ramme alvor mener, at artikel 53, stk. 2, i EF-statutten for Domstolen kun kan anvendes, når Retten i henhold til artikel 241 EF har fastslået, at en forordning er uanvendelig i en konkret sag. De to bestemmelser er ret så forskellige hvad angår deres rækkevidde, idet statutten omhandler annullation af en forordning, som har virkning erga omnes, mens artikel 241 EF om ulovlighedsindsigelsen vedrører uanvendelighed af forordningen inter partes.

23. Der er derfor intet grundlag for at slutte, at Kommissionen i henhold til artikel 53 i EF-statutten for Domstolen skulle være forpligtet til at opfylde den appellerede dom, inden Domstolen afsiger dom.

24. Derimod mener jeg, at Kommissionen var forpligtet til at handle på grund af udløbet af den frist, den havde fastsat for gyldigheden af den midlertidige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af clenbuterol i kvæg og hovdyr, nemlig den 1. juli 2000. Hvis Kommissionen intet havde foretaget sig, ville artikel 13 i forordning nr. 2377/90 ud fra en modsætningsslutning have tilladt medlemsstaterne at forbyde eller hindre markedsføring på deres område af animalske levnedsmidler, som indeholder restkoncentrationer af clenbuterol, idet der hverken i bilag I eller bilag III ville være fastsat nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for dette stof, ligesom det ikke var opført i bilag II.

25. På baggrund af det anførte mener jeg ikke, at Kommissionens vedtagelse af forordning nr. 2391/2000 indebærer, at den ikke længere har interesse i den appel, den har iværksat.

B — *Det første appelanbringende: den retlige fejl*

26. Kommissionen har anført, at Retten i Første Instans har begået en retlig fejl i den

appellerede doms præmis 188-190[9]. Retten fastslog, at proceduren for fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i henhold til forordning nr. 2377/90 udgør en selvstændig procedure, som er forskellig fra procedurerne for medlemsstaternes eller Fællesskabets udstedelse af markedsføringstilladelser, som er fastsat i henholdsvis direktiv 81/851/EØF[10] (herefter »direktiv 81/851«) og forordning nr. 2309/93, hvori det udtrykkeligt bestemmes, at markedsføringstilladelsen for et produkt skal nægtes, når anvendelsen heraf er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser. Derimod indeholder forordning nr. 2377/90 ingen bestemmelse, som giver Kommissionen beføjelse til at nægte at fastsætte en maksimalgrænseværdi på grund af et afsætningsforbud.

Kommissionen har anført, at Retten begik den samme fejl i en anden dom afsagt nogle måneder tidligere[11], som Frankrig har appelleret; der er endnu ikke afsagt dom i denne appelsag[12].

Efter Kommissionens opfattelse kan der ikke sondres så skarpt mellem dens forpligtelse til at opføre et stof i bilag III til forordning nr. 2377/90 og dens ret til at nægte markedsføringstilladelse i henhold til forordning nr. 2309/93 eller den tilsvarende ret til at gøre dette, som direktiv 81/851 indrømmer medlemsstaterne. Kommissionen har anført, at de nævnte bestemmelser skal fortolkes og anvendes samlet og under hensyn til bestemmelserne i direktiv 96/22, idet man ellers ville kunne nå frem til forskellige og modstridende resultater, hvorved beskyttelsen af folkesundheden, som er en af Fællesskabets vigtigste opgaver, ville kunne bringes i fare. SKV støtter Kommissionens argumenter.

27. BI Vetmedica og Boehringer har anført, at maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som det fremgår af tredje betragtning til forordning nr. 2377/90, fastsættes for at beskytte folkesundheden. Retten i Første Instans traf derfor en korrekt afgørelse, da den i den appellerede doms præmis 186 fremhævede, at fremgangsmåden for fastsættelsen af — eventuelt foreløbige — maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for et farmakologisk virksomt stof alene beror på, om restkoncentrationerne af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse frembyder en sundhedsfare for forbrugerne.

BI Vetmedica og Boehringer har gjort gældende, at der med henblik på at beskytte folkesundheden skal fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for et farmakologisk virksomt stof, selv om der er fastsat begrænsninger for dets anvendelse, fordi fødevarer kan

9 — Retten henviser heri til præmis 88-90 i dom af 25.6.1998, sag T-120/96, Lilly Industries mod Kommissionen, Sml. II, s. 2571.

10 — Rådets direktiv af 28.9.1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1).

11 — Dom af 22.4.1999, sag T-112/97, Monsanto mod Kommissionen, Sml. II, s. 1277, jf. Lilly-dommens præmis 89 og 90.

12 — Sag C-248/99 P, Frankrig mod Monsanto, hvori Kommissionen er intervenient. Generaladvokat Alber fremsatte forslag til afgørelse den 29.5.2001. O.a.: dom afsagt den 8.1.2002, Sml. I, s. 1.

stamme fra tredjelande, hvor dyrene er blevet behandlet med dette stof. Hvis der ikke er fastsat nogen grænseværdi, eller hvis en sådan grænse kun gælder for anvendelse til de formål, som er tilladt inden for Den Europæiske Union, opstår der et hul på sundhedsbeskyttelsesområdet, hvilket viser, at fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning nr. 2377/90 ikke bør være afhængig af muligheden for at anvende eller markedsføre det pågældende stof i Den Europæiske Union. Fedesa deler de appelindstævnte virksomheders opfattelse.

28. Jeg er enig i, at den ved forordning nr. 2377/90 indførte procedure for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler udgør en selvstændig procedure, som er forskellig fra procedurerne for udstedelse af markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler i henhold til direktiv 81/851 og forordning nr. 2309/93. Det er tilstrækkeligt at konstatere, at de helt igennem er reguleret af forskellige regelsæt. Uanset at det klart forholder sig sådan, mener jeg dog ikke, at Kommissionen kan fastsætte grænseværdier i henhold til forordning nr. 2377/90 uden hensyn til realiteterne og den videnskabelige og retlige sammenhæng, som den enkelte sag indgår i.

29. For det første opstilles der i artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90 to betingelser for, at et farmakologisk virksomt stof kan opføres i bilag I, II eller III, nemlig dels at det er beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, dels at det er beregnet til markedsføring i en eller flere medlemsstater, som ikke tidligere har tilladt brug af det pågældende stof. Jeg er enig med Kommissionen i, at denne bestemmelse er til hinder for, at der fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for et produkt, som det er forbudt at anvende eller markedsføre.

30. For det andet bestemmer artikel 14 i forordning nr. 2377/90, at fra den 1. januar 1997 er behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærmedicinske præparater, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III, ikke tilladt i Fællesskabet, medmindre der er tale om godkendte kliniske forsøg, som ikke resulterer i, at levnedsmidler hidrørende fra avlsdyr, som deltager i sådanne forsøg, kommer til at indeholde restkoncentrationer, der frembyder en fare for folkesundheden.

Hvis Kommissionen blot havde fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for clenbuterol i forordning nr. 1312/96 uden at angive de terapeutiske indikationer, i forbindelse med hvilke stoffet kunne indgives i dyr, i overensstemmelse med direktiv 96/22, ville bestemmelsen have været ufuldstændig, fordi adressaterne uden denne oplysning med rette kunne antage, at det ifølge artikel 14 var tilladt at anvende clenbuterol til ethvert formål, forudsat at restkoncentrationerne ikke overskred den fastsatte grænseværdi, idet stoffet var opført i bilag III indtil den 1. juli 2000.

31. Det er ubestridt, at direktiv 96/22 forbyder anvendelse i Fællesskabet af clenbuterol i kvæg og hovdyr, idet medlemsstaterne dog kan tillade, at midler, som indeholder dette stof, under visse betingelser anvendes til meget begrænsede terapeutiske formål. Artikel 11 fuldstændiggør forbrugerbeskyttelsen i Fællesskabet ved at forbyde indførsel fra tredjelande af dyr og kød fra dyr, som har fået indgivet et af de forbudte stoffer, medmindre bestemmelserne og kravene i artikel 4, 5 og 7 er overholdt. I artikel 4 fastsættes det, for hvilke indikationer medlemsstaterne kan tillade indgift i kvæg og hovdyr af midler, som indeholder clenbuterol.

Det kan følgelig ikke som påstået af de appelindstævnte virksomheder hævdes, at der opstår et hul på sundhedsbeskyttelsesområdet, hvis maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer begrænses til kun at gælde for de formål, der er tilladt inden for Den Europæiske Union. Det kan tværtimod hævdes, at fastsættelsen af disse værdier og den samtidige angivelse af de terapeutiske indikationer, for hvilke midlerne kan indgives i dyr, garanterer en sammenhængende og fuldstændig forbrugerbeskyttelse, fordi det herved sikres, at maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer ikke er forskellige, alt efter om kødet er produceret i Fællesskabet eller stammer fra et tredjeland.

32. Kommissionen har med vedtagelsen af forordning nr. 1312/96, som fastsætter maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af clenbuterol i animalske fødevarer og samtidig angiver, til hvilke terapeutiske formål medlemsstaterne kan tillade anvendelse af midler indeholdende dette stof i overensstemmelse med direktiv 96/22, ikke alene holdt sig inden for sine beføjelser efter forordning nr. 2377/90, men også sikret en sammenhængende lovgivning, som tager sigte på at beskytte folkesundheden.

33. Jeg mener derfor, at Retten i Første Instans begik en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 192 at antage, at det ikke var lovligt, at Kommissionen i forbindelse med proceduren for fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for clenbuterol i medfør af forordning nr. 2377/90 begrænsede gyldigheden af denne værdi på grundlag af bestemmelserne i direktiv 96/22. Det første appelanbringende kan derfor tiltrædes.

C — *Det andet appelanbringende: mangler ved argumentationen*

34. Kommissionen har anført, at Rettens argumentation er selvmodsigende, fordi den tiltræder Rådets synspunkt, sådan som dette kommer til udtryk i direktiv 96/22, som fuldstændigt forbyder anvendelse af clenbuterol i visse terapeutiske øjemed, men ikke i andre, samtidig med

at den i dommens præmis 196 fastslår, at der ud fra hensynet til beskyttelsen af folkesundheden, som er baggrunden for forordning nr. 2377/90, alene kan fastsættes den tilladte maksimalværdi for restkoncentrationer af et stof i levnedsmidler bestemt til konsum, uanset i hvilket terapeutisk øjemed det pågældende stof er blevet ordineret.

35. Jeg mener ikke, at Rettens betragtninger som anført af Kommissionen er selvmodsigende. Jeg er enig med de appelindstævnte virksomheder og Fedesa i, at de påståede modsætninger slet ikke er modsætninger, idet Retten blot sondrede mellem terapeutiske anvendelser af clenbuterol og ulovlig anvendelse af betydelige doser som vækstfremmende stof.

36. Kommissionen har herefter anført, at Rettens argumentation er ufuldstændig, fordi den ikke omhandler visse farlige følgevirkninger for menneskers sundhed, som kunne opstå, hvis Kommissionen ikke i forordning nr. 1312/96 kunne angive de terapeutiske indikationer, for hvilke anvendelse af clenbuterolholdige produkter kan tillades. Kommissionen anfører et eksempel med en medlemsstat A, som ikke anvender det delvise forbud mod stoffets anvendelse, og som fortsat tillader, at det indgives i kalve til behandling af bronkierne. Artikel 13 i forordning nr. 2377/90 indebærer, at medlemsstat B ikke kan forhindre, at kalvekød indført fra medlemsstat A med en koncentration af stoffet, som ikke overskrider de i forordning nr. 1312/96 fastsatte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, kommer ind i fødevarekæden.

37. Hverken de appelindstævnte virksomheder eller jeg selv deler Kommissionens opfattelse på dette punkt.

Kommissionen tager med dette eksempel udgangspunkt i forestillingen om en misligholdende medlemsstat, nemlig den medlemsstat, som undlader at anvende bestemmelserne i direktiv 96/22. Der er imidlertid i fællesskabsretten fastsat en særlige mekanisme, som anvendes i sådanne situationer, nemlig traktatbrudssøgsmålet i henhold til artikel 226 EF og artikel 227 EF, hvorimod Kommissionen ikke har beføjelse til at lovgive i forebyggende øjemed.

38. Kommissionen har endelig anført, at det er en fejlagtig argumentation, når det i dommens præmis 192 anføres, at det ikke var lovligt, at Kommissionen begrænsede gyldigheden af maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer for clenbuterol på grundlag af bestemmelserne i direktiv 96/22, selv om Kommissionen helt åbenbart baserede sig på forordning nr. 2377/90.

39. Heller ikke her er de appelindstævnte virksomheder enige med Kommissionen, og de anfører, at hvis Kommissionen ikke baserede sig på direktiv 96/22, ville den ikke have henvist til dette direktiv.

40. Jeg er enig med Kommissionen i, at de betragtninger, Retten anlægger i dommens

præmis 182-197 umiddelbart før domskonklusionen, indeholder flere væsentlige fejl, som kan medføre, at dommen bør ophæves.

41. For det første fremgår det ikke af forordning nr. 1312/96, at Kommissionen vedtog den på grundlag af direktiv 96/22. Dette direktiv nævnes ganske vist i syvende betragtning til forordningen, men det betyder ikke, at det udgør dens hjemmelsgrundlag. Det fremgår derimod klart af præamblem, at formålet med forordningen er, at der i overensstemmelse med forordning nr. 2377/90 gradvis fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, og at hensigten er at ændre bilag III til forordning nr. 2377/90.

42. For det andet er det fejlagtigt, når Retten i præmis 182 og 192 fastslår, at Kommissionen med vedtagelsen af forordning nr. 1312/96 har begrænset gyldigheden af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer for clenbuterol til kun at omfatte visse specielle terapeutiske indikationer.

Den eneste begrænsning, som er fastsat i denne forordning, er tidsmæssig, idet de fastsatte grænseværdier var midlertidige og skulle udløbe den 1. juli 2000. Det giver endvidere ikke mening at hævde, at gyldigheden af disse værdier kun omfattede visse terapeutiske formål. Hvis der findes rester af stoffet i det undersøgte væv, er det dels — ud fra en folkesundhedsmæssig synsvinkel — ligegyldigt, hvorfor dyret er blevet behandlet med stoffet, dels umuligt at fastslå, til hvilket formål det er blevet anvendt.

Angivelsen af de terapeutiske indikationer i rubrikken »andre bestemmelser« i bilag III til forordning nr. 2377/90 er som allerede nævnt under behandlingen af det første appelanbringende berettiget på grund af artikel 14 i denne forordning, hvorefter behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærmedicinske præparater, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III, er forbudt i Fællesskabet, medmindre der er tale om de nævnte tilfælde, hvor der er givet behørig tilladelse. Hvis Kommissionen ikke havde taget hensyn til, at direktiv 96/22 havde forbudt anvendelsen af clenbuterol, og at medlemsstaterne kun kunne tillade anvendelse af stoffet i helt konkrete tilfælde, ville oplysningerne vedrørende stoffet, som ville have været anført i bilag III, have været ufuldstændige og kunne have givet anledning til misforståelser hos forordningens adressater.

43. For det tredje er det også fejlagtigt, når Retten i den appellerede doms præmis 187 fastslår, at det i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90 ikke er en betingelse for at få et stof opført i bilag I til III til forordningen, at det produkt, der indeholder stoffet, kan anvendes direkte og mar-

kedsføres. Dels anvendes ordet »direkte« ikke i denne bestemmelse, dels skal to kumulative betingelser være opfyldt, for at et farmakologisk virksomt stof kan opføres i de nævnte bilag, nemlig at stoffet skal være beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion samt beregnet til markedsføring i en eller flere medlemsstater, som ikke tidligere har tilladt brug af det pågældende stof til disse dyr.

44. Endelig er det også fejlagtigt, når Retten i dommens præmis 197 fastslår, at forordning nr. 1312/96 i strid med artikel 15, stk. 2, i forordning nr. 2377/90 berører de foranstaltninger, som medlemsstaterne skal træffe med henblik på at forbyde ulovlig anvendelse af veterinærmedicinske præparater, idet de i forordningen fastsatte begrænsninger af gyldigheden af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer for clenbuterol gælder, selv såfremt de relevante bestemmelser i direktiv 96/22 annulleres, ophæves eller ændres.

45. Medlemsstaterne træffer forskellige typer foranstaltninger for at forhindre ulovlig anvendelse af veterinærlægemidler. De kan f.eks. foreskrive, at veterinærlægemidler skal udleveres i specialiserede centre, at de kun må sælges i enkeltdoser, at de kun må indgives af dyrlæger, eller at der skal føres et register over hvert dyr, hver bedrift eller hvert veterinærlægemiddel. Jeg kan ikke se, hvordan forordning nr. 1312/96 ved at angive de terapeutiske indikationer, for hvilke medlemsstaterne kan tillade anvendelse af veterinærlægemidler, som indeholder dette stof, og samtidig fastsætte maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer for clenbuterol kan have berørt de foranstaltninger, som medlemsstaterne vedtager for at forhindre ulovlig anvendelse af veterinærmedicinske præparater.

Jeg er heller ikke enig i, at forordning nr. 1312/96 skulle være sikret mod de omskiftelser, som kan ramme direktiv 96/22 i form af annullation, ophævelse eller ændring. Tværtimod mener jeg, at for at sikre sammenhængen på så vigtigt et område som beskyttelsen af folkesundheden skal Kommissionen, når fællesskabslovgiver ændrer de i direktiv 96/22 fastsatte terapeutiske indikationer, for hvilke medlemsstaterne kan tillade anvendelse af clenbuterolholdige præparater, også ændre de terapeutiske indikationer i rubrikken »andre bestemmelser« i det bilag, hvori stoffet er opført.

46. På baggrund af det anførte mener jeg, at også Kommissionens andet anbringende kan tiltrædes.

Den af Retten i Første Instans afsagte dom bør derfor ophæves, i det omfang den annullerede forordning nr. 1312/96 med den begrundelse, at Kommissionen ved at

begrænse gyldigheden af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer for clenbuterol til kun at omfatte visse specielle terapeutiske indikationer for kvæg og hovdyr overskred sine beføjelser efter forordning nr. 2377/90.

IV — Annullationssøgsmålet

47. I henhold til artikel 54, stk. 1, andet punktum, i EF-statutten for Domstolen kan Domstolen, hvis den ophæver den appellerede afgørelse, selv træffe endelig afgørelse, hvis sagen er moden til påkendelse. Denne bestemmelse må efter min opfattelse finde anvendelse i sagen her.

48. De to anbringender, som sagsøgerne i første instans støttede deres annullationssøgsmål på, blev forkastet i den appellerede doms præmis 181.

På baggrund af det anførte mener jeg, at Kommissionen må frifindes for anbringendet om, at den i forbindelse med vedtagelsen af forordning nr. 1312/96 overskred sin beføjelse efter forordning nr. 2377/90 — et anbringende, som Fedesa havde gjort gældende i sit interventionsindlæg, og på grundlag af hvilket Retten annullerede forordning nr. 1312/96.

V — Sagens omkostninger

49. Procesreglementets artikel 122 bestemmer, at såfremt der gives appellanten medhold, og Domstolen selv endeligt afgør sagen, træffer den afgørelse om sagens omkostninger.

50. Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 2, der i medfør af procesreglementets artikel 118 finder tilsvarende anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne i begge instanser, hvis der er nedlagt påstand herom.

Eftersom appellanten og SKV har fået medhold i deres anbringender, og de har nedlagt påstand om, at de indstævnte virksomheder betaler sagens omkostninger, bør disse tilpligtes at betale Kommissionens og SKV's omkostninger i begge sager, mens Fedesa bør pålægges at bære sine egne omkostninger.

VI — Forslag til afgørelse

51. Følgelig foreslår jeg Domstolen:

1) at ophæve den af Retten i Første Instans afsagte dom af 1. december 1999 i sagen Boehringer mod Rådet og Kommissionen (forenede sager T-125/96 og T-152/96), i det omfang Retten herved annullerede Kommissionens forordning (EF) nr. 1312/96 af 8. juli 1996 om ændring af bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler med den begrundelse, at Kommissionen ved at begrænse gyldigheden af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer for clenbuterol til kun at omfatte visse specielle terapeutiske indikationer for kvæg og hovdyr overskred sine beføjelser efter Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler

2) at frifinde Kommissionen for den af BI Vetmedica og Boehringer nedlagte påstand om annullation af forordning nr. 1312/96

3) at tilpligte BI Vetmedica og Boehringer at betale Kommissionens og SKV's omkostninger i begge sager

4) at bestemme, at Fedesa bærer sine egne omkostninger i begge sager.