CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL D. RUIZ-JARABO COLOMER

van 4 oktober 2001 [1]

1. De Commissie verzoekt om gedeeltelijke vernietiging van een arrest van het Gerecht [2] waarbij verordening (EG) nr. 1312/96 [3] nietig wordt verklaard voorzover deze bij het vaststellen van de maximumwaarden voor residuen van clenbuterol in levensmiddelen die worden verkregen van dieren, ook de therapeutische indicaties vermeldt waarvoor de lidstaten de toediening kunnen toestaan van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die genoemde stof bevatten. Het Gerecht heeft geoordeeld dat de Commissie door zo te handelen haar bevoegdheden krachtens verordening (EEG) nr. 2377/90 [4] heeft overschreden.

I — Feiten

2. Verordening (EEG) nr. 2309/93 [5] voorziet in een gecentraliseerde procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik; blijkens artikel 31, lid 3, sub b, is, indien het een geneesmiddel voor toediening aan voor de voedselproductie bestemde dieren betreft, een opgave vereist van de maximumwaarde voor residuen die door de Gemeenschap overeenkomstig verordening nr. 2377/90 kan worden aanvaard. Ingevolge artikel 34, lid 2, betekent de weigering om een vergunning af te geven, dat het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik nergens in de Gemeenschap in de handel mag worden gebracht.

3. Luidens artikel 1, lid 1, sub b, van verordening nr. 2377/90 wordt onder maximumwaarde voor residuen (hierna: „MRL") verstaan, het maximale residugehalte in of op levensmiddelen dat het gevolg is van het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dat de Gemeenschap als wettelijk toegestaan kan aanvaarden of dat als aanvaardbaar wordt

1 — Oorspronkelijke taal: Spaans.

2 — Arrest van 1 december 1999, Boehringer GmbH e.a./Raad en Commissie (T-125/96 en T-152/96, Jurispr. blz. II-3427). Door de Raad is, hoewel op andere gronden, tegen hetzelfde arrest hogere voorziening ingesteld: zie mijn conclusie in zaak C-23/00 P, van dezelfde datum als de onderhavige conclusie.

3 — Verordening van de Commissie van 8 juli 1996 tot wijziging van bijlage III bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 170, blz. 8).

4 — Verordening van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224, blz. 1).

5 — Verordening van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

erkend. Deze waarde is gebaseerd op het type en de hoeveelheid residuen die als vrij van enig toxicologisch risico voor de menselijke gezondheid worden beschouwd, zoals uitgedrukt in de aanvaardbare dagelijkse dosis.

Bijlage I betreft farmacologisch werkzame substanties waarvoor een MRL is vastgesteld; bijlage II heeft betrekking op substanties waarvoor geen MRL geldt; bijlage III betreft in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangewende farmacologisch werkzame substanties waarvoor een voorlopige MRL is vastgesteld, en bijlage IV heeft betrekking op farmacologisch werkzame substanties waarvoor geen MRL kan worden vastgesteld.

4. Overeenkomstig artikel 7 van verordening nr. 2377/90 heeft Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (hierna: „BI Vetmedica") op 20 juli 1994 bij de Commissie een verzoek ingediend om vaststelling van de MRL voor clenbuterol-hydrochloride, een chemische verbinding die tot de categorie van de ß-agonisten behoort, voor runderen en paardachtigen. Bij advies van 3 januari 1996 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om redenen van wetenschappelijke methodologie de vaststelling van voorlopige MRL in overweging gegeven, die dienen te verstrijken op 1 juli 2000.

5. In april 1996 heeft de Raad richtlijn 96/22/EG [6] vastgesteld. Artikel 2, sub b bepaalt dat de lidstaten erop toezien dat het verboden wordt ß-agonisten in de handel te brengen om deze toe te dienen aan dieren die bestemd zijn voor menselijke consumptie. Op grond van artikel 4, lid 2, kunnen de lidstaten toestaan dat bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die ß-agonisten bevatten voor therapeutische doeleinden worden toegediend aan paardachtigen, runderen en gezelschapsdieren.

6. BI Vetmedica is praktisch de enige farmaceutische onderneming van de Europese Unie die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik produceert en in de handel brengt die een ß-agonist bevatten, namelijk clenbuterol, voor de behandeling van ademhalingsstoornissen bij dieren bestemd zijn voor de verkoop voor menselijke consumptie. Ongeveer 97 % van de verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor het verbod op het in de handel brengen en het toedienen van ß-agonisten als bedoeld in richtlijn 96/22, geldt, komt voor haar rekening.

7. De vaststelling van deze richtlijn betekende dat met ingang van 1 juli 1997, de datum waarop de lidstaten hun nationale recht dienden te hebben aangepast, BI Vetmedica haar geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van clenbuterol voor dieren die voor menselijke consumptie zijn bestemd, niet meer in de handel kon brengen, behalve voor de in artikel 4, lid 2, genoemde therapeutische doeleinden in de lidstaten die daarvoor toestemming hadden verleend.

6 — Richtlijn van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van ß-agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PB L 125, blz. 3).

8. Op 8 juli 1996 heeft de Commissie verordening nr. 1312/96 vastgesteld, waarbij clenbuterol-hydrochloride werd opgenomen in bijlage III van verordening nr. 2377/90. Zij heeft voorlopige MRL vastgesteld en de therapeutische toepassingen vermeld waarvoor de lidstaten overeenkomstig richtlijn 96/22 de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die genoemde stof bevatten, konden toestaan, te weten, in het geval van runderen, voor het opwekken van tocolyse bij kalvende koeien, en in het geval van paardachtigen voor het opwekken van tocolyse en de behandeling van respiratoire aandoeningen.

9. BI Vetmedica en C. H. Boehringer Sohn Ltd (hierna: „Boehringer"), die exclusief eigenaresse van eerstgenoemde en een van de twintig belangrijkste geneesmiddelenproducenten van de wereld is, hebben op 27 september 1996 bij het Gerecht beroep ingesteld, waarin zij een exceptie van onwettigheid tegen richtlijn 96/22 hebben opgeworpen, op grond dat deze laatste niet als grondslag kon dienen voor de beperkingen in verordening nr. 1312/96, waarvan zij de nietigverklaring vorderden. [7]

II — Arrest van het Gerecht

10. In punt 173 van het bestreden arrest heeft het Gerecht het beroep ontvankelijk verklaard. In de punten 180 en 181 heeft het de exceptie van onwettigheid verworpen en de twee middelen waarop verzoeksters hun beroep hadden gebaseerd, ongegrond verklaard.

11. Het Gerecht heeft vervolgens onderzocht of de Commissie de haar krachtens verordening nr. 2377/90 toekomende bevoegdheden had overschreden, door bij het vaststellen van de MRL van clenbuterol in runderen en paardachtigen, ook de toegestane therapeutische indicaties te vermelden. Dit argument was door de Fédération européenne de la santé animale (hierna: „Fedesa") in haar memorie in interventie en door verzoeksters in hun antwoorden op de tijdens de procedure gestelde schriftelijke vragen aangevoerd.

12. Het Gerecht heeft in punt 196 van het arrest vastgesteld dat geen enkele bepaling van verordening nr. 2377/90 de Commissie toestaat de MRL voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die aanvaardbaar zijn in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, te beperken tot bepaalde therapeutische indicaties. Het heeft geoordeeld dat een dergelijke beperking evenmin haar rechtvaardiging kan vinden in de vereisten van bescherming van de volksgezondheid die ten grondslag liggen aan verordening nr. 2377/90. Die vereisten blijven beperkt tot de vaststelling van het maximale residugehalte van een stof dat aanvaardbaar is in levensmiddelen bestemd voor menselijk gebruik, ongeacht de therapeutische indicatie waarvoor bedoelde stof wordt voorgeschreven. Het heeft daaraan toegevoegd dat residuen van een farmacologisch werkzame substantie die voorkomen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, in een bepaalde concentratie,

7 — Dit beroep ligt ten grondslag aan zaak T-152/96, Boehringer/Commissie.

niet minder gevaarlijk of juist wél gevaarlijk voor de volksgezondheid zijn naargelang de betrokken substantie is toegediend met het oog op de ene of de andere therapeutische indicatie, en dat de MRL voor een bepaalde farmacologisch werkzame substantie niet kunnen worden vastgesteld op basis van de, eventueel zeer verschillende, eigenschappen of therapeutische indicaties van deze substantie.

13. Het Gerecht heeft geoordeeld dat verordening nr. 1312/96 nietig moest worden verklaard, omdat de Commissie, door de geldigheid van de voor clenbuterol vastgestelde MRL te beperken tot bepaalde specifieke therapeutische indicaties voor runderen en paardachtigen, de grenzen heeft overschreden van de haar krachtens verordening nr. 2377/90 toekomende bevoegdheden.

III — Hogere voorziening

14. In het op 7 februari 2000 ter griffie van het Hof neergelegde verzoekschrift voert de Commissie twee middelen aan. Het eerste middel is ontleend aan het feit dat het Gerecht van een verkeerde rechtsopvatting blijk heeft gegeven, door te oordelen dat de Commissie de grenzen van haar bevoegdheden heeft overschreden. Het tweede middel is gebaseerd op het feit dat de redenering van het Gerecht waarmee het tot dit oordeel komt tegenstrijdig, onvolledig en onjuist is. De Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV), die in eerste aanleg is toegelaten tot interventie aan de zijde van de Commissie, stelt in haar memorie van antwoord van 18 april 2000 dat zij de door de Commissie aangevoerde middelen volledig steunt.

Naast de gedeeltelijke vernietiging van het arrest van het Gerecht, vorderen de Commissie en SKV, het in eerste aanleg door BI Vetmedica en Boehringer in zaak T-152/96 ingestelde beroep tot nietigverklaring van verordening nr. 1312/96 ongegrond te verklaren en hen te verwijzen in de kosten van beide procedures.

15. BI Vetmedica en Boehringer alsook Fedesa, die in eerste aanleg is toegelaten tot interventie aan de zijde van die ondernemingen, hebben hun conclusies van antwoord ingediend op 18 april 2000.

Zij concluderen dat het het Hof behage de hogere voorziening ongegrond te verklaren en de Commissie zowel te verwijzen in de kosten van deze hogere voorziening als in de kosten die zij in eerste aanleg hebben gemaakt.

16. Aangezien geen van de partijen een verzoek heeft ingediend waarin zij aangeeft om welke redenen zij mondelinge opmerkingen wenste te maken, heeft het Hof overeenkomstig artikel 120 van het Reglement voor de procesvoering besloten om zonder mondelinge behandeling uitspraak te doen.

A — *Gebrek aan belang van de Commissie bij deze hogere voorziening*

17. De Commissie heeft in oktober 2000 verordening (EG) nr. 2391/00 [8] vastgesteld, dat de MRL voor clenbuterol wijzigt zonder de therapeutische indicaties te vermelden waarvoor de lidstaten de toediening kunnen toestaan van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die genoemde substantie bevatten.

Na de bekendmaking ervan hebben verweersters, overeenkomstig artikel 42, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering, een memorie ingediend bij het Hof. Zij voeren aan dat zich een nieuw feit heeft voorgedaan, waardoor het belang van de Commissie om de hogere voorziening voort te zetten, op losse schroeven komt te staan. Door deze verordening vast te stellen, heeft rekwirante zich naar hun mening geconformeerd aan het arrest in eerste aanleg, hoewel zij daartoe niet was verplicht ingevolge de opschortende werking van de hogere voorziening krachtens artikel 53 van 's Hofs Statuut-EG.

18. Aan de Commissie is een termijn verleend om hierover opmerkingen te maken. In haar antwoord heeft zij gesteld dat de vaststelling van verordening nr. 2391/00 niet relevant is voor de onderhavige procedure, die niet zonder voorwerp is geraakt, aangezien zij in hogere voorziening het Hof verzoekt uitspraak te doen over de principiële vraag welke bevoegdheden verordening nr. 2377/90 haar verleent. De Commissie voegt daaraan toe dat de hogere voorziening geen opschortende werking heeft, tenzij daarom wordt verzocht. Aangezien zij niet heeft verzocht de tenuitvoerlegging van het arrest in eerste aanleg op te schorten, diende zij zich daaraan te conformeren, zoals bepaald in artikel 233 EG.

19. Het Hof heeft de Commissie verzocht haar opmerkingen te preciseren, rekening houdend met artikel 53, tweede alinea, van 's Hofs Statuut-EG, waarin wordt bepaald dat in afwijking van artikel 244 EG beslissingen van het Gerecht, waarbij een verordening nietig is verklaard, eerst in werking treden na afloop van de termijn om hogere voorziening in te stellen, of, indien binnen deze termijn hogere voorziening is ingesteld, nadat deze is verworpen.

20. De Commissie heeft geantwoord dat artikel 230 EG het Gerecht niet de bevoegdheid geeft een verordening nietig te verklaren, aangezien zijn competentie is beperkt tot het onderzoeken van de wettigheid van beschikkingen stricto sensu en van beschikkingen die, hoewel genomen in de vorm van een verordening, of van een beschikking gericht tot een andere persoon, de verzoeker rechtstreeks en individueel raken. Om deze reden dient het beroep niet-ontvankelijk te worden verklaard, wanneer het Gerecht in de loop van de procedure vaststelt dat de litigieuze handeling van algemene strekking is. In het bestreden arrest heeft het Gerecht geoordeeld dat BI Vetmedica zich in een bijzondere situatie bevond die haar, wat de bestreden maatregel betreft, karakteriseerde ten opzichte van iedere andere marktdeelnemer, zodat zij individueel werd

8 — Verordening van 27 oktober 2000 tot wijziging van de bijlagen I, II en III bij verordening nr. 2377/90 (PB L 276, blz. 5).

geraakt. Bovendien schiep de verordening een rechtstreekse verplichting voor alle betrokken marktdeelnemers, doordat zij geen enkele maatregel tot omzetting in nationaal recht behoefde. Deze vaststelling plaatste BI Vetmedica in de positie van een persoon tot wie een beschikking is gericht.

De Commissie voert aan dat een letterlijke uitlegging van artikel 53, tweede alinea, van 's Hofs Statuut-EG zou leiden tot de paradoxale situatie dat de opschortende werking van de hogere voorziening zou verschillen, afhankelijk van het feit of de nietig verklaarde handeling een tot de betrokkene gerichte beschikking is of een verordening beschouwd als een beschikking die hem rechtstreeks en individueel raakt. In het eerste geval zou de hogere voorziening geen opschortende werking hebben, in het tweede geval wel. Dit verschil in behandeling is niet consistent met de vaststelling van het Gerecht dat in beide gevallen de betrokkenen zich in dezelfde situatie bevinden. Deze inconsistentie kan naar de mening van de Commissie worden vermeden wanneer de bepaling aldus wordt uitgelegd, dat zij niet toepasselijk is wanneer de bestreden handeling door het Gerecht is geherkwalificeerd als een beschikking die de verzoeker rechtstreeks en individueel raakt. Teneinde de moeilijkheden bij het uitleggen van genoemde bepaling te omzeilen, heeft de Commissie de onderneming behandeld alsof zij de adressaat was van een vernietigde beschikking en heeft zij zich aan het arrest geconformeerd.

De Commissie voegt daaraan toe dat de bij verordening nr. 1312/96 vastgestelde MRL voorlopig waren, aangezien zij op 1 juli 2000 zouden vervallen. Wanneer geen nieuwe waarden voor clenbuterol zouden zijn vastgesteld, zou BI Vetmedica zich in een slechtere situatie hebben bevonden dan wanneer de therapeutische indicaties zouden zijn gehandhaafd, aangezien het gebruik van de substantie voor welk doel dan ook volledig verboden zou zijn geweest.

21. Ik geef toe dat de door de Commissie voorgestelde uitlegging van artikel 53, tweede alinea, van 's Hofs Statuut-EG niet van vindingrijkheid en originaliteit is gespeend. Naar mijn mening is zij echter niet logisch en vindt zij geen steun in de bewoordingen van de bepaling, noch in het doel ervan. Bovendien wordt aan de bepaling ieder nut ontnomen, zoals de verwerende ondernemingen en Fedesa aanvoeren in de schriftelijke opmerkingen die zij hebben ingediend nadat het Hof hun het antwoord van de Commissie had overgebracht.

22. In de eerste plaats kunnen particulieren ingevolge artikel 230 EG het Gerecht uitsluitend om nietigverklaring van een verordening verzoeken, wanneer de maatregel hen rechtstreeks en individueel raakt. De lidstaten en de instellingen dienen voor hetzelfde verzoek een beroep te doen op het Hof. Het zou derhalve niet logisch zijn geweest, te bepalen dat de hogere voorziening tegen een arrest waarbij een verordening nietig wordt verklaard, slechts opschortende werking heeft wanneer de betrokkene er niet rechtstreeks en individueel door wordt geraakt, aangezien dat een onmogelijke situatie is.

In de tweede plaats betekent het feit dat het Gerecht een beroep van een particulier tegen een verordening ontvankelijk verklaart en deze vervolgens nietig verklaart, niet noodzakelijkerwijs dat de handeling een individuele beschikking is geworden. In punt 162 van het bestreden arrest oordeelt het Gerecht dat de bepalingen van verordening nr. 1312/96 gelden voor objectief bepaalde situaties en rechtsgevolgen hebben voor algemeen en abstract aangewezen categorieën van personen, te weten farmaceutische ondernemingen die clenbuterol produceren, en degenen die genoemde substantie voorschrijven alsmede de gebruikers ervan. Vanwege zijn aard en zijn strekking heeft verordening nr. 1312/96 dus een normatief karakter, zodat zij geen beschikking is in de zin van artikel 249 EG.

In de derde plaats valt ook niet staande te houden, en is het zelfs niet te geloven dat de Commissie dit serieus probeert, dat alleen een beroep kan worden gedaan op artikel 53, tweede alinea, van 's Hofs Statuut-EG, wanneer het Gerecht een verordening overeenkomstig artikel 241 EG niet toepasselijk heeft verklaard op een concreet geschil. De strekking van beide bepalingen verschilt immers aanzienlijk, aangezien het Statuut ziet op de nietigverklaring van een verordening met werking erga omnes, terwijl het aan de exceptie van onwettigheid gewijde artikel van het EG-Verdrag betrekking heeft op de niet-toepasselijkheid van de verordening inter partes.

23. Er kan derhalve niet worden gesteld dat de Commissie ingevolge artikel 53 van 's Hofs Statuut-EG verplicht was zich te conformeren aan het bestreden arrest voordat het Hof zijn arrest wees.

24. Ik ben echter van mening dat de Commissie, gezien het verstrijken van de termijn waarvoor zij de voorlopige MRL voor clenbuterol in runderen en paardachtigen had vastgesteld, op 1 juli 2000, verplicht was te handelen. Zou zij dat niet hebben gedaan, dan zou artikel 13 van verordening nr. 2377/90, a contrario uitgelegd, de lidstaten hebben toegestaan het in het verkeer brengen van levensmiddelen van dierlijke oorsprong met residuen clenbuterol in hun land te verbieden of te belemmeren, aangezien noch in bijlage I, noch in bijlage III een MRL voor deze substantie was vastgesteld en deze substantie evenmin in bijlage II voorkwam.

25. Op grond van bovenstaande overwegingen ben ik van mening dat het feit dat de Commissie verordening nr. 2391/2000 heeft vastgesteld, niet betekent dat zij geen belang meer heeft bij het voortzetten van de door haar ingestelde hogere voorziening.

B — *Het eerste middel: verkeerde rechtsopvatting*

26. De Commissie stelt dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een verkeerde rechtsopvatting in de punten 188 tot en

met 190 van het bestreden arrest.[9] Het Gerecht heeft geoordeeld dat de procedure tot vaststelling van een MRL krachtens verordening nr. 2377/90 een zelfstandige procedure is die losstaat van de procedures voor de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door de lidstaten of door de Gemeenschap, waarin richtlijn 81/851/EEG[10] respectievelijk verordening nr. 2309/93 voorziet en die uitdrukkelijk bepalen dat een vergunning moet worden geweigerd wanneer het gebruik van dat product op grond van andere gemeenschapsrechtelijke bepalingen is verboden. Daarentegen bevat verordening nr. 2377/90 geen enkele bepaling die de Commissie toestaat rekening te houden met een verkoopverbod om de vaststelling van een MRL te weigeren.

De Commissie voert aan, dat het Gerecht in een enige maanden eerder gewezen arrest[11] blijk heeft gegeven van dezelfde verkeerde rechtsopvatting. Frankrijk heeft hiertegen een thans nog lopende hogere voorziening ingesteld.[12]

Naar de mening van rekwirante is het niet mogelijk een dergelijk strikt onderscheid te maken tussen haar verplichting om een substantie in bijlage III van verordening nr. 2377/90 op te nemen en haar recht om overeenkomstig verordening nr. 2309/93 een vergunning voor het in de handel brengen te weigeren, of het analoge recht dat richtlijn 81/851 aan de lidstaten toekent. Zij stelt dat de aangehaalde regelgeving in samenhang moet worden uitgelegd en toegepast, waarbij tegelijkertijd rekening wordt gehouden met richtlijn 96/22, aangezien anders tot uiteenlopende en tegenstrijdige resultaten zou kunnen worden gekomen, met het risico dat de bescherming van de menselijke gezondheid, die een van de belangrijkste taken van de Gemeenschap is, in gevaar zou komen. SKV steunt het betoog van de Commissie.

27. BI Vetmedica en Boehringer betogen dat, zoals is gesteld in de derde overweging van de considerans van verordening nr. 2377/90, de MRL ter bescherming van de volksgezondheid dienen. Het Gerecht heeft dus op goede gronden in punt 186 van het bestreden arrest beklemtoond, dat het bij de procedure tot vaststelling van, eventueel voorlopige, MRL voor een farmacologisch werkzame substantie uitsluitend gaat om de vraag, of de residuen van de betrokken substantie, op het voorgestelde niveau, gevaar opleveren voor de gezondheid van de verbruiker.

Zij betogen dat ter bescherming van de volksgezondheid de MRL moet worden vastgesteld voor een farmacologisch werkzame substantie, zelfs wanneer het gebruik ervan beperkt is, aangezien levensmiddelen afkomstig kunnen zijn uit derde landen waar dieren met die substantie zijn behan-

9 — Hier verwees het Gerecht naar de punten 88 tot en met 90 van het arrest van 25 juni 1998, Lilly Industries/Commissie (T-120/96, Jurispr. blz. II-2571).

10 — Richtlijn van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 1).

11 — Arrest van 22 april 1999, Monsanto/Commissie (T-112/97, Jurispr. blz. II-1277, punten 89 en 90).

12 — Zaak Frankrijk/Monsanto (C-248/99 P), waarin de Commissie is tussengekomen. Advocaat-generaal Alber heeft op 29 mei 2001 in die zaak geconcludeerd.

deld. Wanneer geen enkele waarde is vastgesteld of wanneer de geldigheid ervan tot binnen de Unie toegestaan gebruik beperkt is, ontstaat er een lacune met betrekking tot de bescherming van de gezondheid, wat aantoont dat de vaststelling van een MRL in het kader van verordening nr. 2377/90 niet dient af te hangen van de mogelijkheid een substantie binnen de Europese Unie te gebruiken of in de handel te brengen. Fedesa is het eens met het standpunt van de verwerende ondernemingen.

28. Ik acht het aanvaardbaar dat de procedure tot vaststelling van MRL van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, vastgesteld bij verordening nr. 2377/90, een zelfstandige procedure is die losstaat van de procedures voor de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die worden geregeld in richtlijn 81/851/EEG en verordening nr. 2309/93. Het volstaat, vast te stellen dat zij worden beheerst door volledig verschillende regelingen. Deze evidentie leidt mij echter niet tot het standpunt, dat de Commissie, met toepassing van verordening nr. 2377/90, genoemde waarden op een van de realiteit losstaande wijze kan vaststellen, zonder rekening te houden met de wetenschappelijke en juridische achtergrond van ieder concreet geval.

29. Enerzijds legt artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 twee voorwaarden vast voor het opnemen van een farmacologisch werkzame substantie in de bijlagen I, II of III, te weten, dat zij bestemd is om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren bedoeld zijn, en dat zij bestemd is om in de handel te worden gebracht in een of meer lidstaten die het gebruik van de betrokken substantie voor voedselproducerende dieren nog niet eerder hebben toegestaan. Ik ben het met de Commissie eens, dat deze bepaling in de weg staat van een verzoek om vaststelling van een MRL voor een product waarvan het gebruik of het in de handel brengen is verboden.

30. Anderzijds verbiedt artikel 14 van verordening nr. 2377/90 met ingang van 1 januari 1997 de toediening in de Gemeenschap van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met farmacologisch werkzame substanties die niet in bijlage I, II of III opgenomen zijn, aan voedselproducerende dieren, behalve in geval van goedgekeurde klinische proeven welke niet tot gevolg hebben dat levensmiddelen, die worden verkregen van landbouwhuisvee dat voor dergelijke proeven wordt gebruikt, residuen bevatten die gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens.

Indien de Commissie zich in verordening nr. 1312/96 had beperkt tot het vaststellen van de MRL voor clenbuterol, zonder overeenkomstig richtlijn 96/22 de therapeutische indicaties waarbij deze substantie mag worden toegediend aan dieren te vermelden, zou de verordening niet compleet zijn geweest, aangezien zonder deze informatie degenen tot wie zij is gericht, rechtmatig gedacht zouden kunnen hebben dat met toepassing van artikel 14 van verordening nr. 2377/90 het lukraak toedienen van clenbuterol niet was uitgesloten zolang de residuen de vastgestelde maximumwaarde niet overschreden, omdat die substantie tot 1 juli 2000 was opgenomen in bijlage III.

31. Het staat vast dat richtlijn 96/22 de toediening van clenbuterol aan runderen en paardachtigen binnen de Gemeenschap belet, maar aan de lidstaten toestaat de toediening van geneesmiddelen die genoemde substantie bevatten, onder bepaalde voorwaarden, voor zeer gelimiteerde medische doeleinden, goed te keuren. Artikel 11 voltooit de bescherming van de consument binnen de Gemeenschap door het invoerverbod van dieren en hun vlees uit derde landen waaraan een van de verboden substanties is toegediend, behalve wanneer die toediening voldoet aan de bepalingen en de vereisten van de artikelen 4, 5 en 7. Artikel 4 legt de indicaties vast waarvoor de toediening van geneesmiddelen op basis van clenbuterol aan runderen en paardachtigen door de lidstaten kan worden goedgekeurd.

Derhalve kan niet worden volgehouden, zoals de verwerende partijen betogen, dat er een lacune ontstaat bij de bescherming van de gezondheid wanneer de MRL worden beperkt tot het goedgekeurde gebruik binnen de Unie. Wel kan mem zeggen dat de vaststelling van de MRL, terwijl tegelijkertijd de therapeutische indicaties worden vermeld waarvoor de geneesmiddelen aan dieren kunnen worden toegediend, een samenhangende en globale bescherming van de consument verzekert, aangezien erdoor wordt gegarandeerd dat de MRL niet verschillen, ongeacht of het vlees is geproduceerd binnen de Gemeenschap of uit een derde land afkomstig is.

32. Toen de Commissie verordening nr. 1312/96 vaststelde, waarbij maximumwaarden voor clenbuterol in levensmiddelen van dierlijke oorsprong werden vastgesteld en tegelijkertijd therapeutische indicaties werden vermeld waarvoor de lidstaten overeenkomstig richtlijn 96/22 de toediening konden toestaan van geneesmiddelen die deze stof bevatten, heeft zij niet alleen de grenzen van haar bevoegdheden ingevolge verordening nr. 2377/90 niet overschreden, maar heeft zij de samenhang van deze regelgeving, die is bedoeld om de volksgezondheid te beschermen, gewaarborgd.

33. Ik ben bijgevolg van mening dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een verkeerde rechtsopvatting door in punt 192 van het bestreden arrest te oordelen dat in het kader van een procedure tot vaststelling van een MRL voor clenbuterol overeenkomstig verordening nr. 2377/90, de Commissie de beperking van de geldigheid van deze MRL niet wettig kon baseren op de bepalingen van richtlijn 96/22. Het eerste middel is dus gegrond.

C — *Het tweede middel: onvolledige en onjuiste redenering*

34. De Commissie betoogt dat de argumentatie van het Gerecht tegenstrijdig is omdat het het standpunt van de Raad erkent, zoals dat is gedefinieerd in richtlijn 96/22, die sommige therapeutische indicaties van clenbuterol volledig verbiedt en andere niet, en tegelijkertijd in punt 196 van het arrest stelt dat de vereisten van

bescherming van de volksgezondheid die ten grondslag liggen aan verordening nr. 2377/90 zijn beperkt tot het vaststellen van het maximale residugehalte van een stof dat aanvaardbaar is in levensmiddelen bestemd voor menselijk gebruik, ongeacht de therapeutische indicatie waarvoor bedoelde stof wordt voorgeschreven.

35. Ik ben in tegenstelling tot de Commissie niet van mening dat de argumentatie van het Gerecht tegenstrijdig is. Ik ben het eens met verweersters in hogere voorziening en met Fedesa dat de vermeende tegenstrijdigheden er geen zijn, aangezien het Gerecht zich beperkt tot een onderscheid tussen het therapeutische gebruik van clenbuterol en het illegale gebruik van massieve doses als groeimiddel.

36. De Commissie stelt vervolgens dat de argumentatie onvolledig is, omdat geen rekening is gehouden met bepaalde schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid, die zich zouden kunnen voordoen indien zij de therapeutische indicaties waarvoor de toediening van producten op basis van clenbuterol kan worden toegestaan, niet zou mogen opnemen in verordening nr. 1312/96. De Commissie geeft het voorbeeld van lidstaat A, die het gedeeltelijk verbod op het gebruik van de stof niet toepast en de toediening ervan aan kalveren ter behandeling van aandoeningen van de bronchiën blijft toestaan. Artikel 13 van verordening nr. 2377/90 voorkomt dat lidstaat B verbiedt dat het uit lidstaat A afkomstige vlees van kalveren, dat residuen van deze substantie bevat die binnen de bij verordening nr. 1312/96 vastgestelde MRL blijven, in de voedselketen wordt gebracht.

37. Verweersters in hogere voorziening verschillen, en volgens mij terecht, van mening met de Commissie.

Met dit voorbeeld gaat de Commissie uit van een lidstaat die, door niet te voldoen aan de bepalingen van richtlijn nr. 96/22, zijn verdragsverplichtingen niet nakomt. Het gemeenschapsrecht heeft echter voorzien in een specifieke procedure om een eind te maken aan dergelijke situaties, namelijk het beroep wegens niet-nakoming van de artikelen 226 en 227 EG, zonder dat de Commissie bevoegd is preventieve wetgeving vast te stellen.

38. Ten slotte voert de Commissie aan, dat de argumentatie in het arrest onjuist is, omdat in punt 192 wordt gesteld dat zij de beperking van de geldigheid van de MRL voor clenbuterol niet wettig kon baseren op de bepalingen van richtlijn 96/22, terwijl het algemeen bekend is dat zij zich heeft gebaseerd op verordening nr. 2377/90.

39. Verweersters in hogere voorziening zijn het hier evenmin mee eens en stellen dat indien de Commissie zich niet had gebaseerd op richtlijn 96/22, zij daar niet naar zou hebben verwezen.

40. Ik ben het eens met de Commissie, dat de argumentatie voorafgaand aan de oplos-

sing van het geschil, in de punten 182 tot en met 197, meerdere ernstige onjuistheden bevat, die de geldigheid ervan kunnen aantasten.

41. In de eerste plaats blijkt niet uit verordening nr. 1312/96 dat de Commissie zich voor de vaststelling ervan heeft gebaseerd op richtlijn 96/22. Het is juist dat deze wordt genoemd in de zevende overweging van de considerans van de verordening, maar dat is geen reden om te stellen dat deze richtlijn de rechtsgrondslag ervan vormt. Uit de considerans blijkt integendeel duidelijk dat het doel van de verordening is, in overeenstemming met verordening nr. 2377/90 een bijdrage te leveren aan de geleidelijke vaststelling van maximumwaarden voor residuen van alle farmacologisch werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in aan voedselproducerende dieren toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en dat bijlage III bij verordening nr. 2377/90 erdoor wordt gewijzigd.

42. In de tweede plaats is het onjuist om in de punten 182 en 192 te oordelen dat de Commissie bij verordening nr. 1312/96 de geldigheid van de MRL voor clenbuterol heeft beperkt tot bepaalde specifieke therapeutische indicaties.

De enige beperking in die verordening is van tijdelijke aard, in de zin dat de maximumwaarden voorlopig werden vastgesteld en op 1 juli 2000 zouden vervallen. Het is niet logisch om te stellen dat de geldigheid van deze maximumwaarden beperkt is tot bepaalde therapeutische indicaties, aangezien het enerzijds, wanneer residuen in het bedoelde celweefsel worden aangetroffen, uit het oogpunt van volksgezondheid niet uitmaakt om welke reden de substantie aan het dier is toegediend, en het anderzijds onmogelijk is om na te gaan met welk doel deze is gebruikt.

De rechtvaardiging voor de therapeutische indicatie in de rubriek „overige bepalingen" in bijlage III van verordening nr. 2377/90 ligt, zoals ik reeds bij de bespreking van het eerste middel heb uiteengezet, in artikel 14 ervan, dat verbiedt in de Gemeenschap geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met farmacologisch werkzame substanties die niet in bijlage I, II of III opgenomen zijn, aan voedselproducerende dieren toe te dienen, behalve in de voorziene, naar behoren goedgekeurde gevallen. Indien de Commissie geen rekening zou hebben gehouden met het feit dat richtlijn 96/22 het gebruik van clenbuterol had verboden en de lidstaten het gebruik ervan alleen in zeer specifieke omstandigheden konden goedkeuren, dan zouden de gegevens die in bijlage III met betrekking tot deze substantie zijn opgenomen, onvolledig zijn geweest en tot onduidelijkheid bij de adressaten van de bepaling hebben kunnen leiden.

43. In de derde plaats is het eveneens onjuist om in punt 187 van het arrest te stellen dat artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90, om een substantie in een van de bijlagen I tot III bij deze verordening te laten opnemen, niet als voorwaarde stelt dat het product dat deze substantie bevat

direct kan worden gebruikt en in de handel gebracht. Enerzijds komt het woord „direct" niet voor in deze bepaling. Anderzijds, worden er twee cumulatieve voorwaarden gesteld om een farmacologisch werkzame substantie in genoemde bijlagen te doen opnemen, te weten, dat zij is bestemd om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren bedoeld zijn, en dat zij is bestemd om in de handel te worden gebracht in een of meer lidstaten die het gebruik van de betrokken substantie voor voedselproducerende dieren nog niet eerder hebben toegestaan.

44. Ten slotte is het evenzeer onjuist om in punt 197 van het arrest te stellen dat verordening nr. 1312/96, in strijd met artikel 15, tweede alinea, van verordening nr. 2377/90, vooruitloopt op de maatregelen van de lidstaten om ongeoorloofd gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te voorkomen, nu de daarbij gestelde beperkingen aan de geldigheid van de MRL voor clenbuterol zelfs in geval van nietigverklaring, intrekking of wijziging van de relevante bepalingen van richtlijn 96/22 blijven bestaan.

45. De lidstaten stellen immers verschillende soorten maatregelen vast om ongeoorloofd gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te voorkomen. Zij kunnen bijvoorbeeld verplicht stellen dat deze geneesmiddelen worden verkocht in gespecialiseerde centra, alleen in doses voor eenmalig gebruik, of dat zij uitsluitend door veeartsen mogen worden toegediend, of dat een register per dier, per boerderij of per geneesmiddel moet worden bijgehouden. Ik zie niet in op welke wijze verordening nr. 1312/96, door bij de vaststelling van de MRL voor clenbuterol de therapeutische indicaties te vermelden waarvoor de lidstaten het gebruik kunnen toestaan van geneesmiddelen die deze substantie bevatten, is vooruitgelopen op de maatregelen van de lidstaten om ongeoorloofd gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te voorkomen.

Ik kan evenmin instemmen met de stelling dat verordening nr. 1312/96 beschermd is tegen alle wederwaardigheden waaraan richtlijn 96/22 is blootgesteld, of het nu wijziging, nietigverklaring of intrekking betreft. Ik ben integendeel van mening dat de Commissie, teneinde de samenhang op een zo belangrijk terrein als de volksgezondheid te waarborgen, op het moment dat de gemeenschapswetgever de therapeutische indicaties wijzigt waarvoor de lidstaten het gebruik kunnen toestaan van geneesmiddelen die clenbuterol bevatten, zoals voorzien in richtlijn 96/22, eveneens zal moeten overgaan tot aanpassing van de therapeutische indicaties die zijn opgenomen in de rubriek „overige indicaties" van de bijlage waarin de substantie is ondergebracht.

46. Om deze redenen is het tweede middel van de Commissie eveneens gegrond.

Het arrest van het Gerecht van 1 december 1999 dient bijgevolg te worden vernietigd, voorzover het verordening nr. 1312/96 nietig heeft verklaard op grond dat de Com-

missie, door de geldigheid van de voor clenbuterol vastgestelde MRL te beperken tot bepaalde specifieke therapeutische indicaties voor runderen en paardachtigen, buiten de grenzen is getreden van de bevoegdheden die zij krachtens verordening nr. 2377/90 uitoefent.

IV — Beroep tot nietigverklaring

47. Overeenkomstig artikel 54, eerste alinea, tweede volzin, van 's Hofs Statuut-EG kan het Hof, wanneer het het bestreden arrest vernietigt, de zaak zelf afdoen wanneer deze in staat van wijzen is. Deze bepaling dient in het onderhavige geval te worden toegepast.

48. De twee middelen die de ondernemingen in eerste aanleg hebben aangevoerd tot staving van hun beroep tot nietigverklaring, zijn in punt 181 van het bestreden arrest ongegrond verklaard.

Gelet op het voorgaande is het door Fedesa in haar memorie in interventie aangevoerde middel, dat de Commissie door verordening nr. 1312/96 vast te stellen, buiten de grenzen is getreden van de bevoegdheden die haar bij verordening nr. 2377/90 zijn verleend, welk middel door het Gerecht is aanvaard als grond voor de nietigverklaring van verordening nr. 1312/96, ongegrond en dient het derhalve te worden afgewezen.

V — Kosten

49. Volgens artikel 122 van het Reglement voor de procesvoering beslist het Hof ten aanzien van de proceskosten wanneer de hogere voorziening gegrond is en het Hof de zaak zelf afdoet.

50. Ingevolge artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering, dat volgens artikel 118 van dit Reglement van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten van de twee instanties verwezen, indien dit is gevorderd.

Aangezien rekwirante en SKV, die hebben verzocht verweersters in hogere voorziening de kosten te laten dragen, in het gelijk zijn gesteld, dienen laatstgenoemden te worden verwezen in de kosten van de Commissie en SKV in beide procedures, en dient Fedesa in de eigen kosten te worden verwezen.

VI — Conclusie

51. In het licht van het voorafgaande geef ik het Hof in overweging:

1) het arrest van het Gerecht van eerste aanleg van 1 december 1999, Boehringer/Raad en Commissie (T-125/96 en T-152/96), te vernietigen, voorzover het verordening (EG) nr. 1312/96 van de Commissie van 8 juli 1996 tot wijziging van bijlage III bij verordening (EEG) nr. 2377/90, nietig heeft verklaard op grond dat de Commissie, door de geldigheid van de voor clenbuterol vastgestelde MRL te beperken tot bepaalde specifieke therapeutische indicaties voor runderen en paardachtigen, buiten de grenzen is getreden van de bevoegdheden die zij uitoefent krachtens verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundige gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong;

2) het door Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH en C. H. Boehringer Sohn Ltd ingestelde beroep tot nietigverklaring van verordening (EG) nr. 1312/96 te verwerpen;

3) Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH en C. H. Boehringer Sohn Ltd te verwijzen in de kosten van de Commissie en de Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector in de twee instanties;

4) te beslissen dat de Fédération européenne de la santé animale haar eigen kosten zal dragen in beide procedures.