ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

της 4ης Οκτωβρίου 2001 [1]

1. Η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ζητεί τη μερική αναίρεση μιας αποφάσεως του Πρωτοδικείου [2], με την οποία ακυρώθηκε ο κανονισμός (ΕΚ) 1312/96 [3] (στο εξής: κανονισμός 1312/96), καθόσον ο κανονισμός αυτός, κατά τον καθορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων κλενβουτερόλης στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, μνημονεύει επιπλέον τις θεραπευτικές χρήσεις για τις οποίες τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν την ουσία αυτή. Το Πρωτοδικείο αποφάνθηκε ότι η Επιτροπή, ενεργώντας κατά τον τρόπο αυτό, υπερέβη τις εξουσίες που της απονέμει ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2377/90 [4] (στο εξής: κανονισμός 2377/90).

I — Τα πραγματικά περιστατικά

2. Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93 [5] (στο εξής: κανονισμός 2309/93) προβλέπει μια διαδικασία κεντρικής χορηγήσεως των αδειών κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων· κατά το άρθρο 31, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού, στις περιπτώσεις των φαρμάκων που προορίζονται να χορηγούνται σε ζώα που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων, η ένδειξη του ανώτατου ορίου καταλοίπων που γίνεται δεκτό στην Κοινότητα σύμφωνα με τον κανονισμό 2377/90 αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας. Κατά το άρθρο 34, παράγραφος 2, η άρνηση χορηγήσεως κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας συνεπάγεται την απαγόρευση της κυκλοφορίας του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε όλη την Κοινότητα.

3. Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90, ως ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) νοείται η μέγιστη συγκέντρωση καταλοίπων που προκύπτει από τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου και η οποία μπορεί να θεωρείται ως νομίμως επιτρεπτή από την Κοινότητα ή να αναγνωρίζεται ως αποδεκτή εντός ή επί τροφίμου. Το εν λόγω όριο βασίζεται στον τύπο και την ποσότητα καταλοίπων που θεωρείται ότι δεν συνεπάγονται τοξικολο-

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ισπανική.

2 — Πρόκειται για την απόφαση της 1ης Δεκεμβρίου 1999 στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις T-125/96 και T-152/96, Boehringer κατά Συμβουλίου και Επιτροπής (Συλλογή 1999, σ. II-3427). Κατά της αποφάσεως αυτής έχει επίσης ασκήσει αναίρεση, για άλλους πάντως λόγους, το Συμβούλιο. Βλ. τις σημερινές προτάσεις μου στην υπόθεση C-23/00 P, Συλλογή, σ. I-1917, σ. I-1919.

3 — Κανονισμός της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 170, σ. 8).

4 — Κανονισμός του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, που καθιερώνει κοινοτική διαδικασία για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224, σ. 1).

5 — Κανονισμός του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1).

γικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, όπως εκφράζονται με την επιτρεπόμενη ημερήσια δόση.

Στο παράρτημα I περιλαμβάνονται οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες για τις οποίες καθορίζονται ΑΟΚ· στο παράρτημα II οι ουσίες για τις οποίες δεν είναι αναγκαίο να καθοριστεί ΑΟΚ· στο παράρτημα III οι ουσίες που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα και για τις οποίες καθορίζονται προσωρινά ΑΟΚ, στο δε παράρτημα IV οι ουσίες για τις οποίες δεν μπορεί να καθοριστεί κανένα ΑΟΚ.

4. Στις 20 Ιουλίου 1994 η Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (στο εξής: BI Vetmedica) υπέβαλε στην Επιτροπή, κατ' εφαρμογή του άρθρου 7 του κανονισμού 2377/90, αίτηση καθορισμού ΑΟΚ για την υδροχλωρική κλενβουτερόλη, όσον αφορά τα βοοειδή και τα ιπποειδή· η εν λόγω χημική ένωση ανήκει στην κατηγορία των β-ανταγωνιστικών ουσιών. Στις 3 Ιανουαρίου 1996 η Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, για λόγους επιστημονικής μεθοδολογίας, ήταν σκόπιμος ο καθορισμός προσωρινών ΑΟΚ μέχρι την 1η Ιουλίου 2000.

5. Τον Απρίλιο του 1996 το Συμβούλιο εξέδωσε την οδηγία 96/22/ΕΚ [6], το άρθρο 2, στοιχείο β', της οποίας προβλέπει ότι τα κράτη μέλη απαγορεύουν την εμπορία β-ανταγωνιστών, με σκοπό τη χορήγησή τους σε ζώα των οποίων το κρέας και τα προϊόντα προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 2, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χορήγηση, για θεραπευτικούς σκοπούς, ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων περιεχόντων β-ανταγωνιστές σε ιπποειδή, βοοειδή και ζώα συντροφιάς.

6. Η BI Vetmedica είναι ουσιαστικά η μόνη φαρμακευτική επιχείρηση της Ευρωπαϊκής Ενώσεως που παράγει και εμπορεύεται κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν β-ανταγωνιστική ουσία, και συγκεκριμένα την κλενβουτερόλη, για τη θεραπεία των αναπνευστικών προβλημάτων των ζώων που προορίζονται για εμπορία και των οποίων το κρέας και τα προϊόντα καταναλώνει ο άνθρωπος. Η BI Vetmedica πραγματοποιεί το 97 % περίπου των πωλήσεων κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία ισχύει η απαγόρευση εμπορίας και χορηγήσεως των β-ανταγωνιστικών ουσιών, η οποία προβλέπεται από την οδηγία 96/22.

7. Η έκδοση της οδηγίας αυτής σήμαινε ότι από την 1η Ιουλίου 1997, δηλαδή από την ημερομηνία λήξεως της προθεσμίας εντός της οποίας τα κράτη μέλη όφειλαν να έχουν προσαρμόσει τη νομοθεσία τους, η BI Vetmedica δεν θα μπορούσε πλέον να εμπορεύεται τα κτηνιατρικά φάρμακά της που περιέχουν κλενβουτερόλη για τα προοριζόμενα προς βρώση ζώα, εκτός αν επρόκειτο για τους θεραπευτικούς σκοπούς που απαριθμούνται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, και μάλιστα εντός των κρατών μελών που θα το επέτρεπαν.

6 – Οδηγία της 29ης Απριλίου 1996, για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και για την κατάργηση των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ (ΕΕ L 125, σ. 3).

8. Στις 8 Ιουλίου 1996 η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό 1312/96, με τον οποίο η υδροχλωρική κλενβουτερόλη περιελήφθη στο παράρτημα III του κανονισμού 2377/90. Με τον ίδιο αυτό κανονισμό καθορίστηκαν τα προσωρινά ΑΟΚ και προσδιορίστηκαν οι θεραπευτικοί σκοποί για τους οποίους τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν, βάσει της οδηγίας 96/22, τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων με αυτή την ουσία, δηλαδή, στην περίπτωση των βοοειδών, μόνο για την πρόκληση του τοκετού στις αγελάδες και, στην περίπτωση των ιπποειδών, για την πρόκληση του τοκετού και τη θεραπεία των αναπνευστικών προβλημάτων.

9. Η BI Vetmedica και η C. H. Boehringer Sohn (στο εξής: Boehringer), στην οποία ανήκει πλήρως η πρώτη και η οποία είναι μια από τις είκοσι μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρίες στον κόσμο, άσκησαν στις 27 Σεπτεμβρίου 1996 ενώπιον του Πρωτοδικείου προσφυγή, με την οποία ισχυρίστηκαν ότι η οδηγία 96/22 έπασχε έλλειψη νομιμότητας, άρα δεν μπορούσε να αποτελεί νόμιμο έρεισμα για τους περιορισμούς που προέβλεπε ο κανονισμός 1312/96, του οποίου ζήτησαν την ακύρωση [7].

III — Η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

10. Με τη σκέψη 173 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως το Πρωτοδικείο έκρινε την προσφυγή παραδεκτή. Με τις σκέψεις 180 και 181 απέρριψε την ένσταση ελλείψεως νομιμότητας ως αβάσιμη, καθώς και τους δύο λόγους ακυρώσεως στους οποίους οι προσφεύγουσες είχαν στηρίξει την προσφυγή τους.

11. Στη συνέχεια το Πρωτοδικείο εξέτασε κατά πόσον η Επιτροπή, προβλέποντας συγκεκριμένα, κατά τον καθορισμό των ΑΟΚ της κλενβουτερόλης για τα βοοειδή και τα ιπποειδή, τις επιτρεπόμενες χρήσεις για θεραπευτικούς σκοπούς, υπερέβη τις εξουσίες που της απονέμει ο κανονισμός 2377/90. Το επιχείρημα αυτό είχε προβληθεί από τη Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) με το υπόμνημα παρεμβάσεως και από τις προσφεύγουσες επιχειρήσεις με τις απαντήσεις τους στις γραπτές ερωτήσεις του Πρωτοδικείου.

12. Με τη σκέψη 196 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως το Πρωτοδικείο διαπίστωσε ότι καμία διάταξη του κανονισμού 2377/90 δεν επιτρέπει στην Επιτροπή να προβλέπει ότι τα επιτρεπόμενα στα ζωικής προελεύσεως τρόφιμα ΑΟΚ ορισμένου κτηνιατρικού φαρμάκου ισχύουν για ορισμένες μόνο χρήσεις για θεραπευτικούς σκοπούς. Ο περιορισμός αυτός δεν μπορεί να δικαιολογηθεί ούτε κατ' επίκληση των επιτακτικών λόγων προστασίας της δημόσιας υγείας στους οποίους στηρίζεται ο κανονισμός 2377/90, οι οποίοι περιορίζονται στον προσδιορισμό του ανώτατου επιτρεπτού ορίου συγκεντρώσεως καταλοίπων ορισμένης ουσίας στα προοριζόμενα για τον άνθρωπο τρόφιμα, ανεξάρτητα από τη θεραπευτική χρήση για την οποία δόθηκε από τον κτηνίατρο η εντολή χρησιμοποιήσεως της εν λόγω ουσίας. Το Πρωτοδικείο προσέθεσε ότι οι κίνδυνοι για την υγεία τους οποίους ενέχει η παρουσία καταλοίπων ορισμένης φαρμα-

7 — Πρόκειται για την υπόθεση T-152/96, Boehringer κατά Επιτροπής.

κολογικά δραστικής ουσίας εντός των ζωικής προελεύσεως τροφίμων δεν διαφέρουν, σε ορισμένα επίπεδα συγκεντρώσεως, ανάλογα με τη θεραπευτική αγωγή για την οποία έχει χορηγηθεί η εν λόγω ουσία και ότι, κατά συνέπεια, τα AOK δεν μπορούν να καθορίζονται σε συνάρτηση με τις ενδεχομένως πολυάριθμες ιδιότητες ή θεραπευτικές χρήσεις της εν λόγω ουσίας.

13. Κατόπιν αυτών το Πρωτοδικείο αποφάνθηκε ότι, δεδομένου ότι η Επιτροπή είχε υπερβεί τις εξουσίες που της απένεμε ο κανονισμός 2377/90, έπρεπε να ακυρωθεί ο κανονισμός 1312/96, καθόσον προέβλεπε ότι τα AOK που καθόριζε για την κλενβουτερόλη ίσχυαν για ορισμένες μόνο ειδικές θεραπευτικές χρήσεις στα βοοειδή και στα ιπποειδή.

III — Η αίτηση αναιρέσεως

14. Με την αίτηση αναιρέσεως την οποία κατέθεσε στο Δικαστήριο στις 7 Φεβρουαρίου 2000, η Επιτροπή προβάλλει δύο λόγους αναιρέσεως. Ο πρώτος συνίσταται στη νομική πλάνη στην οποία, κατά την Επιτροπή, υπέπεσε το Πρωτοδικείο δεχόμενο ότι η ίδια είχε ενεργήσει καθ' υπέρβαση εξουσίας. Ο δεύτερος στηρίζεται στον ισχυρισμό ότι η συλλογιστική βάσει της οποίας το Πρωτοδικείο κατέληξε στο συμπέρασμα αυτό είναι αντιφατική, ελλιπής και εσφαλμένη. Το Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (στο εξής: SKV), στο οποίο είχε επιτραπεί πρωτοδίκως να παρέμβει υπέρ της Επιτροπής, κατέθεσε στις 18 Απριλίου 2000 υπόμνημα αντικρούσεως, με το οποίο συμφωνεί πλήρως με τους λόγους αναιρέσεως που προβάλλει το εν λόγω κοινοτικό όργανο.

Η Επιτροπή και το SKV ζητούν από το Δικαστήριο όχι μόνο να αναιρέσει εν μέρει την απόφαση του Πρωτοδικείου, αλλά και να απορρίψει ως αβάσιμη την προσφυγή περί ακυρώσεως του κανονισμού 1312/96, την οποία άσκησαν στην πρωτοβάθμια διαδικασία στην υπόθεση T-152/96 οι επιχειρήσεις BI Vetmedica και Boehringer, και να καταδικάσει τις επιχειρήσεις αυτές στα δικαστικά έξοδα αμφοτέρων των βαθμών δικαιοδοσίας.

15. Στις 18 Απριλίου 2000 κατέθεσαν υπομνήματα αντικρούσεως οι BI Vetmedica και Boehringer και η Fedesa, στην οποία είχε επιτραπεί πρωτοδίκως να παρέμβει υπέρ των επιχειρήσεων αυτών.

Οι ανωτέρω ζητούν από το Δικαστήριο να απορρίψει την αναίρεση ως αβάσιμη και να καταδικάσει την Επιτροπή τόσο στα δικαστικά έξοδα της παρούσας διαδικασίας όσο και στα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν οι ίδιες πρωτοδίκως.

16. Δεδομένου ότι κανείς από τους διαδίκους δεν υπέβαλε αίτημα με το οποίο να αναφέρει τους λόγους για τους οποίους επιθυμεί να ακουσθεί, το Δικαστήριο αποφάσισε, σύμφωνα με το άρθρο 120 του Κανονισμού Διαδικασίας, να αποφανθεί επί της αναιρέσεως χωρίς προφορική διαδικασία.

Α — *Επί της επιγενόμενης ελλείψεως έννομου συμφέροντος της Επιτροπής ως προς την παρούσα αναίρεση*

17. Τον Οκτώβριο του 2000 η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) 2391/2000[8] (στο εξής: κανονισμός 2391/2000), με τον οποίο τροποποίησε τα ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη, χωρίς να κάνει πλέον μνεία των θεραπευτικών χρήσεων για τις οποίες τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων περιεχόντων την ουσία αυτή.

Αμέσως μετά τη δημοσίευση του ανωτέρω κανονισμού, οι αναιρεσίβλητες επιχειρήσεις υπέβαλαν στο Δικαστήριο, σύμφωνα με το άρθρο 42, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, δικόγραφο με το οποίο ισχυρίστηκαν ότι είχε ανακύψει στην υπόθεση νέο πραγματικό στοιχείο, λόγω του οποίου η Επιτροπή δεν είχε πλέον έννομο συμφέρον για την εκδίκαση της αναιρέσεως. Κατά την άποψή τους, η αναιρεσείουσα, εκδίδοντας την εν λόγω ρύθμιση, είχε αποφασίσει να συμμορφωθεί με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, μολονότι δεν ήταν υποχρεωμένη προς τούτο, εν όψει του ανασταλτικού αποτελέσματος που είχε, σύμφωνα με το άρθρο 53 του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, η άσκηση της αναιρέσεως.

18. Στην Επιτροπή τάχθηκε προθεσμία απαντήσεως στον ισχυρισμό αυτό. Με την απάντησή της η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η έκδοση του κανονισμού 2391/2000 δεν ασκεί καμία επιρροή επί της προκειμένης διαδικασίας, η οποία δεν καθίσταται άνευ αντικειμένου, αφού με την αναίρεση ζητεί από το Δικαστήριο να αποφανθεί επί των εξουσιών που της απονέμει ο κανονισμός 2377/90, δηλαδή επί ενός ζητήματος αρχής. Η Επιτροπή προσθέτει ότι η άσκηση αναιρέσεως δεν έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα, εκτός αν υποβληθεί σχετικό αίτημα. Αφού δεν είχε ζητήσει την αναστολή εκτελέσεως της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, ήταν υποχρεωμένη να συμμορφωθεί με την απόφαση αυτή, σύμφωνα με το άρθρο 233 ΕΚ.

19. Κατόπιν της ανωτέρω δηλώσεως της Επιτροπής, το Δικαστήριο την κάλεσε να τη διασαφηνίσει, λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 53, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, κατά το οποίο, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 244 ΕΚ, οι αποφάσεις του Πρωτοδικείου με τις οποίες ακυρώνεται κανονισμός δεν επιφέρουν αποτελέσματα παρά μόνον από την πάροδο της προθεσμίας ασκήσεως αναιρέσεως ή, αν έχει ασκηθεί αναίρεση, από την απόρριψή της.

20. Η Επιτροπή απάντησε ότι το άρθρο 230 ΕΚ δεν δίδει στο Πρωτοδικείο την εξουσία να ακυρώνει κανονισμούς, αφού η αρμοδιότητά του περιορίζεται στον έλεγχο της νομιμότητας των κατά κυριολεξία αποφάσεων και καθώς και κατά των αποφάσεων που, αν και εκδίδονται ως κανονισμοί ή αποφάσεις που απευθύνονται σε άλλο πρόσωπο, αφορούν τον προσφεύγοντα άμεσα και ατομικά. Για τον λόγο αυτό, οσάκις το Πρωτοδικείο διαπιστώνει ότι η προσβαλλόμενη πράξη είναι γενικής ισχύος, η προσφυγή πρέπει να απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση το Πρωτοδικείο έκρινε ότι η BI Vetmedica τελούσε σε ιδιαίτερη κατάσταση που την χαρακτήριζε, από την άποψη του επίμαχου μέτρου, σε σχέση με κάθε άλλο επιχειρηματία και ότι, κατά συνέπεια, το εν λόγω μέτρο την αφορούσε ατομικά. Επιπλέον, αφού ο προσβαλλόμενος

8 — Κανονισμός της 27ης Οκτωβρίου 2000, σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και III του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 276, σ. 5).

κανονισμός δεν απαιτούσε τη θέσπιση κανενός μέτρου μεταφοράς του στις εσωτερικές νομοθεσίες, δέσμευε άμεσα όλους τους ενδιαφερόμενους επιχειρηματίες. Λόγω της διαπιστώσεως αυτής έγινε δεκτό ότι η BI Vetmedica βρισκόταν στη θέση αποδέκτη αποφάσεως.

Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η γραμματική ερμηνεία του άρθρου 53, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου θα οδηγούσε σε παράδοξη διαφοροποίηση των ανασταλτικών αποτελεσμάτων της αναιρέσεως, ανάλογα με το αν η ακυρωνόμενη πράξη αποτελεί απόφαση απευθυνόμενη στον ενδιαφερόμενο ή κανονισμό που ισοδυναμεί με απόφαση που τον αφορά άμεσα και ατομικά. Στην πρώτη περίπτωση η αναίρεση δεν θα είχε ανασταλτικό αποτέλεσμα, ενώ στη δεύτερη θα είχε. Η διαφοροποίηση αυτή δεν θα ήταν συνεπής με τη διαπίστωση του Πρωτοδικείου ότι αμφότεροι οι προσφεύγοντες βρίσκονται στην ίδια κατάσταση· η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η ασυνέπεια αυτή μπορεί να αποφευχθεί αν η εν λόγω διάταξη ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι δεν έχει εφαρμογή στις περιπτώσεις στις οποίες το Πρωτοδικείο χαρακτηρίζει πλέον το ίδιο την προσβαλλόμενη πράξη ως απόφαση που αφορά άμεσα και ατομικά τον προσφεύγοντα. Προς τον σκοπό αποφυγής των δυσχερειών ερμηνείας της διατάξεως αυτής, η Επιτροπή μεταχειρίστηκε την εν λόγω επιχείρηση σαν να ήταν ο αποδέκτης ακυρωθείσας αποφάσεως και συμμορφώθηκε με την απόφαση του Πρωτοδικείου.

Η Επιτροπή προσθέτει ότι τα ΑΟΚ που καθορίστηκαν με τον κανονισμό 1312/96 ήσαν προσωρινά, αφού προβλεπόταν ότι η ισχύς τους θα έληγε την 1η Ιουλίου 2000. Αν δεν είχαν καθοριστεί νέες παράμετροι για την κλενβουτερόλη, η BI Vetmedica θα είχε βρεθεί σε χειρότερη θέση από ό,τι αν είχαν διατηρηθεί σε ισχύ οι επιτρεπόμενες θεραπευτικές χρήσεις, αφού η χρήση της ουσίας αυτής θα είχε απαγορευθεί πλήρως, ανεξαρτήτως σκοπού.

21. Ομολογώ ότι η ερμηνεία του άρθρου 53, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου που προτείνει η Επιτροπή δεν στερείται ούτε ευρηματικότητας ούτε πρωτοτυπίας. Φρονώ όμως ότι δεν είναι λογική και δεν μπορεί να στηριχθεί ούτε στο γράμμα ούτε στον σκοπό της διατάξεως, πέρα από το ότι στερεί τη διάταξη αυτή από κάθε αποτελεσματικότητα, όπως τόνισαν οι αναιρεσίβλητες επιχειρήσεις και η Fedesa με τα δικόγραφα που κατέθεσαν αφού τους κοινοποιήθηκε από το Πρωτοδικείο η απάντηση της Επιτροπής.

22. Πρώτον, κατά το άρθρο 230 ΕΚ, οι ιδιώτες μπορούν να ζητούν από το Πρωτοδικείο την ακύρωση κανονισμού μόνο εφόσον το εν λόγω μέτρο τους αφορά άμεσα και ατομικά. Η ίδια προσφυγή ασκείται από τα κράτη μέλη και τα κοινοτικά όργανα μόνο ενώπιον του Δικαστηρίου. Επομένως, δεν θα είχε έννοια η διάταξη που θα προέβλεπε ότι η άσκηση αναιρέσεως κατά αποφάσεως περί ακυρώσεως κανονισμού έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα μόνον εφόσον το εν λόγω μέτρο δεν αφορά τον ενδιαφερόμενο άμεσα και ατομικά, αφού είναι αδύνατο να υπάρξει τέτοια περίπτωση.

Δεύτερον, το γεγονός ότι το Πρωτοδικείο κηρύσσει παραδεκτή την προσφυγή ιδιώτη κατά κανονισμού και στη συνέχεια ακυρώνει τον κανονισμό αυτό δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι η πράξη αυτή χαρακτηρίζεται τελικά ως ατομική απόφαση. Πράγματι, στη σκέψη 162 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως το Πρωτοδικείο αναφέρει ότι οι διατάξεις του κανονισμού 1312/96 εφαρμόζονται σε αντικειμενικώς προσδιοριζόμενες καταστάσεις και παράγουν έννομα αποτελέσματα έναντι κατηγοριών προσώπων οι οποίες προσδιορίζονται γενικά και αφηρημένα, δηλαδή έναντι των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που παράγουν κλενβουτερόλη, καθώς και όσων δίδουν εντολή χρησιμοποιήσεως ή χρησιμοποιούν την ουσία αυτή. Κατά συνέπεια, ο κανονισμός 1312/96 έχει, λόγω της φύσεως και του περιεχομένου του, κανονιστικό χαρακτήρα και δεν συνιστά απόφαση υπό την έννοια του άρθρου 249 ΕΚ.

Τρίτον, δεν μπορεί άλλωστε να υποστηριχθεί (ούτε μπορώ να πιστέψω ότι η Επιτροπή το υποστηρίζει σοβαρά) ότι το άρθρο 53, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου έχει εφαρμογή μόνο όταν το Πρωτοδικείο έχει αναγνωρίσει, σύμφωνα με το άρθρο 241 ΕΚ, το ανεφάρμοστο κανονισμού σε συγκεκριμένη διαφορά. Το περιεχόμενο των δύο αυτών διατάξεων διαφέρει σημαντικά, καθόσον ο Οργανισμός ΕΚ του Δικαστηρίου αφορά την ακύρωση κανονισμού, η οποία παράγει αποτελέσματα κατά πάντων, ενώ το άρθρο της Συνθήκης ΕΚ για την ένσταση ελλείψεως νομιμότητας αφορά το ανεφάρμοστο έναντι των διαδίκων.

23. Επομένως, δεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι, κατ' εφαρμογή του άρθρου 53 του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, η Επιτροπή ήταν υποχρεωμένη να εκτελέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση πριν εκδώσει απόφαση το Δικαστήριο.

24. Εντούτοις, θεωρώ ότι η Επιτροπή ήταν υποχρεωμένη να ενεργήσει, λόγω της λήξεως του χρονικού διαστήματος για το οποίο είχε προβλέψει ότι θα ίσχυε το ΑΟΚ κλενβουτερόλης για τα βοοειδή και τα ιπποειδή, δηλαδή λόγω της παρελεύσεως της 1ης Ιουλίου 2000. Αν δεν είχε ενεργήσει, το άρθρο 13 του κανονισμού 2377/90, ερμηνευόμενο a contrario, θα είχε δώσει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να απαγορεύσουν ή να εμποδίσουν την εντός του εδάφους τους κυκλοφορία τροφίμων ζωικής προελεύσεως με κατάλοιπα κλενβουτερόλης, αφού ούτε το παράρτημα Ι ούτε το παράρτημα ΙΙΙ είχαν προβλέψει ΑΟΚ για την ουσία αυτή, η οποία, επιπλέον, δεν είχε περιληφθεί ούτε στο παράρτημα ΙΙ.

25. Για τους ανωτέρω εκτεθέντες λόγους, θεωρώ ότι η έκδοση του κανονισμού 2391/2000 από την Επιτροπή δεν σημαίνει ότι η Επιτροπή δεν έχει πλέον έννομο συμφέρον για την εκδίκαση της αναιρέσεως.

Β — *Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως: νομική πλάνη*

26. Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι οι σκέψεις 188 έως 190 της αναιρεσιβαλλόμενης απο-

φάσεως [9] ενέχουν νομική πλάνη. Το Πρωτοδικείο δέχθηκε ότι η διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ βάσει του κανονισμού 2377/90 είναι ανεξάρτητη και διαφέρει από τις διαδικασίες χορηγήσεως από τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή αδειών κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα, οι οποίες ρυθμίζονται από την οδηγία 81/851/ΕΟΚ [10] (στο εξής: οδηγία 81/851) και από τον κανονισμό 2309/93 αντίστοιχα και προβλέπουν ρητά την άρνηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για ένα προϊόν, οσάκις η χρήση του απαγορεύεται από άλλες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου. Αντιθέτως, ο κανονισμός 2377/90 δεν περιέχει καμία διάταξη επιτρέπουσα στην Επιτροπή να λάβει υπόψη την απαγόρευση εμπορίας για να αρνηθεί να καθορίσει ένα ΑΟΚ.

Η Επιτροπή αναφέρει ότι το Πρωτοδικείο υπέπεσε στην ίδια νομική πλάνη σε απόφαση που εξέδωσε πριν από λίγους μήνες [11] και κατά της οποίας έχει ασκηθεί αναίρεση από τη Γαλλία, η οποία εκκρεμεί ακόμη [12].

Κατά την αναιρεσείουσα, δεν μπορεί να γίνει τόσο αυστηρή διάκριση μεταξύ της υποχρεώσεώς της εγγραφής μιας ουσίας στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού 2377/90 και του δικαιώματός της να αρνηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό 2309/93 ή του αντίστοιχου δικαιώματος που απονέμει στα κράτη μέλη η οδηγία 81/851. Η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται ότι η παρατεθείσα ρύθμιση πρέπει να ερμηνεύεται και να εφαρμόζεται ως σύνολο, και μάλιστα σε συνδυασμό με την οδηγία 96/22, διότι ειδάλλως θα υπήρχε ο κίνδυνος αντίθετων και αντιφατικών συνεπειών, πράγμα που θα επέσυρε κινδύνους και για την προστασία της δημόσιας υγείας, η οποία αποτελεί έναν από τους βασικούς τομείς του έργου της Κοινότητας. Το SKV συντάσσεται με την επιχειρηματολογία της Επιτροπής.

27. Οι BI Vetmedica και Boehringer φρονούν ότι, όπως προκύπτει από την τρίτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2377/90, σκοπός του καθορισμού ΑΟΚ είναι η προστασία της δημόσιας υγείας. Επομένως, ορθώς το Πρωτοδικείο δέχτηκε, με τη σκέψη 186 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, ότι η διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ, ακόμα και προσωρινών, για μια φαρμακολογικώς δραστική ουσία εξαρτάται μόνο από το ζήτημα αν τα κατάλοιπα της συγκεκριμένης ουσίας, στο προτεινόμενο επίπεδο, αποτελούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών.

Οι BI Vetmedica και Boehringer υποστηρίζουν ότι, προς τον σκοπό προστασίας της δημόσιας υγείας, το ΑΟΚ μιας φαρμακολογικώς δραστικής ουσίας πρέπει να καθορίζεται ακόμη και στην περίπτωση που η χρήση της είναι περιορισμένη, διότι τα τρόφιμα μπορούν να προέρχονται από τρίτες χώρες στις οποίες να έχει χορηγηθεί η ουσία

9 – Με τις σκέψεις αυτές το Πρωτοδικείο παρέπεμψε στις σκέψεις 88 έως 90 της αποφάσεώς του της 25ης Ιουνίου 1998, Τ-120/96, Lilly Industries κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. ΙΙ-2571).

10 – Οδηγία του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317, σ. 1).

11 – Πρόκειται για την απόφαση της 22ης Απριλίου 1999, Τ-112/97, Monsanto κατά Επιτροπής (Συλλογή 1999, σ. ΙΙ-1277, σκέψεις 89 και 90).

12 – Πρόκειται για την υπόθεση C-248/99 P, Γαλλία κατά Monsanto, στην οποία έχει παρέμβει η Επιτροπή. Ο γενικός εισαγγελέας Alber ανέπτυξε τις προτάσεις του στις 29 Μαΐου 2001.

αυτή στα ζώα. Αν δεν έχει καθοριστεί κανένα όριο ή αν το όριο ισχύει μόνο για τις επιτρεπόμενες εντός της Ενώσεως χρήσεις, δημιουργείται κενό στην προστασία της υγείας, πράγμα που αποδεικνύει ότι ο καθορισμός ΑΟΚ στο πλαίσιο του κανονισμού 2377/90 δεν πρέπει να εξαρτάται από τη δυνατότητα χρήσεως ή εμπορίας μιας ουσίας εντός της Ευρωπαϊκής Ενώσεως. Η Fedesa συμφωνεί με την άποψη των αναιρεσιβλήτων επιχειρήσεων.

28. Δεν διαφωνώ ότι η διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως, την οποία καθιέρωσε ο κανονισμός 2377/90, είναι ανεξάρτητη και διαφέρει από τις διαδικασίες χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα, οι οποίες ρυθμίζονται από την οδηγία 81/851 και τον κανονισμό 2309/93. Τούτο αποδεικνύεται ήδη από το γεγονός ότι ρυθμίζονται από τελείως διαφορετικούς κανόνες. Αυτό όμως δεν με οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η Επιτροπή μπορεί, κατ' εφαρμογή του κανονισμού 2377/90, να καθορίζει τα εν λόγω όρια ανεξάρτητα από την πραγματικότητα, χωρίς να λαμβάνει υπόψη το επιστημονικό και νομικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται κάθε συγκεκριμένη περίπτωση.

29. Πρώτον, το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2377/90 επιβάλλει δύο προϋποθέσεις για να εγγραφεί στα παραρτήματα I, II ή III μία φαρμακολογικώς δραστική ουσία, και συγκεκριμένα να χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων και να διατίθεται στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών που δεν έχουν προηγουμένως επιτρέψει τη χρήση της συγκεκριμένης ουσίας. Συμφωνώ με την Επιτροπή ότι οι επιχειρήσεις δεν μπορούν να ζητούν τον καθορισμό ΑΟΚ για προϊόντα των οποίων έχει απαγορευθεί η χρήση ή η εμπορία.

30. Δεύτερον, το άρθρο 14 του κανονισμού 2377/90 απαγορεύει από την 1η Ιανουαρίου 1997 τη χορήγηση σε ζώα παραγωγής τροφίμων στην Κοινότητα κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες οι οποίες δεν περιέχονται στα παραρτήματα I, II ή III, εκτός εάν πρόκειται για επιτρεπόμενες κλινικές δοκιμασίες και τα τρόφιμα που λαμβάνονται από τα συμμετέχοντα στις δοκιμασίες αυτές ζώα δεν περιέχουν κατάλοιπα τα οποία αποτελούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

Αν η Επιτροπή, με τον κανονισμό 1312/96, είχε απλώς καθορίσει το ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη, χωρίς να προσδιορίσει τις επιτρεπόμενες θεραπευτικές χρήσεις της ουσίας αυτής σε ζώα, σύμφωνα με την οδηγία 96/22, η ρύθμιση θα ήταν ελλιπής, διότι οι αποδέκτες της, αν δεν υπήρχε το στοιχείο αυτό, θα μπορούσαν θεμιτώς να πιστεύσουν ότι, κατ' εφαρμογή του άρθρου 14 του κανονισμού 2377/90, η χορήγηση κλενβουτερόλης, ανεξαρτήτως σκοπού, δεν απαγορευόταν, υπό την προϋπόθεση ότι τα κατάλοιπα δεν υπερέβαιναν το καθορισμένο όριο, αφού προβλεπόταν στο παράρτημα III μέχρι την 1η Ιουλίου 2000.

31. Δεν αμφισβητείται ότι η οδηγία 96/22 απαγόρευσε εντός της Κοινότητας τη χορήγηση κλενβουτερόλης στα βοοειδή και στα ιπποειδή, επιτρέποντας στα κράτη μέλη να δίδουν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, άδεια χορηγήσεως φαρμάκων περιεχόντων την ουσία αυτή, για πολύ συγκεκριμένους θεραπευτικούς σκοπούς. Το άρθρο 11 συμπληρώνει την προστασία του κοινοτικού καταναλωτή, επιβάλλοντας την απαγόρευση εισαγωγής από τρίτες χώρες ζώων και κρεάτων ζώων στα οποία να έχει χορηγηθεί οποιαδήποτε από τις απαγορευμένες ουσίες, εκτός αν για τη χορήγηση αυτή έχουν τηρηθεί οι διατάξεις και οι προϋποθέσεις των άρθρων 4, 5 και 7. Το δε άρθρο 4 είναι το άρθρο που καθορίζει τις περιπτώσεις στις οποίες τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χορήγηση φαρμάκων με κλενβουτερόλη σε βοοειδή και ιπποειδή.

Επομένως δεν μπορεί να γίνει δεκτό, όπως υποστηρίζουν οι αναιρεσίβλητες, ότι, αν τα ΑΟΚ ισχύουν μόνο για τις επιτρεπόμενες εντός της Ενώσεως χρήσεις, δημιουργείται κενό ως προς την προστασία της υγείας, διότι ο καθορισμός των ορίων αυτών, με τη συγκεκριμενοποίηση παράλληλα των θεραπευτικών σκοπών για τους οποίους μπορούν να χορηγούνται τα φάρμακα αυτά στα ζώα, εξασφαλίζει τη συνολική και σφαιρική προστασία του καταναλωτή, καθόσον αποτελεί εγγύηση για το ότι τα ΑΟΚ δεν θα διαφέρουν ανάλογα με το αν το κρέας έχει παραχθεί στην Κοινότητα ή προέρχεται από τρίτη χώρα.

32. Όταν εκδόθηκε ο κανονισμός 1312/96, που καθόρισε τα ΑΟΚ κλενβουτερόλης στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως, και παράλληλα συγκεκριμενοποίησε τους θεραπευτικούς σκοπούς για τους οποίους τα κράτη μέλη μπορούσαν να επιτρέπουν τη χορήγηση φαρμάκων με την ουσία αυτή, σύμφωνα με την οδηγία 96/22, η Επιτροπή όχι μόνο δεν υπερέβη τις εξουσίες που της απένεμε ο κανονισμός 2377/90, αλλά διασφάλισε μάλιστα τη συνοχή της ρυθμίσεως αυτής, που αποσκοπεί στην προστασία της δημόσιας υγείας.

33. Κατά συνέπεια, φρονώ ότι το Πρωτοδικείο υπέπεσε σε νομική πλάνη, δεχόμενο, με τη σκέψη 192 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, ότι η Επιτροπή δεν μπορούσε νομίμως, στο πλαίσιο της διαδικασίας καθορισμού ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη κατ' εφαρμογήν του κανονισμού 2377/90, να στηρίξει τον περιορισμό της ισχύος του ΑΟΚ αυτού στις διατάξεις της οδηγίας 96/22, και ότι ο πρώτος λόγος αναιρέσεως είναι βάσιμος.

Γ — *Επί του δεύτερου λόγου αναιρέσεως: εσφαλμένη συλλογιστική*

34. Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η συλλογιστική του Πρωτοδικείου είναι αντιφατική, διότι δέχεται την άποψη του Συμβουλίου που έχει αποτυπωθεί στην οδηγία 96/22, η οποία απαγορεύει πλήρως ορισμένες θεραπευτικές χρήσεις της κλενβουτερόλης, αλλ' όχι ορισμένες άλλες, ενώ παράλληλα δέχεται, με τη σκέψη 196 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, ότι οι επιτακτικοί λόγοι προστασίας της δημόσιας υγείας στους οποίους στηρίζεται ο κανονισμός 2377/90 περιορίζονται στον

προσδιορισμό του ανώτατου επιτρεπτού ορίου συγκεντρώσεως καταλοίπων ορισμένης ουσίας στα προοριζόμενα για τον άνθρωπο τρόφιμα, ανεξάρτητα από τη θεραπευτική χρήση για την οποία δόθηκε η εντολή χρησιμοποιήσεως της οικείας ουσίας.

35. Δεν πιστεύω ότι η συλλογιστική του Πρωτοδικείου είναι αντιφατική, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή. Συμφωνώ με τις αναιρεσίβλητες και τη Fedesa ότι δεν πρόκειται εδώ για αντίφαση, καθόσον το Πρωτοδικείο απλώς έκανε διάκριση μεταξύ των θεραπευτικών χρήσεων της κλενβουτερόλης και της παράνομης χορηγήσεως μεγάλων ποσοτήτων ως αυξητικών ορμονών.

36. Στη συνέχεια η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η συλλογιστική είναι ελλιπής, διότι δεν εξετάζει ορισμένες επικίνδυνες συνέπειες που θα μπορούσε να έχει για την υγεία του ανθρώπου η έλλειψη δυνατότητας μνείας στον κανονισμό 1312/96 των θεραπευτικών σκοπών για τους οποίους μπορεί να επιτρέπεται η χορήγηση προϊόντων με βάση την κλενβουτερόλη. Η Επιτροπή φέρνει το παράδειγμα του κράτους μέλους Α, το οποίο δεν εφαρμόζει τη μερική απαγόρευση χρήσεως της εν λόγω χημικής ενώσεως και εξακολουθεί να επιτρέπει τη χορήγησή της στους μόσχους για τη θεραπεία προβλημάτων στους βρόγχους. Το άρθρο 13 του κανονισμού 2377/90 θα απαγόρευε στο κράτος μέλος Β να εμποδίσει την είσοδο στην τροφική αλυσίδα του μοσχαρίσιου κρέατος προελεύσεως κράτους μέλους Α, του οποίου η περιεκτικότητα σε κλενβουτερόλη δεν θα υπερέβαινε τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί με τον κανονισμό 1312/96.

37. Οι αναιρεσίβλητες διαφωνούν με την άποψη αυτή της Επιτροπής και το ίδιο θα μπορούσα να πω και για μένα.

Η Επιτροπή φέρνει ως παράδειγμα την περίπτωση κράτους μέλους που παραβαίνει τις υποχρεώσεις του, καθόσον δεν έχει συμμορφωθεί με τις διατάξεις της οδηγίας 96/22. Εντούτοις, το κοινοτικό δίκαιο έχει προβλέψει ειδικό μηχανισμό για να αντιμετωπίζει καταστάσεις με αυτά τα χαρακτηριστικά, την προσφυγή λόγω παραβάσεως κατά τη διαδικασία των άρθρων 226 ΕΚ και 227 ΕΚ, χωρίς να εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να θεσπίζει προληπτικά νομοθετικά μέτρα.

38. Τέλος, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η συλλογιστική της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως είναι εσφαλμένη, καθόσον το Πρωτοδικείο δέχτηκε, με τη σκέψη 192, ότι η Επιτροπή δεν μπορούσε νομίμως να στηρίξει τον περιορισμό της ισχύος του ΑΟΚ κλενβουτερόλης στις διατάξεις της οδηγίας 96/22, ενώ είναι σαφές ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε στον κανονισμό 2377/90.

39. Οι αναιρεσίβλητες διαφωνούν και πάλι και ισχυρίζονται ότι, αν η Επιτροπή δεν είχε στηριχθεί στην οδηγία 96/22, δεν θα είχε παραπέμψει σ' αυτή.

40. Συμφωνώ με την Επιτροπή ότι η συλλογιστική στην οποία στηρίχθηκε η επίλυση της

διαφοράς και η οποία περιλαμβάνεται στις σκέψεις 182 έως 197 εμπεριέχει διάφορα σφάλματα βαρύνουσας σημασίας, ικανά να οδηγήσουν στην αναίρεση της αποφάσεως.

41. Πρώτον, από τον κανονισμό 1312/96 δεν προκύπτει ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε, προκειμένου να προβεί στην έκδοσή του, στην οδηγία 96/22. Το γεγονός ότι η έβδομη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού κάνει μνεία της οδηγίας αυτής δεν σημαίνει ότι η οδηγία αποτελεί τη νομική βάση του. Αντίθετα, από τις αιτιολογικές σκέψεις συνάγεται σαφώς ότι σκοπός του κανονισμού είναι η συμβολή στη βαθμιαία καθιέρωση ΑΟΚ για όλες τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται εντός της Κοινότητας στα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για τα ζώα παραγωγής τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό 2377/90, και ότι με τον κανονισμό αυτό τροποποιείται το παράρτημα ΙΙΙ της εν λόγω ρυθμίσεως.

42. Δεύτερον, είναι εσφαλμένη η διαπίστωση που διατυπώνεται στις σκέψεις 182 και 192, ότι δηλαδή η Επιτροπή, με τον κανονισμό 1312/96, προέβλεψε ότι τα ΑΟΚ κλενβουτερόλης θα ίσχυαν για ορισμένες μόνο θεραπευτικές χρήσεις.

Ο μόνος περιορισμός που περιέχει η εν λόγω ρύθμιση είναι χρονικής φύσεως, καθόσον τα ΑΟΚ καθορίστηκαν προσωρινά και η ισχύς τους έληγε την 1η Ιουλίου 2000. Δεν έχει έννοια η διαπίστωση ότι τα όρια αυτά θα ίσχυαν για ορισμένες μόνο θεραπευτικές χρήσεις, διότι αφενός από την άποψη της δημόσιας υγείας δεν έχει καμία σημασία, όταν σε συγκεκριμένο ιστό ανευρεθούν κατάλοιπα, ο λόγος για τον οποίο χορηγήθηκε η ουσία στο ζώο και αφετέρου δεν υπάρχει καμία δυνατότητα εξακριβώσεως του σκοπού της χορηγήσεως.

Η μνεία των θεραπευτικών χρήσεων στο κεφάλαιο «Λοιπές διατάξεις» του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού 2377/90 οφείλεται, όπως επισήμανα κατά την εξέταση του πρώτου λόγου αναιρέσεως, στο γεγονός ότι το άρθρο 14 του κανονισμού αυτού απαγορεύει την εντός της Κοινότητας χορήγηση σε ζώα παραγωγής τροφίμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες οι οποίες δεν μνημονεύονται στα παραρτήματα Ι, ΙΙ ή ΙΙΙ, εκτός εάν πρόκειται για προβλεπόμενες περιπτώσεις και έχει παρασχεθεί η προσήκουσα άδεια. Αν η Επιτροπή δεν είχε λάβει υπόψη ότι η οδηγία 96/22 είχε απαγορεύσει τη χρήση της κλενβουτερόλης και ότι τα κράτη μέλη μπορούσαν μόνο να επιτρέψουν τη χρήση της σε πολύ συγκεκριμένες περιπτώσεις, τα στοιχεία σχετικά με την ουσία αυτή που θα είχαν περιληφθεί στο παράρτημα ΙΙΙ θα ήσαν ελλιπή και θα μπορούσαν να περιαγάγουν σε πλάνη τους αποδέκτες της οικείας ρυθμίσεως.

43. Τρίτον, είναι επίσης εσφαλμένη η διαπίστωση που περιέχεται στη σκέψη 187 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2377/90 δεν εξαρτά την εγγραφή μιας ουσίας σε ένα από τα παραρτήματα Ι έως ΙΙΙ του κανονισμού αυτού από την προϋπόθεση να μπορεί το προϊόν που περιέχει την ουσία αυτή να χρησιμοποιηθεί άμεσα και να διατεθεί στην αγορά. Αφενός, η λέξη «άμεσα»

δεν περιέχεται στην εν λόγω διάταξη. Αφετέρου, τίθενται σωρευτικώς δύο προϋποθέσεις για να εγγραφεί στα παραρτήματα αυτά μια φαρμακολογικώς δραστική ουσία, και συγκεκριμένα να προορίζεται για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων και να προορίζεται για διάθεση στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών που δεν έχουν προηγουμένως επιτρέψει τη χρήση της συγκεκριμένης ουσίας σε τέτοια ζώα.

44. Τέλος, είναι ομοίως εσφαλμένη η διαπίστωση που περιέχεται στη σκέψη 197 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως ότι ο κανονισμός 1312/96 θίγει, κατά παράβαση του άρθρου 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2377/90, τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για να εμποδίσουν την ανεπίτρεπτη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων, δεδομένου ότι οι περιορισμοί της ισχύος των ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη τους οποίους επιβάλλει θα εξακολουθούσαν να ισχύουν ακόμη και σε περίπτωση ακυρώσεως, ανακλήσεως ή τροποποιήσεως των σχετικών διατάξεων της οδηγίας 96/22.

45. Πράγματι, τα κράτη μέλη λαμβάνουν ποικίλα μέτρα για να εμποδίσουν την ανεπίτρεπτη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων. Για παράδειγμα, μπορούν να επιβάλλουν την υποχρέωση διαθέσεως των φαρμάκων αυτών μέσω εξειδικευμένων κέντρων, την πώλησή τους μόνο σε ποσότητες μιας δόσης, τη χορήγησή τους μόνο από κτηνιάτρους ή την τήρηση μητρώου για κάθε ζώο, κάθε εκμετάλλευση ή κάθε φάρμακο. Δεν αντιλαμβάνομαι πώς ο κανονισμός 1312/96, προβλέποντας, παράλληλα με τον καθορισμό των ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη, τις συγκεκριμένες θεραπευτικές χρήσεις για τις οποίες τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν την ουσία αυτή, έθιξε τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για να εμποδίσουν την ανεπίτρεπτη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων.

Ούτε μπορώ να δεχτώ ότι ο κανονισμός 1312/96 θα εξακολουθούσε να ισχύει ανεξάρτητα από το τι θα συνέβαινε στην οδηγία 96/22, δηλαδή ακόμη και σε περίπτωση τροποποιήσεως, ακυρώσεως ή ανακλήσεως των διατάξεών της. Φρονώ αντίθετα ότι, για να διασφαλιστεί η συνοχή της νομοθεσίας σε ένα τόσο σημαντικό τομέα όπως η προστασία της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή θα πρέπει, εφόσον ο κοινοτικός νομοθέτης τροποποιεί τις θεραπευτικές χρήσεις για τις οποίες τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν κλενβουτερόλη και τις οποίες προβλέπει η οδηγία 96/22, να προβαίνει ομοίως στην τροποποίηση των θεραπευτικών χρήσεων που περιλαμβάνονται στο τμήμα «Λοιπές χρήσεις» του παραρτήματος στο οποίο έχει υπαχθεί η ουσία.

46. Για τους ανωτέρω εκτεθέντες λόγους, ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως που προβάλλει η Επιτροπή είναι επίσης βάσιμος.

Κατά συνέπεια, πρέπει να αναιρεθεί η απόφαση του Πρωτοδικείου, καθόσον ακύρωσε τον κανονισμό 1312/96 για τον λόγο ότι η Επιτροπή, προβλέποντας ότι τα ΑΟΚ που

καθορίστηκαν για την κλενβουτερόλη θα ίσχυαν για ορισμένες μόνο ειδικές θεραπευτικές χρήσεις στα βοοειδή και στα ιπποειδή, υπερέβη τις εξουσίες που της απένεμε ο κανονισμός 2377/90.

IV — Επί της προσφυγής περί ακυρώσεως

47. Κατά το άρθρο 54, πρώτο εδάφιο, δεύτερη περίοδος, του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, αν το Δικαστήριο αναιρέσει την απόφαση του Πρωτοδικείου, μπορεί να αποφανθεί οριστικά επί της διαφοράς, εφόσον η υπόθεση είναι ώριμη προς εκδίκαση. Η διάταξη αυτή πρέπει να εφαρμοστεί στην προκειμένη περίπτωση.

48. Οι δύο λόγοι ακυρώσεως που προέβαλαν πρωτοδίκως οι προσφεύγουσες προς στήριξη της προσφυγής τους απορρίφθηκαν ως αβάσιμοι με τη σκέψη 181 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως.

Σύμφωνα με την ανωτέρω συλλογιστική, ο λόγος ακυρώσεως που προέβαλε η Fedesa με το υπόμνημα παρεμβάσεως και που συνίστατο στον ισχυρισμό ότι η Επιτροπή, εκδίδοντας τον κανονισμό 1312/96, υπερέβη τις εξουσίες που της παρείχε ο κανονισμός 2377/90 και τον οποίο δέχτηκε το Πρωτοδικείο προκειμένου να ακυρώσει τον κανονισμό 1312/96 είναι αβάσιμος και πρέπει συνεπώς να απορριφθεί.

V — Επί των δικαστικών εξόδων

49. Κατά το άρθρο 122 του Κανονισμού Διαδικασίας, όταν η αίτηση αναιρέσεως γίνεται δεκτή και το Δικαστήριο κρίνει το ίδιο οριστικά τη διαφορά, αποφαίνεται και επί των εξόδων.

50. Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του ιδίου κανονισμού, το οποίο εφαρμόζεται επί της διαδικασίας αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 118, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα αμφοτέρων των βαθμών δικαιοδοσίας, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

Δεδομένου ότι έγιναν δεκτοί οι λόγοι και ισχυρισμοί που προέβαλαν η αναιρεσείουσα και το SKV, που είχαν ζητήσει την καταδίκη των αναιρεσιβλήτων στα δικαστικά έξοδα, οι αναιρεσίβλητες πρέπει να καταδικαστούν στα έξοδα της Επιτροπής και του SKV, για αμφότερους τους βαθμούς δικαιοδοσίας, και να αποφασιστεί ότι η Fedesa θα φέρει τα έξοδά της.

VI — Πρόταση

51. Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, προτείνω στο Δικαστήριο:

«1) να αναιρέσει την απόφαση του Πρωτοδικείου της 1ης Δεκεμβρίου 1999, Τ-125/96 και Τ-152/96, Boehringer κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, καθόσον ακύρωσε τον κανονισμό (ΕΚ) 1312/96 της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για τον λόγο ότι η Επιτροπή, προβλέποντας ότι τα ανώτατα όρια καταλοίπων που καθορίστηκαν για την κλενβουτερόλη ίσχυαν για ορισμένες μόνο ειδικές θεραπευτικές χρήσεις στα βοοειδή και στα ιπποειδή, υπερέβη τις εξουσίες που της απένεμε ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990,

2) να απορρίψει την προσφυγή ακυρώσεως που άσκησαν η Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH και η C. H. Boehringer Sohn κατά του κανονισμού 1312/96,

3) να καταδικάσει τις Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH και C. H. Boehringer Sohn στα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Επιτροπή και το Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV) σε αμφότερους τους βαθμούς δικαιοδοσίας,

4) να αποφασίσει ότι η Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) φέρει τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε σε αμφότερους τους βαθμούς δικαιοδοσίας.»