# CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

presentadas el 4 de octubre de 2001 [1]

1. La Comisión de las Comunidades Europeas solicita la casación parcial de una sentencia del Tribunal de Primera Instancia [2] que anuló el Reglamento (CE) nº 1312/96 [3] (en lo sucesivo, «Reglamento nº 1312/96») en la medida en que, al fijar los límites máximos de residuos de clenbuterol en los alimentos de origen animal, especificó, además, las indicaciones terapéuticas para las que los Estados miembros podían autorizar la administración de medicamentos veterinarios que contienen dicha sustancia. El órgano de instancia consideró que, actuando de esta manera, la Comisión había rebasado las facultades que le concede el Reglamento (CEE) nº 2377/90 [4] (en lo sucesivo, «Reglamento nº 2377/90»).

## I. Los hechos

2. El Reglamento (CEE) nº 2309/93 [5] (en lo sucesivo, «Reglamento nº 2309/93») prevé un procedimiento centralizado de autorización previa a la comercialización de los medicamentos veterinarios; en virtud del artículo 31, apartado 3, letra b), los que vayan a administrarse a animales de abasto necesitan una declaración que indique el límite máximo de residuos permitido por la Comunidad con arreglo al Reglamento nº 2377/90. A tenor del artículo 34, apartado 2, la denegación de la autorización implica la prohibición de comercializar el medicamento veterinario de que se trate en toda la Comunidad.

3. De acuerdo con el artículo 1, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 2377/90, se entiende por límite máximo de residuos el contenido resultante de la utilización de un medicamento veterinario autorizado en la Comunidad o reconocido como admisible en un producto alimenticio. Se basa en el tipo y en la cantidad de residuos que no constituyan ningún riesgo toxicológico

1 — Lengua original: español.

2 — Se trata de la sentencia de 1 de diciembre de 1999, Boehringer/Consejo y Comisión (asuntos acumulados T-125/96 y T-152/96, Rec. p. II-3427). Esta sentencia ha sido recurrida también por el Consejo, aunque por motivos distintos. Véanse mis conclusiones en el asunto C-23/00, de esta misma fecha.

3 — Reglamento de la Comisión, de 8 de julio de 1996, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 170, p. 8).

4 — Reglamento del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224, p. 1).

5 — Reglamento del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1).

para la salud humana, expresado en la dosis diaria admisible.

El anexo I indica las sustancias farmacológicamente activas para las que se establecen límites máximos de residuos; el anexo II, las que no están sujetas a un límite máximo; el anexo III, las utilizadas en los medicamentos veterinarios, para las que se han establecido límites máximos provisionales, y el anexo IV, aquéllas para las que no puede establecerse límite máximo alguno.

4. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento nº 2377/90, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (en lo sucesivo, «BI Vetmedica») presentó ante la Comisión, el 20 de julio de 1994, una solicitud para que se estableciera el límite máximo de residuos, en lo que atañe a los bovinos y los équidos, para el clorhidrato de clenbuterol, que es un compuesto químico incluido en la categoría de las sustancias ß-agonistas. En un dictamen de 3 de enero de 1996, el Comité de medicamentos veterinarios recomendó, por razones de metodología científica, la adopción de límites provisionales que expiraran el 1 de julio de 2000.

5. En abril de 1996, el Consejo adoptó la Directiva 96/22/CE,[6] cuyo artículo 2, letra b), prevé que los Estados miembros velarán porque se prohíba la comercialización de sustancias ß-agonistas para su administración a animales destinados al consumo humano. De acuerdo con el artículo 4, apartado 2, los Estados miembros podrán autorizar la administración, con fines terapéuticos concretos, de determinados medicamentos veterinarios que contengan sustancias ß-agonistas a équidos, a bovinos y a animales de compañía.

6. BI Vetmedica es prácticamente la única empresa farmacéutica de la Unión Europea que produce y comercializa medicamentos veterinarios con una sustancia ß-agonista, a saber, el clenbuterol, para el tratamiento de afecciones respiratorias de los animales destinados a la comercialización para el consumo humano. Realiza cerca del 97 % de las ventas de medicamentos veterinarios incluidos en la prohibición de comercialización y de administración de las sustancias ß-agonistas establecida por la Directiva 96/22.

7. La adopción de esta Directiva significó que, a partir del 1 de julio de 1997, fecha en la que los Estados miembros debían haber adaptado su legislación interna, BI Vetmedica no pudiera comercializar sus medicamentos veterinarios a base de clenbuterol, para animales destinados al consumo humano, salvo para los fines terapéuticos enumerados en el artículo 4, apartado 2, y en los Estados que lo autorizaran.

6 — Directiva de 29 de abril de 1996 por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático, y sustancias ß-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125, p. 3).

8. El 8 de julio siguiente, la Comisión adoptó el Reglamento nº 1312/96, que incluyó el clorhidrato de clenbuterol en el anexo III del Reglamento nº 2377/90. Estableció los límites máximos de residuos provisionales y especificó las indicaciones terapéuticas para las que, conforme a la Directiva 96/22, los Estados miembros pueden autorizar la administración de medicamentos veterinarios con dicha sustancia, que son, para los bovinos, la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas y, para los équidos, la inducción de la tocólisis y el tratamiento de los trastornos respiratorios.

9. BI Vetmedica y C.H. Boehringer Sohn Ltd (en lo sucesivo, «Boehringer»), esta última propietaria exclusiva de la primera y una de las veinte sociedades farmacéuticas más importantes del mundo, presentaron, el 27 de septiembre de 1996, un recurso ante el Tribunal de Primera Instancia en el que propusieron una excepción de ilegalidad contra la Directiva 96/22, alegando que no podía servir como justificación para las restricciones contenidas en el Reglamento nº 1312/96, cuya anulación pedían. [7]

## II. La sentencia dictada por el Tribunal de Primera Instancia

10. En el apartado 173 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia declaró la admisibilidad del recurso. En los apartados 180 y 181, desestimó la excepción de ilegalidad por infundada, así como los dos motivos avanzados por las demandantes en apoyo de su recurso.

11. A continuación, examinó si la Comisión había rebasado las facultades que le confiere el Reglamento nº 2377/90, al especificar las indicaciones terapéuticas admitidas, además de fijar los límites máximos de residuos de clenbuterol en bovinos y équidos. Este argumento había sido defendido por la Fédération de la santé animale (FEDESA) en su escrito de formalización de la intervención y por las empresas demandantes en respuesta a las preguntas escritas formuladas durante el procedimiento.

12. El Tribunal de Primera Instancia constató, en el apartado 196 de la sentencia, que ninguna disposición del Reglamento nº 2377/90 autoriza a la Comisión para restringir a algunas indicaciones terapéuticas los límites máximos de residuos de un medicamento veterinario, admisibles en los alimentos de origen animal. Apreció que tal restricción tampoco puede justificarse en virtud de las exigencias de salvaguardia de la salud pública que subyacen al Reglamento nº 2377/90, que se limitan a determinar el umbral máximo admisible de concentración de residuos de una sustancia en los alimentos destinados al consumo humano, con independencia de la indicación terapéutica en función de la que se haya prescrito. Añadió que los residuos de una sustancia farmacológicamente activa presentes en los alimentos de origen animal

7 — Este recurso dio origen al asunto T-152/96, Boehringer/Comisión.

no revisten mayor o menor peligro para la salud, a un nivel de concentración dado, según que haya sido administrada en función de una u otra indicación terapéutica, y que los límites máximos de residuos no pueden determinarse en función de las propiedades o indicaciones terapéuticas de la sustancia, que pueden ser múltiples.

13. Resolvió que procedía anular el Reglamento nº 1312/96, porque restringía la validez de los límites máximos de residuos para el clenbuterol a algunas indicaciones terapéuticas específicas, en lo que atañe a los bovinos y a los équidos, ya que la Comisión había rebasado las facultades que le concedía el Reglamento nº 2377/90.

## III. El recurso de casación

14. En la demanda, que tuvo entrada en el Tribunal de Justicia el 7 de febrero de 2000, la Comisión alega dos motivos de casación. El primero consiste en el error de derecho en que incurrió el Tribunal de Primera Instancia al apreciar que había rebasado su competencia. El segundo estriba en que el razonamiento en el que se basó para llegar a esa apreciación es contradictorio, incompleto y erróneo. La Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV), que en primera instancia fue autorizada a intervenir en apoyo de las pretensiones de la Comisión, presentó un escrito de contestación el 18 de abril de 2000, en el que sostiene por entero los motivos de casación invocados por la Institución.

Además de instar la casación parcial de la sentencia del Tribunal de Primera Instancia, la Comisión y SKV solicitan al Tribunal de Justicia que declare infundado el recurso de anulación del Reglamento nº 1312/96, presentado en primera instancia por las empresas BI Vetmedica y Boehringer en el asunto T-152/96, y que se las condene a pagar las costas de ambos procesos.

15. Los escritos de contestación presentados por BI Vetmedica y Boehringer, y por la Fédération de la santé animale (FEDESA), que en primera instancia fue autorizada a intervenir como coadyuvante en apoyo de las pretensiones de estas empresas, se presentaron el 18 de abril de 2000.

Piden al Tribunal de Justicia que desestime el recurso por infundado y que condene a la Comisión a correr tanto con las costas de este procedimiento como con los gastos en los que incurrieron estas partes en primera instancia.

16. Habida cuenta de que ninguno de los interesados ha introducido una petición indicando las razones por las que deseaba presentar observaciones orales, el Tribunal de Justicia decidió, según lo que dispone el artículo 120 del Reglamento de Procedimiento, resolver el recurso sin celebrar vista.

A. *Sobre la falta de interés sobrevenida de la Comisión en este recurso*

17. La Comisión adoptó, en octubre de 2000, el Reglamento (CE) nº 2391/00 [8] [en lo sucesivo, «Reglamento (CE) nº 2391/00»], por el que modifica los límites máximos de residuos para el clenbuterol, sin especificar las indicaciones terapéuticas para las que los Estados miembros pueden autorizar la administración de medicamentos veterinarios con dicha sustancia.

A raíz de su publicación, las empresas recurridas en casación presentaron un escrito al Tribunal de Justicia, de acuerdo con el artículo 42, apartado segundo, del Reglamento de Procedimiento. Alegaban la aparición de un hecho nuevo en la causa, que ponía en duda el interés de la Comisión en proseguir con la acción. En su opinión, al adoptar esa norma, la recurrente había dado cumplimiento a la sentencia de instancia, a pesar de no estar obligada a hacerlo en virtud del efecto suspensivo del recurso, con arreglo al artículo 53 del Estatuto.

18. Se concedió un plazo a la Comisión para que se manifestara a este respecto. En su respuesta afirma que la adopción del Reglamento nº 2391/00 carece de relevancia para este procedimiento, que no ha perdido su objeto, ya que, mediante el recurso, pretende que el Tribunal de Justicia se pronuncie sobre las facultades que le confiere el Reglamento nº 2377/90, que es una cuestión de principio. Añade que el recurso de casación carece de efectos suspensivos, a no ser que se soliciten. Al no haber pedido la suspensión de la ejecución de la sentencia de instancia, estaba obligada a cumplirla, con arreglo al artículo 233 CE.

19. A la vista de la declaración de la Comisión, el Tribunal de Justicia la invitó a que la precisara, teniendo en cuenta el texto del artículo 53, párrafo segundo, del Estatuto, que dispone que, no obstante lo establecido en el artículo 244 CE, las resoluciones del Tribunal de Primera Instancia que anulen un reglamento no surtirán efecto más que a partir de la expiración del plazo para recurrir en casación o, si se hubiera interpuesto recurso, a partir de su desestimación.

20. La Comisión contestó que el artículo 230 CE no habilita al Tribunal de Primera Instancia para anular un reglamento, ya que su competencia se limita al examen de la legalidad de las decisiones propiamente dichas y de aquéllas que, aunque revistan la forma de un reglamento o de una decisión dirigida o otra persona, afecten directa e individualmente al recurrente. Por esta razón, si en el curso de un procedimiento encuentra que el acto contestado es de aplicación general, el recurso debe ser declarado inadmisible. En la sentencia impugnada, el Tribunal de Primera Instancia apreció que BI Vetmedica se hallaba en una situación particular que la caracterizaba, respecto de la medida atacada, en relación con cualquier otro agente

8 — Reglamento de 27 de octubre de 2000, por el que se modifican los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 276, p. 5).

económico, de manera que resultaba afectada individualmente. Además, por el hecho de no requerir ninguna medida de adaptación al derecho nacional, el Reglamento establecía una obligación directa para los agentes afectados. Esta constatación situó a BI Vetmedica en la posición del destinatario de una decisión.

Alega que una interpretación literal del artículo 53, párrafo segundo, del Estatuto conduciría a la situación paradójica de tratar de manera distinta los efectos suspensivos del recurso de casación, según que el acto anulado fuera una decisión dirigida al interesado o un reglamento considerado como una decisión que le afecta directa e individualmente. En el primer caso el recurso carecería de efectos suspensivos, mientras que los produciría en el segundo. Esta diferencia de trato sería incongruente con la constatación por el órgano de instancia de que ambos recurrentes se hallan en la misma situación, incongruencia que, a su juicio se evita interpretando que la norma no se aplica cuando el acto recurrido ha sido recalificado por el Tribunal de Primera Instancia como una decisión que afecta al recurrente directa e individualmente. A fin de soslayar la dificultad que supone interpretar dicha norma, la Comisión trató a esa empresa como si hubiera sido la destinataria de una decisión anulada y ejecutó la sentencia.

Añade que los límites máximos de residuos fijados en el Reglamento nº 1312/96 eran provisionales, estando previsto que expiraran el 1 de julio de 2000. De no haber fijado nuevos parámetros para el clenbuterol, BI Vetmedica se hubiera hallado en una situación peor que si las indicaciones terapéuticas se hubieran mantenido, ya que el empleo de la sustancia se habría visto prohibido totalmente, con cualquier finalidad.

21. Reconozco que la interpretación del artículo 53, párrafo segundo, del Estatuto, que propone la Comisión, no está privada de ingenio ni de originalidad. Opino, sin embargo, que carece de lógica y que no encuentra apoyo ni en el texto de la norma ni en su finalidad, además de despojar de cualquier utilidad a esa disposición, tal y como apuntaron las empresas recurridas y FEDESA en los escritos que presentaron al darles traslado el Tribunal de Justicia de la respuesta de la Comisión.

22. En primer lugar, en aplicación del artículo 230 CE, los particulares sólo pueden instar la anulación de un reglamento ante el Tribunal de Primera Instancia cuando la medida les afecta directa e individualmente. Para ejercer la misma acción, los Estados miembros y las Instituciones deben acudir al Tribunal de Justicia. Carecería, pues, de sentido haber previsto que el recurso de casación contra una sentencia que anula un reglamento produce efectos suspensivos sólo cuando el interesado no esté afectado directa e individualmente, ya que se trata de una situación imposible.

En segundo lugar, el hecho de que el Tribunal de Primera Instancia declare admisible un recurso de un particular contra un reglamento y, a continuación, lo anule, no significa, necesariamente, que el acto haya pasado a ser una decisión individual. De hecho, en el apartado 162 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia afirma que las disposiciones del Reglamento nº 1312/96 se aplican a situaciones determinadas objetivamente y producen sus efectos jurídicos en relación con categorías de personas contempladas de forma general y abstracta, a saber, las empresas farmacéuticas que producen clenbuterol, así como quienes prescriben dicha sustancia y quienes la utilizan. Por consiguiente, el Reglamento nº 1312/96, por su naturaleza y alcance, reviste carácter normativo y no constituye una decisión del artículo 249 CE.

En tercer lugar, tampoco puede sostenerse, y no puede creerse siquiera que la Comisión lo intente seriamente, que sólo hay que acudir al artículo 53, párrafo segundo, del Estatuto, cuando el Tribunal de Primera Instancia haya declarado la inaplicabilidad de un reglamento a un litigio concreto, de acuerdo con el artículo 241 CE. En efecto, el alcance de ambas normas difiere de manera considerable, pues el Estatuto contempla la anulación de un reglamento, que tiene efecto *erga omnes,* mientras que el artículo del Tratado dedicado a la excepción de ilegalidad se refiere a su inaplicabilidad *inter partes.*

23. Por tanto, no puede afirmarse que, por aplicación del artículo 53 del Estatuto, la Comisión estuviera obligada a ejecutar la sentencia recurrida, antes de que el Tribunal de Justicia dictara sentencia.

24. Sí pienso, sin embargo, que la Comisión estaba obligada a actuar como consecuencia de la expiración del plazo para el que había fijado el límite máximo provisional de residuos de clenbuterol en bovinos y équidos, a saber, el 1 de julio de 2000. De no haberlo hecho, el artículo 13 del Reglamento nº 2377/90, interpretado *contrario sensu,* hubiera permitido a los Estados miembros prohibir o impedir la circulación en su territorio de alimentos de origen animal con residuos de clenbuterol, ya que ni el anexo I ni el anexo III habrían previsto ningún límite máximo de residuos para esa sustancia, sin que tampoco figurara en el anexo II.

25. Por las razones expuestas, considero que el hecho de que la Comisión adoptara el Reglamento nº 2391/00 no significa que haya perdido interés en proseguir con el recurso de casación que había interpuesto.

B. *Sobre el primer motivo de casación: el error de derecho*

26. La Comisión reprocha al Tribunal de Primera Instancia haber incurrido en un error de derecho en los apartados 188 a

190 de la sentencia recurrida. [9] El Tribunal afirmó que el procedimiento por el que se fija un límite máximo de residuos en virtud del Reglamento nº 2377/90 es autónomo y distinto de los de concesión de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios por los Estados miembros o por la Comunidad, regulados, respectivamente, por la Directiva 81/851/CEE [10] (en lo sucesivo, «Directiva 81/851») y por el Reglamento nº 2309/93, que prevén, de manera expresa, la denegación de autorización, cuando su uso esté prohibido por otras disposiciones del derecho comunitario. Por el contrario, el Reglamento nº 2377/90 no contiene disposición alguna que autorice a la Comisión a tener en cuenta una prohibición de comercialización para denegar la fijación de un límite máximo de residuos.

La Comisión indica que el Tribunal de Primera Instancia incurrió en el mismo error en otra sentencia dictada unos meses antes, [11] que ha sido recurrida en casación por Francia, asunto que se halla pendiente. [12]

En opinión de la recurrente, no se puede establecer una distinción tan estricta entre la obligación que tiene de incluir una sustancia en el anexo III del Reglamento nº 2377/90 y el derecho que la asiste de denegar una autorización de comercialización, de acuerdo con el Reglamento nº 2309/93, o el mismo derecho que la Directiva 81/851 concede a los Estados miembros. Sostiene que la normativa citada debe ser interpretada y aplicada en conjunto, teniendo en cuenta, a la vez, la Directiva 96/22, ya que, de lo contrario, se podría llegar a resultados divergentes y contradictorios, con el consiguiente riesgo de comprometer la protección de la salud humana, que es una de las principales tareas de la Comunidad. SKV apoya la argumentación de la Comisión.

27. BI Vetmedica y Boehringer estiman que, tal y como se expone en el considerando tercero del Reglamento nº 2377/90, los límites máximos de residuos están destinados a proteger la salud pública. Por esta razón, el Tribunal de Primera Instancia resolvió de forma correcta al indicar, en el apartado 186 de la sentencia impugnada, que el procedimiento de fijación de límites máximos de residuos, en su caso provisionales, para una sustancia farmacológicamente activa, depende sólo de si los residuos de la sustancia de que se trate, al nivel propuesto, constituyen un riesgo para la salud del consumidor.

Defienden que, con el fin de proteger la salud pública, debe marcarse el límite máximo de residuos para una sustancia farmacológicamente activa, incluso aunque su empleo esté restringido, ya que los productos alimenticios pueden provenir de países terceros en los que los animales han sido tratados con esa sustancia. Si no se ha señalado ningún límite o si su validez se

9 — Aquí el Tribunal de Primera Instancia se remitió a los apartados 88 a 90 de la sentencia dictada el 25 de junio de 1998, Lilly Industries/Comisión (T-120/96, Rec. p. II-2571).

10 — Directiva del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3).

11 — Se trata de la sentencia de 22 de abril de 1999, Monsanto/Comisión (T-112/97, Rec. p. II-1277), en los apartados 89 y 90.

12 — Es el asunto C-248/99 P, Francia/Monsanto, en el que la Comisión actúa como coadyuvante. El abogado general Sr. Alber presentó sus conclusiones en ese asunto, el 29 de mayo de 2001.

circunscribe a los usos autorizados en el interior de la Unión, se produce una laguna en materia de protección de la salud, lo que demuestra que la fijación de un límite máximo de residuos en el marco del Reglamento nº 2377/90 no debe depender de la posibilidad de utilizar o de comercializar una sustancia en la Unión Europea. FEDESA coincide con la opinión de las empresas recurridas.

28. Puedo admitir que el procedimiento por el que se establecen los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, instituido por el Reglamento nº 2377/90, sea autónomo y distinto de los procedimientos de concesión de una autorización de comercialización de medicamentos de uso veterinario regulados por la Directiva 81/851 y por el Reglamento nº 2309/93. No hay más que comprobar que están regidos, de manera completa, por normativas diferentes. Esta evidencia no me lleva, sin embargo, a defender que la Comisión puede fijar dichos límites, en aplicación del Reglamento nº 2377/90, de manera aislada de la realidad, sin tener en cuenta el contexto científico y jurídico de cada caso concreto.

29. Por una parte, el artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 2377/90 impone dos condiciones para la inclusión en los anexos I, II o III de una sustancia farmacológicamente activa, a saber, que se emplee en medicamentos veterinarios para animales destinados a producir alimentos, y que se comercialice en uno o más Estados miembros que no hayan autorizado antes el suministro de la sustancia. Coincido con la Comisión en que esta disposición impide solicitar la fijación de un límite máximo de residuos para un producto cuya utilización ha sido prohibida o cuya comercialización está vedada.

30. Por otra parte, el artículo 14 del Reglamento nº 2377/90 prohíbe que, a partir del 1 de enero de 1997, se administren en la Comunidad medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los anexos I, II o III a animales destinados a la producción de alimentos, salvo en caso de ensayos clínicos autorizados, y que los alimentos obtenidos del ganado objeto de estos ensayos contengan residuos que constituyan un riesgo para la salud humana.

Si en el Reglamento nº 1312/96 la Comisión se hubiera conformado con fijar el límite máximo de residuos para el clenbuterol, sin especificar las indicaciones terapéuticas en las que podía administrarse esa sustancia a los animales, de acuerdo con la Directiva 96/22, la norma habría resultado incompleta, ya que, a falta de esa información, sus destinatarios habrían podido legítimamente creer que, en aplicación del artículo 14, la administración con fines indiscriminados de clenbuterol, siempre que los residuos no superaran el máximo fijado, no estaba excluida, porque figuraba en el anexo III hasta el 1 de julio de 2000.

31. No se discute que la Directiva 96/22 impidió, en la Comunidad, la administración de clenbuterol a los bovinos y équidos, permitiendo que los Estados miembros autorizaran la administración de medicamentos que contuvieran dicha sustancia, bajo ciertas condiciones, con fines terapéuticos muy limitados. El artículo 11 completa la protección del consumidor comunitario, mediante la prohibición de importación de animales y de su carne procedentes de terceros países, a los que se haya aplicado alguna de las sustancias cuya utilización proscribe, salvo si la administración cumple las disposiciones y los requisitos previstos en los artículos 4, 5 y 7. Y el artículo 4 es el que establece las indicaciones para las que el suministro a bovinos y équidos de medicamentos a base de clenbuterol podrá ser autorizada por los Estados miembros.

No puede sostenerse, por tanto, como pretenden las partes recurridas, que si los límites máximos de residuos se circunscriben a los usos autorizados en el interior de la Unión, se produce una laguna en materia de protección de la salud, sino que la fijación de dichos límites, especificando a la vez las indicaciones terapéuticas para las que los medicamentos pueden ser administrados a los animales, asegura una protección coherente y global del consumidor, pues garantiza que los límites máximos de residuos no variarán, con independencia de que la carne haya sido producida en la Comunidad o provenga de un país tercero.

32. Cuando se adoptó el Reglamento nº 1312/96, que establecía los límites máximos de clenbuterol en los alimentos de origen animal, y especificaba, a la vez, las indicaciones terapéuticas para las que los Estados miembros podían autorizar el suministro de medicamentos que contengan la sustancia, de acuerdo con la Directiva 96/22, la Comisión no sólo no se extralimitó en las facultades que le confiere el Reglamento nº 2377/90, sino que aseguró la coherencia de esta normativa, destinada a proteger la salud pública.

33. Considero, en consecuencia, que el Tribunal de Primera Instancia incurrió en un error de derecho al apreciar, en el apartado 192 de la sentencia recurrida, que, en el marco del procedimiento de fijación de un límite máximo de residuos para el clenbuterol en virtud del Reglamento nº 2377/90, la Comisión no podía legalmente basar la restricción de la validez de dicho límite en las disposiciones de la Directiva 96/22, y que el primer motivo de casación es fundado.

C. *Sobre el segundo motivo de casación: los fallos en el razonamiento*

34. La Comisión alega que la argumentación del Tribunal de Primera Instancia es contradictoria, porque recoge la posición del Consejo, plasmada en la Directiva 96/22, que prohíbe totalmente algunas indicaciones terapéuticas del clenbuterol y no otras, a la vez que afirma, en el apartado 196 de la sentencia, que las exigencias de salvaguardia de la salud

pública, subyacentes en el Reglamento nº 2377/90, se limitan a determinar el umbral máximo admisible de concentración de residuos de una sustancia en los alimentos destinados al consumo humano, con independencia de la indicación terapéutica para la que se haya prescrito dicha sustancia.

35. No creo que el razonamiento seguido por el órgano de instancia incurra en contradicción, como sostiene la Comisión. Estoy de acuerdo con las partes recurridas y con FEDESA en que las pretendidas antítesis no son tales, ya que el órgano de instancia se limitó a diferenciar los usos terapéuticos del clenbuterol y el empleo ilegal de dosis masivas utilizadas como factor de crecimiento.

36. La Comisión defiende, a continuación, que el razonamiento es incompleto porque no examina algunas consecuencias peligrosas para la salud humana que podrían derivarse, si no pudiera incluir en el Reglamento nº 1312/96 las indicaciones terapéuticas para las que se puede autorizar la administración de productos a base de clenbuterol. Pone el ejemplo de un Estado miembro A, que no aplica la prohibición parcial de utilización del compuesto y que sigue permitiendo su administración a los terneros para el tratamiento de los bronquios. El artículo 13 del Reglamento nº 2377/90 impediría que el Estado miembro B prohibiera que la carne de ternera, cuyo contenido en esa sustancia estuviera dentro de los límites máximos de residuos fijados en el Reglamento nº 1312/96, importada del Estado miembro A, entrara en la cadena alimentaria.

37. Las partes recurridas discrepan de esta opinión de la Comisión, y puedo decir que yo también.

Con este ejemplo, la Comisión parte de la idea del Estado miembro incumplidor, que sería el que hace caso omiso de las disposiciones de la Directiva 96/22. Sin embargo, el derecho comunitario ha previsto un mecanismo específico para hacer frente a una situación de esas características, el recurso por incumplimiento de los artículos 226 CE y 227 CE, sin que la Comisión esté habilitada para legislar con carácter preventivo.

38. Por último, la Comisión critica el razonamiento de la sentencia por ser erróneo, al indicar, en el apartado 192, que no podía legalmente basar la restricción de la validez del límite máximo de residuos de clenbuterol en las disposiciones de la Directiva 96/22, cuando es notorio que se basó en el Reglamento nº 2377/90.

39. Las partes recurridas tampoco están de acuerdo y mantienen que si la Comisión no se hubiera basado en la Directiva 96/22, no se habría referido a ella.

40. Coincido con la Comisión en que el razonamiento previo a la resolución del litigio, que comprende los apartados 182 a

197, contiene varios errores de peso capaces de invalidarla.

41. En primer lugar, del Reglamento nº 1312/96 no se desprende que, para su adopción, la Comisión se basara en la Directiva 96/22. Es cierto que se nombra en el considerando séptimo, pero esa no es razón para afirmar que constituye su base jurídica. Por el contrario, se deduce con claridad de la exposición de motivos que la finalidad del Reglamento es contribuir al establecimiento progresivo de límites máximos de residuos para todas las sustancias farmacológicas activas que se usan en la Comunidad en medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos, de acuerdo con el Reglamento nº 2377/90, y que su propósito es modificar el anexo III de dicha normativa.

42. En segundo lugar, resulta erróneo afirmar, en los apartados 182 y 192, que, mediante el Reglamento nº 1312/96, la Comisión restringió la validez de los límites máximos de residuos para el clenbuterol a algunas indicaciones terapéuticas específicas.

La única restricción que hay en esa norma es de carácter temporal, en la medida en que los límites se fijaron provisionalmente y expiraban el 1 de julio de 2000. Y carece de sentido afirmar que la validez de esos límites estaba restringida a ciertas indicaciones terapéuticas, dado que, por una parte, desde el punto de vista de la salud pública, si se encuentran residuos en los tejidos diana, es indiferente el motivo por el que se haya administrado la sustancia al animal y, por otra parte, será imposible averiguar con qué fin se ha usado.

La presencia de la indicación terapéutica en el apartado dedicado a «otras disposiciones» en el anexo III del Reglamento nº 2377/90 se justifica, como ya he apuntado cuando examiné el primer motivo del recurso, por el artículo 14 de esa normativa, que prohíbe, en la Comunidad, administrar medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los anexos I, II o III a animales destinados a la producción de alimentos, salvo en los casos previstos, autorizados en debida forma. Si la Comisión no hubiera tenido en cuenta que la Directiva 96/22 había prohibido el uso del clenbuterol y que los Estados miembros sólo podían autorizar su empleo en supuestos muy concretos, los datos relativos a esa sustancia que habrían figurado en el anexo III hubieran resultado incompletos, pudiendo inducir a equívoco a los destinatarios de la norma.

43. En tercer lugar, es erróneo también asegurar, en el apartado 187 de la sentencia, que el artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 2377/90 no supedita la inclusión de una sustancia en sus anexos I a III al requisito de que el producto que contenga tal sustancia pueda ser utilizado y comercializado directamente. Por una parte, la palabra «directamente» no se encuen-

tra en esa disposición. Por otra, se imponen dos condiciones cumulativas para instar la inclusión en dichos anexos de una sustancia farmacológicamente activa, a saber, que vaya a utilizarse en medicamentos veterinarios aplicados a animales destinados a la producción de alimentos y que se ponga en el mercado en uno o más Estados miembros que no hayan autorizado antes la utilización de la sustancia en esos animales.

44. Por último, es igualmente erróneo afirmar, en el apartado 197 de la sentencia, que el Reglamento nº 1312/96 afecta a las medidas que los Estados miembros adopten para impedir el uso no autorizado de medicamentos veterinarios, contraviniendo el artículo 15, apartado 2, del Reglamento nº 2377/90, puesto que las restricciones que impone a la validez de los límites máximos de residuos para el clenbuterol subsistirían incluso en caso de anulación, derogación o modificación de las disposiciones pertinentes de la Directiva 96/22.

45. En efecto, los Estados miembros adoptan distintos tipos de medidas para impedir el uso no autorizado de medicamentos veterinarios. Por ejemplo, pueden obligar a que esos medicamentos se expendan en centros especializados, que se vendan sólo en dosis para una aplicación, que se administren únicamente por facultativos, o que deba llevarse un registro por animal, por explotación o por medicamento. No alcanzo a vislumbrar de qué manera el Reglamento nº 1312/96, al especificar las indicaciones terapéuticas para las que los Estados miembros pueden autorizar el uso de medicamentos que contengan esa sustancia, a la vez que fijaba los límites máximos de residuos para el clenbuterol, ha afectado a las medidas que los Estados adoptan para impedir el uso no autorizado de medicamentos veterinarios.

Tampoco estoy de acuerdo con que el Reglamento nº 1312/96 quedara a salvo de cualquiera de las vicisitudes a las que está expuesta la Directiva 96/22, sea modificación, anulación o derogación. Opino, por el contrario, que, con el fin de asegurar la coherencia en un ámbito tan trascendental como la protección de la salud pública, en el momento en el que el legislador comunitario modificara las indicaciones terapéuticas para las que los Estados miembros pueden autorizar el uso de medicamentos que contengan clenbuterol, previstas en la Directiva 96/22, la Comisión debería, asimismo, proceder a cambiar las indicaciones terapéuticas que figuraran en el apartado correspondiente a «otras indicaciones» del anexo en el que esté clasificada la sustancia.

46. Por las razones expuestas, el segundo motivo de la Comisión también está fundado.

Procederá, en consecuencia, casar la sentencia del Tribunal de Primera Instancia en la medida en que anuló el Reglamento nº 1312/96 por entender que, al restringir la validez de los límites máximos de

residuos fijados para el clenbuterol a algunas indicaciones terapéuticas específicas en lo que atañe a los bovinos y a los équidos, la Comisión había rebasado las facultades que le otorga el Reglamento nº 2377/90.

## IV. El recurso de anulación

47. De acuerdo con el artículo 54, párrafo primero, segunda frase, del Estatuto, si el Tribunal de Justicia anula la resolución recurrida, podrá resolver él mismo definitivamente el litigio, cuando su estado así lo permita. Cabe aplicar esta previsión en el presente caso.

48. Los dos motivos aducidos por las demandantes en primera instancia para apoyar el recurso de anulación ya fueron desestimados por infundados en el apartado 181 de la sentencia recurrida.

Conforme al razonamiento que precede, el motivo alegado por FEDESA en su escrito de formalización de la intervención, consistente en que la Comisión, al adoptar el Reglamento nº 1312/96, había rebasado las facultades que le confiere el Reglamento nº 2377/90, acogido por el órgano de instancia para anular el Reglamento nº 1312/96, es infundado y debe, por tanto, ser desestimado.

## V. Costas

49. Según dispone el artículo 122 del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia decidirá sobre las costas cuando el recurso sea fundado y resuelva definitivamente el litigio.

50. En virtud del artículo 69, apartado 2, del mismo Reglamento, que se aplica al recurso de casación por remisión del artículo 118, la parte que pierde el proceso es condenada en costas, que incluyen las de ambas instancias, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

Estimados los motivos propuestos por la recurrente en casación y por SKV, quienes habían pedido la imposición de los gastos judiciales a las partes recurridas, procede condenarlas a pagar las costas de la Comisión y de SKV en los dos procesos, y decidir que FEDESA cargue con las suyas.

## VI. Conclusión

51. A tenor de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia:

1) Anular la sentencia del Tribunal de Primera Instancia, de 1 de diciembre de 1999, en la medida en que anuló el Reglamento nº 1312/96, por entender que, al restringir la validez de los límites máximos de residuos fijados para el clenbuterol a algunas indicaciones terapéuticas específicas, en lo que atañe a los bovinos y a los équidos, la Comisión había rebasado las facultades que le otorga el Reglamento nº 2377/90.

2) Desestimar el recurso de anulación interpuesto por BI Vetmedica y Boehringer contra el Reglamento nº 1312/96.

3) Condenar a BI Vetmedica y a Boehringer a pagar las costas de la Comisión y de SKV en ambas instancias.

4) Decidir que FEDESA cargue con sus propias costas en ambos procesos.