FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

föredraget den 11 september 2001 [1]

1. Europeiska gemenskapernas kommission har yrkat delvis upphävande av förstainstansrättens dom, [2] i vilken den ogiltigförklarade förordning (EG) nr 1312/96 [3] (nedan kallad förordning nr 1312/96) i den mån som det, vid fastställandet av gränsvärden för högsta tillåta restmängder av klenbuterol i livsmedel med animaliskt ursprung, i denna dessutom specificerades för vilka terapeutiska användningsområden medlemsstaterna kunde bevilja tillförsel av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller nämnda substans. Förstainstansrätten ansåg att kommissionen genom att handla på detta sätt hade gått utöver sina befogenheter enligt förordning (EEG) nr 2377/90 [4] (nedan kallad förordning nr 2377/90).

I — Bakgrund

2. I rådets förordning (EEG) nr 2309/93 [5] föreskrivs ett centraliserat förfarande för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Av artikel 31.3 b framgår det att i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att tillföras djur för livsmedelsproduktion är en uppgift om det gränsvärde för restmängder som gemenskapen kan tillåta enligt förordning nr 2377/90 ett nödvändigt villkor för godkännande. I artikel 34.2 i förordningen föreskrivs att, om gemenskapen inte meddelar ett godkännande för försäljning, detta innebär ett förbud mot att det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden som gäller inom hela gemenskapen.

3. Enligt artikel 1.1 b i förordning nr 2377/90 avses med gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration den högsta koncentration av restmängder som är ett resultat av användningen av veterinärmedicinska läkemedel som kan godtas av gemenskapen, eller anses vara godtagbar i eller på livsmedel. Detta gränsvärde fastställs med ledning av den art och den

1 — Originalspråk: spanska.

2 — Det handlar om domen av den 1 december 1999 i de förenade målen T-125/96 och T-152/96, Boehringer mot rådet och kommissionen (REG 1999, s. II-3427). Denna dom har även överklagats av rådet om än på andra grunder. Se mitt förslag till avgörande i mål C-23/00 av den 4 oktober 2001.

3 — Kommissionens förordning (EG) nr 1312/96 av den 8 juli 1996 om ändring av bilaga III i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 170, s. 8).

4 — Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117).

5 — Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158).

mängd av rester som anses vara toxikologiskt riskfri för människors hälsa, uttryckt som godtagbart dagligt intag.

I bilaga 1 anges farmakologiskt aktiva substanser för vilka gränsvärden fastställts avseende högsta tillåtna restmängder. I bilaga 2 anges de som inte är underkastade ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängder. I bilaga 3 anges de som används i veterinärmedicinska läkemedel och för vilka fastställts gränsvärden för högsta tillåtna restmängder, och i bilaga IV anges de för vilka inga gränsvärden för högsta tillåtna restmängder kan fastställas.

4. Den 20 juli 1994 begärde Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (nedan kallat BI Vetmedica), med stöd av artikel 7 i förordning nr 2377/90, hos kommissionen att en högsta tillåtna restmängd för klenbuterolklorhydrat, som är en kemisk komponent som ingår i kategorin beta-agonister, vad avser nötkreatur och hästdjur skulle fastställas. I yttrande av den 3 januari 1996 rekommenderade läkemedelskommittén av utredningsskäl, att en tillfällig högsta tillåtna restmängd skulle fastställas, som skulle upphöra att gälla den 1 juli 2000.

5. I april 1996 antog rådet direktiv 96/22/EG,[6] där det i artikel 2 b föreskrivs att medlemsstaterna skall säkerställa att avyttring av beta-agonister för tillförsel till djur vars kött och produkter är avsedda för konsumtion förbjuds. Enligt artikel 4.2 i direktiv 96/22 kan medlemsstaterna tillåta tillförsel i ett konkret terapeutiskt syfte av vissa veterinärmedicinska läkemedel som innehåller beta-agonister till hästdjur, nötkreatur eller sällskapsdjur.

6. BI Vetmedica är praktiskt taget det enda läkemedelsbolag i Europeiska unionen som producerar och marknadsför veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en beta-agonist, nämligen klenbuterol, avsedda för behandling av andningssvårigheter hos djur som är avsedda för konsumtion. Bolaget står för nästan 97 procent av försäljningen av de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förbudet i direktiv 96/22 mot marknadsföring och tillförsel av beta-agonister.

7. Antagandet av direktivet innebar att från och med den 1 juli 1997, vilket var det datum då medlemsstaterna skulle ha anpassat sin inhemska lagstiftning, kunde inte BI Vetmedica marknadsföra sina veterinärmedicinska läkemedel innehållande klenbuterol för djur som är avsedda för konsumtion, med undantag för de terapeutiska användningsområden som räknas upp i artikel 4.2, och endast i de stater som tillåter sådan användning.

6 — Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyrostatisk verkan samt av beta-agonister vid animalieproduktion och upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (EGT L 125, s. 3).

8. Kommissionen antog den 8 juli 1996 förordning nr 1312/96, som införde klenbuterolhydroklorid i bilaga III till förordning nr 2377/90. Tillfälliga högsta tillåtna restmängder fastställdes, och de terapeutiska användningsområden som enligt direktiv 96/22 ger medlemsstaterna rätt att tillåta tillförsel av veterinärmedicinska läkemedel med nämnda substans specificerades. Dessa användningsområden är, vad avser nötkreatur, att motverka livmoderkontraktioner hos kor vid kalvning och, vad avser hästdjur, att motverka livmoderkontraktioner och behandla andningssvårigheter.

9. BI Vetmedica, är ett helägt dotterbolag till C.H. Boehringer Sohn Ltd, ett av de tjugo största läkemedelsbolagen i världen. Dessa båda bolag (nedan kallade Boehringer) väckte den 27 september 1996 talan vid förstainstansrätten och anförde att direktiv 96/22 var rättsstridigt med motiveringen att direktivet inte kunde rättfärdiga begränsningarna i förordning nr 1312/96, vilken enligt bolagets yrkande, skulle ogiltigförklaras. [7]

II — Förstainstansrättens dom

10. I punkt 173 i den överklagade domen förklarade förstainstansrätten att talan skulle tas upp till sakprövning. I punkterna 180 och 181 fann förstainstansrätten att invändningen om rättsstridighet inte skulle bifallas, och talan bifölls inte heller med stöd av de två övriga grunder som sökandena anfört till stöd för sin talan.

11. Vidare prövade förstainstansrätten huruvida kommissionen överskridit sin behörighet enligt förordning nr 2377/90 genom att — förutom att ange högsta tillåtna restmängd av klenbuterol i nötkreatur och hästdjur — närmare ange tillåtna terapeutiska användningsområden. Detta argument anfördes av Fédération de la santé animale (FEDESA) i dess interventionsinlaga, och av sökandebolagen som svar på de skriftliga frågorna under förfarandet.

12. Förstainstansrätten konstaterade i punkt 196 i domen att ingen bestämmelse i förordning nr 2377/90 tillåter att kommissionen begränsar giltigheten av en högsta tillåtna restmängd för ett veterinärmedicinskt läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung till att endast avse vissa terapeutiska behandlingar. En sådan begränsning kan enligt förstainstansrätten inte heller rättfärdigas av de krav på att skydda folkhälsan som ligger bakom förordning nr 2377/90. Nämnda krav innebär endast att det skall fastställas en högsta tillåtna halt av rester av en substans i livsmedel, oavsett i vilket terapeutiskt syfte denna substans har skrivits ut. Förstainstansrätten tillade att rester av en farmakologiskt aktiv substans i ett livsmedel med

7 — Denna talan gav upphov till mål T-152/96, Boehringer mot kommissionen.

animaliskt ursprung inte är mer eller mindre hälsofarliga, vid en viss halt, beroende på i vilket terapeutiskt syfte substansen har tillförts. Av detta följer att högsta tillåtna restmängd för en viss farmakologiskt aktiv substans inte kan bestämmas med utgångspunkt i denna substans terapeutiska användningsområde eller användningsområden.

13. Förstainstansrätten fastställde att förordning nr 1312/96 skulle ogiltigförklaras, eftersom den begränsade giltigheten av den högsta tillåtna restmängden för klenbuterol till att avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden vad avser nötkreatur och hästdjur, och eftersom kommissionen hade överskridit sin behörighet enligt förordning nr 2377/90.

III — Överklagandet

14. I överklagandet som inkom till domstolen den 7 februari 2000 har kommissionen anfört två grunder. Den första grunden avser att förstainstansrätten gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den fann att kommissionen hade överskridit sin behörighet. Den andra grunden avser att det resonemang som förstainstansrätten förde för att komma fram till denna bedömning är motsägelsefullt, ofullständigt och felaktigt. Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (nedan kallat SKV) som i förstainstansrätten tilläts intervenera till stöd för kommissionens yrkanden, inkom med svarsskrivelse den 17 april 2000 i vilken den stöder samtliga grunder i överklagandet som anförts av kommissionen.

Förutom att förstainstansrättens dom delvis skall upphävas, har kommissionen och SKV yrkat att domstolen skall ogilla talan om ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96, som företagen BI Vetmedica och Boehringer fört i förstainstansrätten i mål T-152/96, och att dessa skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna i båda målen.

15. Den 18 april 2000 inkom svarsskrivelser från BI Vetmedica och Boehringer, samt från Fédération de la santé animale (FEDESA), som i förstainstansrätten tilläts intervenera till stöd för yrkandena från dessa företag.

De bolag som är motparter i överklagandet (nedan kallade bolagen) begär att domstolen skall ogilla överklagandet och att den skall förplikta kommissionen att ersätta kostnaderna som dessa bolag haft såväl i detta mål som i förstainstansrätten.

16. Med hänsyn till att inte någon av parterna har inkommit med någon begäran med uppgift om skälen till att de önskar höras, har domstolen i enlighet med artikel 120 i rättegångsreglerna beslutat att inte hålla någon muntlig förhandling.

A — *Frågan huruvida kommissionen saknar intresse av förevarande överklagande*

17. Kommissionen antog i oktober 2000 förordning (EG) nr 2391/00 [8] (nedan kallad förordning nr 2391/00), genom vilken de högsta tillåtna restmängderna för klenbuterol ändrades, utan att de terapeutiska användningsområdena för vilka medlemsstaterna kan tillåta tillförsel av veterinärmedicinska läkemedel med nämnda substans närmare angavs.

Strax efter att förordningen offentliggjorts, inkom bolagen med en inlaga till domstolen i enlighet med artikel 42.2 i rättegångsreglerna. De hävdade att en ny omständighet hade framkommit i målet som medför att kommissionens intresse av att driva målet kan ifrågasättas. Enligt bolagens mening har klaganden genom att anta denna rättsakt följt förstainstansrättens dom trots att klaganden inte var skyldig att göra det på grund av den uppskjutande verkan av överklagandet som föreskrivs i artikel 53 i stadgan.

18. Kommissionen beviljades en tidsfrist för att yttra sig i detta avseende. I sitt svar hävdade kommissionen att antagandet av förordning nr 2391/00 saknar relevans i detta mål och att talan inte har förlorat sitt föremål, eftersom överklagandet syftar till att domstolen skall uttala sig angående den behörighet som kommissionen har enligt förordning nr 2377/90, vilket är en fråga av principiell betydelse. Kommissionen tillade att överklagandet inte hindrar verkställighet om detta inte yrkats. Då kommissionen inte yrkat uppskov med verkställigheten av förstainstansrättens dom, var den tvungen att följa domen såsom det föreskrivs i artikel 233 EG.

19. Domstolen uppmanade kommissionen att precisera sitt svar, med beaktande av innehållet i artikel 53 andra stycket i stadgan där det, med avvikelse från artikel 244 EG, föreskrivs att ett avgörande av förstainstansrätten, varigenom ett allmängiltigt beslut ogiltigförklaras, skall gälla först efter utgången av den tid som gäller för överklagande eller, om ett överklagande har skett inom den tiden, efter det att överklagandet har avslagits.

20. Kommissionen svarade att artikel 230 EG inte ger förstainstansrätten rätt att ogiltigförklara en förordning, eftersom dess behörighet begränsas till att pröva rättsenligheten hos besluten i egentlig mening och hos de beslut som, även om de utfärdats i form av en förordning eller ett beslut riktat till en annan person, direkt och personligen berör sökanden. Om man under förfarandet finner att den ifrågasatta rättsakten är generellt tillämplig, skall talan avvisas. I den överklagade domen fann förstainstansrätten att BI Vetmedica befann sig i en särskild situation som, vad avser den omtvistade förordningen, skiljer sig helt från den situation som övriga ekono-

8 — Förordning (EG) nr 2391/2000 av den 27 oktober 2000 om ändring av bilagorna 1, 2 och 3 till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 276, s. 5).

miska aktörer befinner sig i. Bolaget berördes därmed personligen. På grund av att det inte krävdes några verkställighetsåtgärder i nationell rätt, gällde förordningen dessutom direkt för samtliga aktörer. Detta konstaterande medförde att BI Vetmedica ansågs vara en person som ett beslut är riktat till.

Klaganden hävdade att en bokstavstolkning av artikel 53 andra stycket i stadgan leder till den paradoxala situationen att frågan huruvida överklagandet hindrar verkställigheten skall behandlas olika beroende på om den ogiltigförklarade rättsakten är ett beslut som riktas till den berörde, eller en förordning som anses utgöra ett beslut som denne direkt och personligen berörs av. I det första fallet skulle talan inte medföra något uppskov med verkställigheten, medan sådant uppskov skulle ges i det andra fallet. Denna skillnad i behandling skulle inte stämma överens med förstainstansrättens konstaterande att båda klagandena befinner sig i samma situation. Denna bristande överensstämmelse undviks enligt kommissionens bedömning om regeln tolkas så att den inte är tillämplig när förstainstansrätten har omkvalificerat den ifrågasatta rättsakten till ett beslut som berör sökanden direkt och personligen. I syfte att undvika de svårigheter som tolkningen av nämnda bestämmelse för med sig, behandlade kommissionen bolaget som om ett ogiltigförklarat beslut hade riktats till detsamma, och verkställde domen.

Kommissionen tillade att de högsta tillåtna restmängder som fastställdes i förordning nr 1312/96 var provisoriska och skulle upphöra den 1 juli 2000. Om inga nya parametrar hade fastställts för klenbuterol, skulle BI Vetmedica ha befunnit sig i en sämre situation än om de terapeutiska användningsområdena hade behållits, eftersom användningen av substansen helt skulle ha förbjudits, oavsett ändamålet för användningen.

21. Jag tillstår att den tolkning av artikel 53 andra stycket i stadgan som har föreslagits av kommissionen varken saknar genialitet eller originalitet. Jag anser emellertid att tolkningen är ologisk och att den saknar stöd i bestämmelsen, såväl enligt dess ordalydelse som enligt dess ändamål. Tolkningen fråntar dessutom bestämmelsen varje innebörd, såsom påpekas av bolagen och FEDESA i de skriftliga svar som de inkom med efter att domstolen översänt kommissionens svar.

22. Enligt artikel 230 EG kan enskilda för det första bara väcka talan vid förstainstansrätten mot en förordning när åtgärden berör dem direkt och personligen. Om medlemsstaterna och institutionerna skall väcka motsvarande talan måste de vända sig till domstolen. Det skulle således vara meningslöst att föreskriva att ett överklagande av en dom vari en förordning ogiltigförklaras skall medföra uppskov med verkställigheten enbart när den inte berör någon direkt och personligen, eftersom detta utgör en omöjlig situation.

För det andra innebär inte den omständigheten att förstainstansrätten upptar en enskild persons talan mot en förordning till sakprövning, och därefter ogiltigförklarar förordningen, nödvändigtvis att rättsakten har övergått till att vara ett individuellt beslut. I punkt 162 i den överklagade domen fann förstainstansrätten nämligen att bestämmelserna i förordning nr 1312/96 äger tillämpning på objektivt fastställda situationer och ger rättsverkningar i förhållande till en abstrakt angiven personkrets, nämligen läkemedelsbolag som tillverkar klenbuterol, samt de som skriver ut och använder sådana substanser. Förordning nr 1312/96 utgör således till sin art och räckvidd en normativ rättsakt och inte ett beslut i den mening som avses i artikel 249 EG.

För det tredje kan det inte heller hävdas, och inte ens antas, att kommissionen på allvar anser att artikel 53 andra stycket i stadgan endast kan åberopas när förstainstansrätten i enlighet med artikel 241 EG har förklarat att en förordning inte är tillämplig i en konkret tvist. Innebörden av de båda bestämmelserna skiljer sig nämligen väsentligt. Stadgan behandlar således ogiltigförklaring av en förordning med verkan *erga omnes*, medan artikeln i fördraget angående invändning om rättsstridighet avser att förordningen inte är tillämplig *inter partes*.

23. Följaktligen kan det inte hävdas att kommissionen enligt artikel 53 i stadgan skulle vara skyldig att följa den överklagade domen innan domstolen meddelar dom.

24. Jag anser likväl att kommissionen var skyldig att agera till följd av utgången av den tidsfrist som den hade fastställt för de provisoriska, högsta tillåtna restmängderna av klenbuterol i nötkreatur och hästdjur, vilket var den 1 juli 2000. Om kommissionen inte hade agerat, skulle artikel 13 i förordning nr 2377/90 tolkad motsatsvis ha medgivit att medlemsstaterna inom sina territorier förbjöd eller förhindrade omsättningen av livsmedel med animaliskt ursprung innehållande rester av klenbuterol, eftersom varken bilaga 1 eller bilaga 3 skulle ha föreskrivit något högsta gränsvärde för rester av denna substans, som inte heller nämnts i bilaga 2.

25. På grund av vad som anförts ovan anser jag att den omständigheten att kommissionen antog förordning nr 2391/00 inte innebär att kommissionen saknar intresse av att fortsätta att driva sitt överklagande.

B — *Den första grunden för överklagandet: Felaktig rättstillämpning*

26. Kommissionen har gjort gällande att förstainstansrätten gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning i punkterna 188—190

i den överklagade domen.[9] Där konstaterade förstainstansrätten att förfarandet för att fastställa en högsta tillåtna restmängd enligt förordning nr 2377/90 är ett fristående förfarande som skiljer sig från förfarandena för att medlemsstaterna eller gemenskapen skall meddela godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, och som fastställts i direktiv 81/851/EEG[10] (nedan kallat direktiv 81/851) respektive förordning nr 2309/93, som uttryckligen föreskriver att försäljning av en produkt inte får godkännas om produktens användning är förbjuden i annan gemenskapslagstiftning. Däremot innehåller enligt förstainstansrätten förordning nr 2377/90 inte någon bestämmelse som tillåter kommissionen att ta hänsyn till ett försäljningsförbud för att underlåta att fastställa högsta tillåtna restmängder.

Kommissionen har påpekat att förstainstansrätten gjorde sig skyldig till samma felaktiga rättstillämpning i en dom som avkunnades några månader tidigare,[11] som har överklagats av Frankrike i ett mål som är anhängigt vid domstolen.[12]

Enligt kommissionens mening kan man inte göra en sådan strikt åtskillnad mellan dess skyldighet att ta in en substans i bilaga 3 till förordning nr 2377/90 och dess rätt enligt förordning nr 2309/93 att inte lämna godkännande för försäljning, eller motsvarande rätt som medlemsstaterna har enligt direktiv 81/851. Kommissionen har hävdat att nämnda bestämmelser skall tolkas och tillämpas tillsammans och med hänsyn till direktiv 96/22, eftersom man i annat fall skulle kunna erhålla olika och motsägelsefulla resultat med påföljande risk för att skyddet för folkhälsan urholkas, ett skydd som hör till gemenskapens huvudsakliga uppgifter. SKV stöder kommissionens argumentation.

27. BI Vetmedica och Boehringer anser, i likhet med vad som framgår av tredje skälet i förordning nr 2377/90, att gränserna för de högsta tillåtna restmängderna är avsedda att skydda folkhälsan. Av den anledningen avgjorde förstainstansrätten målet korrekt när den i punkt 186 i den överklagade domen påpekade att förfarandet för att fastställa högsta tillåtna restmängd, eventuellt en tillfällig sådan, för en farmakologiskt aktiv substans, endast styrs av huruvida restmängder av substansen i fråga, på den föreslagna nivån, utgör en risk för konsumentens hälsa.

De har hävdat att en högsta tillåtna restmängd för en farmakologiskt aktiv substans måste fastställas i syfte att skydda folkhälsan, även om användningen av denna substans har begränsats, eftersom livsmedel kan komma från tredje land där djuren har behandlats med denna substans. Om någon gräns för högsta tillåtna restmängd inte har fastställts, eller om denna

9 — Här refererade förstainstansrätten till punkterna 88—90 i domen av den 25 juni 1998 i mål T-120/96, Lilly Industries mot kommissionen (REG 1998, s. II-2571).

10 — Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182).

11 — Det handlar om domen av den 22 april 1999 i mål T-112/97, Monsanto mot kommissionen (REG 1999, s. II-1277), punkterna 89 och 90.

12 — Mål C-248/99 P, Frankrike mot Monsanto, i vilket kommissionen har intervenerat. Generaladvokaten Alber föredrog den 29 maj 2001 sitt förslag till avgörande i målet.

gräns endast gäller för användning som beviljats inom unionen, uppkommer en brist i skyddet för hälsan, vilket visar att fastställandet av en högsta tillåtna restmängd enligt förordning nr 2377/90 inte skall vara avhängigt möjligheten att utnyttja eller försälja en substans i Europeiska unionen. FEDESA instämmer med bolagen.

28. Jag kan medge att förfarandet för att fastställa högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung, som har införts genom förordning nr 2377/90, är ett fristående förfarande som skiljer sig från de förfaranden för godkännande för försäljning av läkemedel för veterinärmedicinskt bruk som regleras i direktiv 81/851 och i förordning nr 2309/93. Man behöver bara bekräfta att de helt styrs av olika bestämmelser. Denna självklarhet föranleder mig emellertid inte att påstå att kommissionen, med tillämpning av förordning nr 2377/90, på ett sätt som är helt verklighetsfrämmande kan fastställa dessa gränser utan att ta hänsyn till det vetenskapliga och juridiska sammanhanget i varje konkret fall.

29. För det första uppställer artikel 6.1 i förordning nr 2377/90 två villkor för att i bilaga 1, 2 eller 3 uppta en ny farmakologiskt aktiv substans, nämligen att den skall vara avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel som tillförs livsmedelsproducerande djur, och avsedd att släppas ut på marknaden i en eller flera medlemsstater som inte tidigare godkänt användning av substansen. Jag instämmer i kommissionens uppfattning om att denna bestämmelse förhindrar att en högsta tillåtna restmängd fastställs för en produkt vars användning eller försäljning har förbjudits.

30. För det andra föreskriver artikel 14 i förordning nr 2377/90 att det, från och med den 1 januari 1997, inom gemenskapen skall vara förbjudet att tillföra livsmedelsproducerande djur veterinärmedicinska läkemedel, som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna 1, 2 eller 3, utom i samband med kliniska prövningar vilka godkänts av de behöriga myndigheterna och som inte medför att livsmedel härrörande från boskap som ingår i sådana prövningar innehåller restmängder som kan innebära risker för människors hälsa.

Om kommissionen hade nöjt sig med att fastställa en högsta tillåtna restmängd för klenbuterol i förordning nr 1312/96, utan att närmare ange de terapeutiska användningsområden inom vilka tillförsel till djur av denna substans kan medges enligt direktiv 96/22, skulle bestämmelsen ha varit ofullständig. Detta eftersom avsaknaden av denna uppgift kunde ha gett de som direktivet riktas till en berättigad anledning att tro att tillförsel av klenbuterol, enligt artikel 14, var tillåten för vilket ändamål som helst så länge som restmängden inte översteg den högsta tillåtna, eftersom denna substans omnämndes i bilaga 3 fram till den 1 juli 2000.

31. Det har inte ifrågasatts att tillförsel av klenbuterol till nötkreatur och hästdjur inom gemenskapen förbjöds i direktiv 96/22, med undantag för att medlemsstaterna under vissa villkor, och för vissa mycket begränsade terapeutiska användningsområden, kunde tillåta tillförsel av läkemedel som innehöll denna substans. Artikel 11 kompletterar skyddet för gemenskapens konsumenter genom att den innehåller förbud mot import av djur och kött från djur som kommer från tredje land, och som har tillförts någon av de substanser vars användning direktivet förbjuder, utom i fall då tillförseln uppfyller bestämmelserna och villkoren som föreskrivs i artiklarna 4, 5 och 7. I artikel 4 fastställs också kriterierna för att tillstånd för tillförsel av läkemedel innehållande klenbuterol till nötkreatur och hästdjur skall kunna beviljas av medlemsstaterna.

Det går följaktligen inte att, som bolagen gör, hävda att det uppstår en brist i skyddet för hälsan, om de högsta tillåtna restmängderna endast avser användning som är tillåten inom unionen, utan det kan konstateras att fastställandet av gränsen för tillåtna restmängder — som på samma gång anger de terapeutiska områden där läkemedlen kan tillföras djur — garanterar ett enhetligt och allomfattande skydd för konsumenten, eftersom fastställandet garanterar att de högsta tillåtna restmängderna inte varierar, oavsett om köttet har producerats i en medlemsstat eller kommer från tredje land.

32. När förordning nr 1312/96 antogs, och de högsta tillåtna restmängderna för klenbuterol i livsmedel med animaliskt ursprung fastställdes, samtidigt som de terapeutiska områden inom vilka medlemsstaterna enligt direktiv 96/22 kunde bevilja tillstånd för användning av läkemedel som innehöll denna substans närmare angavs, höll sig kommissionen inte bara inom gränserna för sina befogenheter enligt förordning nr 2377/90, utan den garanterade även den enhetliga tillämpningen av dessa bestämmelser, vars ändamål är att skydda folkhälsan.

33. Jag anser följaktligen att förstainstansrätten gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den i punkt 192 i den överklagade domen gjorde bedömningen att kommissionen, vid fastställandet av en högsta tillåtna restmängd för klenbuterol med tillämpning av förordning nr 2377/90, inte lagligen kunde grunda inskränkningen av begränsningens giltighet på bestämmelserna i direktiv 96/22. Därmed anser jag att överklagandet skall bifallas på den första grunden.

C — *Den andra grunden för överklagandet: bristerna i resonemanget*

34. Kommissionen har hävdat att förstainstansrättens argumentation är motsägelsefull, eftersom rådets inställning i direktiv 96/22, att helt förbjuda vissa terapeutiska användningsområden för klenbuterol men tillåta andra, bekräftas, samtidigt som förstainstansrätten i punkt 196 i domen konstaterar att kraven på att skydda folkhälsan

som ligger bakom förordning nr 2377/90 endast innebär att det skall fastställas en högsta tillåtna halt av rester av en substans i livsmedel, oavsett för vilket terapeutiska användningsområde denna substans har skrivits ut.

35. Jag kan inte finna att förstainstansrättens resonemang innehåller sådana motsägelser som kommissionen har hävdat. Jag håller med bolagen och FEDESA om att de påstådda motstridiga uppgifterna inte är av den karaktären, eftersom förstainstansrätten stannade vid att skilja mellan terapeutiskt bruk av klenbuterol och olaglig användning av massiva doser som tillväxtfaktorer.

36. Kommissionen har vidare hävdat att resonemanget är ofullständigt, eftersom det inte innefattar någon undersökning om vilka farliga följdverkningar för folkhälsan som skulle kunna uppkomma om de terapeutiska användningsområden inom vilka tillförsel av produkter innehållande klenbuterol kan tillåtas, inte togs med i förordning nr 1312/96. Som exempel har kommissionen nämnt att medlemsstaten A, som inte tillämpar det partiella förbudet mot användningen av föreningen, fortsätter att tillåta tillförsel till kalvar, för luftrörsbehandling. Artikel 13 i förordning nr 2377/90 skulle hindra att medlemsstaten B förbjöd att kalvkött som importerats från medlemsstaten A, vars halt av denna substans höll sig inom de högsta tillåtna restmängder som fastställts i förordning nr 1312/96, hamnade i livsmedelsproduktionskedjan.

37. Varken bolagen eller jag delar kommissionens uppfattning.

Med exemplet utgår kommissionen från tanken att en medlemsstat gör sig skyldig till fördragsbrott, vilket skulle vara den stat som underlät att tillämpa bestämmelserna i direktiv 96/22. Inom gemenskapsrätten föreskrivs emellertid en särskild mekanism för att bemöta sådana situationer, nämligen talan om fördragsbrott i artiklarna 226 EG och 227 EG, medan kommissionen däremot inte har rätt att lagstifta i preventivt syfte.

38. Slutligen har kommissionen hävdat att resonemanget i domen är felaktigt, eftersom förstainstansrätten i punkt 192 påpekat att kommissionen inte lagligen kunde grunda begränsningen av den högsta tillåtna restmängden för klenbuterol på bestämmelserna i direktiv 96/22, trots att det är uppenbart att kommissionen grundade begränsningen på förordning nr 2377/90.

39. Bolagen delar inte kommissionens uppfattning och har vidhållit att om kommissionen inte grundade sig på direktiv 96/22, skulle den heller inte ha hänvisat till detta direktiv.

40. Jag delar kommissionens uppfattning att resonemanget i punkterna 182—197,

som föregick tvistens avgörande, innehåller en mängd betydande fel som kan leda till att detta resonemang skall underkännas.

41. För det första framgår det inte av förordning nr 1312/96 att kommissionen grundade sig på direktiv 96/22 för att anta förordningen. Det är sant att direktivet omnämns i sjunde skälet i förordningen, men detta medför inte att direktivet utgör den rättsliga grunden. Tvärtom framgår det klart av motiveringen att ändamålet med förordningen är att bidra till ett stegvis införande av högsta tillåtna restmängder för alla de farmakologiskt aktiva substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är ämnade för djur i livsmedelsproduktion, i enlighet med förordning nr 2377/90, och att syftet är att ändra bilaga 3 till denna förordning.

42. För det andra är konstaterandena i punkterna 182 och 192 i domen, att kommissionen genom förordning nr 1312/96 inskränkte giltigheten av de högsta tillåtna restmängderna för klenbuterol till att endast avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden, felaktiga.

Den enda inskränkning som görs i denna rättsakt är av tidsbegränsad natur, eftersom gränserna fastställdes provisoriskt och upphörde att gälla den 1 juli 2000. Det är också meningslöst att hävda att giltigheten av dessa gränser inskränktes till att avse endast vissa terapeutiska användningsområden, dels eftersom det från folkhälsosynpunkt — för det fall det finns rester i de vävnader som är i fråga — saknar betydelse i vilket syfte substansen tillförts djuren, dels eftersom det skulle vara omöjligt att ta reda på för vilket ändamål denna substans använts.

Förekomsten av det terapeutiska användningsområdet i bilaga 3 i förordning nr 2377/90 i den del som avser "övriga bestämmelser" rättfärdigas, som jag redan har påpekat när jag undersökte den första grunden för överklagandet, av artikel 14 i denna förordning som inom gemenskapen förbjuder att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna 1, 2 eller 3, tillförs djur i livsmedelsproduktion, utom i föreskrivna fall som formellt godkänts. Om kommissionen inte hade beaktat att användandet av klenbuterol var förbjudet enligt direktiv 96/22 och att medlemsstaterna endast kunde tillåta dess användning under mycket konkret angivna förutsättningar, hade uppgifterna om denna substans, som skulle ha angivits i bilaga 3, blivit ofullständiga, vilket kunde ha lett till missförstånd bland dem som var bestämmelsens adressater.

43. För det tredje var det inte heller korrekt att i punkt 187 i domen påstå att artikel 6.1 i förordning nr 2377/90 inte innehåller något villkor om att en produkt som innehåller denna substans måste kunna användas direkt och avyttras direkt för att substansen skall kunna upptas i någon av bilagorna 1—3 till denna förordning. Dels

används inte termen "direkt" i denna bestämmelse. Dels uppställs två kumulativa rekvisit för att uppta en farmakologiskt aktiv substans i nämnda bilagor, nämligen att den är avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras djur i livsmedelsproduktion, och att den är avsedd att släppas ut på marknaden i en eller flera medlemsstater som inte tidigare godkänt användning av den berörda substansen för livsmedelsproducerande djur.

44. Slutligen var det också fel att i punkt 197 i domen påstå att förordning nr 1312/96 påverkar de åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att förhindra otillåten användning av veterinärmedicinska läkemedel, vilket strider mot artikel 15.2 i förordning nr 2377/90, eftersom begränsningen av giltigheten för den högsta tillåtna restmängden för klenbuterol kvarstår även om relevanta bestämmelser i direktiv 96/22 ogiltigförklaras, upphävs eller ändras.

45. I själva verket vidtar medlemsstaterna olika slags åtgärder för att förhindra otillåten användning av veterinärmedicinska läkemedel. Till exempel kan de föreskriva att dessa läkemedel endast får tillhandahållas vid vissa specialistcentra, att de endast får säljas i engångsdoser, att de endast tillhandahålls av veterinärer eller att ett register måste föras för varje djur, anläggning eller läkemedel. Jag har inte lyckats förstå på vilket sätt angivandet av de terapeutiska användningsområdena, inom vilka medlemsstaterna kan godkänna användningen av läkemedel som innehåller denna substans, i förordning nr 1312/96, i samband med att gränserna för högsta tillåtna restvärde för klenbuterol fastställdes, har påverkat de åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att förhindra otillåten användning av veterinärmedicinska läkemedel.

Jag håller inte heller med om att förordning nr 1312/96 skulle vara undantagen från alla former av förändringar som direktiv 96/22 är föremål för, oavsett om det är fråga om ändringar, ogiltigförklaring eller upphävande. Jag anser tvärtom att i syfte att garantera enhetligheten inom ett så viktigt område som skyddet för folkhälsan skall kommissionen, när gemenskapslagstiftaren ändrar de terapeutiska användningsområdena som anges i direktiv 96/22 och inom vilka medlemsstaterna kan tillåta användningen av läkemedel som innehåller klenbuterol, också ändra de terapeutiska användningsområden som förekommer i bilagan under rubriken "andra användningsområden" där substansen klassificerats.

46. Av det ovanstående följer att överklagandet också skall bifallas på den andra grunden som anförts av kommissionen.

Följaktligen skall förstainstansrättens dom upphävas i den mån som den ogiltigförklarade förordning nr 1312/96, med motiveringen att kommissionen genom att

begränsa giltigheten av den högsta tillåtna restmängden för klenbuterol till att avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden vad avser nötkreatur och hästdjur, hade överskridit sin behörighet enligt förordning nr 2377/90.

IV — Överklagandet

47. I enlighet med artikel 54 första stycket andra meningen i stadgan kan domstolen, om den upphäver förstainstansrättens avgörande, slutligt avgöra ärendet om detta är färdigt för avgörande. Denna bestämmelse är tillämplig i förevarande mål.

48. De två grunder som anfördes av sökandena i första instans till stöd för talan om ogiltigförklaring underkändes i punkt 181 i den överklagade domen.

I enlighet med vad som anförts ovan är påståendet som FEDESA anförde i sin interventionsinlaga, att kommissionen genom att anta förordning nr 1312/96 gick utöver sin behörighet enligt förordning nr 2377/90 — ett påstående som godtogs av förstainstansrätten för att ogiltigförklara förordning nr 1312/96 — ogrundat och skall följaktligen underkännas.

V — Rättegångskostnader

49. Enligt artikel 122 i rättegångsreglerna beslutar domstolen om rättegångskostnaderna när slutlig dom avkunnas i målet.

50. Enligt artikel 69.2 i nämnda regler, vilken är tillämplig på överklagandet genom hänvisning i artikel 118, skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna i båda instanserna, om detta har yrkats.

Med hänsyn till att de grunder som åberopats av klaganden och av SKV, vilka har begärt att motparterna skall ersätta rättegångskostnaderna, har godtagits skall motparterna ersätta kommissionens och SKV:s rättegångskostnader i båda målen, och FEDESA skall bära sin egen rättegångskostnad.

VI — Förslag till avgörande

51. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att domstolen skall

1) upphäva förstainstansrättens dom av den 1 december 1999 i den mån som förstainstansrätten ogiltigförklarade förordning nr 1312/96, med motiveringen att kommissionen genom att begränsa giltigheten av den högsta tillåtna restmängden för klenbuterol till att avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden vad avser nötkreatur och hästdjur, gått utöver sin befogenhet enligt förordning nr 2377/90,

2) ogilla talan om ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96 som väckts av BI Vetmedica och Boehringer,

3) förplikta BI Vetmedica och Boehringer att ersätta kommissionens och SKV:s rättegångskostnader i båda instanserna,

4) besluta att FEDESA skall bära sin egen rättegångskostnad.