SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda)
de 1 de diciembre de 1999 *

En los asuntos acumulados T-125/96,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

y

C.H. Boehringer Sohn,

sociedades alemanas, con domicilio social en Ingelheim am Rhein (Alemania), representadas por M[es] Denis Waelbroeck y Denis Fosselard, Abogados de Bruselas, que designan como domicilio en Luxemburgo el despacho de M[e] Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

partes demandantes,

apoyadas por

Fédération européenne de la Santé animale (FEDESA), asociación belga, con domicilio en Bruselas, representada por M[e] Alexandre Vandencasteele, Abogado de Bruselas, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho de M[e] Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

y

Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, representado por la Sra. Lindsey Nicoll, del Treasury Solicitor's Department, en calidad de Agente,

* Lengua de procedimiento: inglés.

asistida por el Sr. David Lloyd Jones, Barrister en Inglaterra y el País de Gales, que designa como domicilio en Luxemburgo la sede de la Embajada del Reino Unido, 14, boulevard Roosevelt,

partes coadyuvantes,

contra

Consejo de la Unión Europea, representado por la Sra. Moyra Sims-Robertson y el Sr. Ignacio Díez Parra, Consejeros Jurídicos, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Alessandro Morbilli, Director General de la Dirección de Asuntos Jurídicos del Banco Europeo de Inversiones, 100, boulevard Konrad Adenauer,

parte demandada,

apoyada por

Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV), fundación neerlandesa, con domicilio en La Haya (Países Bajos), representada por el Sr. Gerard van der Wal, Abogado en el Hoge Raad der Nederlanden, y por M^{e} Laura Paret, Abogada de Bruselas, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho de M^{e} Aloyse May, 31, Grand-rue,

y

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. Xavier Lewis, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agente, que designa como domicilio

en Luxemburgo el despacho del Sr. Carlos Gómez de la Cruz, miembro del mismo Servicio, Centre Wagner, Kirchberg,

partes coadyuvantes,

que tiene por objeto la pretensión de anulación parcial de la Directiva 96/22/CE del Consejo, 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), así como la pretensión de obtener una indemnización por daños y perjuicios,

y T-152/96,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

y

C. H. Boehringer Sohn,

partes demandantes,

apoyadas por

FEDESA,

parte coadyuvante,

contra

Comisión de las Comunidades Europeas,

parte demandada,

apoyada por

SKV

y

Consejo de la Unión Europea,

partes coadyuvantes,

que tiene por objeto la pretensión de anulación parcial del Reglamento (CE) nº 1312/96 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),

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Segunda),

integrado por los Sres.: A. Potocki, Presidente, C.W. Bellamy y A.W.H. Meij, Jueces;

Secretaria: Sra. B. Pastor, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de mayo de 1999;

dicta la siguiente

Sentencia

Antecedentes de hecho del litigio y marco normativo

1 Las ß-agonistas son sustancias utilizadas principalmente en el tratamiento de los trastornos respiratorios, tanto para los hombres como para los animales.

2 El clorhidrato de clenbuterol (en lo sucesivo, «clenbuterol») es un compuesto químico incluido en la categoría de las sustancias ß-agonistas que sirve de ingrediente activo en determinados medicamentos. En medicina veterinaria, sus efectos terapéuticos son los siguientes:

— acción broncoespasmolítica (dilatación de los bronquios provocada para facilitar la respiración en caso de infección de las vías respiratorias superiores);

— estimulación cardíaca de los équidos y de los bovinos;

— inducción de la tocólisis en las vacas parturientas (relajación del útero para facilitar el parto).

3 La primera demandante, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (en lo sucesivo, «BI Vetmedica»), produce y comercializa medicamentos veterinarios. Esta sociedad es una filial en propiedad exclusiva de la segunda demandante, C.H. Boehringer Sohn (en lo sucesivo, «Boehringer»), que es una de las veinte sociedades farmacéuticas más importantes del mundo.

4 BI Vetmedica es, junto con Agraria Pharma GmbH (en lo sucesivo, «Agraria»), la única empresa farmacéutica de la Unión Europea que produce y comercializa medicamentos veterinarios que contienen una sustancia ß-agonista, a saber, el clenbuterol, para el tratamiento de afecciones respiratorias de los animales de producción (animales destinados a la comercialización cuya carne y productos son consumidos por el hombre). No obstante, dado que Agraria sólo comercializa su medicamento con contenido de clenbuterol en el mercado alemán, su volumen de negocios relativo a este producto es muy reducido. Las demandantes manifiestan, por su parte, que ellas realizan «cerca del 97 % de las ventas de medicamentos veterinarios que inciden en la prohibición de las sustancias ß-agonistas» establecida por la Directiva 96/22/CE del Consejo, 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; en lo sucesivo «Directiva 96/22»), y «el 99 % aproximadamente de las ventas en la Unión Europea de los medicamentos veterinarios a que se refiere» el Reglamento (CE) nº 1312/96 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; en lo sucesivo, «Reglamento nº 1312/96»). Según las indicaciones facilitadas por las demandantes en respuesta a las preguntas escritas formuladas

por este Tribunal de Primera Instancia, sus ventas en los Estados miembros de medicamentos veterinarios que contienen clenbuterol representaban en 1995 un volumen de negocios de 13.528.063 DM.

5 BI Vetmedica y sus filiales fabrican y distribuyen los referidos medicamentos veterinarios, en la mayor parte de los Estados miembros, en virtud de autorizaciones expedidas por las autoridades nacionales competentes, bajo las marcas Ventipulmine, Spasmobronchal, Ventipulmine-TMPS y Planipart, también ellas registradas en la mayor parte de esos Estados. No obstante, el Planipart, destinado a la inducción de la tocólisis en las vacas, sigue estando autorizado y no le afecta el presente procedimiento. La patente de la que eran titulares las demandantes, y que les confería el monopolio de explotación del clenbuterol, caducó en 1988.

6 Aunque las sustancias ß-agonistas no son hormonas de crecimiento, a partir de los años ochenta son conocidas por sus efectos anabolizantes. Administradas en dosis elevadas, muy por encima de las indicadas para los tratamientos terapéuticos, provocan un importante «efecto de redistribución», que consiste en una ralentización de la síntesis del tejido adiposo y en una menor degradación de las proteínas. Así pues, su utilización por los productores permite obtener animales que presentan una elevada relación carne/grasa. En efecto, se ha estimado que el contenido en carne de un animal puede aumentar entre un 10 % y un 26 %, mientras que su contenido en grasa puede disminuir entre un 10 % y un 30 %.

7 Consta en autos que, en la práctica, los medicamentos veterinarios a base de clenbuterol que comercializan las demandantes no pueden utilizarse de manera rentable con vistas al mencionado «efecto de redistribución», habida cuenta de su acondicionamiento y de su escaso contenido en clenbuterol en relación con su coste.

8 También consta, sin embargo, que algunas empresas y particulares comercializan clenbuterol y otras sustancias ß-agonistas como productos químicos de base, en forma de polvos o de líquidos fuertemente concentrados, producidos a bajo coste, con vistas al engorde artificial de los bovinos.

9 La administración de sustancias ß-agonistas a los animales, en dosis superiores a las prescritas con fines terapéuticos, puede provocar algunos efectos secundarios nocivos para su salud, especialmente trastornos de la regulación de la temperatura y de los sistemas endocrinos, una aceleración del ritmo cardíaco y de la sudación, temblores musculares y una menor resistencia al estrés. Por otro lado, la carne es de inferior calidad; se hace más oscura, menos tierna y menos sabrosa debido a la disminución de las grasas intramusculares.

10 Aunque las sustancias ß-agonistas autorizadas en la Comunidad Europea son productos seguros cuando se utilizan con fines terapéuticos en los hombres y en los animales, está demostrado que su utilización como factores de crecimiento de los animales de producción puede implicar ciertos riesgos para la salud humana. En particular, los residuos de sustancias ß-agonistas presentes en la carne de animales tratados con dosis masivas no terapéuticas han provocado cierto número de casos de intoxicación alimentaria en el hombre, cuyos principales síntomas son una aceleración del ritmo cardíaco, jaquecas agudas, temblores y palpitaciones, nerviosismo, una disminución de la presión arterial y una tetania muscular durante varios días. Según las indicaciones facilitadas por el Consejo, los países más afectados han sido España (135 casos de intoxicación en 1990, 200 en 1992 y 136 en 1994), Francia (22 casos en 1990) e Italia (62 casos en 1996).

11 De las indicaciones facilitadas por las partes en respuesta a las preguntas escritas formuladas por este Tribunal de Primera Instancia se desprende que, antes de la adopción de la Directiva 96/22, la comercialización y la utilización de medicamentos veterinarios que contienen clenbuterol en el tratamiento de los trastornos respiratorios de los bovinos no estaban autorizadas en cierto número de Estados miembros (Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia y Suecia) o de terceros Estados (Argentina, Australia, Canadá, Estados Unidos y Nueva Zelanda). Las demandantes precisaron, no obstante, que, por diversas razones, nunca habían intentado obtener tal autorización en esos países. En cuanto a Argentina, alegan que la intención de ese país era preservar su acceso al mercado de la Comunidad.

12 La opinión pública en los Estados miembros se ha mostrado sumamente preocupada por los efectos para la salud humana de los residuos de sustancias

ß-agonistas encontrados en la carne destinada al consumo humano. Se han publicado en la prensa numerosos artículos, tanto en las revistas especializadas como en los periódicos diarios, así como diversos informes, entre los que se incluye un informe elaborado por Schuman Associates en 1993 bajo los auspicios del Parlamento Europeo.

13 En el marco de una amplia encuesta sobre la utilización abusiva de las sustancias ß-agonistas, llevada a cabo en los Estados miembros entre 1990 y 1992, la Comisión comprobó, entre otras cosas, que, en la práctica, la detección de los fraudes, concretamente en lo relativo al uso de clenbuterol, resultaba más difícil debido a la existencia de los medicamentos comercializados por las demandantes. En efecto, cuando se comprobaba que se había administrado clenbuterol a un animal, el ganadero se justificaba indicando que había utilizado legalmente uno de aquellos medicamentos.

14 El 21 de abril de 1993, la Comisión presentó sus comprobaciones en una Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo sobre el control de los residuos en la carne [COM(93) 167 final], en la cual manifestó la siguiente opinión (en el apartado 30):

«Se trata de determinar si una prohibición total, incluso para fines terapéuticos, constituiría un progreso sensible en la lucha contra el uso indebido de las sustancias ß-agonistas. Los responsables del control en los Estados miembros están de acuerdo en que el uso indebido de las sustancias ß-agonistas constituye en la actualidad un grave problema y que su prohibición permitiría establecer más fácilmente el objetivo ilícito de su empleo. Aunque generalmente se muestra reacia a proponer la retirada del mercado de un medicamento de uso terapéutico, la Comisión considera que una prohibición total de las sustancias ß-agonistas, con exclusión del tratamiento terapéutico de los caballos y de los animales de compañía, facilitaría notablemente la tarea de los inspectores. También influye en esta postura de la Comisión la existencia de productos de sustitución para usos terapéuticos.»

15 El 14 de octubre de 1993, la Comisión presentó al Consejo la propuesta de Reglamento (CEE) por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de

efecto hormonal y tireostático y sustancias ß-agonistas en la cría de ganado (DO C 302, p. 8), donde se preveía la prohibición total de la comercialización de ß-agonistas para su administración a animales de cualquier especie, con excepción de los équidos y los carnívoros domésticos.

16 En diversos escritos dirigidos a los Comisarios y a los servicios de la Comisión, así como a las autoridades competentes de los Estados miembros, las demandantes mantuvieron que la prohibición de sus medicamentos veterinarios que contienen clenbuterol disminuiría el bienestar de los animales y privaría a BI Vetmedica de su derecho, oficialmente reconocido, a fabricar y comercializar dichos medicamentos. Por otro lado, las demandantes alegaron que para combatir la utilización abusiva del clenbuterol y de las demás sustancias ß-agonistas serían suficientes otras medidas menos restrictivas que la prohibición total propugnada por la Comisión y, en particular, la aplicación efectiva por los Estados miembros de las medidas de control ya previstas en la Directiva 81/851/CEE 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; en lo sucesivo, «Directiva 81/851»), en su versión resultante de la Directiva 90/676/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, por la que se modifica la Directiva 81/851/CEE (DO L 373, p. 15; en lo sucesivo, «Directiva 90/676»).

17 A este respecto, las demandantes se remitieron asimismo al artículo 50 *quater* de la Directiva 81/851, en su versión modificada por la Directiva 90/676, a cuyo tenor:

«Los Estados miembros velarán por que los propietarios o el responsable de animales de producción puedan justificar la adquisición, la posesión y la

administración de medicamentos veterinarios que contengan las sustancias enumeradas en el apartado 5 del artículo 1 [se trata, en particular, de las sustancias ß-agonistas] [...].

Podrán exigir en particular que se lleve un registro que contenga por lo menos los datos siguientes:

a) fecha;

b) identificación del medicamento veterinario;

c) cantidad;

d) nombre y dirección del proveedor del medicamento;

e) identificación de los animales tratados.»

18 Las demandantes se remitieron también al artículo 1, apartado 5, de la Directiva 81/651, en su versión modificada por la Directiva 90/676, a cuyo tenor:

«Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que nadie posea o tenga bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que posean

propiedades anabolizantes [...] que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una autorización expresa, expedida con arreglo a la legislación del Estado miembro de que se trate.

Los Estados miembros mantendrán una lista de productores y distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios y que posean las propiedades mencionadas en el párrafo primero. Estas personas deberán mantener registros detallados de todas las transacciones en relación con las sustancias que se puedan utilizar en la fabricación de medicamentos veterinarios y tener estos registros a disposición de las autoridades competentes, a efectos de inspección, durante un período de al menos tres años.»

19 Mediante escrito del Consejo de 28 de octubre de 1993, el Parlamento fue consultado sobre la propuesta de Reglamento de que se trata, de conformidad con el artículo 43 del Tratado CE (actualmente artículo 37 CE, tras su modificación).

20 En su informe de 1 de marzo de 1994, la Comisión de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural del Parlamento propuso que se autorizara la comercialización de sustancias ß-agonistas para su administración por un veterinario con fines terapéuticos. Pero la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor del Parlamento no se sumó a este punto de vista, limitándose a proponer modificaciones menores de la propuesta del Reglamento del Consejo.

21 Sin nueva consulta al Parlamento, el Consejo, con base en el artículo 43 del Tratado, adoptó el 29 de abril de 1996 la Directiva 96/22, cuyo artículo 2,

letra b), prevé que los Estados miembros velarán por que se prohíba «la comercialización de sustancias ß-agonistas para su administración a animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano». Los considerandos quinto a noveno de la Directiva 96/22 exponen lo siguiente:

«(5) Considerando que los resultados de la investigación realizada por la Comisión de 1990 a 1992 en los Estados miembros revelan que en los medios ganaderos se dispone ampliamente de las sustancias ß-agonistas, lo que facilita su uso ilegal;

(6) Considerando que la utilización indebida de las sustancias ß-agonistas puede representar un serio peligro para la salud humana; que es conveniente, en interés del consumidor, prohibir la posesión, la administración [...] a los animales de todas las especies y la puesta en el mercado con este fin de dichas sustancias;

(7) Considerando que, no obstante, puede autorizarse la administración de medicamentos a base de ß-agonistas, con fines terapéuticos perfectamente definidos, para determinadas categorías de bovinos y para los équidos y los animales de compañía;

(8) Considerando, por otra parte, que es necesario garantizar a todos los consumidores las mismas condiciones de abastecimiento de carne y productos alimenticios derivados y proporcionarles al mismo tiempo un producto que responda mejor a sus preocupaciones y expectivas; que, teniendo en cuenta la sensibilidad de los consumidores, las posibilidades de salida de los citados productos no pueden sino aumentar;

(9) Considerando que conviene mantener la prohibición de las sustancias hormonales con fines de engorde; que, si bien la administración de

determinadas sustancias puede autorizarse con un fin terapéutico o zootécnico, debe estar estrictamente controlada para evitar cualquier desvío en su utilización».

22 El artículo 3 de la Directiva 96/22 dispone que los Estados miembros velarán por que se prohíba:

«a) la administración a animales de explotación [...] de sustancias ß-agonistas.

b) la posesión en una explotación, salvo con control oficial, de animales de los contemplados en la letra a) así como la puesta en el mercado o el sacrificio para el consumo humano de animales de explotación [...] que contengan las sustancias mencionadas o en los que se haya observado la presencia de dichas sustancias salvo en el caso de que se pueda demostrar que dichos animales han sido tratados de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4 o 5;

[...]

d) la puesta en el mercado de carne de los animales contemplados en la letra b);

e) la transformación de la carne contemplada en la letra d)».

23 El artículo 4, punto 2, de la Directiva 96/22 prevé que, no obstante lo dispuesto en los artículos 2 y 3, los Estados miembros podrán autorizar:

«2) La administración con fines terapéuticos de medicamentos veterinarios autorizados que contengan:

i) trembolona alilo por vía oral o sustancias ß-agonistas a équidos y a animales de compañía, siempre que se utilicen con arreglo a las especificaciones del fabricante;

ii) de sustancias ß-agonistas, en forma de inyección, para la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas.

Dicha administración será efectuada por un veterinario o, en el caso de medicamentos veterinarios contemplados en el inciso i), bajo su responsabilidad directa; el veterinario responsable hará constar este tratamiento en un registro, en el que anotará, por lo menos, los datos que se especifican en el punto 1.

No obstante, se prohíbe a los titulares de explotación que tengan en su poder medicamentos veterinarios que contengan sustancias ß-agonistas que puedan ser utilizadas a fin de inducir la tocólisis.»

24 El artículo 1, apartado 2, letra b) de la Directiva 96/22 define el «tratamiento terapéutico» como «la administración, en aplicación del artículo 4 de la presente Directiva, con carácter individual, a un animal de explotación, de una de las

sustancias autorizadas con el fin de tratar un trastorno de la fecundidad [...], observado a raíz de un reconocimiento del animal efectuado por un veterinario y, en lo referente a las sustancias ß-agonistas, de la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas, así como el tratamiento de los trastornos respiratorios y la tocólisis en los équidos criados para fines distintos de la producción de carne».

25 A tenor de su artículo 14, el Derecho nacional debía adaptarse a la Directiva 96/22 a más tardar el 1 de julio de 1997. Mientras tanto, continuarían siendo de aplicación las normas nacionales en la materia dentro del respeto de las disposiciones generales del Tratado.

26 Por otra parte, a fin de reforzar los controles efectuados por y en los Estados miembros, el Consejo adoptó la Directiva 96/23/CE, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125, p. 10). En virtud de su artículo 3, debe vigilarse la cadena de producción de los animales y de los productos primarios de origen animal «para la detección de residuos y sustancias incluidos en el Anexo I». Las sustancias ß-agonistas están incluidas en este Anexo. El Reglamento (CE) nº 894/96 del Consejo, de 29 de abril de 1996, por el que se modifica, en materia de sanciones, el Reglamento (CEE) nº 805/68 por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la carne de bovino (DO L 125, p. 1), prevé asimismo la imposición a los productores de sanciones reforzadas cuando al efectuar una inspección o en una explotación se descubran sustancias prohibidas o sustancias autorizadas pero utilizadas ilegalmente.

27 El Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, 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; en lo sucesivo «Reglamento nº 2377/90»).

28 Con arreglo a dicho Reglamento, la Comisión fijará el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR»), definido en el artículo 1, apartado 1, letra b), como el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario «autorizado en la Comunidad o reconocido como admisible en un producto alimenticio».

29 El Reglamento nº 2377/90 prevé que, previa evaluación de los riesgos que comportan para la salud pública, las sustancias farmacológicamente activas utilizadas en medicamentos veterinarios deberán incluirse en alguna de las cuatro listas que son objeto de los anexos siguientes:

— En el Anexo I, las sustancias respecto de las cuales cabe establecer un LMR (véase artículo 2).

— En el Anexo II, las sustancias respecto de las cuales no resulte necesario establecer un LMR (véase artículo 3).

— En el Anexo III, las sustancias, ya utilizadas en la fecha de entrada en vigor del Reglamento nº 2377/90 o, en circunstancias excepcionales, no utilizadas previamente, respecto de las cuales no sea posible fijar definitivamente un LMR, pero que puedan ser objeto de un LMR provisional cuando el nivel de residuos propuesto no presente riesgo para la salud humana (véase artículo 4).

— En el Anexo IV, las sustancias respecto de las cuales no pueda establecerse LMR alguno, debido a su peligrosidad (véase artículo 5).

30 En virtud del artículo 14 del Reglamento nº 2377/90, con efectos a partir del 1 de enero de 1997, queda prohibido 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.

31 El artículo 6 del Reglamento nº 2377/90 prevé el procedimiento aplicable para obtener la inclusión en los Anexos I, II o III de una nueva sustancia farmacológicamente activa.

32 El Reglamento nº 2377/90 define asimismo, en su artículo 7, el procedimiento aplicable a las sustancias farmacológicamente activas cuyo uso como ingrediente de medicamentos veterinarios estuviese autorizado en la fecha de entrada en vigor del Reglamento. Los responsables de la puesta en el mercado de los medicamentos veterinarios afectados velarán por que toda la información pertinente se presente a la Comisión dentro de los plazos correspondientes (apartado 2). Tras comprobar en un plazo de 30 días que la información no presenta defectos de forma, la Comisión la someterá inmediatamente al examen del Comité de medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, «CMV»), el cual emitirá su dictamen en un plazo de 120 días (apartado 3). A la vista de las observaciones formuladas por el CMV, la Comisión preparará en un plazo máximo de 30 días un proyecto de medidas. Si resulta necesario, podrá instar al responsable de la puesta en el mercado a que suministre información adicional al CMV (apartado 4). El proyecto de medidas se comunicará «inmediatamente» a los Estados miembros y a los responsables de la puesta en el mercado, los cuales podrán, a petición del CMV, proporcionar a éste explicaciones orales o escritas (apartado 5). La Comisión presentará «sin demora» las medidas propuestas al Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas relativas a los medicamentos veterinarios (apartado 6), Comité compuesto de representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión. A tenor del artículo 8 del Reglamento nº 2377/90, dicho Comité emitirá su dictamen sobre el referido proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité [artículo 8, apartado 3, letra a)]. Cuando las medidas previstas no sean conformes a dicho dictamen, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá su propuesta al Consejo, el cual se pronunciará por mayoría cualificada [artículo 8,

apartado 3, letra b)]. Si el Consejo no se pronuncia en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la propuesta, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas [artículo 8, apartado 3, letra c)].

33 El Reglamento (CEE) nº 2309/93 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; en lo sucesivo, «Reglamento nº 2309/93»), prevé un procedimiento centralizado de autorización previa a la comercialización (en lo sucesivo, «AC») de los medicamentos veterinarios.

34 Según el artículo 31, apartado 3, letra b), de dicho Reglamento, cuando se trate de un medicamento veterinario que vaya a administrarse a animales de abasto, para obtener una AC será necesaria una declaración que indique el LMR permitido por la Comunidad con arreglo al Reglamento nº 2377/90.

35 A tenor del artículo 34, apartado 2, de ese mismo Reglamento, la denegación de una AC «implicará la prohibición de comercializar el medicamento veterinario de que se trate en toda la Comunidad».

36 De conformidad con el artículo 7 del Reglamento nº 2377/90, BI Vetmedica presentó ante la Comisión, el 20 de julio de 1994, una solicitud destinada a que se estableciera el LMR para el clenbuterol en lo que atañe a los bovinos y los équidos. Mediante dictamen de 3 de enero de 1996, el CMV recomendó, por razones de metodología científica, la adopción de LMR provisionales que expiraran el 1 de julio de 2.000.

37 El 8 de julio de 1996, la Comisión adoptó el Reglamento nº 1312/96, mediante el cual estableció LMR provisionales para el clenbuterol, pero exclusivamente con los fines terapéuticos autorizados en virtud de la Directiva 96/22, a saber, en el caso de los bovinos, únicamente para la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas, y, en el caso de los équidos, para la inducción de la tocólisis y el tratamiento de los trastornos respiratorios. Los considerandos sexto, séptimo y noveno del Reglamento nº 1312/96 exponen lo siguiente:

«Considerando que, con el fin de permitir la culminación de los estudios científicos, el clorhidrato de clenbuterol debe incluirse en el Anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90;

Considerando que la Directiva 96/22/CE del Consejo, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias ß-agonistas en la cría de ganado, prohíbe la administración del clenbuterol a todos los animales de explotación, con la excepción de la administración con algunos fines terapéuticos específicos a équidos y vacas;

[...]

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios».

Procedimiento

38 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 9 de agosto de 1996, las demandantes interpusieron un recurso, registrado con el nº T-125/96, que tiene por objeto la anulación parcial de la Directiva 96/22 y la reparación de un perjuicio.

39 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 27 de septiembre de 1996, las demandantes interpusieron un recurso, registrado con el nº T-152/96, que tiene por objeto principal la anulación parcial del Reglamento nº 1312/96.

40 Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría el 31 de octubre de 1996, el Consejo propuso, en el asunto T-125/96, una excepción de inadmisibilidad con arreglo al artículo 114 del Reglamento de Procedimiento.

41 Mediante auto de 13 de junio de 1997, el Tribunal de Primera Instancia, en el asunto T-125/96, admitió, por un lado, la intervención de FEDESA y del Reino Unido en apoyo de las pretensiones de las partes demandantes, y, por otro lado, la intervención de la Comisión y de SKV en apoyo de las pretensiones de la parte demandada. Mediante auto de ese mismo día, el Tribunal de Primera Instancia, en el asunto T-152/96, admitió, por un lado, la intervención de FEDESA en apoyo de las pretensiones de las partes demandantes, y, por otro lado, la intervención de SKV y del Consejo en apoyo de las pretensiones de la parte demandada.

42 En el asunto T-125/96, las partes coadyuvantes presentaron sus observaciones escritas, limitadas en un primer momento a la admisibilidad del recurso en virtud del punto 4 de la parte dispositiva del citado auto, los días 8 de octubre de 1997 (Reino Unido), 10 de octubre de 1997 (FEDESA y Comisión) y 24 de octubre de 1997 (SKV), respectivamente. A raíz de una reunión informal con las partes celebrada el 9 de noviembre de 1998, el Tribunal de Primera Instancia instó a éstas a precisar determinados hechos y, mediante auto de 19 de noviembre de 1998, decidió unir al examen del fondo del asunto la excepción de inadmisibilidad propuesta por el Consejo. FEDESA, SKV y la Comisión

presentaron sus observaciones escritas sobre el fondo del asunto el 5 de marzo de 1999. El Reino Unido renunció a presentar tales observaciones. Mediante escrito registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 10 de marzo de 1999, las partes demandantes renunciaron a presentar escrito de réplica. Por consiguiente, se declaró terminada la fase escrita del procedimiento.

43 En el asunto T-152/96, las partes coadyuvantes presentaron sus observaciones escritas los días 8 de octubre de 1997 (Consejo), 10 de octubre de 1997 (FEDESA) y 27 de octubre de 1997 (SKV), respectivamente.

44 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda) decidió iniciar la fase oral en ambos asuntos y formular, con arreglo al artículo 64 del Reglamento de Procedimiento, algunas preguntas escritas a las demandantes, a la Comisión y al Consejo. Estas partes respondieron mediante escritos de 28 y 30 de abril de 1999. En la vista de 12 de mayo de 1999 se oyeron los informes de las partes y sus respuestas a las preguntas orales formuladas por el Tribunal de Primera Instancia.

45 Interrogadas mediante carta de la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia de 3 de junio de 1999, con arreglo al artículo 50 del Reglamento de Procedimiento, las partes declararon que no tenían ninguna objeción que formular respecto a la acumulación de los asuntos T-125/96 y T-152/96 a efectos de la sentencia.

Pretensiones de las partes en el asunto T-125/96

46 Las partes demandantes solicitan al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule los artículos 1, 2, 3 y 4 de la Directiva 96/92, en la medida en que prohíben la comercialización de medicamentos veterinarios que contengan sustancias ß-agonistas para su administración con fines terapéuticos a animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano.

— Condene a la Comunidad a reparar el daño que las demandantes sufrieron como consecuencia de la adopción del acto impugnado.

— Ordene a las partes que presenten al Tribunal, dentro de un plazo razonable a contar desde la fecha de la sentencia, las cifras correspondientes al importe de la indemnización que fijen de común acuerdo.

— A falta de tal acuerdo, ordene a las partes que presenten al Tribunal, dentro del mismo plazo, sus pretensiones al respecto, acompañadas de cifras precisas.

— Ordene que se pague un interés al tipo del 8 % anual sobre el importe exigible a partir de la fecha de la sentencia.

— Condene en costas al Consejo.

47 La parte demandada solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Declare la inadmisibilidad manifiesta del recurso o, con carácter subsidiario, lo desestime por infundado.

— Condene en costas a las demandantes.

48 FEDESA apoya los motivos y pretensiones de las partes demandantes y solicita que se condene al Consejo a cargar con las costas correspondientes a su intervención.

49 El Reino Unido solicita al Tribunal de Primera Instancia que desestime la excepción de inadmisibilidad del recurso de indemnización propuesta por el Consejo.

50 SKV apoya las pretensiones de la parte demandada y solicita que se condene a las demandantes a cargar con las costas correspondientes a su intervención.

51 La Comisión apoya las pretensiones de la parte demandada.

Pretensiones de las partes en el asunto T-152/96

52 Las partes demandantes solicitan al Tribunal de Primera Instancia que:

— Declare, de conformidad con el artículo 184 del Tratado CE (actualmente artículo 241 CE), que, en la medida en que prohíbe la comercialización de los medicamentos veterinarios que contengan sustancias ß-agonistas para su administración con fines terapéuticos a los animales de explotación, la Directiva 96/22 es contraria a Derecho y no puede, por tanto, servir como justificación para las restricciones contenidas en el Reglamento nº 1312/96.

— Anule el Reglamento nº 1312/96 en la medida en que restringe la validez de los LMR fijados para el clenbuterol a algunos fines terapéuticos específicos.

— Condene en costas a la Comisión.

53 La parte demandada solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Declare la inadmisibilidad del recurso o, con carácter subsidiario, lo desestime por infundado.

— Condene en costas a las demandantes.

54 FEDESA apoya los motivos y pretensiones de las partes demandantes y solicita que se condene a la Comisión a cargar con las costas correspondientes a su intervención.

55 SKV apoya las pretensiones de la parte demandada y solicita que se condene a las demandantes a cargar con las costas correspondientes a su intervención.

56 El Consejo solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Declare la inadmisibilidad de la excepción de ilegalidad propuesta contra la Directiva 96/22 o, con carácter subsidiario, la desestime por infundada.

— Declare la inadmisibilidad del recurso o, con carácter subsidiario, lo desestime por infundado.

— Condene en costas a las demandantes.

Consideraciones liminares sobre el objeto del litigio y el procedimiento

57 La pretensión de anulación parcial del Reglamento nº 1312/96, en el asunto T-152/96, se fundamenta esencialmente en la excepción de ilegalidad propuesta contra la Directiva 96/22, cuya anulación parcial constituye, en parte, el objeto del recurso en el asunto T-125/96. Por otro lado, los argumentos alegados por las demandantes para cuestionar la legalidad de la Directiva son sustancialmente idénticos en ambos asuntos.

58 En tales circunstancias, este Tribunal de Primera Instancia considera oportuno pronunciarse en primer lugar sobre la cuestión, común a ambos asuntos, de la legalidad de la Directiva 96/22, antes de examinar las restantes cuestiones de admisibilidad y de fondo que se suscitan en cada uno de ellos.

Sobre la legalidad de la Directiva 96/22

59 Para acreditar la ilegalidad de la Directiva 96/22, las demandantes invocan cuatro motivos. El primero se basa en la violación del principio de proporcionalidad; el segundo, en la violación de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima; el tercero, en la violación del principio de buena administración; y el cuarto, en la infracción del artículo 43 del Tratado CE.

Sobre el primer motivo, basado en la violación del principio de proporcionalidad

Alegaciones de las partes

60 Aun reconociendo que la Directiva 96/22, considerada globalmente, puede tener como efecto proteger la salud humana y la confianza de los consumidores, las demandantes alegan que el único objetivo de las disposiciones discutidas es permitir que las autoridades nacionales puedan controlar más fácilmente la utilización ilícita de las sustancias ß-agonistas, tomando medidas para que los agricultores ya no puedan justificar la detección en los animales de residuos de tales sustancias por el hecho de haberles administrado medicamentos veterinarios que las contengan.

61 Las demandantes admiten que el clenbuterol puede servir para fines ilícitos de engorde del ganado. Pero insisten en el hecho de que tan sólo el clenbuterol en

forma de producto químico de base puede emplearse con tales fines, así como en que sus medicamentos veterinarios no pueden utilizarse de manera abusiva (véase el anterior apartado 7).

62 Por otro lado, las demandantes subrayan la innocuidad, calidad y eficacia reconocidas unánimemente respecto de sus medicamentos veterinarios que contienen clenbuterol. La Ventipulmine, en particular, es considerada por los especialistas en veterinaria como un medicamento indispensable para el tratamiento de las enfermedades respiratorias que afectan a los bovinos y a los équidos. En efecto, concluyen las demandantes, no existe ningún producto de sustitución con propiedades equivalentes.

63 En las circunstancias del caso de autos, las demandantes mantienen que resulta contrario al principio de proporcionalidad poner en peligro de esta manera la salud de los animales, protegida por el ordenamiento jurídico comunitario (véase artículo 36 del Tratado CE, actualmente artículo 30 CE, tras su modificación), cuando la salud de las personas no está comprometida, por el mero hecho de que ello facilitaría el trabajo de los organismos nacionales. En esas mismas circunstancias, resultaría también contrario a dicho principio infligir a las demandantes graves pérdidas económicas, conculcar sus derechos de propiedad o vulnerar su derecho a ejercer una actividad profesional o comercial (véanse las sentencias del Tribunal de Justicia de 13 de diciembre de 1979, Hauer, 44/79, Rec. p. 3727, apartado 32; de 11 de julio de 1989, Schräder, 265/87, Rec. p. 2237, apartado 15, y de 10 de enero de 1992, Kühn, C-177/90, Rec. p. I-35).

64 Por otra parte, las demandantes alegan que las restricciones de los derechos fundamentales que imponen las disposiciones impugnadas no son necesarias para alcanzar el objetivo perseguido. Las demandantes se refieren, por un lado, al procedimiento comunitario relativo al establecimiento de los LMR, y, por otro, a los artículos 1, apartado 5, y 50 *quater* de la Directiva 81/851, en su versión modificada por la Directiva 90/676 (véanse los apartados 17 y 18 *supra),* cuya aplicación rigurosa en todos los Estados miembros permitiría verificar fácilmente si un animal ha sido objeto efectivamente de un tratamiento terapéutico de acuerdo con las instrucciones de un veterinario que tenga, a su vez, la obligación de anotar los datos relevantes en un registro que se encuentre a disposición de las autoridades competentes.

65 A este respecto, las demandantes indican que, en 1990-1992, la mayor parte de los Estados miembros no habían aprobado aún las medidas de aplicación previstas en la Directiva 90/676. Por consiguiente, en aquella época era imposible apreciar si las medidas de control rigurosas resultaban suficientes para luchar eficazmente contra la utilización ilícita de las sustancias ß-agonistas. No obstante, añaden las demandantes, en 1993 la Comisión reconoció ante el Parlamento que había «detectado una considerable mejora en la aplicación de los controles en el mercado interior con posterioridad a su encuesta de 1990-1992» (véase la comunicación de 21 de abril de 1993, antes citada). Además, concluyen las demandantes, en varios Estados miembros ha podido comprobarse una sensible disminución del número de resultados positivos de los análisis.

66 Las demandantes afirman, además, que un sistema de control eficaz basado en las disposiciones de la Directiva 81/851, en su versión modificada por la Directiva 90/676, ya existía en el Reino Unido, en donde el propietario de un animal cuya inspección haya revelado que contiene residuos de sustancias ß-agonistas debe presentar en el plazo de cinco días una confirmación escrita del veterinario que haya autorizado la utilización de tales sustancias. Según las demandantes, la eficacia de este sistema la demuestra el hecho de que no se hayan detectado residuos de clenbuterol en el marco de las inspecciones realizadas por las autoridades nacionales. Las demandantes se refieren asimismo al dictamen de 5 de agosto de 1993 de la Veterinary Medicines Directorate (Dirección de medicamentos veterinarios del Ministerio británico de Agricultura, Pesca y Alimentación), según el cual el sistema de inspección británico constituye «el medio de superar las dificultades actuales derivadas de la utilización ilegal de sustancias ß-agonistas».

67 Las demandantes alegan también que la propia Directiva 96/22, concretamente en sus artículos 8, 9 y 10, prevé el establecimiento de un sistema de control de este tipo en los supuestos en que se haya autorizado la administración de sustancias ß-agonistas, en particular para la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas. Según las demandantes, las Instituciones comunitarias no han explicado por qué razón tal sistema de control se consideraba suficiente en algunos casos e insuficiente en otros.

68 Las demandantes indican asimismo que, en las situaciones más frecuentes, la utilización terapéutica legal de aquellos de sus productos que contienen

clenbuterol no obstaculiza las tareas de los organismos de inspección. Según ellas, en efecto, resulta fácil determinar si las sustancias ß-agonistas han sido utilizadas ilícitamente, mediante la evaluación de la concentración de clenbuterol en los residuos descubiertos al inspeccionar los animales de que se trate.

69 FEDESA apoya, en lo sustancial, las alegaciones de las demandantes y añade que, según el tercer considerando del Reglamento n° 2309/93, es necesario, en interés de la salud pública, que las decisiones sobre la autorización de medicamentos de uso humano o veterinario se basen en los criterios científicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia, excluyendo consideraciones económicas o de otro tipo.

70 Según FEDESA, ordenar la retirada del mercado de un medicamento veterinario por razones ajenas a los tres criterios mencionados conduciría a disuadir a las empresas del sector farmacéutico de invertir en la puesta a punto y mejora de sus productos.

71 Por otro lado, en el presente caso, los propios veterinarios se verían privados de un medicamento eficaz para el que no existe un verdadero producto de sustitución. En lo relativo a este punto, FEDESA se remite al dictamen del profesor Ungemach, de la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Leipzig, según el cual la prohibición de las sustancias ß-agonistas tendría como consecuencia una grave laguna terapéutica.

72 FEDESA acepta a lo sumo que, aun cuando el Consejo tuviera facultades para oponerse a la utilización de determinada sustancia con un fin terapéutico específico que no presente ningún riesgo para la salud pública, tan sólo podría estar autorizado al respecto en casos excepcionales, cuando resultare que dicha

prohibición fuera el único medio de impedir algunas otros usos que presenten un riesgo para la salud pública. Según FEDESA, estas condiciones no se cumplen en el caso de autos.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

73 Reiterada jurisprudencia reconoce que el principio de proporcionalidad forma parte de los principios generales del Derecho comunitario. En virtud de este principio, los actos de las Instituciones comunitarias no deben rebasar los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimamente perseguidos por la medida de que se trate, entendiéndose que, cuando exista la posibilidad de optar entre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos gravosa, y que las desventajas ocasionadas no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos (sentencias del Tribunal de Justicia de 13 de noviembre de 1990, FEDESA y otros, C-331/88, Rec. p. I-4023, apartado 13, y de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, C-180/96, Rec. p. I-2265, apartado 96).

74 Por lo que se refiere al control jurisdiccional de los requisitos indicados, debe precisarse que el legislador comunitario dispone en materia de política agrícola común de una potestad discrecional que corresponde a las responsabilidades políticas que le atribuyen el artículo 40 del Tratado CE (actualmente artículo 34 CE, tras su modificación) y el artículo 43 del Tratado CE. Por consiguiente, sólo el carácter manifiestamente inapropiado de una medida dictada en este ámbito, en relación con el objetivo que la Institución competente pretenda lograr, puede afectar a la legalidad de tal medida (véanse las sentencias Schräder, antes citada, apartado 22; FEDESA y otros, antes citada, apartados 13 y 14, y Reino Unido/Comisión, antes citada, apartado 97; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 13 de diciembre de 1995, Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión, T-481/93 y T-484/93, Rec. p. II-2941, apartados 119 y 120).

75 En el caso de autos, las demandantes no cuestionan la legitimidad de la prohibición de utilizar sustancias ß-agonistas con fines de engorde del ganado, habida cuenta del objetivo de salud pública que persiguen las Instituciones en el

marco general de la Directiva 96/22. Pero las demandantes estiman que el Consejo violó el principio de proporcionalidad al prohibir también, al solo fin de facilitar los controles, la utilización de tales sustancias con vistas a su administración al ganado con fines terapéuticos.

76 Dado que la Directiva 96/22 está incluida en el ámbito de la política agrícola común, es preciso comprobar, en primer lugar, cuál es el objetivo que persiguen las medidas objeto de controversia; en segundo lugar, si tales medidas tienen carácter manifiestamente inapropiado en relación con dicho objetivo; en tercer lugar, si son necesarias para conseguir dicho objetivo y si habrían podido contemplarse medidas alternativas que fueran menos restrictivas; y, por último, en cuarto lugar, si los inconvenientes causados son desmesurados en relación con el referido objetivo.

77 Por lo que se refiere, en primer lugar, al objetivo que persiguen las medidas objeto de controversia, es preciso indicar que, según resulta de los considerandos sexto y octavo, la finalidad de la Directiva 96/22 es tanto la protección de la salud pública cuanto la consecución de los fines de la política agrícola común en el marco de una organización común de mercados, garantizando a todos los consumidores las mismas condiciones de abastecimiento de carne y productos alimenticios derivados y respondiendo lo mejor posible a sus preocupaciones y expectativas. Procede apreciar la legalidad de las medidas controvertidas a la luz de este doble objetivo.

78 Por lo que se refiere, en segundo lugar, a la apreciación de si las medidas controvertidas tienen carácter manifiestamente inapropiado, es preciso hacer constar que, desde el punto de vista del objetivo de protección de la salud pública a que se refiere el sexto considerando de la Directiva 96/22, una medida que prohíbe un producto en razón de los riesgos que su utilización puede comportar es, por definición, idónea para prevenir los daños vinculados a dicha utilización. Lo mismo cabe decir, en el caso de autos, del punto de vista del objetivo

enunciado en el octavo considerando de la Directiva 96/22, puesto que su consecución está íntimamente relacionada con las preocupaciones y expectativas de los consumidores en materia de salud pública.

79 Es preciso añadir que, en un caso como el de autos —en el que el producto controvertido puede tener dos utilizaciones, una, en medicina veterinaria, sin peligro para la salud pública, y otra, con fines de engorde del ganado, nociva para el hombre— no cabe apreciar en abstracto la cuestión de si la prohibición debe alcanzar a los dos usos, sino que deben tenerse en cuenta todas las circunstancias pertinentes y, en particular, las posibilidades de abuso y de fraude, los riesgos que puedan derivarse y la eficacia de las medidas de control.

80 Por lo que se refiere, en tercer lugar, a la apreciación del carácter necesario de las medidas controvertidas y de la eventual existencia de medidas alternativas menos restrictivas, antes de nada es preciso recordar que el Reglamento nº 1312/96 fijó LMR provisionales para las sustancias ß-agonistas y, en particular, para el clenbuterol.

81 De ello se deduce que la utilización de esta sustancia puede considerarse sin peligro para la salud humana por debajo de determinado umbral de residuos. En efecto, a tenor del artículo 1 del Reglamento nº 2377/90, el LMR «se basará en el tipo y en la cantidad de residuos que se considere que no constituyen ningún riesgo toxicológico para la salud humana». A tenor del artículo 4 de ese mismo Reglamento, se podrá establecer un LMR provisional «siempre que no haya razones para suponer que los residuos de las sustancias de que se trate, al nivel propuesto, constituyen un riesgo para la salud del consumidor».

82 No obstante, en las circunstancias del caso presente, el establecimiento de un LMR para el clenbuterol no es suficiente para garantizar la protección de la salud pública. En efecto, sería preciso analizar sistemáticamente la presencia de

residuos de esta sustancia en cada alimento de origen animal que forme parte de la cadena alimentaria.

83 Ahora bien, al estar excluido en la práctica el establecimiento de un plan de detección sistemática de este tipo, aunque sólo fuera debido a su coste prohibitivo, debe rechazarse el argumento según el cual el mero hecho de fijar un LMR para las sustancias ß-agonistas hace inútil la adopción de cualquier medida que regule la utilización de dichas sustancias.

84 Es preciso recordar, por otra parte, que era obligación del Consejo ejercer su facultad de apreciación y asumir sus responsabilidades políticas ante una situación especialmente compleja y delicada.

85 Por un lado, cierto número de consideraciones relacionadas con la salud y el bienestar de los animales abogaban en favor de seguir autorizando la utilización terapéutica de las sustancias ß-agonistas, incluso para los bovinos. Estas consideraciones no sólo las hicieron las demandantes, sino también FEDESA, la Federación de Veterinarios Europeos, la Unión Europea de Veterinarios prácticos, la Asociación de Veterinarios alemanes, el profesor Lekeux, de la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Lieja, el profesor Ungemach, de la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Leipzig, el Comité Veterinario Permanente, la Comisión de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural del Parlamento y el Comité Económico y Social, el cual, en su dictamen de 21 de diciembre de 1993 (DO 1994, C 52, p. 30), expresó sus reservas en cuanto a la propuesta de Reglamento de la Comisión, de 14 de octubre de 1993, antes citada.

86 En particular, no se ha demostrado en el caso de autos el hecho de que, para el tratamiento de los trastornos respiratorios de los bovinos, existan productos de sustitución de una calidad, innocuidad y eficacia equivalentes a las de las sustancias ß-agonistas (véase la carta de la Federación de Veterinarios Europeos al Comisario Sr. Steichen, de 12 de octubre de 1993; la carta de la Unión Europea de Veterinarios prácticos al Sr. Steichen, de 20 de octubre de 1993; y la carta del

presidente de la Deutsche Tierärztteschafte e.V al Comisario Sr. Bangemann, de 21 de abril de 1993, así como los dictámenes de los profesores Lekeux y Ungemach).

87 Por otro lado, era obligación del Consejo tener en cuenta los siguientes factores: el uso creciente en la ganadería de sustancias ß-agonistas y de otras sustancias con efectos anabolizantes, en sustitución de las hormonas de crecimiento convencionales, como consecuencia de haberse adoptado a lo largo de los años ochenta prohibiciones y diversas medidas de control respecto de estos últimos productos; los nuevos riesgos para la salud pública de ello resultantes; el llamamiento en favor de una acción comunitaria en la materia, lanzado por diversos Estados miembros a partir de 1988; la encuesta sobre la aplicación de la legislación comunitaria que la Comisión llevó a cabo en los Estados miembros entre 1990 y 1992, cuyos resultados pusieron de relieve la existencia de graves riesgos para la salud pública derivados de la amplia disponibilidad de anabolizantes; la opinión del Parlamento, cuya Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor había estimado, en 1994, que era conveniente prohibir las sustancias ß-agonistas a la mayor brevedad posible por razones imperiosas relacionadas con la salud pública; y la opinión de los responsables del control en los Estados miembros, así como la de ciertos expertos (véase el informe Schuman Associates, antes citado en el apartado 12, y el informe de la Conferencia científica sobre los factores de crecimiento en la carne, de 17 de enero de 1996, presentado por el Consejo a requerimiento de este Tribunal de Primera Instancia, a cuyo tenor no era apropiado utilizar las sustancias ß-agonistas debido a su potencial riesgo para la salud humana y animal).

88 Al valorar las diversas posibilidades de acción que se le presentaban, el Consejo debía, en particular, entrar a considerar el extremo de si una eventual autorización del uso de sustancias ß-agonistas con fines terapéuticos, acompañada de medidas de control del tipo de las propuestas por las demandantes, podía evitar la utilización clandestina de sustancias cuya nocividad en dosis masivas con fines de engorde ha sido reconocida unánimemente, o si tan sólo cabía ejercer un control eficaz sobre una prohibición acompañada de excepciones muy estrictas, debiendo por ello establecerse tal prohibición, por más que la Comisión «se muestre generalmente reacia a proponer la retirada del mercado de un medicamento de uso terapéutico».

89 A este respecto, las demandantes alegan, más específicamente, que, mediante el establecimiento de controles adecuados, es posible distinguir fácilmente entre la utilización de sustancias ß-agonistas con fines de engorde del ganado y su utilización con fines terapéuticos, de manera que la prohibición de la primera de estas utilizaciones, con vistas a alcanzar el objetivo que el Consejo perseguía, no tenía por qué implicar necesariamente la prohibición de la segunda. En opinión de las Instituciones, por el contrario, es precisamente la imposibilidad o la dificultad de distinguir entre esos dos usos, salvo si se establece un sistema de inspecciones cuyo coste resultaría prohibitivo, lo que justifica la prohibición casi total de la utilización de sustancias ß-agonistas en la cría de bovinos que impuso la Directiva 96/22, dado que, en el caso de autos, la protección de la salud humana y el restablecimiento de la confianza de los consumidores deben prevalecer sobre cualquier otra consideración y, en particular, sobre las consideraciones relativas al bienestar de los animales o a los derechos de propiedad de las demandantes.

90 A la vista de la documentación científica aportada ante este Tribunal de Primera Instancia, no cabe sino reconocer que las técnicas actuales de detección no permiten determinar con certeza si los residuos de sustancias ß-agonistas descubiertos al inspeccionar un animal o productos alimenticios derivados proceden de una dosis administrada con fines terapéuticos la víspera de la inspección o de una dosis administrada con fines de engorde artificial varios días antes.

91 Por otra parte, no resulta manifiesto que las medidas aplicadas en el marco de la Directiva 81/851, tal como fue modificada por la Directiva 90/676 (véanse los apartados 17 y 18 *supra)*, basten para impedir toda utilización abusiva de los productos de que se trata.

92 A este respecto, es preciso señalar que la solución propugnada por las demandantes, consistente, según expusieron en la vista, en permitir que los propios ganaderos administren al ganado medicamentos veterinarios a base de clenbuterol, con la receta de un veterinario pero sin su presencia efectiva, haría más difícil determinar el origen, lícito o ilícito, de los residuos de clenbuterol que se detectaran con motivo de una inspección, por el mero hecho de que la referida solución implicaría y justificaría la presencia habitual a gran escala de tales productos en las explotaciones agrícolas.

93 Debe observarse, por lo demás, que, en lo supuestos en que la Directiva 96/22 autoriza la administración a animales de explotación, con fines terapéuticos, de sustancias con efectos hormonales, o la administración de medicamentos que contengan sustancias ß-agonistas a vacas parturientas (véase el artículo 4, apartados 1 y 2), tal normativa prevé que el tratamiento lo administre un veterinario y que sea objeto de detalladas anotaciones en un registro.

94 Pues bien, todas las partes están de acuerdo en reconocer que, en lo que atañe al tratamiento de los trastornos respiratorios de los bovinos, tal sistema resultaría prohibitivo, hasta el punto de disuadir a los ganaderos de recurrir a él. En efecto, por un lado, el tratamiento no se circunscribe normalmente a una sola inyección, sino que requiere la administración por vía oral de una o varias dosis cotidianas durante varios días. Por otro lado, las condiciones de ganadería intensiva que imperan en la Comunidad y el carácter infeccioso de los trastornos respiratorios más frecuentes implican el tratamiento simultáneo de gran número de animales.

95 Es preciso hacer constar, además, que la posibilidad de que la presencia de residuos de sustancias ß-agonistas en una inspección pueda justificarse alegando su administración con fines terapéuticos facilita la utilización abusiva de tales sustancias por ganaderos poco escrupulosos. Aunque la intervención obligatoria de un veterinario permite indiscutiblemente disminuir el riesgo de tal uso, no lo elimina por completo.

96 En cualquier caso, las medidas de control que resultarían necesarias para aplicar disposiciones menos restrictivas, tales como las propugnadas por las demandantes, tendrían un coste importante a cargo de la colectividad. Este coste también debe ponderarse con el perjuicio que ocasiona a las demandantes la prohibición de sus medicamentos veterinarios a base de clenbuterol. Pues bien, la documentación sometida a este Tribunal de Primera Instancia no permite establecer que, en tal apreciación, la balanza de intereses se incline a favor de las demandantes, habida cuenta del perjuicio relativamente limitado que éstas sufrieron como consecuencia de la aplicación de la Directiva 96/22 (véase el apartado 107 *infra*).

97 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, es preciso declarar que las demandantes no han logrado demostrar que el Consejo haya incurrido en error manifiesto de apreciación al considerar que la prohibición general constituía la solución a la que había que dar preferencia desde el punto de vista de la protección de la salud pública.

98 Debe añadirse que, si bien la protección de la salud pública prevalece sobre cualquier otra consideración, la protección de la confianza de los consumidores es igualmente importante.

99 Pues bien, consta que al menos una parte de la opinión pública y de los profesionales afectados, así como un importante número de diputados del Parlamento, abogaban por una prohibición pura y simple de las sustancias ß-agonistas, y que el establecimiento de mecanismos de control, por eficaces que pudieran ser desde un punto de vista estrictamente operativo, no habría logrado calmar sus inquietudes. Consta asimismo que, en muchos países de la Comunidad, las asociaciones de consumidores habían lanzado campañas de información que incluían hasta llamamientos al boicoteo de las carnes con hormonas.

100 En tales circunstancias, y habida cuenta de la creciente utilización de sustancias ß-agonistas con fines de engorde artificial del ganado, no cabe estimar que el Consejo haya incurrido en error manifiesto de apreciación al considerar que sólo una medida de prohibición general podía restablecer la confianza de los consumidores.

101 Por otra parte, carece de pertinencia el argumento basado en la práctica tradicional de la Comunidad en materia de autorización de productos farmacéuticos (véase el preámbulo de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, DO L 22, p. 369; EE 13/01, p. 18, así como las Directivas 81/851 y 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativas a la aproximación de las

legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios, DO L 317, p. 16; EE 13/12, p. 18, y el tercer considerando del Reglamento nº 2309/93), puesto que, en el caso de autos, en modo alguno se cuestiona la innocuidad, calidad y eficacia de los medicamentos veterinarios de las demandantes, en condiciones normales de utilización.

102 Por lo que se refiere, en cuarto lugar, a la proporcionalidad en sentido estricto, es decir, a la comparación de los perjuicios causados a derechos individuales y las ventajas creadas como contrapartida en interés general, es preciso señalar que la importancia de los objetivos perseguidos, a saber, la protección de la salud pública y el restablecimiento de la confianza de los consumidores, puede justificar las consecuencias negativas que de ella se deriven para ciertos operadores, aunque sean considerables (véase la sentencia FEDESA y otros, antes citada, apartado 18), y que la preservación de la salud pública debe prevalecer sobre cualquier otra consideración (conclusiones del Abogado General Sr. Mischo correspondientes a la sentencia FEDESA y otros, antes citadas, p. I-4051) y, en particular, sobre las consideraciones relativas al bienestar de los animales o a los derechos de propiedad de las demandantes.

103 Por lo que se refiere, más concretamente, a la incidencia de las medidas controvertidas en los intereses económicos de las demandantes, el Tribunal de Primera Instancia recordó, en su sentencia de 29 de enero de 1998, Dubois/Consejo y Comisión (T-113/96, Rec. p. II-125), apartados 74 y 75, que si bien el derecho al libre ejercicio de las actividades profesionales forma parte de los principios generales del Derecho comunitario, dicho principio no se presenta, sin embargo, como una prerrogativa absoluta, sino que debe tomarse en consideración en relación con su función en la sociedad. Por consiguiente, pueden imponerse restricciones al libre ejercicio de una actividad profesional, siempre y cuando estas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad y no constituyan, habida cuenta del objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia del derecho así garantizado (véanse también las sentencias del Tribunal de Justicia de 14 de mayo de 1974, Nold/Comisión, 4/73, Rec. p. 491, apartado 14; de 5 de octubre de 1994, Alemania/Consejo, C-280/93, Rec. p. I-4973, apartado 78, y de 17 de julio de 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, apartado 42).

104 En el caso de autos, la caducidad parcial de las AC de las que son titulares las demandantes, que es una consecuencia de la aplicación de la Directiva 96/22, no afecta a la propia esencia de su derecho de propiedad sobre sus productos y sus marcas.

105 Además, dicha caducidad está limitada tanto geográfica como materialmente. En efecto, por un lado, las demandantes nunca obtuvieron, y ni siquiera solicitaron, una AC para sus productos a base de clenbuterol en varios Estados miembros (Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia y Suecia: véase el apartado 11 *supra)*. Por otro lado, las demandantes siguen siendo libres de comercializar dichos productos fuera de la Comunidad y, dentro de ésta, respecto de todos los usos terapéuticos no prohibidos por la Directiva 96/22.

106 A este respecto, debe subrayarse que las demandantes incurren en interpretación errónea de la Directiva 96/22 cuando afirman que ésta implica, de hecho, la prohibición de toda administración de sustancias ß-agonistas con vistas al tratamiento de los trastornos respiratorios de los équidos, basándose en que todos los équidos deben considerarse animales de producción y les resulta aplicable, por tanto, la prohibición del artículo 2, letra b), de dicha Directiva. Esta interpretación, que rechazan tanto la Comisión como el Consejo, resulta incompatible con los artículos 1, apartado 2, letra b), y 4, párrafo primero, punto 2), de la Directiva 96/22. En efecto, de estas disposiciones se desprende que la prohibición de administrar sustancias ß-agonistas no afecta al tratamiento de los trastornos respiratorios de los équidos que no son criados específicamente para fines de producción de carne. En cambio, el hecho de que los caballos estén incluidos en la lista de especies aptas para el consumo humano, en el sentido de la Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca (DO L 121, p. 2012; EE 03/01, p. 101), en su versión modificada, carece de toda pertinencia a efectos de la presente cuestión.

107 De los datos facilitados por las demandantes en respuesta a las preguntas escritas formuladas por este Tribunal de Primera Instancia se desprende asimismo que el volumen de negocios global correspondiente a las ventas de medicamentos que contienen clenbuterol realizadas por ellas en los Estados miembros (considerando globalmente todos los usos y todos los productos) pasó de 13.528.063 DM en

1995 a 12.283.756 DM en 1998, es decir, una disminución del orden del 9,2 %, la cual representa 1.244.307 DM. La relativa pequeñez de esta disminución se explica, según las demandantes, por un incremento de las ventas de sus productos a base de clenbuterol para équidos.

108 En tales circunstancias, las restricciones así efectuadas en la valoración económica de los productos desarrollados por las demandantes hace más de veinte años, y que ya no están protegidos por una patente, no representan un sacrificio desmesurado o intolerable en comparación con los objetivos de interés general que persigue el legislador comunitario.

109 De las consideraciones precedentes en su conjunto se desprende que debe desestimarse el motivo basado en la violación del principio de proporcionalidad.

Sobre el segundo motivo, basado en la violación de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima

Alegaciones de las partes

110 Considerando que podían esperar legítimamente que el Consejo no les privara de su derecho a comercializar los medicamentos veterinarios de que se trata, las demandantes mantienen que las disposiciones impugnadas resultan contrarias a los principios fundamentales de protección de la confianza legítima y de seguridad jurídica.

111 En efecto, añaden, las Instituciones comunitarias siempre han subrayado que los únicos criterios pertinentes para determinar si un medicamento debe beneficiarse

de una AC son la calidad, la innocuidad y la eficacia del producto (véase el artículo 41 de la Directiva 81/851), habiéndose negado, hasta la fecha, a tomar en consideración otros factores de tipo socio-económico.

112 Del mismo modo, prosiguen las demandantes, en la sentencia de 26 de enero de 1984, Clin-Midy (301/82, Rec. p. 251), apartado 10, el Tribunal de Justicia declaró que, al adoptar la Directiva 65/65, de 26 de enero de 1965, antes citada, el Consejo quiso circunscribir las posibilidades de denegar, suspender o revocar tales autorizaciones a las razones de salud pública previstas expresamente en la Directiva (véase también la sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de diciembre de 1993, Pierrel y otros, C-83/92, Rec. p. I-6419).

113 Según las demandantes, lo mismo cabe decir de los medicamentos veterinarios. Las demandantes se refieren, en particular, a los considerandos séptimo y octavo de la Directiva 81/851, que indican los supuestos en los que se deniega la AC, y al tercer considerando de la Directiva 93/40/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 214, p. 31), a cuyo tenor un Estado miembro no puede negarse a reconocer la autorización expedida por otro Estado miembro, a no ser que estime que el producto puede presentar un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente. Las demandantes invocan también los artículos 5 y 8 *bis* de la Directiva 81/851, en su versión modificada por las Directivas 90/676 y 93/40, de 14 de junio de 1993, antes citada; este último artículo prevé que el riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente se aprecia exclusivamente en relación con la calidad, la innocuidad y la eficacia de los productos. En su escrito de réplica en el asunto T-152/96, las demandantes se refieren asimismo a una conferencia pronunciada en diciembre de 1995 por el Comisario Sr. Fischler, así como al documento COM(93) 220 final de la Comisión, en el cual dicha Institución expuso, según las demandantes, que debía rechazar una enmienda del Parlamento a su Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican las Directivas 81/851 y 81/852, de 28 de septiembre de 1981, antes citadas, basándose en que tal enmienda introdujo, «con ocasión del reexamen quinquenal de la autorización de un medicamento veterinario, conceptos poco claros y que parecen desviarse de los tres criterios habituales para la autorización [calidad, seguridad, eficacia]».

114 Las demandantes alegan, pues, que el Consejo violó el principio de seguridad jurídica, tal como se expresa, en particular, en el adagio *patere legem quam ipse fecisti,* al desviarse de los criterios habituales de autorización y al adoptar las disposiciones impugnadas con el único fin de facilitar los controles de las autoridades nacionales competentes, cuando ninguna razón imperiosa de interés general lo exigía.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

115 El principio de seguridad jurídica tiene por finalidad garantizar la previsibilidad de las situaciones y de las relaciones jurídicas que entran dentro del ámbito del Derecho comunitario (sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de febrero de 1996, Duff y otros, C-63/93, Rec. p. I-569, apartado 20; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 21 de octubre de 1997, Deutsche Bahn/Comisión, T-229/94, Rec. p. II-1689, apartado 113, y de 17 de febrero de 1998, Pharos/Comisión, T-105/96, Rec. p. II-285, apartado 63).

116 En el caso de autos, la Directiva 96/22 no suscita duda alguna en cuanto al Derecho que será aplicable en el momento de su ejecución. Por consiguiente, debe desestimarse por infundado el motivo basado en la violación del principio de seguridad jurídica.

117 En cuanto al principio de protección de la confianza legítima, puede ser invocado por todo particular al cual una Institución comunitaria haya hecho albergar esperanzas fundadas (véase, por ejemplo, la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 15 de diciembre de 1994, Unifruit Hellas/Comisión, T-489/93, Rec. p. II-1201, apartado 51). No obstante, es preciso recordar también que los agentes económicos no pueden confiar legítimamente en que se mantenga una situación existente, que puede ser modificada en el marco de la facultad de apreciación de las Instituciones comunitarias, y que esto ocurre especialmente en un ámbito como el de las organizaciones comunes de mercados (sentencias del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1982, Edeka Zentrale, 245/81, Rec. p. 2745, apartado 27, y de 14 de febrero de 1990, Delacre, C-350/88, Rec. p. I-395, apartado 33; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de diciembre

de 1996, Atlanta y otros/Consejo y Comisión, T-521/93, Rec. p. II-1707, apartado 55). Por otra parte, nadie puede invocar una violación del principio de confianza legítima si la Administración no le ha dado unas seguridades concretas (sentencias Atlanta y otros/Consejo y Comisión, antes citada, apartado 57, y Pharos/Comisión, antes citada, apartado 64).

118 En el caso de autos, los elementos que alegan las demandantes no constituyen tales seguridades. Teniendo en cuenta que el Consejo se mantuvo dentro de los límites de su facultad de apreciación, según pudo comprobar este Tribunal de Primera Instancia en el marco del examen del primer motivo, estaba facultado para establecer de cara al futuro una prohibición como la controvertida (véase asimismo el apartado 101 *supra).*

119 Por consiguiente, también debe desestimarse el motivo basado en la violación del principio de protección de la confianza legítima.

Sobre el tercer motivo, basado en la violación del principio de buena administración

Alegaciones de las partes

120 Las demandantes mantienen que las Instituciones comunitarias violaron el principio de buena administración (véase sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de octubre de 1983, Lucchini/Comisión, 179/82, Rec. p. 3083), al adoptar en 1996 una medida fundada en una encuesta efectuada en 1990-1992, es decir, en un momento en que los Estados miembros aún no habían dado cumplimiento a la Directiva 90/676, a pesar de que, en su comunicación de 21 de abril de 1993, antes citada, la Comisión afirmó que la situación había mejorado como consecuencia de la ejecución de dicha Directiva.

121 Según las demandantes, las Instituciones comunitarias habrían debido esforzarse en corregir las deficiencias en materia de eficacia de las medidas de control que pudieron comprobarse con ocasión de la encuesta de 1990-1992 y proceder a efectuar una nueva encuesta a fin de evaluar el efecto de la mejora de tales medidas en la situación del mercado, antes de adoptar en la Directiva impugnada disposiciones tan radicales.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

122 Es preciso señalar, en primer lugar, que los resultados de la investigación realizada por la Comisión de 1990 a 1992, evocados en el quinto considerando de la Directiva 96/22, no son sino uno de los factores que el Consejo tuvo en cuenta al adoptar este acto. En particular, según se deduce del decimosexto considerando de la Directiva 96/22, el Consejo tomó asimismo en consideración un dictamen y una resolución del Parlamento, de fechas, respectivamente, 19 de abril de 1994 y 18 de enero de 1996.

123 El Consejo disponía también de otras informaciones y, en particular, de los resultados de la conferencia científica sobre los activadores del crecimiento en la producción de carne, organizada por la Comisión del 29 de noviembre al 1 de diciembre de 1995.

124 Por otra parte, las estadísticas relativas a los casos de intoxicación muestran que tales casos persistían en 1994, e incluso en 1996 (véase el apartado 10 *supra),* de manera que la ejecución de la Directiva 90/676 en los diversos Estados miembros manifiestamente no había resuelto todos los problemas de salud pública relacionados con la utilización de sustancias ß-agonistas con fines de engorde del ganado. Así pues, aun suponiendo que se hubieran mejorado los métodos nacionales destinados a controlar la utilización de sustancias ß-agonistas, en 1996 parecía aún justificado armonizar a nivel comunitario las normas nacionales que regulaban la autorización de tales productos, a fin de mejorar no sólo el nivel global de protección de la salud humana, sino también la libre circulación de las carnes y de los productos procedentes de animales a los que se hubieran administrado las referidas sustancias (véanse los artículos 7, 8, 10 y 11 de la Directiva 96/22).

125 En tales circunstancias, el Consejo estaba facultado para decidir que una medida de prohibición era el medio más adecuado para proteger la salud humana y tranquilizar a los consumidores. Por consiguiente, debe desestimarse el tercer motivo.

Sobre el cuarto motivo, basado en la infracción del artículo 43 del Tratado

Alegaciones de las partes

126 Las demandantes mantienen que, en el caso de autos, el Consejo incumplió la obligación, que le incumbe en virtud del artículo 43 del Tratado, de consultar nuevamente al Parlamento siempre que el texto finalmente adoptado, considerado en su conjunto, difiera en su contenido material del texto sobre el cual ya se haya consultado al Parlamento, salvo en los casos en que las enmiendas respondan, en lo fundamental, al deseo expresado por el propio Parlamento (véase la sentencia de 1 de junio de 1994, Parlamento/Consejo, C-388/92, Rec. p. I-2067).

127 En primer lugar, las demandantes exponen que el texto sobre el cual ya se había consultado al Parlamento preveía la adopción de un Reglamento y no de una Directiva, justificándose tal opción por la necesidad de velar por la aplicación inmediata y uniforme de las prohibiciones cuya imposición se proyectaba. Al dar posteriormente a la propuesta la forma de una Directiva, añaden las demandantes, el Consejo modificó un elemento fundamental.

128 Según las demandantes, las consecuencias de haberse optado por una Directiva son múltiples, especialmente porque se confiere un margen de apreciación a los Estados miembros. De este modo, las demandantes alegan que el artículo 4 de la propuesta inicial preveía algunas excepciones a la prohibición de administrar sustancias ß-agonistas, que habrían sido aplicables en el conjunto de la Unión Europea, mientras que el artículo 4 de la Directiva 96/22 prevé simplemente que los Estados miembros podrán autorizar, en determinadas circunstancias, la administración de sustancias ß-agonistas a animales cuya carne y productos estén

destinados al consumo humano. No es seguro que todos los Estados miembros ejerzan esta facultad de establecer una excepción, ni que todos lo hagan de la misma manera. Del mismo modo, añaden las demandantes, no existe ninguna certeza en cuanto a la homogeneidad de las medidas de adaptación de los ordenamientos internos a la Directiva en lo relativo al sistema de sanciones (véase el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 96/22), siendo así que, en la propuesta sometida al Parlamento, se previa que se adaptarían a nivel comunitario modalidades precisas de aplicación del Reglamento objeto de propuesta.

129 En segundo lugar, las demandantes alegan que la propuesta de Reglamento inicial autorizaba la administración de sustancias ß-agonistas a los caballos para el tratamiento de los trastornos cardiorrespiratorios, mientras que, según ellas, la Directiva 96/22 implica, *de facto,* la prohibición de administrar sustancias ß-agonistas en este caso.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

130 Procede recordar que la consulta en debida forma al Parlamento en los casos previstos por el Tratado constituye un requisito formal esencial cuyo incumplimiento implica la nulidad del acto. La participación efectiva del Parlamento en el proceso legislativo de la Comunidad, según los procedimientos previstos en el Tratado, representa, en efecto, un elemento esencial del equilibrio institucional querido por el Tratado. Esta competencia constituye la expresión de un principio democrático fundamental, según el cual los pueblos participan en el ejercicio del poder a través de una asamblea representativa (véanse, en particular, las sentencias de 10 de junio de 1997, Parlamento/Consejo, C-392/95, Rec. p. I-3213, apartado 14, y de 11 de noviembre de 1997, Eurotunnel y otros, C-408/95, Rec. p. I-6315, apartado 45).

131 Según reiterada jurisprudencia, la obligación de consultar al Parlamento Europeo durante el procedimiento legislativo, en los casos previstos por el Tratado, implica la necesidad de consultarle nuevamente siempre que el texto finalmente adoptado, considerado en su conjunto, difiera en su contenido material del texto

sobre el cual ya se haya consultado al Parlamento, salvo en los casos en que las enmiendas respondan, en lo fundamental, al deseo expresado por el propio Parlamento (véanse las sentencias Parlamento/Consejo, antes citada, apartado 15, y Eurotunnel y otros, antes citada, apartado 46).

132 En el caso de autos, el Parlamento fue consultado sobre una propuesta de Reglamento, mientras que el texto finalmente adoptado, sin nueva consulta, fue una Directiva.

133 No obstante, esta modificación de la forma del acto no supone ninguna alteración del contenido material del texto sobre el cual ya fue consultado el Parlamento, en el sentido de la jurisprudencia recordada más arriba, y, por lo demás, el propio Parlamento no ha cuestionado tal modificación.

134 En efecto, la propuesta de Reglamento sometida a consideración del Parlamento sentaba el principio de prohibir la comercialización de sustancias ß-agonistas para su administración a animales de cualquier especie, con excepción de los équidos y los carnívoros domésticos (artículo 2, apartado 2). En lo que atañe, más específicamente, a los animales de explotación, es decir, a los animales que hayan sido criados en una explotación, incluidos los équidos (artículo 1), la propuesta de Reglamento preveía, en particular, la prohibición de administrarles sustancias ß-agonistas (artículo 3), sin perjuicio de atribuir a los Estados miembros la posibilidad de autorizar la administración a équidos de tales sustancias para tratar trastornos cardiorrespiratorios, administración que debía efectuarse por un veterinario o bajo su responsabilidad directa (artículo 4, punto 3).

135 La Directiva 96/22, por su parte, establece el principio de prohibir la comercialización de sustancias ß-agonistas para su administración a animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano con fines distintos de los previstos en el artículo 4, punto 2 [artículo 2, letra b)]. En la Directiva se definen los animales de explotación del mismo modo que en la propuesta de Reglamento (artículo 1), y se establecen las mismas prohibiciones de administración de sustancias ß-agonistas (artículo 3). Como excepción, los Estados

miembros podrán autorizar la administración con fines terapéuticos de sustancias ß-agonistas, por un lado, a équidos, siempre que se utilicen con arreglo a las especificaciones del fabricante, y, por otro lado, en forma de inyección, para la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas, debiendo efectuarse dicha administración por un veterinario o bajo su responsabilidad (artículo 4, párrafo primero, punto 2). En el caso de los équidos criados para fines distintos de la producción de carne, el tratamiento terapéutico se define como la administración de sustancias ß-agonistas con el fin del tratamiento de los trastornos respiratorios y de la inducción de la tocólisis [artículo 1, apartado 2, letra b)]. Sin embargo, queda prohibido el tratamiento terapéutico de los caballos de producción (artículo 4, punto 2).

136 Por lo tanto, de la comparación de las disposiciones respectivas de la propuesta de Reglamento y de la Directiva 96/22 resulta que la única verdadera diferencia estriba en la facultad, que la Directiva atribuye a los Estados miembros, de autorizar la administración de sustancias ß-agonistas para la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas. En cambio, no consta ninguna diferencia significativa en lo que atañe a los équidos.

137 Pues bien, la inclusión en la Directiva de una excepción referente a la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas no constituye una modificación sustancial en el sentido de la jurisprudencia citada.

138 Por otra parte, también la propuesta de Reglamento atribuía a los Estados miembros la facultad de establecer ciertas excepciones o dispensas a la prohibición de principio (véase su artículo 4), de manera que no resulta pertinente, en este caso, el argumento de las demandantes basado en la diferencia entre un Reglamento y una Directiva.

139 Es preciso señalar aún que ni la propuesta de Reglamento ni la Directiva 96/22 prevén un régimen uniforme de sanciones a nivel comunitario. Por lo demás, el Consejo observa acertadamente que la armonización de las sanciones en esta materia se efectúa de un modo más preciso en el Reglamento nº 894/96, de 29 de abril de 1996, antes citado.

140 Por último, este Tribunal de Primera Instancia ya ha declarado inexacto el argumento de las demandantes según el cual la prohibición que impone la Directiva 96/22 afecta, de hecho, a todos los caballos.

141 De lo anterior se deduce que debe desestimarse el motivo basado en la infracción del artículo 43 del Tratado.

142 De las consideraciones precedentes en su conjunto resulta que deben desestimarse por infundados los cuatro motivos invocados por las demandantes para acreditar la ilegalidad de la Directiva 96/22.

Sobre la pretensión de anulación en el asunto T-125/96

143 Al haberse desestimado los cuatro motivos invocados por las demandantes para fundamentar su pretensión de anulación de la Directiva 96/22, procede declarar infundada, en cualquier caso, la presente pretensión, sin que resulte necesario pronunciarse sobre la excepción de inadmisibilidad propuesta por el Consejo.

Sobre la pretensión de indemnización en el asunto T-125/96

144 Las demandantes estiman que la Comunidad incurre en responsabilidad extracontractual a raíz de la adopción y aplicación de las disposiciones impugnadas de la Directiva 96/22, y solicitan la reparación del daño para ellas resultante.

145 Según reiterada jurisprudencia, la responsabilidad extracontractual de la Comunidad sólo puede generarse si se cumple una serie de requisitos en lo relativo a la ilegalidad del comportamiento imputado, a la realidad del daño y a la existencia de una relación de causalidad entre el comportamiento ilegal y el perjuicio invocado. En materia de responsabilidad por actos normativos, el comportamiento imputado a la Comunidad debe constituir una violación de una norma jurídica de rango superior que proteja a los particulares. Si la Institución adoptó el acto en el ejercicio de una amplia facultad de apreciación, como ocurre en materia de Política Agrícola Común, dicha violación debe ser, además, suficientemente caracterizada, es decir, manifiesta y grave (véanse, por ejemplo, las sentencias Exporteurs in Levende Varkesn y otras/Comisión, antes citada, apartado 81; de 9 de diciembre de 1997, Quiller y Heusmann/Consejo y Comisión, asuntos acumulados T-195/94 y T-202/94, Rec. p. II-2247, apartados 48 y 49, y Pharos/Comisión, antes citada, apartados 47 y 62).

146 En el caso de autos, ya se ha declarado, al examinar los motivos alegados por las demandantes para demostrar la ilegalidad de la Directiva 96/22, que dicha Directiva no viola ninguna de las normas jurídicas invocadas. Como la pretensión de indemnización se funda en una supuesta violación de tales normas, debe ser, en cualquier caso, desestimada por infundada, sin que resulte necesario pronunciarse sobre la excepción de inadmisibilidad propuesta por el Consejo.

Sobre la pretensión de anulación en el asunto T-152/96

Sobre la admisibilidad

Alegaciones de las partes

147 Con carácter liminar, la parte demandada se interroga sobre las razones por las cuales Boehringer se unió a su filial BI Vetmedica para interponer el presente

recurso. En efecto, de la descripción que ésta facilita no se desprende que Boehringer se dedique directamente a la producción y comercialización de medicamentos veterinarios que contengan clenbuterol.

148 La demandada mantiene, a continuación, que debe declararse la inadmisibilidad del recurso, habida cuenta de que, según ella, las demandantes no tienen interés para ejercitar la acción y de que el Reglamento nº 1312/96 no las afecta ni directa ni individualmente.

149 En primer lugar, la demandada alega que el Reglamento nº 1312/96 no vulnera ninguno de los derechos de las demandantes jurídicamente protegidos, ni los correspondientes a sus marcas registradas ni los relativos a sus patentes. En particular, dicho Reglamento no supone ninguna caducidad de las autorizaciones de fabricar y de comercializar el producto, de las que sean titulares las demandantes, sino que, por el contrario, tiene como efecto el de mantener en vigor tales autorizaciones con posterioridad al 1 de enero de 1997, al incluir el clenbuterol en el Anexo III del Reglamento nº 2377/90. La Comisión mantiene, por consiguiente, que, tras la adopción del Reglamento nº 1312/96, las demandantes seguían siendo totalmente libres para proseguir sus actividades de producción y de comercialización de clenbuterol.

150 La demandada mantiene, por otra parte, que los intereses que las demandantes pretenden proteger no resultan afectados por el Reglamento nº 1312/96 sino por la Directiva 96/22, que limita el empleo terapéutico de las sustancias ß-agonistas del modo previsto en su artículo 4, apartado 2. Según la Comisión, las demandantes no pueden solicitar la anulación de un acto con arreglo al artículo 173 del Tratado CE (actualmente artículo 230 CE, tras su modificación) invocando las supuestas repercusiones de otro acto en su situación.

151 En segundo lugar, la Comisión alega que el Reglamento nº 1312/96 no afecta individualmente a las demandantes, ya que, según dicha Institución, el citado Reglamento es una medida de aplicación general que se refiere a una situación evaluada de modo objetivo.

152 Según la Comisión, el hecho de que las empresas demandantes controlen una gran parte del mercado de los productos a base de clenbuterol no permite, por sí solo, distinguir a estas empresas de otras personas, como Agraria, a quienes también afecta la medida controvertida. Por otro lado, como el clenbuterol ya no está protegido por una patente, otras empresas podrían legalmente fabricarlo y obtener autorizaciones de comercialización, en cuyo caso el Reglamento nº 1312/96 les resultaría aplicable en los mismos términos que a las demandantes. Así pues, éstas no se encuentran, respecto del Reglamento impugnado, en una situación que las caracterice en relación con cualquier otro agente económico (véase la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 7 de noviembre de 1996, Roquette Frères/Consejo, T-298/94, Rec. p. II-1531, apartado 42).

153 En tercer lugar, la demandada alega que el Reglamento nº 1312/96 no afecta directamente a las demandantes, al no existir una relación de causalidad entre dicha medida y el perjuicio supuestamente irrogado a sus derechos. En efecto, al fijar los LMR, el mencionado Reglamento sólo afecta directamente a los ganaderos y a los veterinarios. En cambio, añade la Comisión, tan sólo de una manera indirecta e hipotética afecta a la posición de las demandantes en el mercado y a la rentabilidad de sus productos.

154 Por último, la demandada estima que las demandantes, que en realidad pretenden obtener la anulación del Reglamento nº 1312/96 basándose en que no fija LMR para el tratamiento de las enfermedades respiratorias de los bovinos, habrían debido interponer un recurso por omisión con arreglo al artículo 175 del Tratado CE (actualmente artículo 232 CE).

155 El Consejo y SKV apoyan, en lo fundamental, los argumentos alegados por la Comisión.

156 Por lo que se refiere a la cuestión de determinar si el Reglamento afecta individualmente a las demandantes, SKV alega, más concretamente, que el hecho de que las empresas demandantes hayan obtenido la autorización de comercializar algunos medicamentos veterinarios que contienen clenbuterol no es

suficiente para conferir a dichas empresas determinados derechos específicos que les caractericen en relación con otras personas que también pudieran obtener tales autorizaciones. En particular, concluye SKV, las demandantes no se encuentran en aquella situación, muy excepcional, en la que se encontraba la demandante en el asunto que dio lugar a la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de mayo de 1994, Codorniu/Consejo (C-309/89, Rec. p. I-1853).

157 Las demandantes alegan que debe declararse la admisibilidad de su recurso de anulación del Reglamento nº 1312/96, habida cuenta de que tiene por objeto impugnar medidas que las afectan directa e individualmente.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

— Sobre el interés de BI Vetmedica para ejercitar la acción

158 Según reiterada jurisprudencia, constituyen actos o Decisiones susceptibles de ser objeto de recurso de anulación con arreglo al artículo 173 del Tratado aquellas medidas que producen efectos jurídicos obligatorios que afecten a los intereses del demandante, modificando de forma caracterizada su situación jurídica (a modo de ejemplo, véase el auto del Tribunal de Primera Instancia de 16 de julio de 1998, Ca'Pasta/Comisión, T-274/97, Rec. p. II-2927, apartado 24).

159 En el caso de autos, las disposiciones impugnadas del Reglamento nº 1312/96 producen este tipo de efectos en relación con BI Vetmedica, ya que, habida cuenta de la normativa vigente (véase el artículo 14 del Reglamento nº 2377/90), restringir la validez de los LMR para el clenbuterol a algunas indicaciones

terapéuticas precisas equivale a prohibir la utilización de este producto para cualquier otra indicación terapéutica y, por consiguiente, a la revocación parcial de la AC de que dispone BI Vetmedica en varios Estados miembros.

160 También debe rechazarse el argumento de la Comisión según el cual los intereses de BI Vetmedica resultan afectados no tanto por el Reglamento nº 1312/96 como por la Directiva 96/22. En efecto, según la tesis de la propia Comisión, el Reglamento nº 1312/96 produce efectos jurídicamente independientes de los que se derivan de la Directiva 96/22. Como acertadamente afirma BI Vetmedica, las disposiciones impugnadas del mencionado Reglamento, en la medida en que restringen la validez de los LMR que establecen a algunas indicaciones terapéuticas específicas, seguirían afectando a su situación jurídica incluso en caso de anulación, derogación o no ejecución de la Directiva 96/22. Es preciso añadir que el Reglamento nº 1312/96 entró en vigor el sexagésimo día posterior a su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas,* a saber, el 9 de julio de 1996, mientras que la fecha límite concedida a los Estados miembros para adaptar su Derecho interno a la Directiva 96/22 era la de 1 de julio de 1997. De ello se deduce que BI Vetmedica tiene un interés distinto en obtener la anulación del Reglamento nº 1312/96.

— Sobre la cuestión de si BI Vetmedica resulta individualmente afectada

161 A tenor del artículo 173, párrafo cuarto, del Tratado, toda persona física o jurídica podrá interponer recurso contra las decisiones que, aunque revistan la forma de un Reglamento, la afecten directa e individualmente. Según reiterada jurisprudencia, el criterio de distinción entre un Reglamento y una Decisión reside en que el acto de que se trata tenga o no alcance general. Un acto tiene alcance general si se aplica a situaciones determinadas objetivamente y produce sus efectos jurídicos en relación con categorías de personas contempladas de forma abstracta (auto del Tribunal de Justicia de 24 de abril de 1996, CNPAAP/Consejo, C-87/95 P, Rec. p. I-2003, apartado 33; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 10 de julio de 1996, Weber/Comisión, T-482/93, Rec. p. II-609, apartado 55, y de 8 de julio de 1999, Eridania y otros/Consejo, T-158/95, Rec. p. II-2219, apartado 54).

162 En el caso de autos, el Reglamento nº 1312/96 establece LMR provisionales para el clenbuterol, al tiempo que restringe la validez de tales LMR a algunas indicaciones terapéuticas específicas. Tales disposiciones 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 a efectos del artículo 189 del Tratado CE (actualmente artículo 249 CE).

163 Sin embargo, no se excluye que una disposición que, por su naturaleza y su alcance, tenga carácter general pueda afectar individualmente a una persona física o jurídica cuando le concierne por razón de determinadas calidades que le son particulares o de una situación de hecho que la caracteriza en relación con cualquier otra persona y, de esta forma, la individualiza de una manera análoga a la de un destinatario (sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de febrero de 1996, Buralux y otros/Consejo, C-209/94 P, Rec. p. I-615, apartado 25; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 17 de junio de 1998, UEAPME/Consejo, T-135/96, Rec. p. II-2335, apartado 69, y Eridania y otros/Consejo, antes citada, apartado 56).

164 Por consiguiente, es preciso verificar si, en el caso de autos, el Reglamento concierne a BI Vetmedica por razón de determinadas calidades que le son particulares o si existe una situación de hecho que la caracteriza en relación con cualquier otra persona.

165 A este respecto, es importante señalar que el Reglamento nº 1312/96 fue adoptado a raíz de una petición formal de que se establecieran LMR para el clenbuterol presentada por BI Vetmedica (véase el apartado 36 *supra),* y sobre la base de su expediente, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento nº 2377/90. Además, este último prevé expresamente asociar a BI Vetmedica, en cuanto responsable de la comercialización de los medicamentos veterinarios de que se trata, al procedimiento de fijación de los LMR (véanse, por analogía, la sentencia de 27 de abril de 1995, CCE de la Société générale des grandes sources y otros/ Comisión, T-96/92, Rec. p. II-1213, apartados 30 y 31, y el auto del Tribunal de Primera Instancia de 18 de febrero de 1998, Comité de Empresa de la Société

française de production y otros/Comisión, T-189/97, Rec. p. II-335, apartados 36 y 37). De este modo, el proyecto de medidas a adoptar le fue comunicado y el CMV tenía derecho a reclamarle información complementaria (véase el apartado 32 *supra)*.

166 Es preciso añadir que, si bien la inclusión de una sustancia en alguno de los Anexos del Reglamento nº 2377/90, a petición de la persona responsable de su comercialización, adopta la forma de un Reglamento (véase el artículo 8, apartado 3, de dicho Reglamento), la denegación de una petición de este tipo, por su parte, reviste, en la práctica de la Comisión, la forma de una Decisión [véase, por ejemplo, la Decisión C(96) 1374 final de la Comisión, de 22 de mayo de 1996, por la que se deniega la solicitud de la sociedad Lilly Industries Ltd para la inclusión del somidobova, una somatotropina bovina recombinante (BST), en el Anexo II del Reglamento nº 2377/90].

167 Pues bien, en la sentencia de 25 de junio de 1998, Lilly Industries/Comisión (T-120/96, Rec. p. II-2571; en lo sucesivo, «sentencia Lilly»), este Tribunal de Primera Instancia declaró que la demandante tenía legitimación para impugnar una decisión de ese tipo, a pesar de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual si un particular pide a la Comisión que adopte un Reglamento y ésta se niega a hacerlo, la decisión denegatoria de dicha petición debe considerarse, a efectos de su anulación, como un acto normativo de alcance general, aunque la denegación se dirija únicamente a la persona interesada (sentencias del Tribunal de Justicia de 8 de marzo de 1972, Nordgetreide/Comisión, 42/71, Rec. p. 105; de 17 de mayo de 1990, Sonito y otros/Comisión, C-87/89, Rec. p. I-1981, y de 24 de noviembre de 1992, Buckl y otros/Comisión, asuntos acumulados C-15/91 y C-108/91, Rec. p. I-6061). En efecto, este Tribunal de Primera Instancia consideró (en el apartado 59 de la sentencia Lilly) que aquel asunto difería de los asuntos que dieron lugar a la referida jurisprudencia en que la Comisión no tenía facultades discrecionales para decidir a su arbitrio si tramitaba o no la solicitud de adopción de un Reglamento, sino que tenía obligación de pronunciarse sobre la solicitud en virtud del artículo 6 del Reglamento nº 2377/90.

168 Es preciso reconocer que las disposiciones de un Reglamento que someten a ciertos límites la validez de los LMR afectan a la persona responsable de la comercialización, que presentó una solicitud de fijación de LMR, como sucede en el caso de autos, en la misma medida en que podría afectarle una negativa.

169 Así pues, BI Vetmedica ha demostrado la existencia de un conjunto de elementos constitutivos de una situación particular que la caracteriza, respecto de la medida controvertida, en relación con cualquier otro agente económico, de modo que puede considerarse que dicha medida le afecta individualmente.

— Sobre la cuestión de si BI Vetmedica se encuentra directamente afectada

170 De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se infiere que, para que exista una relación directa, la medida comunitaria impugnada debe surtir efectos directos en la situación jurídica del particular y no debe permitir ninguna facultad de apreciación a los destinatarios de dicha medida encargados de su aplicación, por tener ésta un carácter meramente automático y derivarse únicamente de la normativa comunitaria sin aplicación de otras normas intermedias (véase, por ejemplo, la sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, Glencore Grain/Comisión, C-404/96 P, Rec. p. I-2435, apartado 41).

171 En el caso de autos concurren estos requisitos, ya que el Reglamento impugnado no requiere de ninguna medida de adaptación del Derecho nacional al mismo y obliga directamente a todos los agentes afectados.

172 Por otra parte, debe desestimarse la alegación de la Comisión según la cual las demandantes habrían debido interponer un recurso por omisión en lugar de un recurso de anulación. En efecto, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que el artículo 175 del Tratado se refiere a la omisión que consiste en no tomar una decisión o no definir una postura, y no a la adopción de un acto diferente del que los interesados hubieran deseado o considerado necesario (sentencias del Tribunal de Justicia de 13 de julio de 1971, Deutscher Komponistenverband/Comisión, 8/71, Rec. p. 705, apartado 2, y Nordgetreide/Comisión, antes citada; auto del Tribunal de Justicia de 9 de julio de 1991, Control Union/Comisión, C-250/90, Rec. p. I-3585, apartado 16).

173 Del conjunto de consideraciones precedentes se deduce que procede declarar la admisibilidad del recurso de BI Vetmedica.

— Sobre la legitimación activa de Boehringer

174 Es verdad que Boehringer, que se adhirió al recurso interpuesto por su filial BI Vetmedica «en la medida en que resulte necesario» (véase la página 2 del escrito de demanda), no produce ni comercializa ninguno de los medicamentos veterinarios a que se refiere el Reglamento nº 1312/96.

175 Sin embargo, al tratarse de un único recurso, no procede examinar la legitimación activa de Boehringer, puesto que, en cualquier caso, el recurso interpuesto por BI Vetmedica es admisible (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 24 de marzo de 1993, CIRFS y otros/Comisión, C-313/90, Rec. p. I-1125, apartado 31; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 27 de abril de 1995, ASPEC y otros/Comisión, T-435/93, Rec. p. II-1281, apartado 72, y de 15 de septiembre de 1998, European Night Services y otros/Comisión, asuntos acumulados T-374/94, T-375/94, T-384/94 y T-388/94, Rec. p. II-3141, apartado 61).

Sobre el fondo

Alegaciones de las partes

176 En su escrito de demanda, las demandantes invocan dos motivos para fundamentar su recurso de anulación del Reglamento nº 1312/96. El primer motivo se basa en una injerencia ilegal en el ejercicio de sus derechos de propiedad y de libre ejercicio de una actividad profesional o comercial; el segundo, en una insuficiente motivación. Estos dos motivos están englobados en una misma excepción basada en la ilegalidad de la Directiva 96/22, la cual, según las demandantes, priva a la restricción que el Reglamento nº 1312/96 introdujo en la validez de los LMR fijados para el clenbuterol de fundamentación jurídica adecuada.

177 En su escrito de formalización de la intervención, FEDESA alega, además, que, al circunscribir la validez de los LMR para un medicamento veterinario a algunas indicaciones terapéuticas específicas, la Comisión rebasó las facultades que le confiere el Reglamento nº 2377/90, puesto que éste no prevé tal posibilidad.

178 En respuesta a esta alegación, la Comisión sostiene, en su escrito de contestación, que debía tener en cuenta las prohibiciones de comercialización y de utilización que figuran en la Directiva 96/22, así como las excepciones a tales prohibiciones.

179 Requeridos por este Tribunal de Primera Instancia para que se pronunciaran sobre las consecuencias que para el caso de autos debían eventualmente deducirse de la sentencia Lilly, las demandantes alegaron en lo fundamental, en su respuesta de 28 de abril de 1999, un argumento idéntico al formulado por FEDESA en su escrito de formalización de la intervención. En cuanto a la Comisión, en su respuesta de 28 de abril de 1999 sostuvo principalmente, por un lado, que la sentencia Lilly no era pertinente a efectos del caso de autos, y, por otro lado, que las demandantes no habían invocado en sus recursos ningún motivo basado en una infracción del Reglamento nº 2377/90.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

180 Más arriba se declaró que no podían estimarse los diversos motivos invocados por las demandantes para acreditar la ilegalidad de la Directiva 96/22. De ello se deduce que, en cualquier caso, la excepción de ilegalidad por ellas propuesta debe desestimarse por infundada, sin que resulte necesario pronunciarse sobre la inadmisibilidad de dicha excepción, propuesta por la Comisión y el Consejo.

181 Por consiguiente, también deben desestimarse por infundados los dos motivos en los que las demandantes basan su recurso de anulación del Reglamento nº 1312/96, por cuanto se apoyan en la supuesta ilegalidad de la Directiva 96/22.

182 Queda, no obstante, por examinar si la Comisión rebasó las facultades que le confiere el Reglamento nº 2377/90 al restringir la validez de los LMR para un medicamento veterinario a algunas indicaciones terapéuticas específicas, como mantienen FEDESA en su escrito de formalización de la intervención y las demandantes en sus respuestas a las preguntas escritas formuladas por este Tribunal de Primera Instancia.

183 No puede declararse la inadmisibilidad de esta argumentación basándose en que las demandantes no la invocaron inicialmente. En efecto, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y del Tribunal de Primera Instancia se desprende que el artículo 37, párrafo tercero, del Estatuto CE del Tribunal de Justicia y el artículo 116, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, no impiden que el coadyuvante formule alegaciones nuevas o distintas de las de la parte a la que apoya, siempre que tales alegaciones no modifiquen el marco del litigio y con tal que la intervención tenga siempre por objeto apoyar las pretensiones deducidas por esta última (véanse las sentencias del Tribunal de Justicia de 23 de febrero de 1961, De Gezamenlijke Steenkolenmijnen in Limburg/Alta Autoridad, 30/59, Rec. p. 1, p. 37, y de 8 de julio de 1999, Chemie Linz/Comisión, C-245/92 P, Rec. p. I-4643, apartado 32; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 8 de junio de 1995, Siemens/Comisión, T-459/93, Rec. p. II-1675, apartado 21, y de 25 de marzo de 1999, Forges de Clabecq/Comisión, T-37/97, Rec. p. II-859, apartado 92).

184 En el caso de autos, la argumentación desarrollada por FEDESA no modifica el marco del litigio tal como quedó definido en la demanda. En efecto, suponiendo demostrada la ilegalidad alegada en el marco de dicha argumentación, de ello resultaría necesariamente una injerencia ilegal en el ejercicio de los derechos de propiedad y de libre ejercicio de una actividad profesional o comercial de las demandantes, como éstas sostienen en el marco de su primer motivo de anulación. Así pues, dicha argumentación versa sobre los motivos invocados por las demandantes, de manera que debe ser examinada por el Tribunal de Primera Instancia.

185 A efectos de apreciar la procedencia de dicha argumentación, es preciso recordar que la administración de medicamentos veterinarios a animales destinados a la producción de alimentos puede dejar residuos de sustancias farmacológicamente activas en los productos alimenticios obtenidos de animales tratados (véase el primer considerando del Reglamento nº 2377/90). Por consiguiente, a fin de proteger la salud pública, la normativa comunitaria prevé un procedimiento de fijación de LMR admisibles en los medicamentos veterinarios (véase el segundo considerando del Reglamento nº 2377/90). A tenor del artículo 1, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 2377/90, el mencionado LMR se define de la siguiente manera:

«el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario (expresado en mg/kg o en µg/kg sobre la base del peso en fresco) autorizado en la Comunidad o reconocido como admisible en un producto alimenticio.

Dicho límite se basará en el tipo y en la cantidad de residuos que se considere que no constituyen ningún riesgo toxicológico para la salud humana tal como expresa la dosis diaria admisible [DDA], o sobre la base de una DDA temporal que utilice un factor de seguridad adicional. Tomará en consideración, asimismo, otros riesgos relativos a la salud pública así como los aspectos de tecnología alimentaria».

186 De los artículos 2 a 7 del Reglamento nº 2377/90 se desprende que el procedimiento de fijación de LMR, en su caso provisionales, para una sustancia farmacológicamente activa, depende únicamente de determinar si los residuos de la sustancia de que se trate, al nivel propuesto, constituyen un riesgo para la salud del consumidor.

187 En cambio, el artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 2377/90 no supedita la inclusión de una sustancia en los Anexos I a III de dicho Reglamento al requisito de que el producto que contenga tal sustancia pueda ser utilizado y comercializado directamente.

188 A este respecto, el Tribunal de Primera Instancia ya ha declarado, en el asunto Lilly, que el procedimiento por el que se fija un LMR en virtud del Reglamento nº 2377/90 es un procedimiento autónomo y distinto de los procedimientos de concesión de AC previstos por la Directiva 81/851 y por el Reglamento nº 2309/93 (véase el apartado 88 de la sentencia Lilly).

189 El Tribunal de Primera Instancia también declaró (en el apartado 89 de la sentencia Lilly) que estas dos últimas disposiciones, que regulan respectivamente la concesión de las autorizaciones nacionales y comunitarias de comercialización de medicamentos veterinarios, prevén expresamente la denegación de la AC de un producto, cuando su utilización se halle prohibida por otras disposiciones del Derecho comunitario (véanse el artículo 11, párrafo primero, punto 3, de la Directiva 81/851 y el artículo 33, párrafo primero, punto 3, del Reglamento nº 2309/93).

190 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 LMR (apartado 90 de la sentencia Lilly).

191 El Tribunal de Primera Instancia declaró (en el apartado 92 de la sentencia Lilly) que la Comisión no podía legalmente basar su Decisión de denegar la fijación de un LMR para el somidobova, una somatotropina bovina recombinante (BST), en la existencia de la moratoria sobre la BST.

192 Del mismo modo, respecto del presente asunto, en el marco del procedimiento de fijación de un LMR para el clenbuterol en virtud del Reglamento nº 2377/90, la Comisión no podía legalmente basar la restricción de la validez de dicho LMR en las disposiciones de la Directiva 96/22.

193 No afecta a esta consideración la circunstancia de que, al igual que el Reglamento nº 2377/90, la Directiva 96/22 tenga por finalidad proteger la salud pública, mientras que, en el asunto que dio lugar a la sentencia Lilly, la moratoria sobre la BST se había establecido por motivos de índole socioeconómica. En efecto, al referirse incidentalmente a esta circunstancia en el apartado 91 de la sentencia Lilly, no era intención del Tribunal de Primera Instancia hacer constar la existencia de una excepción implícita al principio formulado en el apartado 90 de la sentencia.

194 A este respecto, es preciso subrayar, una vez más, que el procedimiento de fijación de LMR establecido por el Reglamento nº 2377/90 se limita estrictamente a determinar el umbral por debajo del cual puede considerarse que los residuos de un producto determinado que se encuentren en los productos alimenticios no presentan ningún peligro para la salud humana. Si las Instituciones consideran que, no obstante, tienen otras razones para prohibir la comercialización del producto de que se trate, deberán utilizar la vía apropiada, como, en el caso presente, la adopción de la Directiva 96/22.

195 Por otra parte, el artículo 15 del Reglamento nº 2377/90 dispone que éste no afectará en modo alguno a la aplicación de la legislación comunitaria que prohíbe la utilización en el sector ganadero de determinadas sustancias de efecto hormonal y que ninguna de sus disposiciones afectará a las medidas que los Estados miembros adopten para impedir el uso no autorizado de medicamentos

veterinarios. De este modo, la limitación introducida por el Reglamento nº 1312/96, objeto de discusión, no resultaba en modo alguno necesaria para garantizar o preservar la eficacia de la Directiva 96/22, puesto que este último Reglamento no podía afectar a las medidas que los Estados miembros adoptaran para dar cumplimiento a dicha Directiva.

196 Es preciso hacer constar, por otro lado, que ninguna disposición del Reglamento nº 2377/90 autoriza a la Comisión a restringir a algunas indicaciones terapéuticas los LMR de un medicamento veterinario admisibles en los alimentos de origen animal. Tal restricción tampoco puede justificarse en virtud de las exigencias de salvaguardia de la salud pública que subyacen al Reglamento nº 2377/90. Dichas exigencias 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 cuál sea la indicación terapéutica en función de la cual se haya prescrito dicha sustancia. Es obvio, en efecto, que los residuos de una sustancia farmacológicamente activa presentes en los alimentos de origen animal no revisten mayor o menor peligro para la salud, a un nivel de concentración dado, según que dicha sustancia haya sido administrada en función de una u otra indicación terapéutica. De ello se deduce que los LMR para una sustancia farmacológicamente activa dada no pueden determinarse en función de las propiedades o indicaciones terapéuticas, que pueden ser múltiples, de dicha sustancia (véase, por analogía, la sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de abril de 1999, Standley y otros, C-293/97, Rec. p. I-2603, apartado 34).

197 Es preciso añadir 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 los límites que impone a la validez de los LMR para el clenbuterol subsistirían incluso en caso de anulación, derogación o modificación de las disposiciones pertinentes de la Directiva 96/22.

198 De lo anterior resulta que, al restringir, en el Reglamento nº 1312/96, la validez de los LMR fijados para el clenbuterol a algunas indicaciones terapéuticas

específicas en lo que atañe a los bovinos y a los équidos, la Comisión rebasó las facultades que le incumben en virtud del Reglamento nº 2377/90.

199 Procede, pues, anular el Reglamento nº 1312/96, de conformidad con las pretensiones de las demandantes, en la medida en que restringe la validez de los LMR que fija para el clenbuterol a algunas indicaciones terapéuticas específicas en lo que atañe a los bovinos y a los équidos.

Costas

200 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. No obstante, a tenor del artículo 87, apartado 3, cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte, el Tribunal de Primera Instancia puede repartir las costas. Al haberse desestimado el recurso en el asunto T-125/96, así como la excepción de ilegalidad propuesta en el asunto T-152/96, el Tribunal de Primera Instancia hará una justa aplicación de estas disposiciones respecto de las partes principales si decide que las demandantes cargarán, en el asunto T-125/96, con las costas del Consejo y con sus propias costas, y, en el asunto T-152/96, con la mitad de sus propias costas. En este último asunto, la Comisión cargará, además de con sus propias costas, con la mitad de las costas de las demandantes.

201 El Reino Unido, la Comisión y el Consejo cargarán con sus propias costas en cuanto partes coadyuvantes, con arreglo al artículo 87, apartado 4, del Reglamento de Procedimiento.

202 La parte coadyuvante FEDESA cargará con las costas correspondientes a su intervención en el asunto T-125/96, así como con la mitad de sus costas correspondientes al asunto T-152/96, cuya otra mitad estará a cargo de la Comisión.

203 En cuanto a la parte coadyuvante SKV, este Tribunal de Primera Instancia estima que se hará una justa aplicación del artículo 87, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento si se dispone que cargue con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda)

decide:

1) **Acumular los asuntos T-125/96 y T-152/96 a efectos de la presente sentencia.**

2) **Anular el Reglamento (CE) nº 1312/96 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, en la medida en que restringe la validez de los LMR que fija para el clenbuterol a algunas indicaciones terapéuticas específicas en lo que atañe a los bovinos y a los équidos.

3) Desestimar los recursos en todo lo demás.

4) En el asunto T-125/96, condenar a las partes demandantes y a FEDESA, en lo relativo a su intervención, a cargar cada una con sus propias costas así como con las costas del Consejo. El Reino Unido, la Comisión y SKV cargarán cada uno con sus propias costas.

5) En el asunto T-152/96, la Comisión cargará, además de con sus propias costas, con la mitad de las costas de las partes demandantes y de FEDESA, correspondiendo a estas últimas cargar con la otra mitad. El Consejo y SKV cargarán cada uno con sus propias costas.

Potocki Bellamy Meij

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 1 de diciembre de 1999.

El Secretario

H. Jung

El Presidente

A. Potocki