FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT SIEGBERT ALBER

fremsat den 29. maj 2001 [1]

Indhold

I — Indledning ..... I - 7

II — De relevante retsregler ..... I - 7

A — De relevante retsregler i forbindelse med Kommissionens omtvistede beslutning ..... I - 7

1) Markedsføring af et produkt ..... I - 8

a) Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater ..... I - 8

b) Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering ..... I - 10

2) Forordning nr. 2377/90 ..... I - 10

3) Moratoriet vedrørende somatotropin ..... I - 13

B — Procesreglementet for Retten i Første Instans ..... I - 14

III — Sagens faktiske omstændigheder ..... I - 15

IV — Retsforhandlingerne for Retten i Første Instans ..... I - 18

V — Retten i Første Instans' dom ..... I - 19

A — Konklusioner i Monsanto-sagen ..... I - 19

B — Dommen i Lilly-sagen ..... I - 20

C — Udfaldet af Monsanto-sagen ..... I - 22

VI — Kommissionens hidtidige opfyldelse af dommene i Lilly-sagen og Monsanto-sagen I - 23

VII — Appellen for Domstolen ..... I - 23

VIII — Retlig vurdering ..... I - 24

A — Formelle anbringender ..... I - 24

1) Afslaget på at forene Lilly-sagen og Monsanto-sagen ..... I - 25

2) Manglende indhentning af oplysninger ..... I - 26

1 — Originalsprog: tysk.

3) Afslaget på anmodningen om en forlængelse af fristen ..... I- 26

Parternes argumenter ..... I- 26

Stillingtagen ..... I- 26

4) Fremstillingen af parternes argumenter i Rettens dom ..... I- 29

Parternes argumenter ..... I- 29

Stillingtagen ..... I- 29

B — Tilsidesættelse af fællesskabsretten ..... I- 30

1) Den Franske Republiks anbringende — sammenligneligheden mellem Monsanto-sagen og Lilly-sagen ..... I- 30

Parternes argumenter ..... I- 30

Stillingtagen ..... I- 31

2) Kommissionens anbringender — undersøgelsen af Lilly-sagen ..... I- 32

a) Formaliteten ..... I- 32

Parternes argumenter ..... I- 32

Stillingtagen ..... I- 32

b) Monsantos ret til at indgive en ansøgning ..... I- 34

Parternes argumenter ..... I- 34

Stillingtagen ..... I- 35

i) Fortolkningen af artikel 6, stk. 1, første punktum, i forordning nr. 2377/90 ..... I- 36

ii) Moratoriet ..... I- 38

iii) Tidsbesparelsen ..... I- 39

iv) Konklusion ..... I- 39

c) Spørgsmålet, om Kommissionen var bundet af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater ..... I- 39

Parternes argumenter ..... I- 39

Stillingtagen ..... I- 42

C — Appellen ..... I- 44

IX — Omkostninger ..... I- 44

X — Forslag til afgørelse ..... I- 45

I — Indledning

1. Med den foreliggende appel har Den Franske Republik — der i første instans indtrådte i sagen til støtte for Kommissionen, der var sagsøgt i sagen — nedlagt påstand om, at dom afsagt den 22. april 1999 af Retten i Første Instans i sag T-112/97 (Monsanto mod Kommissionen, Sml. II, s. 1277, herefter »Monsanto-dommen«), ophæves. Retten har i denne dom annulleret Kommissionens beslutning om afslag på en ansøgning, der var indgivet af sagsøgeren i hovedsagen om opførelse af sometribove — dette er bovin somatotropin (et væksthormon) til fremme af mælkeproduktionen — i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1) (jf. punkt 8 nedenfor), hvori der opføres de stoffer, for hvilke det af sundhedsmæssige årsager ikke er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler. Ansøgningen var blevet afslået af Kommissionen, fordi Rådet i mellemtiden havde indført et moratorium for markedsføringen af bovin somatotropin.

2. Med appellen har Den Franske Republik på den ene side gjort gældende, at processuelle regler er blevet tilsidesat, navnlig bl.a. afslaget på at forene denne sag med sag T-120/96 (dom af 25.6.1998, Lilly Industries mod Kommissionen, Sml. II, s. 2571, herefter »Lilly-dommen«), den manglende indhentning af oplysninger samt afslaget på en fristforlængelse. På den anden side har Den Franske Republik gjort gældende, at Retten med urette har begrundet sin dom med, at Monsanto-sagen skal afgøres på nøjagtig samme måde som Lilly-sagen.

3. Kommissionen har som anden part i sagen gjort gældende, at Retten har baseret sin dom på urigtige retlige omstændigheder. I henhold til forordning nr. 2377/90 var Monsanto overhovedet ikke beføjet til at indgive en ansøgning om opførelse af sometribove i et af bilagene til denne forordning. Desuden giver denne forordning Kommissionen et vidt skøn, hvorfor den kunne afvise ansøgningen.

II — De relevante retsregler

A — *De relevante retsregler i forbindelse med Kommissionens omtvistede beslutning*

4. Indledningsvis bemærkes det, at der skal sondres mellem markedsføringen af et produkt (i Monsantos oprindelige ansøgning i forbindelse med produktet somatech) og opførelse (i den foreliggende sag først efter

ansøgningens indgivelse) af et farmakologisk virksomt stof, der anvendes i veterinærmedicinske præparater (i dette tilfælde somatotropin; ifølge Monsantos ansøgning, som efter aftale med Kommissionen blev henholdsvis omformuleret og udvidet), i et af bilagene til forordning nr. 2377/90, hvori maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer fastsættes.

1) Markedsføring af et produkt

a) Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater [2]

5. I denne sag er følgende bestemmelser relevante:

»*Artikel 4*

1. Intet veterinærlægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

[...]

2. En medlemsstat må ikke tillade markedsføring af et veterinærmedicinsk præparat, som er beregnet til behandling af dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde, medmindre

a) et stof eller stoffer, der kan være farmakologisk virksomme, og som er indeholdt i det veterinærmedicinske præparat, var tilladt til brug i andre veterinærmedicinske præparater i den pågældende medlemsstat på ikrafttrædelsesdatoen for Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænser for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i levnedsmidler af animalsk oprindelse

2 — EFT L 317, s. 1, der anvendes i denne sag, som senest ændret ved Rådets direktiv 93/40/EØF af 14.6.1993 om ændring af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler (EFT L 214, s. 31).

b) det eller de pågældende stoffer, der kan være farmakologisk virksomme, er opført i bilag I, II eller III til ovennævnte forordning.

Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation:

1)-13) [...]

Fra [den] 1. januar 1997 tillader medlemsstaterne ikke, at levnedsmidler hidrører fra dyr, der har været anvendt til kliniske forsøg, medmindre Fællesskabet har fastsat maksimale grænseværdier for restkoncentrationer i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90, og der er fastsat en passende ventetid for at sikre, at denne maksimumsgrænse ikke overskrides i de pågældende levnedsmidler.

14) for præparater, der indeholder nye lægemiddelstoffer, der ikke er nævnt i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, en kopi af de dokumenter, der er forelagt Kommissionen i overensstemmelse med bilag V til nævnte forordning.

Artikel 6-10 [...]

3. og 4. [...]

Artikel 11

Artikel 5

Tilladelse i henhold til artikel 4 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 5 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, at

For at opnå den i artikel 4 omhandlede tilladelse til markedsføring indgiver den for markedsføringen ansvarlige en ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

1. og 2. [...]

3. det veterinærmedicinske præparat præsenteres til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser. Indtil der foreligger fællesskabsregler, kan de kompetente myndigheder imidlertid nægte tilladelse til anvendelse af et veterinærmedicinsk præparat, hvis dette skridt er nødvendigt for at sikre beskyttelse af den offentlige sundhed, forbrugerne eller dyrs sundhed.

[...]«

b) Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering [3]

6. Også denne forordning indeholder en bestemmelse, som svarer til undtagelsesbestemmelsen i artikel 11, nr. 3, i direktiv 81/851:

»*Artikel 33*

Med forbehold af andre bestemmelser i fællesskabsretten nægtes den i artikel 3 omhandlede tilladelse, hvis det efter kontrol af de i henhold til artikel 28 indgivne oplysninger eller dokumenter viser sig:

1. og 2. [...]

3. at veterinærlægemidlet udbydes til salg til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

[...]«

2) Forordning nr. 2377/90 [4]

7. Forordning nr. 2377/90 fastsætter fremgangsmåden for opførelse af et stof i bilagene om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

3 — EFT L 214, s. 1.

4 — Efterfølgende ændringer finder ikke anvendelse i den foreliggende sag.

8. Selv om denne sag kun vedrører bilag II, vil jeg kort redegøre for forskellene mellem de forskellige bilag med henblik på en bedre forståelse heraf.

— I bilag I er opført de stoffer, for hvilke der efter en vurdering af de risici, som stofferne frembyder for den menneskelige sundhed, er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (forordningens artikel 2).

— I bilag II opføres de stoffer, for hvilke der ikke gælder en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (artikel 3 — jf. punkt 9 nedenfor).

— I bilag III opføres de stoffer, for hvilke det (endnu) ikke er muligt endeligt at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, men for hvilke der i en bestemt periode kan fastsættes en foreløbig grænseværdi for restkoncentrationer, uden at den menneskelige sundhed bringes i fare (forordningens artikel 4).

— I bilag IV opføres de stoffer, for hvilke der ikke kan fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, da disse stoffer, uanset mængden, frembyder en sundhedsfare for forbrugerne, hvorfor det også er forbudt at behandle dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med disse stoffer (forordningens artikel 5).

9. Hvad angår det omtvistede bilag II fastsætter forordningens artikel 3 følgende:

»Hvis det efter en vurdering af et farmakologisk virksomt stof, der anvendes i veterinærmedicinske præparater, viser sig, at det af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden ikke er nødvendigt at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, skal stoffet opføres på listen i bilag II. Bilag II vedtages efter fremgangsmåden i artikel 8. [...]«

10. I henhold til artikel 8 skal Kommissionen inden afgørelsen om opførelse af et veterinærmedicinsk præparat indbringe sagen for »Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne vedrørende Veterinærmedicinske Præparater«. Dette udvalg består af en formand, som er udpeget af Kommissionen, og af repræsentanter for medlemsstaterne.

11. Inden sagen indbringes for det nævnte udvalg, skal ansøgningen om opførelse af et virksomt stof i et bilag imidlertid i henhold til artikel 6 i forordning nr. 2377/90 vur-

deres af et videnskabeligt udvalg — »Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater«, som er nedsat ved artikel 16 i direktiv 81/851. Dette udvalg består i henhold til artikel 52 i forordning nr. 2309/93 af videnskabsmænd, som uafhængigt afgiver en videnskabelig udtalelse om ansøgningen.

12. Artikel 6 i forordning nr. 2377/90 har følgende ordlyd:

»1. For i bilag I, II eller III at få opført et nyt farmakologisk virksomt stof, der er

— beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, og

— *beregnet til markedsføring* [min fremhævelse] i en eller flere medlemsstater, som ikke tidligere har tilladt brug af det pågældende stof til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde,

skal den for markedsføringen ansvarlige person indgive en ansøgning herom til Kommissionen. Ansøgningen skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i bilag V, og være i overensstemmelse med principperne i direktiv 81/852/EØF.

2. Når Kommissionen inden 30 dage har sikret sig, at ansøgningen er forskriftsmæssigt indgivet, forelægger den straks ansøgningen for Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, som er nedsat ved artikel 16 i direktiv 81/851/EØF. Udvalget udpeger et af sine medlemmer til at fungere som rapportør og foretage en indledende vurdering af ansøgningen.

3. Inden 120 dage efter at ansøgningen er forelagt Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, og under hensyntagen til bemærkningerne fra udvalgets medlemmer, udarbejder Kommissionen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Hvis de oplysninger, som den for markedsføringen ansvarlige har givet, ikke er tilstrækkelige til, at et sådant udkast kan udarbejdes, anmodes denne om at tilvejebringe yderligere oplysninger til forelæggelse for udvalget. Rapportøren skal ajourføre rapporten for at tage hensyn til de yderligere oplysninger, der er modtaget.

4. Inden 90 dage efter forelæggelsen af de yderligere oplysninger, der er nævnt i stk. 3, udarbejder Kommissionen et udkast til

foranstaltninger, som straks meddeles medlemsstaterne og den for markedsføringen ansvarlige. Inden for en yderligere frist på 60 dage kan den for markedsføringen ansvarlige efter anmodning få lejlighed til at afgive mundtlige eller skriftlige erklæringer til Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater. Kommissionen kan efter anmodning fra ansøgeren forlænge denne frist.

5. Kommissionen forelægger inden en yderligere frist på 60 dage udkastet til foranstaltninger for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne vedrørende Veterinærmedicinske Præparater, der er nedsat i henhold til artikel 2b i direktiv 81/852/EØF, med henblik på anvendelse af fremgangsmåden i artikel 8.«

13. I mellemtiden — dvs. efter afsigelsen af Retten i Første Instans' dom — er denne bestemmelse blevet ændret ved forordning (EF) nr. 1308/1999 [5]. Den nye affattelse af forordning nr. 2377/90 indeholder ikke længere krav om en ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof, der er beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion.

5 — Rådets forordning af 15.6.1999 om ændring af forordning (EØF) nr. 2377/90 (EFT L 156, s. 1).

3) Moratoriet vedrørende somatotropin

14. Med Rådets beslutning 90/218/EØF [6] blev der for markedsføringen af rekombineret bovin somatotropin (herefter også »BST«) indført et moratorium for i første omgang et år. Det blev derpå forlænget flere gange for forskellige perioder og senest med fem år indtil den 31. december 1999.

15. I henhold til artikel 1, stk. 1, i beslutning 90/218 som ændret ved beslutning 94/936 påser medlemsstaterne, at der indtil den 31. december 1999 på deres område ikke meddeles tilladelse til at markedsføre eller på nogen måde indgive malkekøer bovin somatotropin.

16. Med Rådets beslutning 1999/879/EF af 17. december 1999 — vedtaget efter dommen af 22. april 1999 — om markedsføring og indgift af bovin somatotropin (BST) og om ophævelse af beslutning 90/218/EØF [7] blev moratoriet erstattet med et permanent forbud mod BST, som har været gældende fra den 1. januar 2000. Det fremgår af betragtningerne, at formålet

6 — Beslutning af 25.4.1990 om indgift af bovin somatotropin (BST) (EFT L 116, s. 27), forlænget flere gange, senest ved Rådets beslutning 94/936/EF af 20.12.1994 (EFT L 366, s. 19).

7 — EFT L 331, s. 71.

med denne beslutning er at beskytte dyrs velfærd. Betragtningerne baserer sig navnlig på en rapport fra Den Videnskabelige Komité for Dyrs Sundhed og Trivsel af 10. marts 1999, hvori de forskellige risici for malkekøernes sundhed, der er forbundet med anvendelsen af BST, er anført.

B — *Procesreglementet for Retten i Første Instans*

17. De relevante bestemmelser i Rettens procesreglement har nedenstående indhold.

18. Artikel 49:

»Retten kan på ethvert tidspunkt under retsforhandlingerne efter at have hørt generaladvokaten træffe bestemmelse om foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse eller bevisoptagelse, jf. artikel 64 og 65, eller om at genoptage eller uddybe tidligere bevisoptagelse.«

19. Artikel 50:

»Efter at have hørt parterne og generaladvokaten kan retsformanden til enhver tid med henblik på den skriftlige eller mundtlige forhandling eller den dom, hvorved de pågældende sagers behandling afsluttes, træffe bestemmelse om forening af flere sager, der angår samme genstand og har forbindelse med hinanden. Retsformanden kan ophæve denne forening. Retsformanden kan henvise disse spørgsmål til Retten.«

20. Artikel 64:

»§ 1

Foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse tilsigter at tilvejebringe de bedst mulige betingelser for sagens fremme, retsforhandlingernes forløb og bilæggelse af tvister. [...]

§ 2

Foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse har navnlig til formål:

a) [...]

b) at afklare de punkter, på hvilke parterne bør uddybe deres argumentation, eller på hvilke der er behov for bevisoptagelse

c) og d) [...]

§ 3

Foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse kan bl.a. bestå i:

a) at stille spørgsmål til parterne

b) at opfordre parterne til at udtale sig skriftligt eller mundtligt om visse aspekter af tvisten

c) at anmode parterne eller tredjemænd om oplysninger

d) og e) [...]

§ 4

Hver part kan på et hvilket som helst trin i sagen forslå foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse eller ændringer heri. [...]

§ 5 [...]«

21. Artikel 103, stk. 1:

»Frister fastsat i medfør af dette reglement kan forlænges af den myndighed, der har fastsat dem.«

III — Sagens faktiske omstændigheder

22. Appelindstævnte Monsanto Company (herefter »Monsanto«) — selskabet har i mellemtiden fået navnet Pharmacia Corporation — har opfundet og udviklet et veterinærmedicinsk præparat kaldet »somatech«. Det farmakologisk virksomme stof i dette produkt er »sometribove«, et BST, der er bestemt til at indgives malkekøer for at fremme mælkeproduktionen (Monsantodommens præmis 16).

23. Allerede i 1987 indgav appelindstævnte i flere medlemsstater — bl.a. i Frankrig og Det Forenede Kongerige — i henhold til artikel 4 i direktiv 81/851 (jf. punkt 5 ovenfor) en ansøgning om tilladelse til markedsføring af dette veterinærmedicinske præparat [8].

24. Med hensyn til de sagens øvrige faktiske omstændigheder — i kronologisk rækkefølge — har Retten fastslået følgende i dommens præmis 18-27:

»18 I 1987 henvendte Den Franske Republiks kompetente myndigheder sig på anmodning af Monsanto Europe og i henhold til artikel 2, stk. 1, i direktiv 87/22 til UVP for at opnå en udtalelse om sometribove.

19 Efter at forordning nr. 2377/90 var trådt i kraft, underrettede Kommissionen Monsanto Europe om, at det ikke var nødvendigt, at selskabet indgav en ny ansøgning for at opnå opførelse af sometribove i bilag II til forordning nr. 2377/90 (herefter »bilag II«), da der allerede var forelagt en sag i henhold til direktiv 87/22 for UVP.

20 Den 27. januar 1993 afgav UVP sin udtalelse.

21 I denne udtalelse hedder det bl.a.:

»[...] Udvalget finder, at beskyttelsen af den offentlige sundhed ikke kræver fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for sometribove, produktets virksomme stof, og anbefaler som følge heraf, at sometribove opføres på listen over stoffer, for hvilke der ikke gælder MRL, i bilag II [...]«

22 Ved skrivelse af 20. april 1995 underrettede Det Forenede Kongeriges Veterinary Medicines Directorate Monsanto Europe om, at Kommissionen havde udarbejdet et udkast til forordning, hvor sometribove var opført i bilag II. Dette udkast skulle så forelægges Direktivudvalget i henhold til artikel 6, stk. 5, og artikel 8 i forordning nr. 2377/90.

8 — Definitionen af et veterinærmedicinsk præparat i henhold til artikel 1, stk. 2, første led, i direktiv 81/851 sammenholdt med artikel 1, nr. 2, i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), senest ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14.6.1993 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler (EFT L 214, s. 22), omfatter »ethvert stof [...], der er bestemt til at anvendes i [...] dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos [...] dyr«. Denne definition omfatter tydeligvis også »forøgelse« af en legemsfunktion. Definitionen er således ikke begrænset til præparater til behandling af sygdomme eller til forbedring af legemsfunktioner, hvilket den ikke-indviede lægmand kunne antage, såfremt direktivernes titel blev tolket efter deres ordlyd på grundlag af det krav om klarhed og utvetydighed, som ellers altid stilles i politik.

23 Den 17. oktober 1995 blev sagsøgeren imidlertid under et møde med Kommissionens tjenestemænd underrettet om, at Kommissionen havde »trukket dette udkast tilbage fra dagsordenen« på grund af moratoriet for BST.

Den 20. december 1994 udstedte Rådet beslutning 94/936 om ændring af beslutning 90/218/EØF [af 25.4.1990] om indgift af bovin somatotropin (BST).

24 Under disse omstændigheder opfordrede en af sagsøgerens advokater ved skrivelse af 6. november 1996 udtrykkeligt Kommissionen til at handle, jf. EF-traktatens artikel 175, nemlig »at træffe de nødvendige foranstaltninger for uden yderligere forsinkelse at oversende sagen til Direktivudvalget i henhold til forordning nr. 2377/90«.

Beslutningens artikel 1 bestemmer følgende: "Medlemsstaterne påser, at der indtil den 31. december 1999 på deres område ikke meddeles tilladelse til at markedsføre eller på nogen måde indgive malkekøer bovin somatotropin", og følgelig at bovin somatotropin hverken må markedsføres eller indgives i Fællesskabet, for det indgives kun [...] malkekøer.

25 Efter denne opfordring til at handle udstedte Kommissionen den 14. januar 1997 beslutning C(97) 148 endelig udg. (herefter »den anfægtede beslutning«).

26 Fjerde, femte, sjette og syvende betragtning til og konklusionen i denne beslutning bestemmer følgende:

»Artikel 6 i forordning nr. 2377/90 bestemmer, at for at et nyt farmakologisk virksomt stof kan opføres på en af forordningens lister, skal det være beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater og til markedsføring i en eller flere medlemsstater.

Da en af de betingelser, der skal opfyldes for at ansøge om opførelse i bilagene til forordning nr. 2377/90, ikke er opfyldt, og da der ikke er nogen interesse i en sådan opførelse, finder Kommissionen, at den ikke skal efterkomme den ansøgning, der er indgivet den 6. november 1996, dog uden at foregribe en fornyet vurdering af situationen, hvis omstændighederne ændrer sig.

Artikel 1

Ansøgningen om opførelse af sometribove (bovin somatotropin) i bilag II til forordning nr. 2377/90 [...] afslås.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til selskabet Monsanto, avenue de Tervuren 270-272, 1040 Bruxelles, Belgien.«

27 Den 23. januar 1997 blev den anfægtede beslutning meddelt Monsanto Europe i Bruxelles.«

25. Monsanto anlagde derpå den 14. april 1997 sag ved Retten i Første Instans. med påstand om annullation af denne beslutning. I denne sag var Den Franske Republik indtrådt i sagen til støtte for Kommissionen.

IV — Retsforhandlingerne for Retten i Første Instans

26. Ved skrivelse af 17. februar 1998 anmodede Monsanto sammen med Lilly Industries Ltd (herefter »Lilly«) — sagsøgeren i sag T-120/96 — om, at de to sager blev forenet. Der var stor lighed mellem de faktiske omstændigheder i begge sager. Sagsøgeren Lilly havde også anlagt sag til prøvelse af Kommissionens afslag på at opføre et BST med det farmakologisk virksomme stof somidobove i bilag II til forordning nr. 2377/90. Formanden for Rettens Tredje Afdeling besluttede imidlertid ikke at forene de to sager.

27. Den 25. juni 1998 afsagde Retten dom i Lilly-sagen[9]. Retten annullerede Kommissionens afslag.

28. Den 26. juni 1998 sendte Retten en engelsk version af dommen i Lilly-sagen til den franske regerings repræsentant ved Den Franske Republiks ambassade i Luxembourg. I følgeskrivelsen anførte Rettens justitssekretær følgende:

»The Court considers that the factual and legal context of that case is very similar to

9 — Den i punkt 1 nævnte dom.

the one in which you are party [...] You are therefore invited to present any observations you may have on the consequences of that judgment for the present Case T-112/97.

The Court of First Instance would greatly appreciate a prompt response to this letter, at the latest by Friday *10 July 1998*.«

29. Tilsvarende meddelelser blev fremsendt til appelindstævnte og Kommissionen. Ved skrivelse af 3. juli 1998 anerkendte Kommissionen, at der var stor lighed mellem de to sager, men at det i Monsanto-sagen til forskel fra Lilly -sagen var omtvistet, om sagen kunne antages til realitetsbehandling [10]. Ved skrivelse af 6. juli 1998 redegjorde Monsanto udførligt for, hvorfor Monsanto-sagen skulle afgøres på nøjagtig samme måde som Lilly-sagen.

30. Ved skrivelse af 8. juli 1998 anmodede en repræsentant for Den Franske Republik fra det franske udenrigsministerium i Paris om, at fristen til at fremsætte bemærkninger blev forlænget indtil midten af september. Som begrundelse herfor blev det anført, at lederen af den juridiske tjeneste på grund af internationale forhandlinger var i udlandet, og der var behov for tid til en tværministeriel koordinering med henblik på at analysere dommen, når den franske version forelå.

31. Ved skrivelse af 15. juli 1998 fremsendte Retten Kommissionens og sagsøgerens indlæg til den franske regering. I denne skrivelse meddelte Rettens justitssekretær, at formanden for Tredje Afdeling havde besluttet at afslå anmodningen om en forlængelse af fristen.

32. Den 16. december 1998 afholdt Retten en mundtlig forhandling, hvor procesdeltagerne ifølge Retten afgav mundtlige indlæg og besvarede spørgsmål fra Retten.

V — Retten i Første Instans' dom

A — *Konklusioner i Monsanto-sagen*

33. Ved dom af 22. april 1999 annullerede Retten Kommissionens beslutning. Dom-

10 — Denne tvist beroede på, at kun Monsanto Europe havde deltaget i den administrative procedure til fastsættelse af en grænseværdi for BST, mens sagen var blevet anlagt af moderselskabet Monsanto. Retten fastslog, at også Monsanto umiddelbart og individuelt blev berørt af den anfægtede beslutning og dermed havde sagsmålskompetence.

men var bl.a. baseret på følgende præmisser:

»*Parternes argumenter*

61 I sin skrivelse af 6. juli 1998 [...] har sagsøgeren anført, at denne sag på grund af ligheden med den sag, der har givet anledning til Lilly-dommen, bør få samme udfald, dvs. at den anfægtede beslutning bør annulleres.

62 I sin skrivelse af 3. juli 1998 [...] har Kommissionen anerkendt, at der er stor lighed mellem den faktiske og retlige sammenhæng i de to sager (»very similar«). Såfremt Retten måtte finde, at nærværende sag kan antages til realitetsbehandling, har Kommissionen anerkendt, at den anfægtede beslutning bør annulleres af de samme grunde, som har ført til, at Retten har annulleret den anfægtede beslutning i Lilly-dommen.

Rettens bemærkninger

63 Der er enighed mellem parterne om, at den anfægtede beslutning må annulleres af de samme grunde som dem, der har ført til, at Retten har annulleret den anfægtede beslutning i Lilly-dommen.

64 Da Retten ikke har konstateret nogen faktisk eller retlig omstændighed, der giver grundlag for at nå til et andet resultat, skal den henvise til præmisserne i Lilly-dommen og følgelig annullere den anfægtede beslutning.«

B — *Dommen i Lilly-sagen*

34. I den nævnte dom anførte Retten i præmis 82-94:

»82 Kommissionens skønsbeføjelse ved behandlingen af de ansøgninger om fastsættelse af MRL, som indgives i medfør af forordning nr. 2377/90, er begrænset. Bortset fra de tilfælde, hvor der foreligger en række særlige omstændigheder (jf. Rettens dom af 17.2.1998, sag T-105/96, Pharos mod Kommissionen, Sml. II, s. 285, præmis 69 og 70), skal institutionen strikte følge den procedure, som er foreskrevet i denne forordning.

83 Navnlig i de tilfælde, hvor UVP, med kendskab til alle relevante oplysninger herom, har afgivet en positiv udtalelse vedrørende en ansøgning om opførelse af et stof i bilag II, som er indgivet i medfør af artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90, er Kommissionen forpligtet til at forelægge et forordningsforslag, hvorved dette stof opføres i

nævnte bilag, og i overensstemmelse med samme artikels stk. 4 og 5 forpligtet til at forelægge dette til godkendelse for [Direktiv]udvalget.

84 I stedet for at udarbejde et forordningsforslag, hvorved somidobove opføres i bilag II, og at forelægge dette for [Direktiv]udvalget, afslog Kommissionen i denne sag sagsøgerens ansøgning med den begrundelse, at det var forbudt at markedsføre somidobove på grund af det midlertidige moratorium vedrørende BST, hvorfor betingelserne i artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90 ikke efter Kommissionens opfattelse var opfyldt.

85 Herom bemærkes, at en ansøgning, som indgives i henhold til denne bestemmelse, skal vedrøre et nyt farmakologisk aktivt stof, som dels er beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion (artikel 6, stk. 1, første led), dels beregnet til markedsføring i en eller flere medlemsstater, som ikke tidligere har tilladt brug af det pågældende stof til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde (artikel 6, stk. 1, andet led).

86 Som sagsøgeren med rette har gjort gældende, er det ikke efter artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90 nogen betingelse for at opføre et stof i denne forordnings bilag, at produktet, som indeholder dette stof, umiddelbart kan anvendes og bringes på markedet.

87 I et tilfælde som det foreliggende, hvor det er forbudt af afsætte et produkt på grund af et moratorium, som pr. definition er midlertidigt, må en erhvervsdrivendes ansøgning om, at et farmakologisk virksomt stof opføres i et af bilagene til forordning nr. 2377/90, anses for navnlig at opfylde betingelsen i forordningens artikel 6, stk. 1, andet led, når det er klart, som det i dette tilfælde fremgår af sagens akter, at den pågældende erhvervsdrivende agter at afsætte produktet, såfremt det midlertidige moratorium ophæves.

88 Hvad særlig angår henvisningen i den anfægtede beslutning til det afsætningsforbud, som blev indført som følge af moratoriet vedrørende BST, bemærkes i øvrigt, som Kommissionen selv har erkendt, at proceduren for fastsættelsen af MRL i henhold til forordning nr. 2377/90 udgør en selvstændig procedure, som er forskellig fra procedurerne for udstedelse af markedsføringstilladelser i henhold til direktiv 81/851 og forordning nr. 2309/93.

89 De to sidstnævnte retsakter, som vedrører udstedelsen af henholdsvis nationale og de for Fællesskabet gældende tilladelser til markedsføring af veterinærmedicinske præparater, bestemmer udtrykkeligt, at markedsføringstilladelsen for et produkt skal nægtes, når anvendelsen heraf er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser (jf. artikel 11, stk. 1, nr. 3, i direktiv 81/851 og artikel 33, stk. 1, nr. 3, i forordning nr. 2309/93). De indeholder derfor hjemmel til at nægte en markedsføringstilladelse, når der, som i denne sag, er etableret et moratorium.

90 Derimod indeholder forordning nr. 2377/90 om fastsættelse af MRL for veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler ingen bestemmelse, som giver Kommissionen beføjelse til at nægte at fastsætte en MRL på grund af et afsætningsforbud.

91 I så henseende skal det fremhæves, at formålet med forordning nr. 2377/90 er at beskytte den offentlige sundhed (jf. tredje betragtning til forordningen), mens det fremgår af sagens akter, at moratoriet vedrørende BST blev indført af socio-økonomiske grunde.

92 Følgelig var det ikke lovligt, at Kommissionen støttede den anfægtede beslutning på, at der var foranstaltet et moratorium vedrørende BST.

93 Hvad angår Kommissionens frygt for, at opførelsen af somidobove i bilag II ville skabe en uklar situation for forbrugerne, [er det tilstrækkeligt at bemærke,] at Kommissionen ved passende meddelelse blot kunne underrette offentligheden om, at det fortsat var forbudt at markedsføre et produkt som Optiflex, så længe der var foranstaltet et moratorium vedrørende BST, uanset at somidobove var opført i bilag II.

94 Det fremgår af samtlige de anførte betragtninger, at den anfægtede beslutning må annulleres, uden at det er nødvendigt at behandle de øvrige anbringender, som sagsøgeren har påberåbt sig.«

C — *Udfaldet af Monsanto-sagen*

35. Retten afsagde derfor dom i Monsanto-sagen med følgende konklusion:

»1) Kommissionens beslutning C(97) 148 endelig udg. af 14. januar 1997 om

afslag på den ansøgning, der er indgivet af Monsanto Europe SA/NV om opførelse af somidobove i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler, annulleres.

2) og 3) [...]«

VI — Kommissionens hidtidige opfyldelse af dommene i Lilly-sagen og Monsanto-sagen

36. Dommen i Lilly-sagen er ikke blevet appelleret.

37. Den 22. december 1999 foreslog Kommissionen, at BST blev opført i bilag II til forordning nr. 2377/90.

38. Den 2. februar 2000 fandt der en afstemning sted i det kompetente Udvalg for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne vedrørende Veterinærmedicinske Præparater (Direktivudvalget), hvor 10 medlemsstater (73 stemmer) stemte imod forslaget, 4 medlemsstater (13 stemmer) stemte for og 1 medlemsstat (4 stemmer) afholdt sig fra at stemme.

VII — Appellen for Domstolen

39. Ved appelskrift af 25. juni 1999, der blev indleveret til Domstolens Justitskontor den 2. juli 1999, har Den Franske Republik iværksat appel af dommen af 22. april 1999. Den har gjort gældende, at dommen er behæftet med rettergangsfejl, og at Retten har tilsidesat fællesskabsretten. Jeg vil gennemgå Den Franske Republiks argumentation — såvel som de andre parters argumentation — nærmere som led i min stillingtagen.

40. Den Franske Republik har nedlagt følgende påstande:

a) Domskonklusionens punkt 1 i dom afsagt den 22. april 1999 af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans i sag T-112/97 ophæves.

b) Der gives Kommissionen medhold i dens påstand i førsteinstansen om fri-

findelse, og Monsanto tilpligtes at betale sagens omkostninger.

41. Kommissionen har i sit svarskrift anført, at Retten i Første Instans' dom i Lilly-sagen har tilsidesat fællesskabsretten, da Retten fejlagtigt nåede til den konklusion, at Kommissionen er bundet af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, og ikke tog i betragtning, at fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer forudsætter, at det pågældende virksomme stof må markedsføres. Da dommen i Monsanto-sagen er baseret på disse konklusioner, har den ligeledes tilsidesat fællesskabsretten.

42. Kommissionen har derfor nedlagt følgende påstande:

— Rettens dom af 22. april 1999 i sag T-112/97 ophæves i sin helhed.

— Indstævnte tilpligtes at betale sagens omkostninger.

43. Monsanto har gjort gældende, at Den Franske Republiks formelle anbringender ikke kan lægges til grund for appellen, og at appelgrundene mod Lilly-dommen må afvises, subsidiært forkastes.

44. Monsanto har derfor nedlagt følgende påstande:

— Den Franske Republiks appel afvises, subsidiært, appellen forkastes.

— Den Franske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger.

VIII — Retlig vurdering

A — *Formelle anbringender*

45. Den Franske Republik har gjort gældende, at Retten

— afslog Monsantos og Lillys anmodning om at forene Lilly-sagen og Monsanto-sagen

— til forskel fra Lilly-sagen ikke indhentede oplysninger

— afslog Den Franske Republiks anmodning om en forlængelse af fristen til at fremsætte bemærkninger til spørgsmålet om sammenligneligheden mellem Lilly-sagen og Monsanto-sagen, og

— fastslog, at alle parter i Monsanto-sagen, dvs. også Den Franske Republik og Kommissionen, havde erkendt, at den omtvistede beslutning skulle annulleres af samme grunde som dem, der førte til, at Retten annullerede den anfægtede beslutning i Lilly-sagen.

1) Afslaget på at forene Lilly-sagen og Monsanto-sagen

46. Den franske regering har gjort gældende, at Retten i afsnittet om proceduren i dommen ikke nævnte sin afgørelse om ikke at forene Lilly-sagen og Monsanto-sagen — trods en anmodning herom fra sagsøgerne i begge disse sager. Den franske regering har anført, at den ikke blev hørt i forbindelse med denne procesledende afgørelse.

47. I henhold til artikel 51 i EF-statutten for Domstolen kan appel kun støttes på rettergangsfejl, som krænker appellantens interesser. Det er ikke klart, hvordan den omstændighed, at Retten i sin dom ikke nævner afslaget på at forene de to sager, kan krænke Den Franske Republiks interesser.

48. Det bemærkes endvidere, at det i henhold til artikel 50 i procesreglementet for Retten i Første Instans kun er nødvendigt at høre parterne, når to sager skal forenes. Denne begrænsning af høringen er berettiget, da det kun er foreningen af to sager, der kan påvirke parternes retsstilling. En selvstændig behandling af en sag er derimod i overensstemmelse med parternes procesretlige stilling, da de kun har rettigheder og pligter i den sag, som de deltager i.

49. Under alle omstændigheder har ingen af parterne i henhold til procesreglementets artikel 50 krav på at få forenet sager, hvorfor det også i denne henseende er udelukket, at franske interesser er blevet krænket.

50. Dette anbringende er følgelig ubegrundet.

2) Manglende indhentning af oplysninger

51. Den franske regering har desuden gjort gældende, at Retten indledte den mundtlige forhandling uden at træffe foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse. Den har fremført, at det kun var i Lilly-sagen, at Retten stillede Kommissionen (to) spørgsmål.

52. Heller ikke i denne forbindelse er det klart, hvordan denne fremgangsmåde kan have krænket Den Franske Republiks interesser. Hvis Den Franske Republik havde haft et særligt behov for oplysninger, kunne den som led i proceduren — senest under den mundtlige forhandling — selv have stillet spørgsmål eller anmodet Retten om at stille Kommissionen de pågældende spørgsmål. Dette anbringende er følgelig åbenbart ubegrundet.

3) Afslaget på anmodningen om en forlængelse af fristen

Parternes argumenter

53. Den Franske Republik har taget udgangspunkt i, at den forlængelse af fristen, der var anmodet om, ville have muliggjort en hensigtsmæssig undersøgelse af dommen i Lilly-sagen, men ikke ville have forsinket proceduren på grund af retsferien. Kommissionen og Monsanto behandlede kun meget kortfattet spørgsmålet om sammenligneligheden mellem de to sager.

54. Monsanto har anført, at alle parter var underlagt fristen, og at det kun var den franske regering, som ikke overholdt den. Den Franske Republik havde lejlighed til at gøre sine synspunkter gældende under den mundtlige forhandling. I øvrigt havde den franske regering som intervenient ikke mulighed for at fremføre andre påstande end dem, Kommissionen som part i sagen allerede havde fremført. Alene af denne grund skulle Retten have set bort fra den franske regerings argumenter.

Stillingtagen

55. For så vidt som Monsanto er af den opfattelse, at Den Franske Republik ikke havde ret til at fremføre argumenter vedrørende spørgsmålet om sammenligneligheden mellem Lilly-sagen og Monsanto-sagen, da Kommissionen har erkendt denne sammenlignelighed, overser Monsanto sondringen mellem argumenter og påstande. Monsantos opfattelse er formentlig baseret på artikel 37, stk. 3, i EF-statutten for Domstolen, hvorefter intervenienter kun kan understøtte påstandene fra de parter,

som de intervenerer til støtte for. Kommissionen havde ikke frafaldet sin påstand om frifindelse. Derimod er den omstændighed, at parterne har afstået fra at fremføre visse argumenter, ikke til hinder for, at intervenienten selv kan fremføre disse argumenter [11]. Det skal derfor undersøges, om afslaget på anmodningen om at forlænge fristen var en rettergangsfejl, som har krænket Den Franske Republiks interesser.

56. I princippet tilkommer det ikke Domstolen at undersøge, om Rettens foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse er hensigtsmæssige [12]. Ved anvendelsen af de skønsmæssige bestemmelser i procesreglementet kan Domstolen imidlertid heller ikke se bort fra åbenbare fejl, hvis de er til skade for parter i sagen. Selv om lovgivers udøvelse af skøn ikke kan begrunde åbenbare urigtige skøn [13], skal domstolenes anvendelse af processuelle regler også holde sig inden for disse grænser.

57. I henhold til artikel 103, stk. 1, i Rettens procesreglement *kan* de frister, som Retten har fastsat, forlænges. Heraf følger, at Retten ikke i alle tilfælde skal forlænge disse frister, men har en skønsfrihed. I henhold til artikel 64, stk. 1, første punktum, i Rettens procesreglement tilsigter foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse at tilvejebringe de bedst mulige betingelser for sagens fremme, retsforhandlingernes forløb og bilæggelse af tvister. Denne målsætning gælder på samme måde for afgørelser om forlængelse af frister. Fremskyndelsen af sagsbehandlingen er absolut et vigtigt aspekt i denne forbindelse.

58. Ved udøvelsen af dette skøn skal der dog også tages hensyn til princippet om retten til kontradiktion. Parterne og intervenienterne skal have lejlighed til at fremsætte bemærkninger til de afgørende punkter i sagen.

59. Hvis der under sagen afsiges dom i en anden sag, som intervenienten ikke har deltaget i, men som efter Rettens opfattelse kan danne præjudikat for afgørelsen af hele sagen, skal parterne have mulighed for at fremsætte bemærkninger. Retten har derfor også anmodet parterne om at fremsætte bemærkninger.

60. Det er i princippet lige så berettiget, at der fastsættes en frist for parternes fremsættelse af bemærkninger, for at sagen ikke forlænges urimeligt. Retten kunne imidlertid have været forpligtet til at forlænge

11 — Dom af 30.4.1996, sag C-58/94, Nederlandene mod Rådet, Sml. I, s. 2169, præmis 20 ff.

12 — Jf. Domstolens kendelse af 27.2.1991, sag C-126/90 P, Bocos Viciano mod Kommissionen, Sml. I, s. 781, præmis 6.

13 — Jf. med hensyn hertil lovgivers udøvelse af skøn ved retsfastsættelsen dom af 29.10.1980, sag 138/79, Roquette Frères, Sml. s. 3333, præmis 25, og af 25.6.1997, sag C-285/94, Italien mod Kommissionen, Sml. I, s. 3519, præmis 39.

denne frist efter anmodning fra Den Franske Republik. Der er endnu ikke fastsat kriterier for udøvelsen af skøn ved afgørelsen af anmodninger om forlængelse af frister. Dog kan retspraksis vedrørende force majeure i henhold til artikel 42 i EF-statutten for Domstolen [14] anvendes analogt.

61. I henhold til denne retspraksis medfører den begrundelse, der er anført i anmodningen om en forlængelse af fristen, imidlertid ikke i sig selv, at Retten er forpligtet til at efterkomme anmodningen. Hvis lederen af den juridiske tjeneste ikke var til stede, og det ikke var muligt at gennemføre en tværministeriel koordinering inden for den fastsatte frist, påhvilede det principielt Den Franske Republik at træffe tilstrækkelige forholdsregler for at kunne løse problemer af denne art [15]. Heller ikke det forhold, at der ikke forelå en fransk version af dommen i Lilly-sagen, synes at have været en uoverstigelig hindring for at kunne fremsætte bemærkninger [16], når det tages i betragtning, at processproget i den foreliggende sag ligeledes er engelsk.

62. I den foreliggende sag var der imidlertid fastsat en meget kort frist — svaret skulle modtages inden den 10. juli 1998 (jf. punkt 28 ovenfor). Ifølge Den Franske Republik blev de franske myndigheder første underrettet herom pr. fax af 30. juni 1998. Nødvendigheden af at foretage en detaljeret gennemgang af dommen i Lilly-sagen er desuden under alle omstændigheder en rimelig grund til at forlænge denne frist, som det udtrykkeligt er fastsat i procesreglementets artikel 103, stk. 1. På baggrund af den umiddelbart forestående retsferie i henhold til procesreglementets artikel 34, stk. 1, ville denne forlængelse endvidere ikke have forsinket sagsbehandlingen. Tværtimod viser sagens videre forløb med en mundtlig forhandling den 16. december 1998, at der var tilstrækkelig tid til at indrømme Den Franske Republik en forlængelse af fristen. Der var derfor ingen fornuftig grund til at afslå anmodningen om en forlængelse af fristen.

63. Der er derfor begået en rettergangsfejl. I henhold til artikel 51 i EF-statutten for Domstolen kan en sådan rettergangsfejl imidlertid kun føre til, at en dom ophæves, hvis den har været til skade for den part, som har gjort den gældende i appelsagen. Vedrører rettergangsfejlen partens fremsættelse af bemærkninger til et bestemt forhold, kan den under ingen omstændigheder have været til skade for en part, hvis den pågældende på et senere tidspunkt endnu en gang har haft mulighed for at fremsætte sine bemærkninger.

64. En sådan mulighed havde Den Franske Republik under den mundtlige forhandling den 16. december 1998. Ifølge den selv gjorde den også brug denne mulighed.

14 — Artikel 42, stk. 2, i EF-statutten for Domstolen fastsætter: »Overskridelse af fristerne bevirker intet retstab, når den pågældende part godtgør, at der foreligger omstændigheder, som ikke kunne forudses, eller force majeure.«

15 — Jf. dom af 30.5.1984, sag 224/83, Ferriera Vittoria mod Kommissionen, Sml. s. 2349, præmis 14. Den omstændighed, at anmodningen om en forlængelse af fristen blev bearbejdet af to repræsentanter for Den Franske Republik i Monsanto-sagen, viser, at det i det mindste havde været muligt at fremsætte korte bemærkninger.

16 — Jf. dom af 4.2.1987, sag 276/85, Cladakis mod Kommissionen, Sml. s. 495, præmis 12.

65. Afslaget på at forlænge fristen kunne derfor ikke være til skade for Den Franske Republik. Den Franske Republiks anbringende må derfor forkastes.

Stillingtagen

4) Fremstillingen af parternes argumenter i Rettens dom

68. Med denne påstand har Den Franske Republik gjort gældende, at Retten ikke har taget hensyn til dens (og Kommissionens) argumenter om, at Monsanto-sagen og Lilly-sagen ikke er sammenlignelige. Også i denne henseende kan der efter Den Franske Republiks opfattelse være tale om en tilsidesættelse af princippet om retten til kontradiktion. Ifølge dette princip skal parterne ikke blot have mulighed for at fremsætte bemærkninger, men Retten skal også tage disse bemærkninger til efterretning og tage stilling til dem, såfremt de kan være af betydning for sagens afgørelse.

Parternes argumenter

66. Den Franske Republik har endvidere gjort gældende, at selv om Rettens dom giver en korrekt fremstilling af Kommissionens og Den Franske Republiks påstande om frifindelse, indeholder den i det mindste med hensyn til Kommissionen en ukorrekt gengivelse af dennes argumenter, idet det hævdes, at Kommissionen har anerkendt, at søgsmålet var velbegrundet på grund af sammenligneligheden med sag T-120/96.

69. Med hensyn til Kommissionens argumenter vil jeg bemærke, at Rettens konstateringer herom allerede var indeholdt i retsmøderapporten, og at Kommissionen — som det fremgår af retsmødeprotokollatet — accepterede disse uden indsigelse.

67. Monsanto har medgivet, at Den Franske Republik under den mundtlige forhandling fremførte argumenter imod, at Lilly-sagen og Monsanto-sagen var sammenlignelige, men anser disse argumenter for at være uden betydning for sagens afgørelse og finder derfor, at dette anbringende savner grundlag.

70. Med hensyn til Den Franske Republiks argumenter fremgår det ikke, hvilke argumenter der blev fremført under den mundtlige forhandling. Det er derfor ikke muligt at bedømme, om og i hvilken form Retten skulle have taget hensyn til disse argumenter. Det kan imidlertid antages, at Den Franske Republiks argumenter vedrørende dette punkt er indeholdt i dens argumenter

i den foreliggende sag. Som jeg vil påvise i det følgende, har spørgsmålet om, hvorvidt Lilly-sagen og Monsanto-sagen er sammenlignelige, ingen betydning for sagens afgørelse. Derfor var Retten heller ikke forpligtet til at tage hensyn hertil.

1) Den Franske Republiks anbringende — sammenligneligheden mellem Monsanto-sagen og Lilly-sagen

Parternes argumenter

B — *Tilsidesættelse af fællesskabsretten*

73. Den Franske Republik har anført en række indicier for at vise, at Monsanto-sagen og Lilly-sagen ikke er sammenlignelige:

71. Som led i dette anbringende har Den Franske Republik gjort gældende, at Retten skulle have afgjort Monsanto-sagen anderledes end Lilly-sagen, og har med henblik herpå redegjort for forskellene mellem de to sager.

— Retten forenede ikke de to sager.

— Retten besluttede at indlede den mundtlige forhandling uden en forudgående bevisoptagelse, selv om den i Lilly-sagen besluttede at stille Kommissionen to skriftlige spørgsmål.

72. Kommissionen har derimod direkte anfægtet Rettens argumentation i Lilly-dommen. På den ene side tog Retten ikke hensyn til sammenhængen mellem forordning nr. 2377/90 og andre veterinærmedicinske bestemmelser, navnlig moratoriet vedrørende anvendelsen af BST, da den fastslog, at Monsanto havde ret til at indgive en ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer. På den anden side begrænsede Retten i alt for høj grad Kommissionens skønsbeføjelse som led i denne procedure samt de aspekter, der skal tages hensyn til i den henseende.

— Monsanto havde heller ikke altid været overbevist om, at de to sager var sammenlignelige: I anmodningen om, at Monsanto-sagen og Lilly-sagen blev forenet, blev der talt om »stor lighed« mellem de to sager, mens Monsanto i sine bemærkninger til Lilly-dommen

talte om særdeles stor lighed. Alligevel anførte Monsanto også på dette tidspunkt, at anbringenderne i begge sager kun i princippet var de samme (»generally the same«).

74. Andre argumenter, som Den Franske Republik har fremført med hensyn til, at de to sager ikke er sammenlignelige, retter sig indholdsmæssigt mod dommen i Lilly-sagen. Disse behandles i det følgende [17].

75. Monsanto har understreget, at beslutningen om forening af to sager og fastsættelsen af procesledende foranstaltninger — f.eks. i form af spørgsmål — er overladt til Rettens skøn. Det var derfor ikke nødvendigt at gentage de spørgsmål, der var blevet stillet i Lilly-sagen, da Retten efter besvarelsen heraf rådede over de nødvendige oplysninger og også kunne udnytte disse oplysninger i Monsanto-sagen.

Stillingtagen

76. Da dommen i Lilly-sagen kun er umiddelbart retligt bindende for parterne i den pågældende sag, kan betragtninger vedrørende sammenligneligheden mellem de to sager ikke have direkte betydning for sagens afgørelse. De kan kun levere argumenter med hensyn til, om de faktiske omstændigheder i den foreliggende sag skal henføres under de samme bestemmelser som de faktiske omstændigheder i Lilly-sagen, henholdsvis om disse bestemmelser skal fortolkes på samme måde.

77. De nævnte indicier kan ikke bidrage til at løse dette spørgsmål. Hvorvidt Retten eller Monsanto i en eller anden fase af sagen i større eller mindre grad var overbevist om, at de to sager var sammenlignelige, er uden betydning for vurderingen af de faktiske omstændigheder eller fortolkningen af de bestemmelser, der er af betydning for sagens afgørelse.

78. Snarere end at være udtryk for forskelle mellem de to sager kan disse indicier i øvrigt også tolkes som resultatet af Rettens eller Monsantos betragtninger med hensyn til, hvad der er hensigtsmæssigt, og kan i den henseende heller ikke anfægtes [18].

79. Da betragtninger med hensyn til sammenligneligheden mellem de to sager ikke

17 — Jf. punkt 92 og 121 ff. nedenfor.

18 — Med hensyn til spørgsmål til parterne, jf. også forslag til afgørelse fra generaladvokat van Gerven af 10.11.1992 i sagen Moritz mod Kommissionen (dom af 17.12.1998, sag C-68/91 P, Sml. I, s. 6849, punkt 6).

har nogen afgørende betydning for sagens udfald, kan en eventuel manglende hensyntagen til Den Franske Republiks argumenter i forbindelse med dette spørgsmål heller ikke føre til, at dommen ophæves.

2) Kommissionens anbringender — undersøgelsen af Lilly-sagen

80. Kommissionen har gjort indsigelser, som direkte angår Rettens argumentation i Lilly-dommen. Efter Monsantos opfattelse må disse argumenter afvises, subsidiært forkastes.

a) Formaliteten

Parternes argumenter

81. Efter Monsantos opfattelse er denne indsigelse en appel af dommen i Lilly-sagen, som ikke kan antages til realitetsbehandling. Desuden har Kommissionen selv opgivet sin interesse i at appellere, da den bebudede, at den ville opføre BST i bilag II.

82. Den Franske Republik har anført, at beslutningen om at opføre BST i bilag II endnu ikke er truffet.

83. Kommissionen har gjort gældende, at den med forslaget om at opføre BST i bilag II til forordning nr. 2377/90 blot har opfyldt dommen i Monsanto-sagen og i Lilly-sagen. Ifølge Kommissionen forenkler pressemeddelelsen de faktiske omstændigheder; det fremgår imidlertid af betragtningerne til forslaget, at Kommissionen fortsat nærer betænkeligheder. Desuden er forslaget endnu ikke vedtaget. I Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne vedrørende Veterinærmedicinske Præparater stemte et overvejende flertal af medlemsstaterne imidlertid imod forslaget. Endelig er det udelukkende de faktiske omstændigheder på tidspunktet for appellens iværksættelse, der er afgørende for, om den kan antages til realitetsbehandling. Desuden kan Domstolen som led i en appel kun afgøre retsspørgsmål.

Stillingtagen

84. Indledningsvis bemærkes, at dommen i Lilly-sagen kun får retskraft for parterne i den pågældende sag. Derimod skal præmisserne i dommen i Lilly-sagen undersøges i den foreliggende sag, for så vidt som de

danner grundlag for Rettens dom i Monsanto-sagen og er blevet gjort til genstand for appellen.

85. Hvad angår Kommissionens forslag om at opføre BST i bilag II til forordning nr. 2377/90 kunne dette medføre, at den foreliggende sag er blevet uden genstand. I henhold til procesreglementets artikel 92, stk. 2, kan Retten til enhver tid af egen drift fastslå, at sagen er blevet uden genstand.

86. En parts søgsmålsinteresse bortfalder ganske vist, hvis modparten i mellemtiden har anerkendt den påberåbte retsstilling [19], men hvis modparten — indtil der foreligger en endelig beslutning — kun foreløbigt følger en beslutning, der endnu ikke er retskraftig, er dette ikke tilstrækkeligt til at udgøre en sådan anerkendelse [20].

87. Heraf følger, at den foreliggende sag endnu ikke er afgjort.

88. Ved en isoleret betragtning af de påstande, som Den Franske Republik har fremført, kan man imidlertid af andre grunde tvivle på, om der kan rejses indsigelser mod argumentationen i Rettens dom i Lilly-sagen. Det fremgår af fast retspraksis, at et appelskrift i henhold til procesreglementets artikel 112, stk. 1, litra c), »præcist skal angive de anfægtede punkter i den afgørelse, der påstås ophævet, samt de retlige anbringender, som denne påstand specielt støttes på« [21]. Den Franske Republik har ikke anfægtet en bestemt del af Lilly-dommen, men udtrykkeligt afvist enhver undersøgelse af denne dom. Hvis Kommissionen kun måtte støtte de anbringender, som Den Franske Republik har fremført, ville dens indsigelser mod Lilly-dommen muligvis kunne afvises.

89. I den foreliggende sag er Kommissionen imidlertid ikke blot intervenient, men på grund af sin deltagelse i sagen en »anden part i appelsagen«. Domstolen har endog fastslået med hensyn til intervenienter i retssager, at de i et svarskrift selvstændigt kan fremføre anbringender om ethvert retsspørgsmål, som den appellerede dom er baseret på [22]. Hvis dette gælder for intervenienter i forbindelse med sagens behandling for Retten, må det i særlig grad gælde for den part, der er sagsøgt i sagen.

19 — Dom af 12.12.1967, sag 15/67, Bauer mod Kommissionen, Sml. 1965-1968, s. 419, org.ref.: Rec. s. 511, på s. 563 ff.

20 — Dom af 19.9.1985, forenede sager 172/83 og 226/83, Hoogovens Groep mod Kommissionen, Sml. s. 2831, præmis 18 ff.

21 — Dom af 29.5.1997, sag C-153/96 P, De Rijk mod Kommissionen, Sml. I, s. 2901, præmis 15, med yderligere henvisninger.

22 — Dom af 11.2.1999, sag C-390/95 P, Antillean Rice Mills m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 769, præmis 22.

b) Monsantos ret til at indgive en ansøgning

90. Parterne er uenige om sammenhængen mellem fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer og tilladelsen til at markedsføre et virksomt stof (herefter »markedsføringstilladelse«). Udgangspunktet er artikel 6, stk. 1, første punktum, i forordning nr. 2377/90. Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af nye virksomme stoffer fastsættes efter ansøgning fra »den for markedsføringen ansvarlige person«, når stoffet er »beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, og beregnet til markedsføring i en eller flere medlemsstater, som ikke tidligere har tilladt brug af det pågældende stof til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde [...]«.

Parternes argumenter

91. Efter Kommissionens opfattelse udgør bestemmelserne om fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i henhold til forordning nr. 2377/90 og om markedsføringstilladelsen i henhold til direktiv 81/851 og forordning nr. 2309/93 et sammenhængende system. Begge aspekter forudsætter en videnskabelig vurdering og har til formål at beskytte den offentlige sundhed. Et tidsinterval mellem fastsættelsen af maksimalgrænseværdier og udstedelsen af markedsføringstilladelsen kan kræve en dobbelt videnskabelig undersøgelse. Fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer skal endvidere bidrage til vedtagelsen af en beslutning om markedsføringstilladelsen og ikke foretages uafhængigt heraf. Derfor er det efter Kommissionens opfattelse i videnskabelig og retlig henseende mere kohærent at anvende begge retsakter på en sammenhængende måde. En markedsføringstilladelse kan imidlertid ikke udstedes, hvis den er forbudt i henhold til særlige bestemmelser — såsom moratoriet. Derfor er betingelserne i artikel 6, stk. 1, første punktum, i forordning nr. 2377/90 heller ikke opfyldt, hvis det på grund af bestemmelser, såsom en bestemmelse som moratoriet, er retligt umuligt at markedsføre præparatet.

92. Efter den franske regerings opfattelse skal forordning nr. 2377/90 anvendes i forbindelse med bestemmelserne vedrørende veterinærmedicinske præparater som helhed betragtet. I den forbindelse skal der navnlig tages passende hensyn til forsigtighedsprincippet, hvilket Domstolen har anerkendt [23].

93. Monsanto har gjort gældende, at Fællesskabet fortsat har ret til at forbyde markedsføringen af stoffer af hensyn til den offentlige sundhed. Moratorier er det bedste eksempel herpå. Under alle omstæn-

23 — Den Franske Republik påberåber sig domme af 5.5.1998, sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, og sag C-180/96, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 2265, samt Rettens dom af 16.7.1998, sag T-199/96, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. II, s. 2805.

digheder skal der sondres mellem fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og indførelsen af et moratorium, hvilket Kommissionen har erkendt i sin pressemeddelelse og Retten understregede i sagen Boehringer mod Rådet og Kommissionen [24].

94. På Domstolens anmodning har parterne fremsat bemærkninger til, om fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer er af betydning for importen af mælk eller mejeriprodukter.

95. Kommissionen har anført, at der ikke er nogen kontrol med hensyn til restkoncentrationer af BST i mælk eller mejeriprodukter, og at fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer derfor ikke har nogen betydning for importen af disse produkter.

96. Den Franske Republik har udførligt redegjort for fællesskabsrettens bestemmelser vedrørende retningslinjer og undersøgelser med hensyn til mælk og mejeriprodukter fra tredjelande. Under henvisning til den eksport af BST, der er tilladt i henhold til Rådets beslutning 1999/879/EF, er Den Franske Republik nået til den konklusion, at fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer er uden betydning for importen, da der i den foreliggende sag er tale om en ansøgning om opførelse i bilag II til forordning nr. 2377/90, som bestemmelserne vedrørende import af mælk og mejeriprodukter ikke henviser til.

97. Monsanto frygter, at enkelte medlemsstater kunne være fristet til at træffe ensidige beskyttelsesforanstaltninger, hvis BST ikke opføres i bilag II til forordning nr. 2377/90. Dette vil begrænse de frie varebevægelser og medføre en tilsidesættelse af »WTO-aftalen om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger« [25].

Stillingtagen

98. Retten fastslog i dommen i Lilly-sagen på den ene side, at hensigten at afsætte et virksomt stof er tilstrækkelig til at have ret til at indgive en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 1, første punktum, i forordning nr. 2377/90, og på den anden side, at fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer er fuldstændig uafhængig af fremgangsmåden for udstedelsen af markedsføringstilladelsen. Kun fremgangsmåderne for udstedelse af markedsføringstilladelsen bestemmer, at tilladelsen skal nægtes på grund af bestemmelser som moratoriet [26].

24 — Dom af 1.12.1999, forenede sager T-125/96 og T-152/96, Sml. II, s. 3427, præmis 194.

25 — Aftale offentliggjort i EFT 1994 L 336, s. 40.

26 — Præmis 87 ff.

99. Retten har i sagen Boehringer mod Rådet og Kommissionen suppleret sin argumentation vedrørende forholdet mellem forordning nr. 2377/90 og bestemmelserne vedrørende markedsføringstilladelsen med en henvisning til artikel 15 i forordning nr. 2377/90, som bestemmer: Denne forordning »berører på ingen måde anvendelsen af de fællesskabsforskrifter, der forbyder brugen af visse stoffer med hormonal virkning i forbindelse med husdyrbrug [...] [eller] de foranstaltninger, medlemsstaterne træffer for at forhindre, at veterinærmedicinske præparater bruges uden tilladelse«. Dermed er det sikret, at de to fremgangsmåder er indbyrdes uafhængige.

100. Domstolen har gentagne gange fastslået, at lovligheden af en anfægtet retsakt skal bedømmes efter de faktiske og retlige omstændigheder på det tidspunkt, da retsakten blev udstedt[27]. Ved vurderingen af Monsantos ret til at indgive en ansøgning på tidspunktet for Kommissionens beslutning kan der derfor hverken tages hensyn til beslutningen om det tidsubestemte forbud mod BST eller ændringen af forordning nr. 2377/90 ved forordning nr. 1308/99 — som begge først blev vedtaget efter Rettens dom. Det skal imidlertid undersøges, om de foreløbige, tidsbestemte moratorier, som Rådet indførte inden Kommissionens beslutning, udelukker retten til at indgive en ansøgning.

27 — Dom af 7.2.1979, forenede sager 15/76 og 16/76, Frankrig mod Kommissionen, Sml. s. 321, præmis 7, og af 5.7.1984, sag 114/83, Société d'initiatives et de coopération agricoles og Société interprofessionnelle des producteurs et expéditeurs de fruits, légumes, bulbes et fleurs d'Ille-et-Vilaine mod Kommissionen, Sml. s. 2589, præmis 22. Rettens dom af 28.3.2000, sag T-251/97, T. Port mod Kommissionen, Sml. II, s. 1775, præmis 38.

i) Fortolkningen af artikel 6, stk. 1, første punktum, i forordning nr. 2377/90

101. Det fremgår af artikel 6, stk. 1, første punktum, i forordning nr. 2377/90, at der er en snæver sammenhæng mellem markedsføringen af et virksomt stof og fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer. Det er kun de for markedsføringen ansvarlige personer, der har ret til at indgive en ansøgning, hvorfor der uden en markedsføring principielt ikke foreligger en sådan ret. Desuden bestemmer artikel 6, stk. 1, første punktum, andet led, at det virksomme stof skal være »beregnet til markedsføring« inden for Fællesskabet.

102. I henhold til direktiv 81/851 og forordning nr. 2309/93 må veterinærmedicinske præparater imidlertid kun markedsføres på grundlag af en tilladelse. Man kan derfor næppe forestille sig, at et virksomt stof er beregnet til markedsføring, når der ikke kan udstedes en markedsføringstilladelse. Moratorierne vedrørende BST medførte netop, at en sådan markedsføringstilladelse blev nægtet.

103. For at der foreligger en sådan begrænsning af retten til at indgive en ansøgning i henhold til forordning nr. 2377/90 og af muligheden for at opnå en markedsføringstilladelse, taler ikke kun ordlyden af artikel 6, stk. 1, første punktum, i forordning nr. 2377/90, men også

den omstændighed, at fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer er en betingelse for, at der kan udstedes en markedsføringstilladelse.

104. Derimod er den konklusion, som Retten har draget i dommen i sagen Boehringer mod Rådet og Kommissionen med hensyn til artikel 15 i forordning nr. 2377/90, ikke uomgængelig. Bestemmelsen angiver kun, at forordningen ikke berører visse foranstaltninger, som træffes af Fællesskabet og medlemsstaterne, men ikke, at disse foranstaltninger ikke berører anvendelsen af forordningen.

105. Forarbejderne til artikel 6, stk. 1, første punktum, i forordning nr. 2377/90 taler også snarere for, at det ikke er muligt at indgive en ansøgning, når der ikke kan udstedes en markedsføringstilladelse for det virksomme stof. Den tilsvarende artikel 7, stk. 1, i Kommissionens forslag bestemte kun, at den for markedsføringen ansvarlige person skal indgive en ansøgning om fastsættelse af en grænseværdi [28]. Hverken Parlamentet eller Det Økonomiske og Sociale Udvalg behandlede dette punkt i forslaget. De offentliggjorte ændringer af Kommissionens forslag siger heller ikke noget herom [29]. Først under den afsluttende behandling blev der indføjet den yderligere betingelse for indgivelse af ansøgninger, at det virksomme stof skal være beregnet til markedsføring i en eller flere medlemsstater. Denne begrænsning af retten til at indgive en ansøgning blev altså bevidst indføjet.

106. Kun målsætningerne med forordning nr. 2377/90 synes at tale imod en sådan begrænsning af retten til at indgive en ansøgning. Det fremgår af betragtningerne, at fastsættelsen af grænseværdier har til formål at fremme folkesundheden, markedsføringen af levnedsmidler af animalsk oprindelse og den grænseoverskridende samhandel med disse levnedsmidler. Ingen af disse målsætninger kræver nødvendigvis, at et sådant virksomt stof markedsføres i Fællesskabet. Lignende restkoncentrationer kan også findes i importerede levnedsmidler. Med henblik på at sikre en ensartet sundhedsbeskyttelse i det indre marked forekommer det derfor konsekvent, at også de, der ønsker at markedsføre veterinærmedicinske præparater i de lande, hvorfra der indføres levnedsmidler til Fællesskabet, får ret til at indgive en ansøgning.

107. Det fremgår imidlertid af den allerede nævnte artikel 15 i forordning nr. 2377/90, at den i denne sag ansøgte opførelse af virksomme stoffer i bilag II til forordning nr. 2377/90 under alle omstændigheder kun giver en begrænset retssikkerhed, da forordningen ikke fuldstændig udelukker foranstaltninger, der træffes af medlemsstaterne.

108. Denne vurdering bekræftes, hvis man ser nærmere på de relevante bestemmelser vedrørende markedsføringen af importeret

28 — EFT 1989 C 61, s. 5 og 7.
29 — EFT 1990 C 131, s. 14.

mælk og importerede mejeriprodukter. I henhold til direktiv 92/46/EØF[30] skal der principielt gælde samme grænseværdier for importeret mælk som for mælk, der er produceret i Fællesskabet[31]. Dette direktiv henviser flere gange til grænseværdierne i bilag I og III til forordning nr. 2377/90. Desuden kræver direktiv 96/23/EF[32], at bilag IV til forordning nr. 2377/90 overholdes. Derimod henvises der ikke til bilag II til forordning nr. 2377/90, hvilket også er nærliggende, da dette bilag netop ikke fastsætter grænseværdier.

109. Der foreligger derfor ingen ret til at indgive en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 1, første punktum, i forordning nr. 2377/90, hvis det af retlige grunde ikke er muligt at markedsføre det pågældende virksomme stof i Fællesskabet.

ii) Moratoriet

110. Fortolkningen af artikel 6, stk. 1, første punktum, i forordning nr. 2377/90 bekræftes, navnlig med hensyn til virksomme stoffer på grundlag af BST, af baggrunden for moratorierne.

111. De første udgaver af moratoriet havde ganske vist endnu ikke til formål at afskaffe retten til at indgive en ansøgning i henhold til forordning nr. 2377/90. Artikel 1 i beslutning 90/218 fastsatte et forbud mod markedsføring og indgift af BST, som skulle gælde »uanset den videnskabelige og tekniske undersøgelse af ansøgninger i henhold til Fællesskabets retsforskrifter«.

112. Denne formulering blev imidlertid opgivet med Rådets beslutning af 10. februar 1992[33]. Siden da er der ikke længere blevet henvist til en fortløbende undersøgelse af ansøgninger. Denne ændrede udgave fører i sig selv nødvendigvis til den konklusion, at lovgiver afviste en yderligere undersøgelse af ansøgninger vedrørende BST.

113. Beslutning 94/936[34] har særlig vægt. Med denne beslutning blev moratoriet forlænget med over fem år, mens alle tidligere beslutninger kun havde fastsat en forlængelse på nogle få måneder eller maksimalt to år. Mens man derfor i begyndelsen af

30 — Rådets direktiv af 16.6.1992 om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter (EFT L 268, s. 1).

31 — Jf. tillige dom af 21.9.1999, sag C-106/97, DADI og Douane-Agenten, Sml. I, s. 5983, præmis 30 ff.

32 — Rådets direktiv af 29.4.1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125, s. 10).

33 — Beslutning 92/98/EØF om ændring af beslutning 90/218 (EFT L 39, s. 41).

34 — Nævnt i fodnote 6.

moratorierne kunne antage, at de kun ville forårsage en midlertidig hindring for udstedelsen af markedsføringstilladelser, kunne man efter de gentagne forlængelser og navnlig den seneste forlængelse i 1994 ikke længere forvente, at der snart ville blive udstedt en markedsføringstilladelse.

iii) Tidsbesparelsen

114. Det eneste tilbageværende argument for, at der skal kunne fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, uden at det er muligt at opnå en markedsføringstilladelse, er den mulige tidsbesparelse i forbindelse med udstedelsen en markedsføringstilladelse efter udløbet af moratoriet. Da fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer er en forudsætning for en markedsføringstilladelse, vil udstedelsen af en sådan markedsføringstilladelse formentlig blive fremskyndet, hvis der allerede er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer. Begge fremgangsmåder er imidlertid i praksis indbyrdes forbundne, idet fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer kun udgør et skridt i fremgangsmåden for udstedelse af en markedsføringstilladelse. Selv hvis der allerede var fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, må det antages, at man ved undersøgelsen af, om der kan udstedes en markedsføringstilladelse, igen vil undersøge den fastsatte værdi på grundlag af de seneste videnskabelige resultater. Den mulige tidsbesparelse i forbindelse med udstedelsen af en markedsføringstilladelse som følge af, at der allerede er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, er derfor ubetydelig.

iv) Konklusion

115. Kommissionen havde derfor ret til at afvise Monsantos ansøgning på grund af, at selskabet ikke havde ret til at indgive en ansøgning. I den henseende har Retten anvendt fællesskabsretten fejlagtigt. Rettens dom må derfor ophæves.

c) Spørgsmålet, om Kommissionen var bundet af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater

116. Det er kun subsidiært, at jeg her anstiller betragtninger over spørgsmålet, om Kommissionen var bundet af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater. Disse vil kun være relevante, hvis man i modsætning til den her foreslåede løsning skulle nå til den konklusion, at Monsanto havde ret til at indgive en ansøgning.

Parternes argumenter

117. Kommissionen har anført, at Retten har fastslået, at Kommissionen var strengt bundet af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, selv om Kommissionen i henhold til artikel 6, stk. 3, i

forordning nr. 2377/90 kun skal udarbejde et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, under hensyntagen til bemærkningerne fra udvalgets medlemmer. Indholdet af de pågældende foranstaltninger er ikke nærmere fastsat i forordningen, og ifølge dets almindelige betydning kan begrebet »hensyntagen« ikke sidestilles med en forpligtelse til at følge et bestemt synspunkt. Derudover giver bestemmelsen entydigt Kommissionen mulighed for at udøve et skøn, hvis der foreligger divergerende bemærkninger fra udvalgets medlemmer.

118. Artikel 6, stk. 3, i forordning nr. 2377/90 fastsætter kun, at Kommissionen skal udarbejde et udkast, men ikke, hvilket indhold dette skal have. Den fremgangsmåde, der skal følges i henhold til denne forordning, er kun fastsat præcist med hensyn til tidsfristerne, men ikke med hensyn til den beslutning, som Kommissionen skal træffe.

119. Denne fortolkning er efter Kommissionens opfattelse i overensstemmelse med den holdning, som fællesskabsretten principielt indtager over for videnskabelige udvalg, nemlig at de kun er rådgivende organer. En lignende praksis følges på internationalt plan og i andre stater.

120. Det politiske ansvar, som Fællesskabet og medlemsstaterne har for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, kræver, at videnskabelige udtalelser afvejes sammen med andre faktorer, såsom den videnskabelige usikkerhed, forbrugernes betænkeligheder, etiske overvejelser og forsigtighedsprincippet. Dette har Domstolen anerkendt [35].

121. Den Franske Republik har fremført, at beslutning 1999/879 [36] blev vedtaget med henblik på at beskytte den offentlige sundhed og menneskers og dyrs sundhed. I Parlamentets betænkning vedrørende denne foranstaltning understreges udtrykkeligt sundheds- og forbrugerbeskyttelsen.

122. Det fremgår af dommen i sagen Pharos mod Kommissionen [37], at Kommissionen har et vist spillerum i forbindelse med forslag som led i udvalgsprocedurer.

123. Monsanto har understreget, at ordlyden af artikel 6, stk. 3-5, i forordning nr. 2377/90 entydigt kræver, at Kommissionen, når den har modtaget udtalelsen fra Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, skal udarbejde udkast og forelægge dem for Udvalget for Tilpasning til den

35 — Kommissionen henviser til kendelse af 12.7.1996, sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 3903, og National Farmers' Union m.fl.-dommen samt dommen i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen (nævnt i fodnote 23).

36 — Nævnt i fodnote 7.

37 — Dom af 18.11.1999, sag C-151/98 P, Sml. I, s. 8157.

Tekniske Udvikling af Direktiverne vedrørende Veterinærmedicinske Præparater[38]. Desuden skal fremgangsmåden i henhold til forordning nr. 2377/90 føre til fastsættelse af grænseværdier på grundlag af »én enkelt videnskabelig vurdering af den bedst mulige kvalitet«[39].

124. Monsanto er af den opfattelse, at der således kun skal tages hensyn til videnskabelige betragtninger, og at Kommissionen derfor ikke havde mulighed for at fravige udtalelsen fra det videnskabelige udvalg på grundlag af andre betragtninger.

125. Monsanto har navnlig henvist til forslaget til afgørelse fra generaladvokat Mischo i sagen Pharos mod Kommissionen[40], som udtrykkeligt støtter Rettens konstateringer i Lilly-sagen.

126. Det er først i den anden fase af tilladelsesproceduren i henhold til forordning nr. 2377/90 — efter en eventuel negativ udtalelse fra »Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne vedrørende Veterinærmedicinske Præparater« — at Kommissionen i henhold til dommen i sagen Pharos mod Kommissionen[41] får overladt et vist spillerum.

127. Desuden bekræftede Retten i dommen i sagen Boehringer mod Rådet og Kommissionen[42] ifølge Monsanto udtrykkeligt dommen i Lilly-sagen og fastslog, at institutionerne ikke kan gennemføre et forbud mod markedsføringen af visse stoffer på baggrund af, at de har nægtet at fastsætte grænseværdier i henhold til forordning nr. 2377/90.

128. De øvrige retsakter, som Kommissionen har nævnt, vil ikke være i strid hermed, da disse tværtimod ligeledes foreskriver regulerede procedurer, som Kommissionens skønsbeføjelse er baseret på.

129. Derimod er det ensidige afslag på en ansøgning i strid med forordning nr. 2377/90.

130. Desuden forsøger Kommissionen fejlagtigt at give indtryk af, at BST kan skade

38 — Monsanto henholder sig til den engelske version, hvori det hedder: »the Commission shall prepare« og »the Commission shall submit«.

39 — Den danske version af sjette betragtning, som modsvarer den franske version; den tyske version har følgende ordlyd: »Daher muss ein Verfahren für die gemeinschaftliche Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände geschaffen werden, das einheitlich die bestmögliche Unbedenklichkeitsprüfung beinhaltet.«

40 — Forslag til afgørelse af 20.5.1999 i sagen nævnt i fodnote 37, punkt 69.

41 — Nævnt i fodnote 37, præmis 31 ff.

42 — Nævnt i fodnote 24.

den menneskelige sundhed, selv om Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater i juli 1999 igen fastslog sikkerheden ved BST for mennesker, og Kommissionen i en pressemeddelelse af 8. december 1999 selv erkendte, at BST ikke frembyder en sundhedsfare for forbrugerne.

Stillingtagen

131. Det skal undersøges, om Kommissionen efter modtagelsen af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater fortsat selv har en skønsfrihed, som gør det muligt for den at fravige udvalgets udtalelse. Hvis det er tilfældet, skal det også undersøges, hvilke grunde Kommissionen kan basere en sådan beslutning på.

132. Artikel 6 i forordning nr. 2377/90 i den — for den foreliggende sag relevante — affattelse, der var gældende indtil 1999, fastsatte en snæver tidsramme for proceduren for opførelse af et nyt farmakologisk virksomt stof i bilag I, II eller III til denne forordning [43]. Kommissionen skulle inden 30 dage efter en kun formel undersøgelse af ansøgningen forelægge den for Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater og inden 120 dage derefter forelægge dette udvalg udkastet til foranstaltninger eller indhente yderligere oplysninger og derpå inden en yderligere frist på 90 dage forelægge det pågældende udkast. Ansøgeren havde en yderligere frist på 60 dage til at afgive erklæringer direkte til udvalget, hvorefter Kommissionen på sin side inden en yderligere frist på 60 dage skulle forelægge et udkast for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne vedrørende Veterinærmedicinske Præparater [44].

133. I modsætning til denne præcise fastsættelse af *tidsrammen*, som dog allerede er blevet lempet af Retten i dommen i sagen Pharos mod Kommissionen med hensyn til den fase, hvor sagen skal forelægges for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne vedrørende Veterinærmedicinske Præparater [45], indeholdt artikel 6 og 8 i forordning nr. 2377/90 i den for den foreliggende sag relevante affattelse næppe nærmere oplysninger *om indholdet af de foreslåede foranstaltninger*. Kun artikel 6, stk. 3, første punktum, fastsatte, at udkastet skulle udarbejdes »under hensyntagen til bemærkningerne fra udvalgets medlemmer« [46]. Formuleringen »hensyntagen« kan næppe anses for at

43 — Jf. punkt 12 ovenfor. Forordning nr. 2377/90 som ændret ved forordning nr. 1308/1999 indeholder ikke længere de frister, som var bindende for Kommissionen.

44 — Den hidtil uændrede artikel 8, stk. 2, andet punktum, i forordning nr. 2377/90 giver dette andet udvalg — et organ bestående af eksperter, der er udpeget af medlemsstaterne og underlagt disses instrukser — frihed til selv at fastsætte den frist, inden for hvilken en udtalelse skal afgives. Alt efter udfaldet af udtalelsen skal Kommissionen herefter vedtage den pågældende foranstaltning eller overlade sagen til Rådet, som ligeledes har tre måneder til træffe en afgørelse, inden Kommissionen på sin side kan vedtage foranstaltningen.

45 — Nævnt i fodnote 37, jf. navnlig præmis 18 ff. og 31 ff.

46 — Efter ændringerne ved forordning nr. 1308/1999 udarbejder Kommissionen i henhold til artikel 7, stk. 6, nu udkast til foranstaltninger under hensyntagen til bestemmelserne i fællesskabsretten.

tillægge udvalgets udtalelse bindende virkning. Denne formulering indebærer dog, at Kommissionen ikke blot kan se bort fra en sådan udtalelse, men skal begrunde fravigelser heraf.

134. Det forhold, at Kommissionen — om end på denne lempelige måde — er bundet af udtalelsen fra det videnskabelige udvalg fremgår også af principielle betragtninger vedrørende Kommissionens og det videnskabelige udvalgs demokratiske legitimation. Mens Kommissionens udøvelse af offentlig myndighed er legitimeret i henhold til EF-traktatens artikel 155 (nu artikel 211 EF) og gennem den politiske kontrol, der udøves af Europa-Parlamentet, kan medlemmerne af Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater kun påberåbe sig en faglig legitimation. Denne er ikke i sig selv tilstrækkelig til at berettige udøvelsen af offentlig myndighed.

135. Heraf følger imidlertid ikke, at Kommissionen har et vidt skøn i forbindelse med sit udkast til foranstaltninger i henhold til artikel 6, stk. 4 og 5, i forordning nr. 2377/90. Det kan udledes af betragtningerne til forordningen, hvilke grunde Kommissionen kan basere sin beslutning på, og hvilken fremgangsmåde den skal følge i den henseende. Det hedder i tredje betragtning, at »for at beskytte folkesundheden bør maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer fastsættes i overensstemmelse med almindeligt anerkendte principper for sikkerhedsvurdering«. I henhold til sjette betragtning er det »nødvendigt, at der fastlægges en fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater på fællesskabsplan på grundlag af én enkelt videnskabelig vurdering af den bedst mulige kvalitet«.

136. Målet med fastsættelsen af maksimalgrænseværdier er derfor udelukkende at beskytte folkesundheden. Som følge heraf kan Kommissionen, når den vedtager en beslutning, som afviger fra udtalelsen fra Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, ikke basere denne på vilkårlige mål, men kun på beskyttelsen af folkesundheden.

137. For at kunne fastslå Kommissionens skønsfrihed skal der desuden tages hensyn til, at betragtningerne også konkretiserer den metode, hvormed man kan finde det niveau, der skal fastsættes. Der skal foretages en sikkerhedsvurdering i overensstemmelse med almindeligt anerkendte principper, men den skal også være ensartet og af den bedst mulige kvalitet. Kommissionen kan derfor ikke vilkårligt fravige den sikkerhedsvurdering, som Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater har foretaget, men skal principielt fremsætte eventuelle tvivl som led i denne fremgangsmåde, således at udvalget på sin side kan tage hensyn til disse i sin udtalelse. Kun hvis udvalget ikke modbeviser Kommissionens tvivl med hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, men alligevel når til et andet resultat, kan Kommissionen fravige udvalgets udtalelse.

138. I den foreliggende sag fremgår det ikke, at Kommissionen har fremsat sine tvivl over for Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, og det fremgår heller ikke af begrundelsen til den omtvistede beslutning, at Kommissionens beslutning var baseret på hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, som udvalget ikke i tilstrækkelig grad havde taget hensyn til.

139. Kommissionens beslutning er derfor i det mindste behæftet med en begrundelsesmangel, men eventuelt også med en alvorlig procedurefejl, som begge vil kunne begrunde, at den annulleres.

140. Skulle Domstolen derfor i modsætning til den opfattelse, der er gjort gældende her, nå til den konklusion, at Monsanto havde ret til at indgive en ansøgning i forbindelse med fremgangsmåden i henhold til artikel 6 i forordning nr. 2377/90, kan der ikke rejses tvivl om Rettens dom i den foreliggende sag.

C — *Appellen*

141. Ifølge den her forfægtede løsning må Rettens dom imidlertid ophæves.

142. Det er ikke nødvendigt at hjemvise sagen til Retten. Ingen af de anbringender, som Monsanto fremførte under sagen ved førsteinstansen, kan tages til følge, hvis — som det er min opfattelse — Monsanto ikke havde ret til at indgive en ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer. Det følger heraf, at Kommissionen må frifindes.

IX — Omkostninger

143. I henhold til artikel 122 i procesreglementet for Domstolen træffer denne afgørelse om sagens omkostninger, såfremt der gives appellanten medhold, og Domstolen selv afgør sagen.

144. I henhold procesreglementets artikel 69, stk. 2, der i medfør af artikel 118 finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger — som omfatter sagen i første instans og appelsagen — hvis der er nedlagt påstand herom. Kommissionen og Den Franske Republik har nedlagt påstand om tilkendelse af omkostninger. Monsanto må derfor — som tabende part — foruden selskabets egne omkostninger pålægges alle Kommissionens omkostninger og Den Franske Republiks omkostninger som appellant i nærværende sag.

145. I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 4, første punktum, bærer de medlemsstater og institutioner, der er indtrådt i en sag, imidlertid deres egne omkostninger. Den Franske Republik bærer derfor sine egne omkostninger i sagen ved Retten i Første Instans.

X — Forslag til afgørelse

146. På baggrund af ovenstående foreslår jeg, at der træffes følgende afgørelse:

»1) Dommen afsagt den 22. april 1999 af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans i sag T-112/97, Monsanto mod Kommissionen, ophæves.

2) I sag T-112/97 frifindes sagsøgte.

3) Monsanto Company bærer sine egne omkostninger og betaler Kommissionens omkostninger i den foreliggende sag og i sagen ved Retten samt Den Franske Republiks omkostninger som appellant i nærværende sag.

4) Den Franske Republik bærer sine egne omkostninger i sagen ved Retten i Første Instans.«