RETTENS KENDELSE (Anden Afdeling)
29. oktober 1993 *

I sag T-463/93,

GUNA Srl, Milano (Italien), ved advokaterne Giuseppe Calabi, Marco Frigessi di Rattalma og Lucio Rubini, Milano, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokaterne Arendt og Medernach, 8-10, rue Mathias Hardt,

sagsøger,

mod

Rådet for De Europæiske Fællesskaber ved de juridiske konsulenter Jill Aussant og Giorgio Maganza, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos direktør Bruno Eynard, Direktoratet for Juridiske Anliggender, Den Europæiske Investeringsbank, 100, boulevard Konrad Adenauer,

sagsøgt,

støttet af

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Antonio Aresu, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg hos Nicola Annecchino, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagner-Centret, Kirchberg,

intervenient,

angående en påstand om annullation af artikel 7 og 9 i Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om

* Processprog: italiensk.

fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler (EFT L 297, s. 8),

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS
(Anden Afdeling)

sammensat af præsidenten, J.L. Cruz Vilaça, og dommerne C.P. Briët, A. Kalogeropoulos, D.P.M. Barrington og J. Biancarelli,

justitssekretær: H. Jung,

afsagt følgende

Kendelse

Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

1 Den 22. september 1992 udstedte Rådet direktiv 92/73/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler (EFT L 297, s. 8, herefter benævnt »direktivet«).

2 Direktivet indeholder en differentieret ordning med hensyn til udstedelse af tilladelse til markedsføring af homøopatiske lægemidler, alt efter om de indgives oralt, bruges udvortes eller på anden måde. I de førstnævnte to tilfælde gælder der den særlige, forenklede registreringsprocedure, der er omtalt i direktivets artikel 7, mens der i sidstnævnte tilfælde i medfør af direktivets artikel 9 gælder en godkendelsesprocedure, der bl.a. omfatter bevis for den terapeutiske virkning som

omhandlet i artikel 28 i Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13).

3 Sagsøgeren var af den opfattelse, at den i direktivets artikel 9 fastsatte betingelse reelt er ensbetydende med, at den godkendelse, de italienske myndigheder har meddelt sagsøgeren, suspenderes og tilbagekaldes, idet homøopatiske lægemidler på baggrund af deres helt anderledes sammensætning og virkemåde ikke kan underkastes de analysemetoder og test, der anvendes på traditionelle lægemidler. Ved stævning indgivet til Domstolens Justitskontor den 23. december 1992 har sagsøgeren, der i Italien fremstiller og indfører homøopatiske lægemidler, herunder til injektion, derfor i medfør af EØF-traktatens artikel 173, stk. 2, anlagt sag med påstand om annullation af direktivets artikel 7 og 9.

4 Ved dokument indgivet til Domstolens Justitskontor den 5. marts 1993 har Rådet i medfør af artikel 91, stk. 1, i Domstolens procesreglement nedlagt påstand om, at sagen afvises, og har anmodet Domstolen om at træffe afgørelse vedrørende denne påstand uden at indlede behandlingen af sagens realitet.

5 Ved begæring indgivet til Domstolens Justitskontor den 6. april 1993 har Kommissionen anmodet om at måtte indtræde til støtte for Rådets påstande. Ved begæringer indgivet til Domstolens Justitskontor henholdsvis den 7. maj 1993 og den 12. maj 1993 har European Council of Doctors for Plurality in Medicine og Biologische Heilmittel Heel GmbH anmodet om at måtte indtræde til støtte for sagsøgerens påstande.

6 Ved kendelse af 26. maj 1993 har Domstolens præsident tilladt Kommissionen at indtræde til støtte for Rådets påstande.

7 Ved kendelse af 27. september 1993 har Domstolen henvist sagen til Retten, jf. artikel 4 i Rådets afgørelse 93/350/Euratom, EKSF, EØF af 8. juni 1993 om ændring af afgørelse 88/591/EKSF, EØF, Euratom om oprettelse af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans (EFT L 144, s. 21).

8 I medfør af artikel 114, stk. 3, i Rettens procesreglement forhandles der mundtligt om en afvisningspåstand, medmindre Retten bestemmer andet. Retten (Anden Afdeling) finder, at sagen foreligger tilstrækkeligt oplyst, og at det derfor er unødvendigt at indlede den mundtlige forhandling.

Formaliteten

Parternes argumentation

9 Til støtte for afvisningspåstanden har Rådet for det første gjort gældende, at på grund af selve ordlyden af traktatens artikel 173, stk. 2, kan direktiver ikke være genstand for et annullationssøgsmål anlagt af private, idet denne bestemmelse i modsætning til stk. 1 kun omhandler beslutninger og forordninger.

10 Rådet har for det andet anført, at sagen under alle omstændigheder må afvises, idet sagsøgeren ikke er umiddelbart og individuelt berørt af den anfægtede retsakt. Ifølge Rådet kan direktivet ikke være årsag til det direkte tab, sagsøgeren har påberåbt sig, eftersom det er medlemsstaternes myndigheder, der skal vurdere resultaterne af de anvendte metoder og de udførte videnskabelige afprøvninger. Rådet har i den forbindelse anført, at sagsøgeren omhyggeligt ikke har påberåbt sig bestemmelsen i artikel 9, stk. 2, som tillægger den enkelte medlemsstat et skøn med hensyn til, om den i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat, vil indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende farmakologiske, toksikologiske og kliniske afprøvninger af homøopatiske lægemidler til injektion. Selv om det antages, at sagsøgeren er berørt af direktivet, er det ifølge Rådet kun i sin egenskab af producent og importør af de pågældende lægemidler, og sagsøgeren er berørt på samme måde som enhver anden producent og importør i Fællesskabet og kan derfor ikke antages at være individuelt berørt.

11 Heroverfor har sagsøgeren anført, at det er i strid med ånden bag traktaten og med Domstolens »retspraksis« at antage, at private umiddelbart skulle være afskåret fra at anfægte EF-direktiver. Sagsøgeren må derfor kunne anfægte direktivet i medfør af traktatens artikel 173, stk. 2, selv om denne bestemmelse ikke hjemler en sådan mulighed. Direktivet og navnlig dets artikel 9 påfører sagsøgeren et direkte tab, idet medlemsstaten ikke har noget skøn med hensyn til direktivets gennemførelse. Da homøopatiske lægemidler ikke kan testes på grundlag af de metoder, der anvendes med hensyn til »traditionelle« lægemidler, er kravet om bevis for terapeutisk virkning et krav om et »umuligt bevis«. Under disse omstændigheder er bestemmelsen i direktivets artikel 9 reelt en beslutning, der berører sagsøgeren umiddelbart, idet medlemsstaten uden at have nogen valgmuligheder, uden at kunne foretage en afvejning eller at have et skøn må ophæve og tilbagekalde den tilladelse til at markedsføre homøopatiske lægemidler til injektion, der var meddelt sagsøgeren.

12 Sagsøgeren har endvidere anført, at direktivet berører sagsøgeren individuelt, idet det medfører en obligatorisk og automatisk tilbagekaldelse af den tilladelse, sagsøgeren har fået. Ifølge sagsøgeren skal der i forbindelse med den individuelle skade, der kræves, for at en sag anlagt i medfør af traktatens artikel 173, stk. 2, kan fremmes til realitetsbehandling, tages hensyn til, at sagsøgeren er indehaver af en rettighed, der påstås krænket, idet dette er i overensstemmelse med de forvaltningsretlige principper, der er fælles for medlemsstaternes retsordener. Ifølge sagsøgeren vil en streng anvendelse af begrebet »individuel skade« afskære private fra overhovedet at kunne anfægte direktiver.

Rettens bemærkninger

13 Traktatens artikel 173, stk. 2, bestemmer, at enhver fysisk eller juridisk person på samme grundlag som i artiklens stk. 1 kan indbringe klage »over beslutninger, der retter sig til ham, samt over beslutninger, som skønt de er udfærdiget i form af en forordning eller en beslutning rettet til anden person, dog berører ham umiddelbart og individuelt«.

14 Uden at det er fornødent at behandle de spørgsmål, parterne har drøftet med hensyn til muligheden for, at private kan anlægge annullationssøgsmål til prøvelse af et direktiv, må det i den foreliggende sag fastslås, at sagsøgeren ikke er umiddelbart og individuelt berørt af de omtvistede bestemmelser i direktiv 92/73.

15 I den forbindelse må det for det første fremhæves, at sagsøgeren selv kun anser sig for umiddelbart berørt af direktivets artikel 9. Det er således kun for så vidt som direktivets artikel 7 udgør den regel, som artikel 9 er en undtagelse fra, at sagsøgeren også har påstået den bestemmelse annulleret.

16 For det andet bemærkes, at i modsætning til, hvad sagsøgeren har hævdet, tillægger direktivets artikel 9, stk. 2, som bestemmer, at »en medlemsstat på sit område [kan] indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende farmakologiske, toksikologiske og homøopatiske lægemidler, som ikke er omfattet af artikel 7, stk. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat«, medlemsstaterne et skøn med hensyn til, hvilke afprøvninger de homøopatiske produkter skal være undergivet, som ikke kan være omfattet af den i direktivets artikel 7 omhandlede forenklede registreringsprocedure.

17 For det tredje og under alle omstændigheder må det understreges, at som det fremgår af Domstolens faste praksis (jf. dom af 15.7.1963, sag 25/62, Plaumann mod Kommissionen, Sml. 1954-1964, s. 411, org. ref.: Rec. s. 199, og, i forbindelse med et søgsmål til prøvelse af et direktiv, kendelse af 7.12.1988, sag 160/88, Fedesa m.fl. mod Rådet, Sml. s. 6399, præmis 14), kan retsundergivne kun anses som individuelt berørt af en retsakt, såfremt deres retsstilling forringes, fordi deres konkrete forhold ganske må ligestilles med adressatens. Det anfægtede direktiv berører kun sagsøgeren i dennes objektive egenskab af producent og importør af homøopatiske lægemidler på samme måde som enhver anden erhvervsdrivende, der befinder sig i en lignende situation.

18 Det følger af det anførte, at det er åbenbart, at sagen skal afvises.

19 Artikel 111 i Rettens procesreglement bestemmer, at såfremt det er åbenbart, at sagen må afvises, kan Retten uden at fortsætte sagens behandling træffe afgørelse ved begrundet kendelse. Det findes herefter ufornødent at træffe afgørelse om de interventionsbegæringer, der er fremsat af European Council of Doctors for Plurality in Medicine og Biologische Heilmittel Heel.

Sagens omkostninger

20 I henhold til artikel 87, stk. 2, i Rettens procesreglement pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, såfremt der er nedlagt påstand herom. Sagsøgeren har tabt sagen og bør derfor betale sagens omkostninger.

21 I henhold til artikel 87, stk. 4, i Rettens procesreglement bærer institutioner og medlemsstater, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Kommissionen bør derfor bære sine egne omkostninger.

22 Artikel 87, stk. 6, i Rettens procesreglement bestemmer, at såfremt det er ufornødent at træffe afgørelse om sagens genstand, er Retten frit stillet i sin afgørelse om sagens omkostninger. Under hensyn til sagens omstændigheder bør de, som har fremsat begæring om at måtte intervenere, bære deres egne omkostninger.

Af disse grunde

bestemmer

RETTEN (Anden Afdeling)

1) Sagen afvises.

2) Det er ufornødent at træffe afgørelse om de af European Council of Doctors for Plurality in Medicine og Biologische Heilmittel Heel fremsatte interventionsbegæringer.

3) Sagsøgeren bærer sine egne omkostninger og betaler Rådets omkostninger.

4) Kommissionen, European Council of Doctors for Plurality in Medicine og Biologische Heilmittel Heel bærer deres egne omkostninger.

Således bestemt i Luxembourg den 29. oktober 1993.

H. Jung — J.L. Cruz Vilaça

Justitssekretær — Præsident