BESCHIKKING VAN HET GERECHT (Tweede kamer)
29 oktober 1993 *

In zaak T-463/93,

GUNA Srl, vennootschap naar Italiaans recht, gevestigd te Milaan (Italië), vertegenwoordigd door G. Calabi, M. Frigessi di Rattalma en L. Rubini, advocaten te Milaan, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ten kantore van Arendt en Medernach, advocaten aldaar, Rue Mathias Hardt 8-10,

verzoekster,

tegen

Raad van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door zijn juridisch adviseurs J. Aussant en G. Maganza, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij B. Eynard, directeur van de directie juridische zaken van de Europese Investeringsbank, Boulevard Konrad Adenauer 100,

verweerder,

ondersteund door

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door A. Aresu, lid van haar juridische dienst, als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij N. Annecchino, lid van haar juridische dienst, Centre Wagner, Kirchberg,

interveniënte,

betreffende een beroep tot nietigverklaring van de artikelen 7 en 9 van richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de

* Procestaal: Italiaans.

aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PB 1992, L 297, blz. 8),

geeft

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: J. L. Cruz Vilaça, president, C. P. Briët, A. Kalogeropoulos, D. P. M. Barrington en J. Biancarelli, rechters,

griffier: H. Jung

de navolgende

Beschikking

De feiten en het procesverloop

1 Op 22 september 1992 stelde de Raad richtlijn 92/73/EEG vast tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PB 1992, L 297, blz. 8; hierna: „bestreden richtlijn").

2 De bestreden richtlijn voorziet in een verschillende regeling voor de toelating tot het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen, naar gelang zij voor oraal of uitwendig gebruik zijn bestemd dan wel op een andere wijze worden toegediend. Voor de eerste geldt de vereenvoudigde registratieprocedure van artikel 7 van de richtlijn, terwijl krachtens artikel 9 van de richtlijn voor de tweede een

toelatingsprocedure geldt waarin onder meer het bewijs van therapeutische werking moet worden geleverd bedoeld in artikel 28 van richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1975, L 147, blz. 13).

3 Van oordeel dat, waar homeopathische geneesmiddelen door hun totaal verschillende samenstelling en werking niet aan de voor traditionele geneesmiddelen gebruikelijke analyses en tests kunnen worden onderworpen, het in artikel 9 van de bestreden richtlijn gestelde vereiste feitelijk neerkomt op schorsing en intrekking van de haar door de Italiaanse autoriteiten verleende toelating, heeft verzoekster, die onder meer injecteerbare homeopathische geneesmiddelen in Italië produceert en invoert, bij op 23 december 1992 ter griffie van het Hof neergelegd verzoekschrift krachtens artikel 173, tweede alinea, EEG-Verdrag beroep ingesteld tot nietigverklaring van de artikelen 7 en 9 van de richtlijn.

4 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Hof op 5 maart 1993, heeft de Raad krachtens artikel 91, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof een exceptie van niet-ontvankelijkheid opgeworpen en het Hof verzocht, op die exceptie uitspraak te doen zonder daarbij op de zaak ten gronde in te gaan.

5 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 6 april 1993, heeft de Commissie verzocht om toelating tot interventie ter ondersteuning van de conclusies van de Raad. Bij verzoeken, neergelegd ter griffie van het Hof op 7 mei en 12 mei 1993, hebben de European Council of Doctors for Plurality in Medicine en Biologische Heilmittel Heel GmbH verzocht om toelating tot interventie ter ondersteuning van de conclusies van verzoekster.

6 Bij beschikking van de president van het Hof van 26 mei 1993 is de Commissie toegelaten tot interventie ter ondersteuning van de conclusies van verweerder.

7 Bij beschikking van 27 september 1993 heeft het Hof de zaak krachtens artikel 4 van besluit 93/350/Euratom, EGKS, EEG van de Raad van 8 juni 1993 tot wijziging van besluit 88/591/EGKS, EEG, Euratom tot instelling van een Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen (PB 1993, L 144, blz. 21), naar het Gerecht verwezen.

8 Ingevolge artikel 114, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht geschiedt de verdere behandeling van de exceptie van niet-ontvankelijkheid mondeling, tenzij het Gerecht anders beslist. Het Gerecht (Tweede kamer) acht zich in casu voldoende geïnformeerd, zodat geen mondelinge behandeling behoeft plaats te vinden.

De ontvankelijkheid

Argumenten van partijen

9 In zijn exceptie van niet-ontvankelijkheid stelt de Raad in de eerste plaats, dat een particulier geen beroep tot nietigverklaring van een richtlijn kan instellen, daar artikel 173, tweede alinea, van het Verdrag, anders dan de eerste alinea, enkel beschikkingen en verordeningen vermeldt.

10 De Raad stelt in de tweede plaats, dat het beroep hoe dan ook niet-ontvankelijk is, daar verzoekster door de bestreden handeling niet rechtstreeks en individueel wordt geraakt. Volgens verweerder kan de richtlijn niet de oorzaak zijn van de door verzoekster gestelde rechtstreekse schade, daar de autoriteiten van de Lid-Staten de resultaten van de gehanteerde methoden en wetenschappelijke proeven zullen moeten beoordelen. De Raad merkt dienaangaande op, dat verzoekster zorgvuldig vermijdt artikel 9, lid 2, van de bestreden richtlijn te vermelden, dat de Lid-Staten een discretionaire bevoegdheid verleent ten aanzien van de mogelijkheid om overeenkomstig de beginselen en bijzondere kenmerken van de in de betrokken Lid-Staat gepraktizeerde homeopathische geneeskunde bijzondere voorschriften voor de farmacologische, toxicologische en klinische beproeving van injecteerbare homeopathische geneesmiddelen in te voeren of te handhaven. Zelfs indien verzoekster door de bestreden richtlijn zou worden geraakt, wordt zij volgens de Raad enkel getroffen als producent en importeur van de betrokken geneesmiddelen, net als elke andere producent en importeur in de Gemeenschap, en kan zij dus niet worden geacht individueel te zijn geraakt.

11 Verzoekster van haar kant betoogt, dat de stelling dat het particulieren a priori ontzegd is gemeenschapsrichtlijnen aan te vechten, indruist tegen de geest van het Verdrag en de „rechtspraaktraditie" van het Hof, en dat zij bijgevolg gerechtigd is tegen de richtlijn op te komen krachtens artikel 173, tweede alinea, van het Verdrag, ook al wordt die mogelijkheid daarin niet vermeld. Door de bestreden richtlijn, met name artikel 9, lijdt zij rechtstreeks schade, daar de Lid-Staat bij de omzetting ervan over geen enkele beleidsvrijheid beschikt. Daar homeopathische geneesmiddelen niet kunnen worden getest met de voor „traditionele" geneesmiddelen gehanteerde methoden, vormt het vereiste bewijs van de therapeutische werking een „probatio diabolica". Artikel 9 van de bestreden richtlijn vormt derhalve in feite een beschikking die verzoekster rechtstreeks raakt, daar de Lid-Staat de aan haar verleende toestemming om injecteerbare homeopathische produkten in de handel te brengen, zal moeten opschorten en intrekken, zonder keuzes of afwegingen te kunnen maken dan wel over een beoordelingsmarge te beschikken.

12 Verzoekster is voorts van mening, dat zij door de richtlijn individueel wordt geraakt, daar de richtlijn de verplichte en automatische intrekking van haar vergunning impliceert. Wat de individuele schade betreft die voor de ontvankelijkheid van een beroep op grond van artikel 173, tweede alinea, van het Verdrag is vereist, moet overeenkomstig de beginselen van administratief recht die de rechtsstelsels van de Lid-Staten gemeen hebben, rekening worden gehouden met het feit dat verzoekster een recht bezit waarvan zij stelt dat het geschonden is. Een al te strikte toepassing van het begrip „individuele schade" zou het immers voor particulieren volstrekt onmogelijk maken tegen richtlijnen op te komen.

Beoordeling door het Gerecht

13 Luidens artikel 173, tweede alinea, van het Verdrag kan iedere natuurlijke of rechtspersoon onder de in de eerste alinea vermelde voorwaarden beroep instellen „tegen de tot hem gerichte beschikkingen, alsmede tegen beschikkingen die, hoewel genomen in de vorm van een verordening, of van een beschikking gericht tot een andere persoon, hem rechtstreeks en individueel raken".

14 Zonder dat behoeft te worden ingegaan op de door partijen behandelde vragen betreffende de mogelijkheid van een particulier om beroep tot nietigverklaring van een richtlijn in te stellen, moet in casu worden vastgesteld, dat verzoekster door de in geding zijnde bepalingen van richtlijn 92/73 niet rechtstreeks en individueel wordt geraakt.

15 Dienaangaande zij in de eerste plaats opgemerkt, dat verzoekster zelf zich enkel door artikel 9 van de bestreden richtlijn rechtstreeks geraakt acht. Zij vordert immers slechts nietigverklaring van artikel 7 van de richtlijn voor zover dit de regel vormt waarvan artikel 9 afwijkt.

16 In de tweede plaats moet erop worden gewezen, dat waar artikel 9, lid 2, van de bestreden richtlijn bepaalt dat een Lid-Staat „op zijn grondgebied overeenkomstig de beginselen en bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopathische geneeskunde bijzondere voorschriften voor de farmacologische, toxicologische en klinische beproeving van andere homeopathische geneesmiddelen dan die welke bedoeld zijn in artikel 7, lid 1, [mag] invoeren of handhaven", die bepaling, anders dan verzoekster stelt, de Lid-Staten een beoordelingsvrijheid laat ten aanzien van de proeven voor de homeopathische produkten waarop de vereenvoudigde registratieprocedure van artikel 7 van de richtlijn niet van toepassing is.

17 In de derde plaats moet worden beklemtoond, dat volgens vaste rechtspraak van het Hof (zie arrest van 15 juli 1963, zaak 25/62, Plaumann, Jurispr. 1963, blz. 205, en, met betrekking tot een beroep tegen een richtlijn, beschikking van 7 december 1988, zaak 160/88, Fedesa e. a., Jurispr. 1988, blz. 6399, r. o. 14) een persoon slechts als individueel door een handeling geraakt kan worden beschouwd, wanneer hij in zijn rechtspositie wordt geraakt uit hoofde van een feitelijke situatie welke hem individualiseert op soortgelijke wijze als de adressaat. De bestreden richtlijn raakt verzoekster evenwel slechts in haar objectieve hoedanigheid van producent en importeur van homeopathische geneesmiddelen, juist zoals elke andere ondernemer die zich in een gelijke situatie bevindt.

18 Uit een en ander volgt, dat het beroep kennelijk niet-ontvankelijk is.

19 Wanneer een beroep kennelijk niet-ontvankelijk is, kan het Gerecht krachtens artikel 111 van het Reglement voor de procesvoering, zonder de behandeling voort te zetten, beslissen bij met redenen omklede beschikking. In deze omstandigheden behoeft niet te worden beslist op de verzoeken van de European Council of Doctors for Plurality in Medicine en Biologische Heilmittel Heel GmbH om toelating tot tussenkomst ter ondersteuning van verzoeksters conclusies.

Kosten

20 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, indien zulks is gevorderd. Aangezien verzoekster in het ongelijk is gesteld, dient zij in de kosten te worden verwezen.

21 Volgens artikel 87, lid 4, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht dragen de Lid-Staten en de instellingen die in het geding zijn tussengekomen, hun eigen kosten. De Commissie zal dan ook haar eigen kosten dragen.

22 Wanneer het geding zonder voorwerp is geraakt, beslist het Gerecht ingevolge artikel 87, lid 6, van het Reglement voor de procesvoering vrijelijk over de kosten. Gelet op de omstandigheden van deze zaak is het Gerecht van oordeel, dat verzoekers tot interventie hun eigen kosten moeten dragen.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer),

beschikt:

1) Het beroep wordt niet-ontvankelijk verklaard.

2) Op de verzoeken tot tussenkomst van de European Council of Doctors for Plurality in Medicine en Biologische Heilmittel Heel GmbH behoeft niet te worden beslist.

3) Verzoekster zal haar eigen kosten, alsmede die van de Raad dragen.

4) De Commissie en verzoekers tot interventie zullen hun eigen kosten dragen.

Luxemburg, 29 oktober 1993.

De griffier

H. Jung

De president

J. L. Cruz Vilaça