ARRÊT DU TRIBUNAL (troisième chambre)
25 juin 1998 *

Dans l'affaire T-120/96,

Lilly Industries Ltd, société de droit anglais, établie à Basingstoke (Royaume-Uni), représentée par Me Denis Waelbroeck, avocat au barreau de Bruxelles, ayant élu domicile à Luxembourg en l'étude de Me Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

partie requérante,

soutenue par

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), représentée par Me Alexandre Vandencasteele, avocat au barreau de Bruxelles, ayant élu domicile à Luxembourg en l'étude de Me Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

partie intervenante,

contre

Commission des Communautés européennes, représentée initialement par MM. Richard Wainwright, conseiller juridique principal, et Fernando Castillo de la Torre, membre du service juridique, en qualité d'agents, puis uniquement par M. Wainwright, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de M. Carlos Gómez de la Cruz, membre du service juridique, Centre Wagner, Kirchberg,

partie défenderesse,

* Langue de procédure: l'anglais.

ayant pour objet une demande d'annulation d'une décision de la Commission du 22 mai 1996, rejetant une demande de la requérante visant à l'inclusion du somidobove, une somatotropine bovine de recombinaison (BST), dans l'annexe II au règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224, p. 1),

LE TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES (troisième chambre),

composé de M^me^ V. Tiili, président, MM. C. P. Briët et A. Potocki, juges,

greffier: M. A. Mair, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de la procédure orale du 5 mars 1998,

rend le présent

Arrêt

Cadre réglementaire

1 Le 26 juin 1990, le Conseil a adopté le règlement (CEE) n° 2377/90, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224, p. 1, ci-après « règlement n° 2377/90 »).

2 En application de ce règlement, la Commission fixe la limite maximale de résidus (ci-après « LMR »). L'article 1er, paragraphe 1, sous b), dudit règlement définit cette LMR comme la teneur maximale en résidus résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire que la Communauté peut accepter comme légalement autorisée ou qui est reconnue comme acceptable « dans ou sur des denrées alimentaires ».

3 Le règlement n° 2377/90 prévoit l'établissement de quatre annexes dans lesquelles une substance pharmacologiquement active, destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des « animaux producteurs d'aliments », peut être incluse:

— annexe I, réservée aux substances pour lesquelles une LMR peut être fixée après évaluation des risques que cette substance présente pour la santé humaine;

— annexe II, réservée aux substances qui ne sont pas soumises à une LMR;

— annexe III, réservée aux substances pour lesquelles il n'est pas possible de fixer définitivement une LMR, mais qui, sans compromettre la santé humaine, peuvent être assorties d'une LMR provisoire pour une durée déterminée liée au temps nécessaire pour compléter les études scientifiques appropriées, cette durée ne pouvant être prolongée qu'une seule fois;

— annexe IV, réservée aux substances pour lesquelles aucune LMR ne peut être fixée, dès lors que ces substances constituent, nonobstant toute considération de nature quantitative, un risque pour la santé du consommateur.

4 L'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90, dispose:

« Afin d'obtenir l'inclusion dans les annexes I, II ou III d'une nouvelle substance pharmacologiquement active:

— destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments

et

— destinée à être mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres qui n'ont pas encore autorisé l'utilisation de la substance en question pour des animaux producteurs d'aliments,

la personne responsable de la mise sur le marché soumet une demande à la Commission [...] »

5 Aux termes de l'article 6, paragraphe 2, après vérification dans un délai de 30 jours que la demande est présentée sous une forme correcte, la Commission soumet « aussitôt » la demande, pour examen, au comité des médicaments vétérinaires (ci-après « CMV »).

6 En application de l'article 6, paragraphe 3, la Commission prépare un projet des mesures à prendre dans un délai de 120 jours à compter de la présentation de la demande au CMV, en tenant compte des observations formulées par les membres de celui-ci. Si l'information présentée par la personne responsable de la mise sur le

marché est insuffisante pour permettre la préparation d'un tel projet, cette personne sera invitée à fournir au CMV des informations complémentaires.

7 Conformément à l'article 6, paragraphe 4, la Commission prépare, dans un délai de 90 jours à compter de la réception de ces informations, un projet des mesures à prendre qui est communiqué immédiatement aux États membres et à la personne responsable de la mise sur le marché. Dans un nouveau délai de 60 jours, la personne responsable de la mise sur le marché peut, à sa demande, fournir au CMV des explications écrites ou orales.

8 L'article 6, paragraphe 5, prévoit que, dans les limites d'un nouveau délai de 60 jours, la Commission soumet le projet de mesures au comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires (ci-après « comité de réglementation »).

9 En vertu de l'article 8, paragraphe 2, ce comité émet son avis sur le projet de mesures dans un délai fixé par son président, en fonction de l'urgence de la question.

10 D'après l'article 8, paragraphe 3, la Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité de réglementation. Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, elle soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée. Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées, sauf dans le cas où le Conseil se prononce à la majorité simple contre lesdites mesures.

11 L'article 14 précise:

« A partir du 1er janvier 1997, l'administration de médicaments vétérinaires contenant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III à des animaux destinés à la production d'aliments est interdite dans la Communauté, sauf dans le cas d'essais cliniques [...] »

12 Le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1, ci-après « règlement n° 2309/93 »), prévoit une procédure pour la délivrance d'une autorisation communautaire de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire.

13 Il ressort de l'article 31, paragraphe 3, sous b), de ce règlement, que, dans le cas d'un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux producteurs d'aliments, la classification de la substance pharmacologiquement active dans une des annexes au règlement n° 2377/90 est une des conditions de la délivrance d'une autorisation communautaire de mise sur le marché.

14 La directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (JO L 317, p. 1, ci-après « directive 81/851 »), prévoit notamment des règles pour la délivrance d'une autorisation nationale de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

15 L'article 4, paragraphe 1, de cette directive, dans sa rédaction résultant de la directive 93/40/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, portant modification de la directive 81/851 (JO L 214, p. 31), prévoit qu'aucun médicament vétérinaire ne

peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre conformément à la directive 81/851 ou qu'une autorisation communautaire de mise sur le marché n'ait été délivrée conformément au règlement n° 2309/93.

16 Selon l'article 4, paragraphe 2, de la directive 81/851, tel que modifié, les États membres ne permettent pas, à partir du 1er janvier 1997, que des denrées alimentaires destinées à la consommation proviennent d'animaux ayant été soumis à des essais de médicaments, sauf si des LMR ont été fixées par la Communauté en conformité avec les dispositions du règlement n° 2377/90.

17 La directive 87/22/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986, portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur la marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie (JO 1987, L 15, p. 38, ci-après « directive 87/22 »), prévoit, dans son article 2, paragraphe 1, que, dès que les autorités compétentes des États membres reçoivent une demande d'autorisation de mise sur le marché relative à un médicament de haute technologie, elles sont tenues, à la demande du responsable de la mise sur le marché du produit, de saisir pour avis, en fonction de leur compétence, soit le comité des spécialités pharmaceutiques, soit le CMV.

18 Par décision 90/218/CEE du Conseil, du 25 avril 1990, relative à l'administration de la somatotropine bovine (BST) (JO L 116, p. 27, ci-après « décision 90/218 »), modifiée en dernier lieu par la décision 94/936/CE du Conseil, du 20 décembre 1994 (JO L 366, p. 19, ci-après « décision 94/936 »), un moratoire a été instauré en ce qui concerne la mise sur le marché de la somatotropine bovine de recombinaison (ci-après « BST »), une hormone de croissance.

19 Selon l'article 1er, premier alinéa, de la décision 90/218, tel que modifié par la décision 94/936, les États membres veillent, jusqu'au 31 décembre 1999, à ne pas autoriser la mise sur le marché de la BST en vue de sa commercialisation et de son administration, sur leur territoire, par quelque moyen que ce soit, aux vaches

laitières. Le second alinéa du même article précise que la décision n'affecte pas la production de BST en vue de l'exportation de ce produit vers des pays tiers.

20 Aux termes de l'article 2, paragraphe 1, premier alinéa, de la décision 90/218, tel que modifié, les États membres, par dérogation à l'article 1er, peuvent procéder à des essais pratiques limités d'utilisation de la BST, afin d'obtenir toute autre donnée scientifique susceptible d'être prise en compte par le Conseil lors de l'adoption de sa décision finale.

Faits à l'origine du litige

21 La requérante a mis au point un médicament vétérinaire appelé Optiflex 640 (ci-après « Optiflex »), dont la substance pharmacologiquement active est le somidobove. Il s'agit d'une BST destinée à être administrée à des vaches laitières pour favoriser la production de lait.

22 Le 28 septembre 1987, à la demande de la requérante, et conformément à l'article 2, paragraphe 1, de la directive 87/22, les autorités compétentes du Royaume-Uni ont saisi le CMV en vue d'obtenir un avis sur l'Optiflex. Entre 1987 et 1991, la requérante a répondu à diverses demandes d'informations du CMV.

23 Par lettre du 26 septembre 1991, la Commission a fait savoir à la requérante que, à la suite de l'entrée en vigueur du règlement n° 2377/90, elle n'était pas tenue de présenter une nouvelle demande en vue d'obtenir l'inclusion du somidobove dans l'annexe II au règlement n° 2377/90 (ci-après « annexe II »), étant donné qu'un dossier avait déjà été soumis au CMV en conformité avec la directive 87/22.

24 En date du 27 janvier 1993, le CMV a rendu son avis.

25 Cet avis énonce notamment:

« L'utilisation d'Optiflex 640 chez les vaches laitières ne présente aucun risque pour la santé des consommateurs de viande ou de lait obtenus à partir d'animaux traités du fait de résidus de somidobove ou de la présence éventuelle de facteurs de croissance ayant un effet analogue à celui de l'insuline. L'utilisation du produit peut être acceptée en toute sécurité sans qu'il soit besoin de prévoir une période d'attente pour la viande ou le lait [...]

Le Comité considère que la protection de la santé publique ne nécessite pas la fixation des limites maximales de résidus pour le somidobove, le principe actif du produit, et recommande en conséquence que le somidobove soit inclus dans la liste des substances non soumises à des LMR figurant à l'annexe II [...] »

26 Par lettre du 11 mai 1995, la Commission, se référant à l'avis du CMV, a informé la requérante qu'elle avait préparé un projet de règlement incluant le somidobove dans l'annexe II et qu'elle avait l'intention de soumettre celui-ci au comité de réglementation, conformément à l'article 8 du règlement n° 2377/90.

27 Toutefois, une année après la parution du rapport du CMV, le somidobove n'était toujours pas inclus dans l'annexe II. Par conséquent, la requérante a formellement invité la Commission, en application de l'article 175 du traité CE, « à prendre les mesures nécessaires afin d'assurer que le somidobove [...] soit inclus le plus rapidement possible dans la liste des substances non soumises à des LMR figurant à l'annexe II ».

28 Le 22 mai 1996, la Commission a adopté la décision C(96) 1374 final (ci-après « décision litigieuse »).

29 La dernière partie de cette décision dispose:

« [...]

considérant qu'en application de l'article 6 du règlement n° 2377/90 du Conseil, afin d'obtenir l'inclusion dans ces listes d'une nouvelle substance pharmacologiquement active, cette substance doit être destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires et destinée à être mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres;

considérant que, le 20 décembre 1994, le Conseil a adopté la décision 94/936, portant modification de la décision 90/218 relative à la mise sur le marché et à l'administration de la somatotropine bovine (BST);

considérant que cette décision prévoit en son article 1er: 'Les États membres veillent, jusqu'au 31 décembre 1999, à ne pas autoriser la mise sur la marché de la somatotropine bovine en vue de sa commercialisation et son administration, sur le territoire, par quelque moyen que ce soit, aux vaches laitières'; que, par conséquent, il a pour effet d'interdire la commercialisation et l'administration de la somatotropine bovine dans la Communauté, puisque cette substance n'est administrée qu'aux vaches laitières;

considérant que, dès lors que l'une des conditions auxquelles est subordonnée la demande d'inclusion de la substance en cause aux annexes au règlement n° 2377/90 du Conseil n'est pas remplie, la Commission estime qu'il n'y a pas lieu de donner suite à cette demande,

a arrêté la présente décision:

Article premier

La demande d'inclusion du somidobove (somatotropine bovine) dans l'annexe II du règlement n° 2377/90 du Conseil est rejetée.

Article 2

La présente décision est adressée à Elanco Animal Health Product Registration, Lilly Industries Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, GB [...] »

Procédure et conclusions des parties

30 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 31 août 1996, la requérante a introduit le présent recours.

31 Par acte enregistré au greffe du Tribunal le 24 janvier 1997, la Fédération européenne de la santé animale (ci-après « Fedesa ») a demandé à intervenir au soutien des conclusions de la partie requérante. Cette intervention a été admise par ordonnance du président de la troisième chambre du Tribunal du 28 mai 1997.

32 Sur rapport du juge rapporteur, le Tribunal (troisième chambre) a décidé d'ouvrir la procédure orale sans procéder à des mesures d'instruction préalables. Toutefois, il a décidé de poser deux questions écrites à la Commission, auxquelles celle-ci a répondu dans le délai prescrit.

33 La requérante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

— annuler la décision litigieuse;

— condamner la Commission aux dépens.

34 Fedesa, partie intervenante, soutient les conclusions de la partie requérante. Elle demande, en outre, que la Commission soit condamnée aux dépens liés à son intervention.

35 La Commission conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

— à titre principal, déclarer le recours irrecevable;

— à titre subsidiaire, le rejeter comme non fondé;

— condamner la requérante aux dépens.

Sur la recevabilité

Arguments des parties

36 La Commission estime que le recours est irrecevable.

37 Elle considère, en premier lieu, que la décision litigieuse n'est pas un acte attaquable.

38 Cette décision ne produirait pas des effets juridiques définitifs. Elle aurait simplement « gelé » ou « bloqué » la demande d'inclusion du somidobove dans l'annexe II. La Commission n'aurait jamais eu l'intention d'exclure, pour l'avenir, toute inscription du somidobove dans l'annexe II. Ainsi, dans l'hypothèse où le moratoire sur la BST serait levé, la requérante ne serait pas tenue de demander une nouvelle fois l'inscription du somidobove sur cette liste. Dès lors, ses droits et obligations demeureraient inchangés et sa situation juridique ne serait pas affectée par la décision (arrêt du Tribunal du 18 novembre 1992, Rendo e.a./Commission, T-16/91, Rec. p. II-2417, points 45 et suivants).

39 En second lieu, la requérante ne serait pas individuellement concernée par la décision litigieuse, au sens de l'arrêt de la Cour du 15 juillet 1963, Plaumann/Commission (25/62, Rec. p. 197, 223). Elle serait atteinte de la même manière que tout autre producteur actuel ou potentiel de somidobove, substance qui ne serait pas couverte par un brevet.

40 La Commission souligne que, si un particulier lui demande d'adopter un règlement et si elle refuse de le faire, la décision négative exprimant ce refus doit être considérée, aux fins de l'annulation, comme un acte normatif de portée générale,

même si le refus n'est adressé qu'à la personne concernée (arrêts de la Cour du 8 mars 1972, Nordgetreide/Commission, 42/71, Rec. p. 105, du 17 mai 1990, Sonito e.a./Commission, C-87/89, Rec. p. I-1981, et du 24 novembre 1992, Buckl e.a./Commission, C-15/91 et C-108/91, Rec. p. I-6061).

41 En troisième lieu, un acte négatif ne pourrait être attaqué que si l'acte que l'institution communautaire a refusé d'adopter est lui-même attaquable.

42 Or, l'acte dont l'adoption a été refusée serait un *projet* de règlement visant à modifier l'annexe II, projet qu'elle devrait soumettre au comité de réglementation conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement n° 2377/90. En tant que mesure préparatoire, un tel projet ne serait pas un acte attaquable (arrêt de la Cour du 11 novembre 1981, IBM/Commission, 60/81, Rec. p. 2639, points 9 à 12).

43 Par ailleurs, l'inclusion du somidobove dans l'annexe II devrait nécessairement être opérée par un règlement de la Commission ou du Conseil (voir article 8, paragraphe 3, du règlement n° 2377/90), donc par un acte à caractère général. Or, la requérante ne pourrait former un recours contre un tel acte, faute d'être directement et individuellement concernée par celui-ci.

44 Enfin, en quatrième lieu, la requérante n'aurait pas d'intérêt à agir.

45 La Commission fait valoir en particulier que le défaut d'inclusion du somidobove dans l'annexe II n'empêche nullement la requérante de procéder à des essais cliniques. Elle ajoute qu'elle n'est pas tenue de soumettre un projet de règlement

au comité de réglementation dans le seul but de rendre possible la commercialisation des produits alimentaires provenant d'animaux soumis auxdits essais.

46 Par ailleurs, un intérêt à agir ne résulterait pas du souhait de la requérante d'obtenir l'inscription du somidobove sur la liste de l'annexe II afin de bénéficier dans les plus brefs délais, dès la levée du moratoire sur la BST, d'une autorisation de mise sur le marché de l'Optiflex. En effet, il serait préférable, du point de vue de la santé publique, que la décision sur la LMR soit prise à une date proche de la date d'adoption de la décision d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

47 La requérante, soutenue par la partie intervenante, conteste les fins de non-recevoir invoquées par la Commission.

Appréciation du Tribunal

48 Afin d'apprécier la recevabilité du présent recours, il y a lieu de vérifier d'abord si la décision litigieuse constitue un acte susceptible de recours en vertu de l'article 173 du traité, puis, dans l'affirmative, si la requérante a qualité à agir en vertu dudit article, et si elle a intérêt à agir.

Sur la question de savoir si la décision litigieuse constitue un acte susceptible de recours en vertu de l'article 173 du traité

49 Selon une jurisprudence constante, constituent des actes ou décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours en annulation au sens de l'article 173 du traité les

mesures produisant des effets juridiques obligatoires de nature à affecter les intérêts du requérant, en modifiant de façon caractérisée la situation juridique de celui-ci (voir, à titre d'exemple, arrêt du Tribunal du 22 octobre 1996, CSF et CSME/Commission, T-154/94, Rec. p. II-1377, point 37).

50 En l'espèce, la requérante a présenté une demande en vertu de l'article 6 du règlement n° 2377/90, visant à l'inclusion du somidobove dans l'annexe II.

51 La Commission a adopté la décision litigieuse, après que la requérante, en application de l'article 175 du traité, l'eut invitée à agir.

52 L'article 1er de cette décision dispose que la demande d'inclusion du somidobove (somatotropine bovine) dans l'annexe II est rejetée.

53 En tant qu'elle rejette la demande de la requérante, la décision litigieuse constitue donc l'étape finale de la procédure initiée par la requérante sur le fondement du règlement n° 2377/90.

54 S'il est vrai que, dans l'hypothèse où le moratoire sur la BST serait levé, la Commission pourrait éventuellement décider de reconsidérer sa décision, il n'en reste pas moins que, jusqu'à ce moment, celle-ci fixe définitivement la position de la Commission.

55 Il s'ensuit que la décision litigieuse produit des effets juridiques obligatoires de nature à affecter les intérêts de la requérante et qu'elle modifie de façon caractérisée la situation juridique de celle-ci.

56 Par suite, elle constitue un acte susceptible d'un recours en annulation.

Sur la question de savoir si la requérante a qualité à agir

57 Aux termes de l'article 173, quatrième alinéa, du traité, toute personne physique ou morale peut former un recours en annulation contre les décisions dont elle est le destinataire et contre les décisions qui, bien que prises sous l'apparence d'un règlement ou d'une décision adressée à une autre personne, la concernent directement et individuellement.

58 La décision litigieuse est adressée à la requérante. Il s'agit d'une décision qui constitue le point final d'une procédure initiée en application du règlement n° 2377/90 par la requérante elle-même.

59 Par ailleurs, la présente affaire diffère des affaires ayant donné lieu aux arrêts invoqués par la défenderesse (voir ci-dessus point 40). En effet, en l'espèce, la Commission n'a pas de pouvoir discrétionnaire pour décider en opportunité s'il y a lieu de statuer sur la demande présentée par la requérante en vertu de l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90. Au contraire, ayant une compétence exclusive pour traiter les demandes introduites en vertu dudit article, elle était obligée de statuer sur la demande de la requérante.

60 Dans ces conditions, la requérante a qualité pour agir en annulation.

61 Cette conclusion n'est pas infirmée par l'argument de la Commission selon lequel le présent recours serait irrecevable, dès lors que la requérante ne serait pas

recevable à introduire un recours en annulation en vertu de l'article 173 du traité à l'égard de l'acte positif qui aurait pu être adopté au lieu de la décision litigieuse, à savoir un projet de règlement à établir par la Commission en vertu de l'article 8, paragraphe 2, du règlement n° 2377/90 ou un règlement définitif à adopter par la Commission ou le Conseil en vertu de l'article 8, paragraphe 3, du même règlement (voir ci-dessus points 41 à 43).

62 La Commission se réfère à cet égard à la jurisprudence selon laquelle, lorsqu'une décision de la Commission revêt un caractère négatif, elle doit être appréciée en fonction de la nature de la demande à laquelle elle constitue une réponse. En particulier, un refus est un acte susceptible de faire l'objet d'un recours en annulation au sens de l'article 173 du traité, dès lors que l'acte que l'institution refuse de prendre aurait pu être attaqué en vertu de cette disposition (arrêt du Tribunal du 22 octobre 1996, Salt Union/Commission, T-330/94, Rec. p. II-1475, point 32, et la jurisprudence citée).

63 Or, cette jurisprudence n'est pas applicable lorsque, comme en l'espèce, la décision de la Commission intervient dans une procédure précisément définie par un règlement communautaire, dans le cadre de laquelle la Commission est tenue de statuer sur une demande introduite par un particulier en vertu de ce règlement.

64 L'argument concerné de la Commission doit donc être rejeté.

Sur la question de savoir si la requérante a intérêt à agir

65 Comme la requérante l'a fait remarquer à juste titre, s'il est vrai que, en application de l'article 2, paragraphe 1, de la décision 90/218, des essais cliniques d'utilisation de la BST sont en principe autorisés, il n'en reste pas moins que, en vertu de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 81/851, les États membres ne permettent

plus, à partir du 1er janvier 1997, que des denrées alimentaires destinées à la consommation proviennent d'animaux ayant été soumis à des essais de médicaments, sauf si des LMR ont été fixées par la Communauté en conformité avec les dispositions du règlement n° 2377/90.

66 Il en résulte que, en l'absence d'une LMR pour le somidobove, les aliments (lait, viande) provenant d'animaux auxquels le produit de la requérante a été administré dans le cadre d'essais cliniques ne peuvent pas être utilisés pour la consommation humaine, ce qui est de nature à porter préjudice aux intérêts de la requérante.

67 Celle-ci a par ailleurs un intérêt à obtenir l'inclusion du somidobove dans l'annexe II afin d'être en mesure d'obtenir une autorisation de mise sur le marché de son produit dans les délais les plus brefs possibles, dans l'hypothèse où le moratoire sur la BST serait levé.

68 En conséquence, elle a un intérêt à agir en annulation.

69 Il résulte de ce qui précède que le recours est recevable.

Sur le fond

70 La requérante invoque six moyens à l'appui de son recours. Le premier est tiré d'une violation du règlement n° 2377/90, le deuxième d'une violation des principes de sécurité juridique et de protection de la confiance légitime, le troisième d'une violation du principe de proportionnalité, le quatrième d'un détournement de pouvoir, le cinquième d'une violation de l'article 2, paragraphe 1, de la décision

90/218 et le sixième d'une violation de l'acte final reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales de l'Uruguay Round.

Sur le moyen tiré d'une violation du règlement n° 2377/90

Arguments des parties

71 La requérante fait valoir que, en cas d'avis favorable du CMV à l'inclusion d'une substance dans l'annexe II, la Commission, lorsqu'elle dispose de toutes les informations nécessaires, est obligée de soumettre au comité de réglementation un projet des mesures à prendre, en vertu des articles 6, paragraphe 5, et 8, paragraphe 2, du règlement n° 2377/90. Dans le cas d'espèce, en s'abstenant de soumettre un tel projet au comité de réglementation, elle aurait donc commis une violation du règlement n° 2377/90.

72 La requérante observe que, par la décision litigieuse, la Commission a rejeté sa demande au motif que l'article 6 du règlement n° 2377/90 ne permettrait d'inclure dans les annexes audit règlement que les substances qui « peuvent » être mises sur le marché et administrées dans la Communauté. Toutefois, cet article indiquerait uniquement que la personne responsable de la mise sur le marché, qui veut obtenir l'inclusion dans les annexes I, II ou III de substances qui sont « destinées » à être utilisées dans certains médicaments vétérinaires et à être mises sur le marché, doit soumettre à la Commission une demande contenant les informations mentionnées dans le règlement lui-même. Or, le somidobove aurait toujours été « destiné » à être utilisé et mis sur le marché au sens dudit article 6, même si cela n'est pas possible actuellement en raison du moratoire provisoire.

73 L'interprétation fournie par la Commission de l'article 6 du règlement n° 2377/90 ne serait pas corroborée par l'objectif de ce règlement, qui serait celui de

« protéger la santé publique » (voir troisième considérant). La Commission ne pourrait pas refuser d'accorder des LMR pour des raisons autres que des raisons de santé publique. Or, la décision litigieuse n'aurait pas été justifiée par des raisons de santé publique, mais uniquement en raison de l'existence du moratoire sur la BST, lequel aurait été institué pour des raisons autres que la protection de la santé publique.

74 La décision litigieuse serait le résultat d'une confusion entre les notions de LMR et d'autorisation de mise sur le marché ainsi que d'une interprétation erronée du moratoire sur la BST. Le fait que le moratoire interdise temporairement la mise sur le marché du produit en cause ne devrait pas être pris en considération dans le cadre de l'examen d'une demande d'inclusion de ce produit dans une annexe au règlement n° 2377/90. Celui-ci ne subordonnerait pas la fixation d'une LMR à la condition que la substance concernée puisse être directement commercialisée dans la Communauté.

75 La partie intervenante soutient que, s'il est vrai que le moratoire sur la BST doit être considéré comme une lex specialis, il ne concerne que la commercialisation de la BST. En particulier, le moratoire ne dérogerait pas à la procédure générale prévue pour la fixation d'une LMR en vertu du règlement n° 2377/90 et une telle dérogation ne serait pas nécessaire pour préserver l'objectif poursuivi par ce moratoire.

76 La Commission conteste avoir fait une confusion entre les notions de LMR et d'autorisation de mise sur le marché. Elle n'aurait jamais exigé qu'un produit, pour lequel la fixation d'une LMR est demandée, soit directement commercialisable. Elle reconnaît que les critères d'obtention d'une LMR et d'une autorisation de mise sur le marché ne sont pas identiques. Toutefois, l'existence d'un lien entre les deux notions serait incontestable. De fait, la requérante aurait demandé l'inscription du

somidobove sur la liste de l'annexe II dans le cadre de sa demande d'une autorisation de mise sur le marché de l'Optiflex, dont le somidobove est la substance pharmacologiquement active.

77 Dans le cas d'espèce, la décision négative concernant l'autorisation de mise sur le marché aurait exceptionnellement précédé la décision relative à la LMR, étape préliminaire dans la procédure de délivrance d'une autorisation communautaire de mise sur le marché.

78 La situation de la BST au niveau communautaire serait exceptionnelle. Il s'agirait d'un produit soumis à une interdiction de mise sur le marché et d'administration. Par conséquent, son utilisation immédiate, de quelque manière que ce soit, serait interdite. Ainsi, alors que dans une situation ordinaire l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché serait incertaine mais toujours possible, dans le cas d'espèce, tant la mise sur le marché que l'administration de la substance seraient interdites par la législation communautaire.

79 Dans ces circonstances, ne seraient pas remplies les conditions prévues par l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90, selon lesquelles la substance concernée doit, d'une part, être destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments, et, d'autre part, être destinée à être mise sur le marché.

80 La Commission estime que, si l'on suivait l'interprétation par la requérante dudit article 6, le second tiret du paragraphe 1 de celui-ci serait vidé de son sens.

81 Elle observe enfin que l'inclusion du somidobove dans l'annexe II pourrait être interprétée comme autorisant l'utilisation de la substance dans la Communauté. Même si un spécialiste ne procéderait pas à une telle interprétation, la situation créée serait néanmoins ambiguë. Compte tenu de la réaction, selon toute probabilité négative, du consommateur face à l'approbation de la BST (voir aussi arrêt de la Cour du 13 novembre 1990, Fedesa e.a., C-331/88, Rec. p. I-4023, point 9), et en l'absence de tout intérêt pour la requérante, la fixation d'une LMR pour le somidobove créerait une incertitude inutile dans le secteur.

Appréciation du Tribunal

82 Le pouvoir d'appréciation dont dispose la Commission dans l'instruction des demandes de fixation de LMR présentées en vertu du règlement n° 2377/90 est réduit. Hormis certaines circonstances particulières (voir arrêt du Tribunal du 17 février 1998, Pharos/Commission, T-105/96, Rec. p. II-285, points 69 et 70), l'institution doit appliquer de manière stricte la procédure prévue par ce règlement.

83 En particulier, lorsque le CMV, en possession de toutes les informations nécessaires, a donné un avis positif sur une demande d'inclusion d'une substance dans l'annexe II, présentée en vertu de l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90, la Commission est tenue de préparer un projet de règlement incluant cette substance dans ladite annexe et de le soumettre au comité de réglementation pour approbation, conformément aux paragraphes 4 et 5 du même article.

84 En l'espèce, au lieu de préparer un projet de règlement incluant le somidobove dans l'annexe II et de le soumettre au comité de réglementation, la Commission a rejeté la demande de la requérante, aux motifs que la mise sur le marché du

somidobove était interdite en raison du moratoire sur la BST et que, par conséquent, les conditions de l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90 n'étaient pas remplies.

85 A cet égard, il y a lieu de rappeler qu'une demande fondée sur cette dernière disposition doit concerner une nouvelle substance pharmacologiquement active destinée, d'une part, à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments (article 6, paragraphe 1, premier tiret) et, d'autre part, à être mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres qui n'ont pas encore autorisé l'utilisation de la substance en question pour des animaux producteurs d'aliments (article 6, paragraphe 1, second tiret).

86 Toutefois, ainsi que la requérante l'a fait valoir à juste titre, l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90 ne subordonne pas l'inclusion d'une substance dans une annexe à ce règlement à la condition que le produit contenant cette substance puisse être directement utilisé et mis sur le marché.

87 En particulier, dans un cas comme celui de l'espèce, où la commercialisation d'un produit est interdite en vertu d'un moratoire, provisoire par définition, la demande d'un opérateur économique visant à l'inclusion d'une substance pharmacologiquement active dans une des annexes au règlement n° 2377/90 remplit la condition établie par l'article 6, paragraphe 1, second tiret, de ce règlement, lorsqu'il est manifeste, comme cela ressort en l'espèce du dossier, que l'opérateur concerné a l'intention de commercialiser le produit en cause dans l'hypothèse où ce moratoire serait levé.

88 Par ailleurs, en ce qui concerne plus spécifiquement la référence faite dans la décision litigieuse à l'interdiction de commercialisation établie par le moratoire sur la BST, il convient d'observer, ainsi que la Commission elle-même l'admet, que la procédure de fixation d'une LMR au titre du règlement n° 2377/90 est une procédure autonome et distincte des procédures de délivrance des autorisations de mise sur le marché prévues par la directive 81/851 et le règlement n° 2309/93.

89 Ces deux dernières réglementations, régissant respectivement la délivrance des autorisations nationales et communautaires de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, prévoient expressément le refus d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit, lorsque l'utilisation de celui-ci est interdite par d'autres dispositions du droit communautaire (voir articles 11, premier alinéa, point 3, de la directive 81/851, et 33, premier alinéa, point 3, du règlement n° 2309/93). Elles permettent donc de refuser une autorisation de mise sur le marché lorsque, comme en l'espèce, un moratoire a été établi.

90 Au contraire, le règlement n° 2377/90, régissant la fixation des LMR de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, ne contient aucune disposition autorisant la Commission à tenir compte d'une interdiction de commercialisation pour refuser de fixer une LMR.

91 A cet égard, il convient de relever que l'objectif du règlement n° 2377/90 est la protection de la santé publique (voir troisième considérant de ce règlement), tandis que, au vu du dossier, le moratoire sur la BST a été instauré pour des motifs de nature socio-économique.

92 Par conséquent, en l'espèce, la Commission ne pouvait pas légalement fonder la décision litigieuse sur l'existence du moratoire sur la BST.

93 S'agissant de la crainte de la Commission selon laquelle l'inscription du somidobove dans l'annexe II aurait entraîné une situation ambiguë pour les consommateurs, il suffit d'observer que l'institution pouvait aisément informer le public par toute voie appropriée que, nonobstant une telle inscription, la mise sur le marché d'un produit tel que l'Optiflex demeurerait interdite aussi longtemps que le moratoire sur la BST serait en vigueur.

94 Il résulte de ce qui précède que la décision litigieuse doit être annulée, sans qu'il soit nécessaire d'examiner les autres moyens invoqués par la requérante.

Sur les dépens

95 Aux termes de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens.

96 La Commission ayant succombé en ses conclusions, il y a lieu de la condamner aux dépens, y compris ceux de la partie intervenante, conformément aux conclusions des parties requérante et intervenante.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (troisième chambre)

déclare et arrête:

1) La décision de la Commission du 22 mai 1996, rejetant la demande d'inclusion du somidobove (somatotropine bovine) dans l'annexe II au règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, est annulée.

2) La Commission est condamnée aux dépens, y compris ceux de la partie intervenante.

Tiili Briët Potocki

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 25 juin 1998.

Le greffier Le président

H. Jung V. Tiili