URTEIL DES GERICHTS (Dritte Kammer)
25. Juni 1998 *

In der Rechtssache T-120/96

Lilly Industries Ltd, Gesellschaft englischen Rechts mit Sitz in Basingstoke (Vereinigtes Königreich), Prozeßbevollmächtigter: Rechtsanwalt Denis Waelbroeck, Brüssel, Zustellungsanschrift: Kanzlei des Rechtsanwalts Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt, Luxemburg,

Klägerin,

unterstützt durch

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), Prozeßbevollmächtigter: Rechtsanwalt Alexandre Vandencasteele, Brüssel, Zustellungsanschrift: Kanzlei des Rechtsanwalts Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt, Luxemburg,

Streithelferin,

gegen

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, zunächst vertreten durch den Juristischen Hauptberater Richard Wainwright und durch Fernando Castillo de la Torre, Juristischer Dienst, als Bevollmächtigte, sodann nur durch Richard Wainwright, Zustellungsbevollmächtigter: Carlos Gómez de la Cruz, Juristischer Dienst, Centre Wagner, Luxemburg-Kirchberg,

Beklagte,

* Verfahrenssprache: Englisch.

wegen Nichtigerklärung einer Entscheidung der Kommission vom 22. Mai 1996 über die Ablehnung eines Antrags der Klägerin auf Aufnahme von Somidobove, eines rekombinierten Rindersomatotropins (BST), in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224, S. 1)

erläßt

DAS GERICHT ERSTER INSTANZ
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung der Präsidentin V. Tiili sowie der Richter C. P. Briët und A. Potocki,

Kanzler: A. Mair, Verwaltungsrat

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 5. März 1998,

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

1 Der Rat erließ am 26. Juni 1990 die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224, S. 1).

2 Nach dieser Verordnung legt die Kommission für die Rückstände Höchstmengen fest. Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung definiert „Höchstmengen von Rückständen" als die Höchstkonzentration von Rückständen aus der Verwendung von Tierarzneimitteln, bei der die Gemeinschaft akzeptieren kann, daß sie legal zugelassen wird, oder die als eine „in oder auf einem Nahrungsmittel" annehmbare Konzentration anerkannt wird.

3 Die Verordnung sieht vier Anhänge vor, in die ein pharmakologisch wirksamer Stoff aufgenommen werden kann, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an „zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere" bestimmt sind:

— In Anhang I sind die Stoffe aufzuführen, für die nach einer Beurteilung ihrer Risiken für die menschliche Gesundheit eine Höchstmenge von Rückständen festgelegt werden kann.

— In Anhang II sind die Stoffe aufzuführen, für die keine Höchstmenge von Rückständen gilt.

— In Anhang III sind die Stoffe aufzuführen, für die die endgültige Festlegung einer Höchstmenge von Rückständen nicht möglich ist, für die jedoch für einen bestimmten Zeitraum ohne Gefährdung der menschlichen Gesundheit eine vorläufige Höchstmenge von Rückständen festgelegt werden kann; der genannte Zeitraum richtet sich danach, wieviel Zeit für die Durchführung der geeigneten wissenschaftlichen Untersuchungen erforderlich ist, und kann nur einmal verlängert werden.

— In Anhang IV sind die Stoffe aufzuführen, für die keine Höchstmenge von Rückständen festgelegt werden kann, da diese Stoffe ohne Rücksicht auf ihre Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen.

4 Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 bestimmt:

„Die Aufnahme eines neuen pharmakologisch wirksamen Stoffes, der

— in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, und

— in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, die die Verwendung des betreffenden Stoffes bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren zuvor nicht zugelassen haben, in den Verkehr gebracht werden soll,

in Anhang I, II oder III wird von dem für die Vermarktung Verantwortlichen bei der Kommission beantragt ...“

5 Nach Artikel 6 Absatz 2 leitet die Kommission den Antrag nach der innerhalb von 30 Tagen vorzunehmenden Formalprüfung „unverzüglich“ zur sachlichen Prüfung an den Ausschuß für Tierarzneimittel weiter.

6 Gemäß Artikel 6 Absatz 3 erstellt die Kommission innerhalb von 120 Tagen nach der Weiterleitung des Antrags an den Ausschuß für Tierarzneimittel und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitglieder des Ausschusses einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen. Reichen die von dem für die Vermarktung

Verantwortlichen übermittelten Angaben zur Ausarbeitung eines solchen Entwurfs nicht aus, so wird der Antragsteller aufgefordert, dem Ausschuß zusätzliche Angaben beizubringen.

7 Gemäß Artikel 6 Absatz 4 erstellt die Kommission innerhalb von 90 Tagen nach Vorlage dieser zusätzlichen Angaben einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen, der umgehend den Mitgliedstaaten und dem für die Vermarktung Verantwortlichen übermittelt wird. Innerhalb weiterer 60 Tage kann der für die Vermarktung Verantwortliche auf Antrag dem Ausschuß für Tierarzneimittel mündliche oder schriftliche Erläuterungen unterbreiten.

8 Nach Artikel 6 Absatz 5 legt die Kommission den Entwurf der Maßnahmen innerhalb einer weiteren Frist von 60 Tagen dem Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt (im folgenden: Regelungsausschuß) vor.

9 Nach Artikel 8 Absatz 2 nimmt dieser Ausschuß zu dem Maßnahmenentwurf binnen einer Frist Stellung, die sein Vorsitzender entsprechend der Dringlichkeit der Angelegenheit festsetzen kann.

10 Gemäß Artikel 8 Absatz 3 erläßt die Kommission die geplanten Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Regelungsausschusses entsprechen. Entsprechen die geplanten Maßnahmen der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor. Dieser beschließt mit qualifizierter Mehrheit. Hat er nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, daß sich der Rat mit einfacher Mehrheit gegen diese Maßnahmen ausgesprochen hat.

11 Artikel 14 bestimmt:

„Ab 1. Januar 1997 ist die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in Anhang I, II oder III nicht aufgeführte pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere in der Gemeinschaft verboten; ausgenommen sind klinische Versuche ..."

12 Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1) sieht ein Verfahren für die Erteilung einer Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln vor.

13 Aus Artikel 31 Absatz 3 Buchstabe b dieser Verordnung ergibt sich, daß bei Tierarzneimitteln, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, die Einstufung des pharmakologisch wirksamen Stoffes in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 eine der Voraussetzungen für die Erteilung einer Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen ist.

14 Die Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. L 317, S. 1) enthält u. a. Bestimmungen über die Erteilung einer nationalen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln.

15 Nach Artikel 4 Absatz 1 dieser Richtlinie in der Fassung der Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinie 81/851 (ABl. L 214, S. 31) darf ein Tierarzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht

werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach der Richtlinie 81/851 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung Nr. 2309/93 erteilt wurde.

16 Nach Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 81/851 in der geänderten Fassung gestatten die Mitgliedstaaten ab dem 1. Januar 1997 nicht mehr die Verwendung von Lebensmitteln von Versuchstieren, sofern nicht maximale Grenzwerte für Rückstände von der Gemeinschaft entsprechend den Bestimmungen der Verordnung Nr. 2377/90 festgelegt worden sind.

17 Nach Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. 1987, L 15, S. 38), konsultieren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, sobald sie einen Antrag auf Zulassung eines technologisch hochwertigen Arzneimittels erhalten, auf Antrag des für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Verantwortlichen entsprechend der Zuständigkeit entweder den Ausschuß für Arzneispezialitäten oder den Ausschuß für Tierarzneimittel.

18 Mit der Entscheidung 90/218/EWG des Rates vom 25. April 1990 über die Verabreichung von Rindersomatotropin (BST) (ABl. L 116, S. 27), zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/936/EG des Rates vom 20. Dezember 1994 (ABl. L 366, S. 19), wurde für das Inverkehrbringen von rekombiniertem Rindersomatotropin (im folgenden: BST), eines Wachstumshormons, ein Moratorium angeordnet.

19 Gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Entscheidung 90/218 in der Fassung der Entscheidung 94/936 tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, daß bis zum 31. Dezember 1999 in ihrem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen zur Vermarktung von BST und jedwede Verabreichung an Milchkühe nicht zugelassen werden. In Absatz 2 heißt

es, daß diese Entscheidung nicht die Herstellung von für die Ausfuhr in Drittländer bestimmtem BST berührt.

20 Nach Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Entscheidung 90/218 in der geänderten Fassung können die Mitgliedstaaten abweichend von Artikel 1 in begrenztem Umfang versuchsweise BST verwenden, um weitere wissenschaftliche Daten zu erhalten, die vom Rat bei seiner endgültigen Beschlußfassung berücksichtigt werden können.

Sachverhalt

21 Die Klägerin entwickelte ein Tierarzneimittel mit der Bezeichnung Optiflex 640 (im folgenden: Optiflex) mit dem pharmakologischen Wirkstoff Somidobove. Dabei handelt es sich um ein BST, das Milchkühen zur Förderung der Milchproduktion verabreicht werden soll.

22 Am 28. September 1987 konsultierten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs auf Antrag der Klägerin gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 87/22 den Ausschuß für Tierarzneimittel zu Optiflex. In der Zeit von 1987 bis 1991 kam die Klägerin mehreren Ersuchen des Ausschusses für Tierarzneimittel um zusätzliche Angaben nach.

23 Mit Schreiben vom 26. September 1991 teilte die Kommission der Klägerin mit, daß sie nach dem Inkrafttreten der Verordnung Nr. 2377/90 nicht verpflichtet sei, einen neuen Antrag auf Aufnahme von Somidobove in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 (im folgenden: Anhang II) zu stellen, da der Ausschuß für Tierarzneimittel bereits gemäß der Richtlinie 87/22 mit dem Vorgang befaßt worden sei.

24 Am 27. Januar 1993 gab der Ausschuß für Tierarzneimittel seine Stellungnahme ab.

25 In dieser Stellungnahme heißt es insbesondere:

„Die Verabreichung von Optiflex 640 an Milchkühe stellt keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher des Fleisches oder der Milch behandelter Tiere aufgrund von Somidobove-Rückständen oder des möglichen Vorhandenseins insulinähnlicher Wachstumsfaktoren im Fleisch oder in der Milch dar. Das Produkt kann gefahrlos zugelassen werden, ohne daß für Fleisch oder Milch eine Wartezeit vorzusehen ist ...

Der Ausschuß ist der Ansicht, daß es für den Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht erforderlich ist, für Rückstände von Somidobove, des wirksamen Bestandteils des Produktes, Höchstgrenzen festzusetzen, und empfiehlt daher, Somidobove in das Verzeichnis der Stoffe, für die keine Höchstmengen für Rückstände gelten, in Anhang II ... aufzunehmen."

26 Mit Schreiben vom 11. Mai 1995 teilte die Kommission der Klägerin unter Bezugnahme auf die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel mit, daß sie den Entwurf einer Verordnung zur Aufnahme von Somidobove in Anhang II ausgearbeitet habe und beabsichtige, ihn gemäß Artikel 8 der Verordnung Nr. 2377/90 dem Regelungsausschuß zu unterbreiten.

27 Ein Jahr nach der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel war Somidobove jedoch immer noch nicht in Anhang II aufgenommen. Daher forderte die Klägerin die Kommission gemäß Artikel 175 EG-Vertrag förmlich auf, „die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, damit Somidobove ... so früh wie möglich in das Verzeichnis der Stoffe, für die keine Höchstmengen für Rückstände gelten, des Anhangs II aufgenommen wird".

28 Am 22. Mai 1996 erließ die Kommission die Entscheidung C(96) 1374 final (im folgenden: streitige Entscheidung).

29 In dieser Entscheidung heißt es:

„...

Gemäß Artikel 6 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates wird ein neuer pharmakologisch wirksamer Stoff in diese Verzeichnisse nur aufgenommen, wenn er in Tierarzneimitteln verwendet und in einem oder mehreren Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden soll.

Am 20. Dezember 1994 hat der Rat die Entscheidung 94/936/EG zur Änderung der Entscheidung 90/218/EWG über des Inverkehrbringen und die Verabreichung von Rindersomatotropin (BST) erlassen.

Artikel 1 dieser Entscheidung sieht vor: ‚Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß bis zum 31. Dezember 1999 in ihrem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen zur Vermarktung von Rindersomatotropin und jedwede Verabreichung an Milchkühe nicht zugelassen wird'; infolgedessen darf Rindersomatotropin in der Gemeinschaft weder in den Verkehr gebracht noch verabreicht werden, da es nur an Milchkühe verabreicht wird.

Da eine der Voraussetzungen für den Antrag auf Aufnahme in die Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates nicht erfüllt ist, ist die Kommission der Ansicht, daß der Antrag nicht weiterzuverfolgen ist —

hat folgende Entscheidung erlassen:

Artikel 1

Der Antrag auf Aufnahme von Somidobove (Rindersomatotropin) in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates wird abgelehnt.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an Elanco Animal Health Product Registration, Lilly Industries Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, GB ... gerichtet."

Verfahren und Anträge der Parteien

30 Die Klägerin hat mit Klageschrift, die am 31. August 1996 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, die vorliegende Klage erhoben.

31 Mit Schriftsatz, der am 24. Januar 1997 in das Register der Kanzlei des Gerichts eingetragen worden ist, hat die Fédération européenne de la santé animale (im folgenden: Fedesa) beantragt, als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge der Klägerin zugelassen zu werden. Mit Beschluß des Präsidenten der Dritten Kammer des Gerichts vom 28. Mai 1997 ist die Streithilfe zugelassen worden.

32 Das Gericht (Dritte Kammer) hat auf Bericht des Berichterstatters beschlossen, die mündliche Verhandlung ohne vorherige Beweisaufnahme zu eröffnen. Es hat jedoch beschlossen, der Kommission zwei schriftliche Fragen zu stellen, die diese innerhalb der gesetzten Frist beantwortet hat.

33 Die Klägerin beantragt,

— die streitige Entscheidung für nichtig zu erklären;

— der Kommission die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

34 Die Fedesa, Streithelferin, unterstützt die Anträge der Klägerin. Sie beantragt außerdem, der Kommission die mit ihrer Streithilfe verbundenen Kosten aufzuerlegen.

35 Die Kommission beantragt,

— die Klage als unzulässig abzuweisen;

— hilfsweise, die Klage als unbegründet abzuweisen;

— der Klägerin die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Zulässigkeit

Vorbringen der Parteien

36 Die Kommission ist der Ansicht, die Klage sei unzulässig.

37 Erstens sei die streitige Entscheidung keine anfechtbare Handlung.

38 Diese Entscheidung entfalte keine endgültigen Rechtswirkungen. Sie habe den Antrag auf Aufnahme von Somidobove in Anhang II nur „eingefroren" oder „blokkiert". Die Kommission habe nie die Absicht gehabt, für die Zukunft jede Aufnahme von Somidobove in Anhang II auszuschließen. Falls das Moratorium für BST aufgehoben werden sollte, müsse die Klägerin nicht erneut die Aufnahme von Somidobove in dieses Verzeichnis beantragen. Daher blieben ihre Rechte und Verpflichtungen unberührt, und ihre Rechtsstellung werde durch die Entscheidung nicht beeinträchtigt (vgl. Urteil des Gerichts vom 18. November 1992 in der Rechtssache T-16/91, Rendo u. a./Kommission, Slg. 1992, II-2417, Randnrn. 45 ff.).

39 Zweitens sei die Klägerin von der streitigen Entscheidung nicht im Sinne des Urteils des Gerichtshofes vom 15. Juli 1963 in der Rechtssache 25/62 (Plaumann/Kommission, Slg. 1963, 213, 238 f.) individuell betroffen. Sie sei in gleicher Weise berührt wie jeder andere tatsächliche oder potentielle Hersteller von Somidobove, das durch kein Patent geschützt sei.

40 Beantrage ein einzelner bei der Kommission den Erlaß einer Verordnung und lehne die Kommission dies ab, so sei die negative Entscheidung, die diese Ablehnung zum Ausdruck bringe, für die Zwecke der Nichtigerklärung als eine normative

Handlung mit allgemeiner Geltung anzusehen, auch wenn die Ablehnung nur an die betreffende Person gerichtet sei (vgl. Urteile des Gerichtshofes vom 8. März 1972 in der Rechtssache 42/71, Nordgetreide/Kommission, Slg. 1972, 105, vom 17. Mai 1990 in der Rechtssache C-87/89, Sonito u. a./Kommission, Slg. 1990, I-1981, und vom 24. November 1992 in den Rechtssachen C-15/91 und C-108/91, Buckl u. a./Kommission, Slg. 1992, I-6061).

41 Drittens könne eine negative Handlung nur angefochten werden, wenn die Handlung, deren Vornahme das Gemeinschaftsorgan abgelehnt habe, selbst anfechtbar sei.

42 Die Handlung, deren Erlaß abgelehnt worden sei, sei aber der *Entwurf* einer Verordnung zur Änderung des Anhangs II, den die Kommission gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung Nr. 2377/90 dem Regelungsausschuß unterbreiten müsse. Als vorbereitende Maßnahme sei ein solcher Entwurf keine anfechtbare Handlung (vgl. Urteil des Gerichtshofes vom 11. November 1981 in der Rechtssache 60/81, IBM/Kommission, Slg. 1981, 2639, Randnrn. 9 bis 12).

43 Außerdem müsse die Aufnahme von Somidobove in Anhang II zwingend durch eine Verordnung der Kommission oder des Rates erfolgen (siehe Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung Nr. 2377/90), also durch eine allgemeine Handlung. Die Klägerin könnte gegen eine solche Handlung aber keine Klage erheben, da sie von ihr nicht unmittelbar und individuell betroffen werde.

44 Viertens habe die Klägerin kein Rechtsschutzinteresse.

45 Insbesondere hindere die Nichtaufnahme von Somidobove in Anhang II die Klägerin in keiner Weise an klinischen Versuchen. Hinzu komme, daß die Kommission nicht verpflichtet sei, dem Regelungsausschuß einen Verordnungsentwurf allein zu

dem Zweck zu unterbreiten, das Inverkehrbringen der von den entsprechenden Versuchstieren stammenden Nahrungsmittel zu ermöglichen.

46 Außerdem ergebe sich ein Rechtsschutzinteresse nicht aus dem Wunsch der Klägerin, die Aufnahme von Somidobove in das Verzeichnis des Anhangs II zu erreichen, um nach der Aufhebung des Moratoriums für BST binnen kürzester Zeit eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Optiflex zu erhalten. Unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit sei es nämlich besser, daß die Entscheidung über die Höchstmenge von Rückständen im zeitlichen Zusammenhang mit dem Erlaß der Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen getroffen werde.

47 Die Klägerin, unterstützt durch die Streithelferin, bestreitet die von der Kommission geltend gemachten Unzulässigkeitsgründe.

Würdigung durch das Gericht

48 Für die Beurteilung der Zulässigkeit der vorliegenden Klage ist zunächst zu prüfen, ob die streitige Entscheidung eine nach Artikel 173 des Vertrages anfechtbare Handlung darstellt; falls dies zu bejahen ist, ist sodann zu prüfen, ob die Klägerin nach diesem Artikel klagebefugt ist und ob sie ein Rechtsschutzinteresse hat.

Zu der Frage, ob die streitige Entscheidung eine nach Artikel 173 des Vertrages anfechtbare Handlung darstellt

49 Nach ständiger Rechtsprechung sind alle Maßnahmen, die verbindliche Rechtswirkungen erzeugen, die die Interessen des Klägers durch einen Eingriff in seine

Rechtsstellung beeinträchtigen können, Handlungen oder Entscheidungen, gegen die die Nichtigkeitsklage nach Artikel 173 des Vertrages gegeben ist (vgl. z. B. Urteil des Gerichts vom 22. Oktober 1996 in der Rechtssache T-154/94, CSF und CSME/Kommission, Slg. 1996, II-1377, Randnr. 37).

50 Im vorliegenden Fall hat die Klägerin gemäß Artikel 6 der Verordnung Nr. 2377/90 die Aufnahme von Somidobove in Anhang II beantragt.

51 Die Kommission hat die streitige Entscheidung erlassen, nachdem sie von der Klägerin gemäß Artikel 175 des Vertrages aufgefordert worden war, tätig zu werden.

52 In Artikel 1 dieser Entscheidung heißt es, daß der Antrag auf Aufnahme von Somidobove (Rindersomatotropin) in Anhang II abgelehnt wird.

53 Soweit die streitige Entscheidung den Antrag der Klägerin ablehnt, stellt sie den letzten Schritt des von der Klägerin auf der Grundlage der Verordnung Nr. 2377/90 eingeleiteten Verfahrens dar.

54 Zwar könnte die Kommission, falls das Moratorium für BST aufgehoben wird, beschließen, ihre Entscheidung zu überdenken; bis dahin legt die Entscheidung jedoch den Standpunkt der Kommission endgültig fest.

55 Daraus folgt, daß die streitige Entscheidung verbindliche Rechtswirkungen erzeugt, die die Interessen der Klägerin beeinträchtigen können, und daß sie in deren Rechtsstellung eingreift.

56 Infolgedessen stellt die Entscheidung eine Handlung dar, gegen die die Nichtigkeitsklage gegeben ist.

Zur Klagebefugnis der Klägerin

57 Nach Artikel 173 Absatz 4 des Vertrages kann jede natürliche oder juristische Person gegen die an sie ergangenen Entscheidungen sowie gegen diejenigen Entscheidungen Nichtigkeitsklage erheben, die, obwohl sie als Verordnung oder als eine an eine andere Person gerichtete Entscheidung ergangen sind, sie unmittelbar und individuell betreffen.

58 Die streitige Entscheidung ist an die Klägerin gerichtet. Es handelt sich um eine Entscheidung, die den Abschluß eines Verfahrens bildet, das die Klägerin nach der Verordnung Nr. 2377/90 selbst eingeleitet hat.

59 Außerdem unterscheidet sich die vorliegende Rechtssache von den Rechtssachen, die zu den von der Beklagten genannten Urteilen (siehe oben, Randnr. 40) geführt haben. Im vorliegenden Fall hat die Kommission nämlich kein Ermessen, um unter dem Gesichtspunkt der Zweckmäßigkeit zu entscheiden, ob über den Antrag der Klägerin nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 entschieden zu werden braucht. Da sie eine ausschließliche Zuständigkeit für die Behandlung der nach diesem Artikel gestellten Anträge besitzt, war sie vielmehr verpflichtet, über den Antrag der Klägerin zu entscheiden.

60 Somit ist die Klägerin zur Erhebung einer Nichtigkeitsklage befugt.

61 Diese Schlußfolgerung wird nicht durch das Vorbringen der Kommission entkräftet, wonach die vorliegende Klage unzulässig sei, weil die Klägerin keine

Nichtigkeitsklage nach Artikel 173 des Vertrages gegen die Handlung erheben könnte, die anstelle der streitigen Entscheidung hätte ergehen können, nämlich gegen einen von der Kommission nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung Nr. 2377/90 zu erstellenden Verordnungsentwurf oder eine von der Kommission oder dem Rat nach Artikel 8 Absatz 3 dieser Verordnung zu erlassende endgültige Verordnung (siehe oben, Randnrn. 41 bis 43).

62 Die Kommission bezieht sich insoweit auf die Rechtsprechung, der zufolge eine ablehnende Entscheidung der Kommission nach der Art des Antrags zu beurteilen ist, der durch diese Entscheidung beschieden wird. Insbesondere ist eine Weigerung eine im Wege der Nichtigkeitsklage nach Artikel 173 des Vertrages anfechtbare Maßnahme, wenn die Handlung, deren Vornahme das Gemeinschaftsorgan ablehnt, nach dieser Vorschrift hätte angefochten werden können (vgl. Urteil des Gerichts vom 22. Oktober 1996 in der Rechtssache T-330/94, Salt Union/Kommission, Slg. 1996, II-1475, Randnr. 32, und die zitierte Rechtsprechung).

63 Diese Rechtsprechung ist aber nicht anwendbar, wenn die Entscheidung der Kommission, wie im vorliegenden Fall, in einem durch eine Gemeinschaftsverordnung genau geregelten Verfahren ergeht, in dessen Rahmen die Kommission verpflichtet ist, über einen gemäß dieser Verordnung gestellten Antrag eines einzelnen zu entscheiden.

64 Das betreffende Vorbringen der Kommission ist daher zurückzuweisen.

Zum Rechtsschutzinteresse der Klägerin

65 Wie die Klägerin zutreffend bemerkt, ist nach Artikel 2 Absatz 1 der Entscheidung 90/218 die Verwendung von BST in klinischen Versuchen zwar grundsätzlich erlaubt, doch gestatten die Mitgliedstaaten nach Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 81/851 ab 1. Januar 1997 nicht mehr die Verwendung von Lebensmitteln von

Versuchstieren, sofern nicht maximale Grenzwerte für Rückstände von der Gemeinschaft entsprechend den Bestimmungen der Verordnung Nr. 2377/90 festgelegt worden sind.

66 Daraus folgt, daß ohne eine Höchstmenge von Rückständen für Somidobove Nahrungsmittel (Milch, Fleisch) von Tieren, denen das Produkt der Klägerin im Rahmen klinischer Versuche verabreicht wurde, nicht zum Verzehr verwendet werden dürfen, was den Interessen der Klägerin schaden kann.

67 Die Klägerin hat außerdem ein Interesse an der Aufnahme von Somidobove in Anhang II, damit sie in möglichst kurzer Zeit eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ihres Produktes erhalten kann, wenn das Moratorium für BST aufgehoben wird.

68 Folglich hat sie für die Nichtigerklärung ein Interesse.

69 Aus dem Vorstehenden folgt, daß die Klage zulässig ist.

Begründetheit

70 Die Klägerin stützt ihre Klage auf sechs Gründe. Mit dem ersten Klagegrund macht sie einen Verstoß gegen die Verordnung Nr. 2377/90 geltend, mit dem zweiten einen Verstoß gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes, mit dem dritten einen Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, mit dem vierten einen Ermessensmißbrauch, mit dem fünften einen Verstoß gegen Artikel 2

Absatz 1 der Entscheidung 90/218 und mit dem sechsten einen Verstoß gegen die Schlußakte über die Ergebnisse der Multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde.

Zum Klagegrund des Verstoßes gegen die Verordnung Nr. 2377/90

Vorbringen der Parteien

71 Die Klägerin macht geltend, falls die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel die Aufnahme eines Stoffes in Anhang II befürworte, sei die Kommission, wenn sie über alle erforderlichen Angaben verfüge, nach den Artikeln 6 Absatz 5 und 8 Absatz 2 der Verordnung Nr. 2377/90 verpflichtet, dem Regelungsausschuß einen Entwurf der vorgesehenen Maßnahmen zu unterbreiten. Da die Kommission dem Regelungsausschuß keinen solchen Entwurf vorgelegt habe, habe sie gegen die Verordnung Nr. 2377/90 verstoßen.

72 Mit der streitigen Entscheidung habe die Kommission den Antrag der Klägerin mit der Begründung abgelehnt, daß nach Artikel 6 der Verordnung Nr. 2377/90 nur Stoffe in die Anhänge dieser Verordnung aufgenommen werden dürften, die in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht und verabreicht werden „könnten". In diesem Artikel heiße es aber nur, daß der für die Vermarktung Verantwortliche, der die Aufnahme von Stoffen, die in Tierarzneimitteln verwendet und in den Verkehr gebracht „werden sollten", in die Anhänge I, II oder III erreichen wolle, bei der Kommission einen Antrag zu stellen habe, der die in der Verordnung erwähnten Angaben enthalte. Somidobove habe aber stets im Sinne von Artikel 6 verwendet und in den Verkehr gebracht „werden sollen", auch wenn dies wegen des Moratoriums gegenwärtig nicht möglich sei.

73 Die von der Kommission vertretene Auslegung des Artikels 6 der Verordnung Nr. 2377/90 werde nicht durch den Zweck der Verordnung bestätigt, der im

„Schutz der Volksgesundheit" (siehe dritte Begründungserwägung) bestehe. Die Kommission dürfe sich nicht aus anderen als aus Gründen der Volksgesundheit weigern, für Rückstände Höchstmengen festzusetzen. Die streitige Entscheidung sei aber nicht mit der Volksgesundheit begründet worden, sondern einzig und allein mit dem für BST bestehenden Moratorium, das aus anderen Gründen als dem Schutz der Volksgesundheit angeordnet worden sei.

74 Die streitige Entscheidung sei das Ergebnis einer Vermengung der Begriffe „Höchstmengen von Rückständen" und „Genehmigung für das Inverkehrbringen" sowie einer falschen Auslegung des Moratoriums für BST. Die Tatsache, daß aufgrund des Moratoriums das Inverkehrbringen des Produktes vorübergehend verboten sei, dürfe bei der Prüfung eines Antrags auf Aufnahme des Produktes in einen Anhang der Verordnung Nr. 2377/90 nicht berücksichtigt werden. Nach dieser Verordnung sei die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen nicht an die Bedingung geknüpft, daß der betreffende Stoff in der Gemeinschaft unmittelbar vermarktet werden könne.

75 Die Streithelferin trägt vor, das Moratorium für BST sei zwar eine Lex specialis, betreffe aber nur die Vermarktung von BST. Insbesondere bilde das Moratorium keine Ausnahme von dem allgemeinen Verfahren für die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen nach der Verordnung Nr. 2377/90; dies sei auch nicht erforderlich, um das mit dem Moratorium verfolgte Ziel zu erreichen.

76 Die Kommission trägt vor, sie habe die Begriffe „Höchstmengen von Rückständen" und „Genehmigung für das Inverkehrbringen" nicht miteinander vermengt. Sie habe nie verlangt, daß ein Produkt, für dessen Rückstände die Festsetzung von Höchstmengen beantragt werde, unmittelbar für den Absatz bestimmt sei. Die Kriterien für die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen und für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen seien zwar nicht die

gleichen. Jedoch sei unbestreitbar, daß zwischen den beiden Begriffen ein Zusammenhang bestehe. Die Klägerin habe den Antrag auf Aufnahme von Somidobove in das Verzeichnis des Anhangs II im Rahmen ihres Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Optiflex, bei dem Somidobove der pharmakologisch wirksame Stoff sei, gestellt.

77 Im vorliegenden Fall sei die Entscheidung über die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ausnahmsweise vor der Entscheidung über die Höchstmengen von Rückständen ergangen, die im Verfahren zur Erteilung einer Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen sonst vorab getroffen werde.

78 Die Situation von BST auf Gemeinschaftsebene sei außergewöhnlich. Es handele sich um ein Produkt, dessen Inverkehrbringen und Verabreichung verboten seien. Daher sei jede unmittelbare Verwendung verboten. Während also üblicherweise die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen ungewiß, aber stets möglich sei, seien vorliegend sowohl das Inverkehrbringen als auch die Verabreichung des Stoffes nach dem Gemeinschaftsrecht verboten.

79 Unter diesen Umständen seien die Voraussetzungen des Artikels 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 nicht erfüllt, wonach der betreffende Stoff in Tierarzneimitteln, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt seien, verwendet und in den Verkehr gebracht werden solle.

80 Folge man der von der Klägerin vertretenen Auslegung des Artikels 6, verliere dessen Absatz 1 zweiter Gedankenstrich seinen Sinn.

81 Schließlich könnte die Aufnahme von Somidobove in Anhang II dahin ausgelegt werden, daß sie die Verwendung des Stoffes in der Gemeinschaft erlaube. Auch wenn ein Fachmann nicht zu einer solchen Auslegung gelange, so sei die Situation doch unklar. Angesichts der aller Wahrscheinlichkeit nach negativen Reaktion der Verbraucher auf die Zulassung von BST (vgl. auch Urteil des Gerichtshofes vom 13. November 1990 in der Rechtssache C-331/88, Fedesa u. a., Slg. 1990, I-4023, Randnr. 9) und da der Klägerin jedes Interesse abzusprechen sei, würde die Festsetzung von Höchstmengen für Somidobove-Rückstände eine unnötige Unsicherheit in dem Sektor schaffen.

Würdigung durch das Gericht

82 Das Ermessen, über das die Kommission bei der Bearbeitung der nach der Verordnung Nr. 2377/90 eingereichten Anträge auf Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen verfügt, ist eingeschränkt. Außer in bestimmten Fällen (vgl. Urteil des Gerichts vom 17. Februar 1998 in der Rechtssache T-105/96, Pharos/Kommission, Slg. 1998, II-285, Randnrn. 69 und 70) hat die Kommission das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren strikt einzuhalten.

83 Insbesondere wenn der Ausschuß für Tierarzneimittel unter Zugrundelegung aller erforderlichen Angaben eine befürwortende Stellungnahme zu einem nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 eingereichten Antrag auf Aufnahme eines Stoffes in Anhang II abgegeben hat, ist die Kommission nach den Absätzen 4 und 5 dieses Artikels verpflichtet, den Entwurf einer Verordnung zur Aufnahme dieses Stoffes in den Anhang auszuarbeiten und ihn dem Regelungsausschuß zur Genehmigung vorzulegen.

84 Im vorliegenden Fall hat die Kommission, anstatt den Entwurf einer Verordnung zur Aufnahme von Somidobove in Anhang II auszuarbeiten und ihn dem Regelungsausschuß vorzulegen, den Antrag der Klägerin mit der Begründung abge-

lehnt, daß das Inverkehrbringen von Somidobove aufgrund des Moratoriums für BST verboten sei und daß damit die Voraussetzungen des Artikels 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 nicht erfüllt seien.

85 Ein auf diese Vorschrift gestützter Antrag muß einen neuen pharmakologisch wirksamen Stoff betreffen, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind (Artikel 6 Absatz 1 erster Gedankenstrich), und in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, die die Verwendung des betreffenden Stoffes bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren zuvor nicht zugelassen haben, in den Verkehr gebracht werden soll (Artikel 6 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich).

86 Wie die Klägerin zutreffend geltend gemacht hat, knüpft Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 die Aufnahme eines Stoffes in einen Anhang dieser Verordnung jedoch nicht an die Bedingung, daß das Produkt, das diesen Stoff enthält, unmittelbar verwendet und in den Verkehr gebracht werden kann.

87 Insbesondere in einem Fall wie dem vorliegenden, in dem das Inverkehrbringen eines Produktes aufgrund eines — begriffsnotwendig vorläufigen — Moratoriums verboten ist, erfüllt der Antrag eines Wirtschaftsteilnehmers auf Aufnahme eines pharmakologisch wirksamen Stoffes in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 die Voraussetzung des Artikels 6 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich dieser Verordnung, wenn, wie sich vorliegend aus den Akten ergibt, offensichtlich ist, daß der betreffende Wirtschaftsteilnehmer die Absicht hat, das Produkt in den Verkehr zu bringen, falls das Moratorium aufgehoben wird.

88 Was speziell den in der streitigen Entscheidung enthaltenen Hinweis auf das durch das Moratorium für BST eingeführte Verbot des Inverkehrbringens angeht, so ist außerdem, wie die Kommission selbst einräumt, das Verfahren zur Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen nach der Verordnung Nr. 2377/90 ein eigenständiges Verfahren, das sich von den Verfahren zur Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie 81/851 und der Verordnung Nr. 2309/93 unterscheidet.

89 Die beiden letztgenannten Regelungen, die die Erteilung der nationalen und gemeinschaftlichen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln zum Gegenstand haben, sehen ausdrücklich vor, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Produktes versagt wird, wenn seine Verwendung aufgrund anderer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts verboten ist (siehe Artikel 11 Absatz 1 Nummer 3 der Richtlinie 81/851 und Artikel 33 Absatz 1 Nummer 3 der Verordnung Nr. 2309/93). Nach diesen Regelungen kann somit die Genehmigung für das Inverkehrbringen versagt werden, wenn, wie im vorliegenden Fall, ein Moratorium angeordnet wurde.

90 Die Verordnung Nr. 2377/90, die die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs regelt, enthält dagegen keine Vorschrift, die die Kommission ermächtigt, ein Verbot des Inverkehrbringens zu berücksichtigen, um die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen zu versagen.

91 Die Verordnung Nr. 2377/90 bezweckt den Schutz der Volksgesundheit (siehe dritte Begründungserwägung dieser Verordnung), während das Moratorium für BST, wie aus den Akten hervorgeht, aus sozialen und wirtschaftlichen Gründen angeordnet wurde.

92 Folglich durfte die Kommission im vorliegenden Fall die streitige Entscheidung nicht auf das für BST bestehende Moratorium stützen.

93 Bezüglich der Befürchtung der Kommission, daß die Aufnahme von Somidobove in Anhang II zu einer für die Verbraucher unklaren Situation geführt hätte, genügt die Bemerkung, daß es der Kommission ein leichtes gewesen wäre, die Öffentlichkeit auf jedem geeigneten Weg darüber zu informieren, daß das Inverkehrbringen eines Produktes wie Optiflex ungeachtet der Aufnahme in Anhang II verboten bleibt, solange das Moratorium für BST in Kraft ist.

94 Aus dem Vorstehenden folgt, daß die streitige Entscheidung für nichtig zu erklären ist, ohne daß eine Prüfung der weiteren Klagegründe erforderlich wäre.

Kosten

95 Nach Artikel 87 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen.

96 Da die Kommission mit ihrem Vorbringen unterlegen ist, sind ihr gemäß den Anträgen der Klägerin und der Streithelferin die Kosten des Verfahrens einschließlich der Kosten der Streithelferin aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen

hat

DAS GERICHT (Dritte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Die Entscheidung der Kommission vom 22. Mai 1996 über die Ablehnung des Antrags auf Aufnahme von Somidobove (Rindersomatotropin) in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs wird für nichtig erklärt.**

2. **Die Kommission trägt die Kosten des Verfahrens einschließlich der Kosten der Streithelferin.**

Tiili Briët Potocki

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 25. Juni 1998.

Der Kanzler

H. Jung

Die Präsidentin

V. Tiili