RETTENS DOM (Tredje Afdeling)
25. juni 1998 *

I sag T-120/96,

Lilly Industries Ltd, Basingstoke (Det Forenede Kongerige), ved advokat Denis Waelbroeck, Bruxelles, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

sagsøger,

støttet af

Fédération Européenne de la Santé Animale (Fedesa) ved advokat Alexandre Vandencasteele, Bruxelles, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

intervenient,

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, først ved ledende juridisk konsulent Richard Wainwright og Fernando Castillo de la Torre, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede, dernæst ved Richard Wainwright og med valgt adresse i Luxembourg hos Carlos Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagnercentret, Kirchberg,

sagsøgt,

* Processprog: engelsk.

hvori der er nedlagt påstand om annullation af Kommissionens beslutning af 22. maj 1996 om at afslå sagsøgerens ansøgning om at opføre somidobove, som er et gensplejset bovin somatotropin (BST), i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1),

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS
(Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, V. Tiili, og dommerne C. P. Briët og A. Potocki,

justitssekretær: fuldmægtig A. Mair,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter mundtlig forhandling den 5. marts 1998,

afsagt følgende

Dom

Retsforskrifter

1 Den 26. juni 1990 vedtog Rådet forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1, herefter »forordning nr. 2377/90«).

2 I medfør af denne forordning fastsætter Kommissionen maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer (herefter »MRL« (maximum residue limit)). Denne MRL er i forordningens artikel 1, stk. 1, litra b), defineret som den maksimale koncentration af restindholdet af veterinærmedicinske præparater, som kan accepteres af Fællesskabet som tilladt ifølge lovgivningen eller anerkendt som værende acceptabel »i eller på levnedsmidler«.

3 I forordning nr. 2377/90 forudsættes det, at der skal udarbejdes fire bilag, i hvilke et farmakologisk virksomt stof, som er beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater til behandling af »dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion«, kan opføres:

— bilag I, som vedrører de stoffer, for hvilke der kan fastsættes en MRL efter en vurdering af den sundhedsfare, som det pågældende stof udgør for mennesker

— bilag II, som vedrører stoffer, for hvilke der ikke er fastsat nogen MRL

— bilag III, som vedrører stoffer, for hvilke det ikke er muligt endeligt at fastsætte en MRL, men for hvilke der, uden at det er forbundet med nogen sundhedsfare for mennesker, kan fastsættes en foreløbig MRL for en bestemt periode afhængig af den tid, som er nødvendig for at afslutte igangværende videnskabelige undersøgelser, hvilken periode kun kan forlænges én gang

— bilag IV, som vedrører stoffer, for hvilke der ikke kan fastsættes nogen MRL, fordi stofferne uanset mængden frembyder en sundhedsfare for forbrugerne.

4 Artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90 bestemmer således:

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

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

— beregnet til markedsføring i én eller flere medlemsstater, som ikke tidligere har tilladt brug af det pågældende stof til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde, skal den for markedsføringen ansvarlige person indgive en ansøgning herom til Kommissionen ...«

5 Ifølge artikel 6, stk. 2, skal Kommissionen inden 30 dage efter indgivelsen af en ansøgning sikre sig, at denne er forskriftsmæssigt indgivet, og derpå »straks« forelægge ansøgningen for Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater (herefter »UVP«).

6 Ifølge artikel 6, stk. 3, skal Kommissionen inden 120 dage efter, at ansøgningen er forelagt UVP, udarbejde et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, under hensyntagen til bemærkningerne fra udvalgets medlemmer. Hvis de oplysninger, som den for markedsføringen ansvarlige person har givet, ikke er tilstrækkelige til,

at et sådant udkast kan udarbejdes, skal denne anmodes om at tilvejebringe yderligere oplysninger til forelæggelse for udvalget.

7 Ifølge artikel 6, stk. 4, skal Kommissionen inden 90 dage efter forelæggelsen af de yderligere oplysninger udarbejde et udkast til foranstaltninger, som straks meddeles medlemsstaterne og den for markedsføringen ansvarlige. Inden for en yderligere frist på 60 dage kan den for markedsføringen ansvarlige efter anmodning få lejlighed til at afgive mundtlige eller skriftlige erklæringer.

8 Ifølge artikel 6, stk. 5, forelægger Kommissionen inden en yderligere frist på 60 dage udkastet til foranstaltninger for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne vedrørende Veterinærmedicinske Præparater (herefter »Reguleringsudvalget«)

9 Ifølge artikel 8, stk. 2, afgiver Reguleringsudvalget en udtalelse om udkastet til de foranstaltninger, der skal træffes. Fristen herfor fastsættes af formanden under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter.

10 Ifølge artikel 8, stk. 3, vedtager Kommissionen de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udtalelsen for Reguleringsudvalget. Hvis de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Har Rådet ikke ved udløbet af en frist på tre måneder, efter at have fået udkastet forelagt, truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet har forkastet disse foranstaltninger med simpelt flertal.

11 Artikel 14 har følgende ordlyd:

»Fra den 1. januar 1997 er behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærmedicinske præparater, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III, ikke tilladt i Fællesskabet, medmindre der er tale om kliniske forsøg ...«

12 Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1, herefter »forordning nr. 2309/93«) foreskriver en procedure for meddelelse af en fællesskabsgodkendelse til markedsføring af veterinærmedicinske præparater.

13 Det fremgår af denne forordnings artikel 31, stk. 3, litra b), at hvad angår veterinærmedicinske præparater til indgift i dyr, der er bestemt til levnedsmiddelproduktion, er en af betingelserne for at udstede markedsføringstilladelse, at det farmakologisk aktive stof er klassificeret i en af bilagene til forordning nr. 2377/90.

14 Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1, herefter »direktiv 81/851«) indeholder bl.a. regler om udstedelse af en national tilladelse til markedsføring af veterinærmedicinske præparater.

15 Ifølge dette direktivs artikel 4, stk. 1, som ændret ved Rådets direktiv 93/40/EØF af 14. juni 1993 om ændring af direktiv 81/851 (EFT L 214, s. 31), må intet veterinærmedicinsk præparat markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente

myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til direktiv 81/851, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til forordning nr. 2309/93.

16 Ifølge artikel 4, stk. 2, i direktiv 81/851, med senere ændringer, må medlemsstaterne ikke fra den 1. januar 1997 tillade, at levnedsmidler hidrører fra dyr, der har været anvendt til kliniske forsøg, medmindre Fællesskabet har fastsat MRL i henhold til forordning nr. 2377/90.

17 Ifølge artikel 2, stk. 1, i Rådets direktiv 87/22/EØF af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder (EFT 1987 L 15, s. 38, herefter »direktiv 87/22«), skal medlemsstaternes kompetente myndigheder, så snart de modtager en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et højteknologisk lægemiddel, efter anmodning fra den ansvarlige for markedsføringen af produktet, alt efter udvalgets kompetence forelægge sagen til udtalelse enten for Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter eller for UVP.

18 Ved Rådets beslutning 90/218/EØF af 25. april 1990 om indgift af bovin somatotropin (BST) (EFT L 116, s. 27, herefter »beslutning 90/218«), som senest ændret ved Rådets beslutning 94/936/EF af 20. december 1994 (EFT L 366, s. 19, herefter »beslutning 94/936«) blev der fastsat et moratorium vedrørende markedsføringen af gensplejset bovin somatotropin (herefter »BST«), som er et væksthormon.

19 Ifølge artikel 1, stk. 1, i beslutning 90/218, som ændret ved beslutning 94/936, skal medlemsstaterne påse, at der indtil den 31. december 1999 ikke på deres område meddeles tilladelse til at markedsføre eller på nogen måde indgive malkekøer BST.

Ifølge artikel 1, stk. 2, vedrører beslutningen ikke produktion af BST med henblik på eksport af produkter til tredjelande.

20 Ifølge artikel 2, stk. 1, første afsnit, i beslutning 90/218, med senere ændringer, kan medlemsstaterne uanset artikel 1 foretage begrænsede praktiske forsøg med anvendelse af BST for at fremskaffe yderligere videnskabelige data, som vil kunne indgå i Rådets overvejelser, når det skal træffe endelig afgørelse.

De faktiske omstændigheder i hovedsagen

21 Sagsøgeren har udviklet et veterinærmedicinsk præparat, som kaldes Optiflex 640 (herefter »Optiflex«), og hvori det farmakologisk aktive stof er somidobove. Produktet er BST, som indgives malkekøer for at forøge mælkeproduktionen.

22 Den 28. september 1987 anmodede de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige på sagsøgerens opfordring i overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, i direktiv 87/22 UVP om en udtalelse vedrørende Optiflex. I perioden mellem 1987 og 1991 besvarede sagsøgeren en række anmodninger fra UVP om supplerende oplysninger.

23 Ved skrivelse af 26. september 1991 meddelte Kommissionen det sagsøgende selskab, at det ikke efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 2377/90 behøvede at indgive en ny ansøgning om opførelse af somidobove i bilag II til forordning nr. 2377/90 (herefter »bilag II«), da der allerede i overensstemmelse med direktiv 87/22 var indbragt en sag herom for UVP.

24 Den 27. januar 1983 afgav UVP sin udtalelse.

25 I denne udtalelse hedder det bl.a.:

»Indgivelse af malkekøer med Optiflex 640 er ikke forbundet med nogen sundhedsfare for forbrugere af kød eller mælk, som er fremstillet af dyr, der er behandlet med dette stof, som følge af, at der findes restkoncentrationer af somidobove i kødet eller mælken, eller at der muligvis findes insulinlignende vækstelementer heri. Det er uden risiko at godkende anvendelsen af produktet og er ikke nødvendigt at suspendere markedsføringen af de pågældende kød- eller mælkeprodukter i en bestemt periode ...

Udvalget finder ikke, at det af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af somidobove, som er det virksomme stof i produktet, og anbefaler derfor, at somidobove opføres på den liste over stoffer i bilag II, for hvilke der ikke er fastsat nogen maksimalgrænseværdi ...«

26 Ved skrivelse af 11. maj 1995 gav Kommissionen under henvisning til UVP's udtalelse sagsøgeren meddelelse om, at den havde udfærdiget et forordningsforslag om opførelse af somidobove i bilag II, og at den agtede at forelægge Reguleringsudvalget dette forslag i overensstemmelse med artikel 8 i forordning nr. 2377/90.

27 Et år efter, at UVP havde afgivet rapport, var somidobove imidlertid endnu ikke blevet opført i bilag II. Sagsøgeren opfordrede derpå i medfør af EF-traktatens artikel 175 udtrykkeligt Kommissionen til at »træffe de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at somidobove ... hurtigst muligt opføres på listen over de stoffer i bilag II, for hvilke der ikke er fastsat nogen MRL«.

28 Den 22. maj 1996 vedtog Kommissionen beslutning K(96) 1374 endelig udg. (herefter »den anfægtede beslutning«).

29 Den sidste del af denne beslutning har følgende ordlyd:

»...

Kommissionen ud fra følgende betragtninger:

ifølge artikel 6 i Rådets forordning nr. 2377/90 skal dette stof for at kunne opføres på disse lister over et nyt farmakologisk virksomt stof være beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater og beregnet til markedsføring i én eller flere medlemsstater;

den 20. december 1994 har Rådet vedtaget beslutning 94/936 om ændring af beslutning 90/218 om markedsføring og indgift af bovin somatotropin (BST);

denne beslutning bestemmer følgende i artikel 1: 'Medlemsstaterne påser, at der indtil den 31. december 1999 på deres område ikke meddeles tilladelse til at markedsføre eller på nogen måde indgive malkekøer bovin somatotropin'; beslutningen indebærer følgelig, at det er forbudt at markedsføre og indgive bovin somatotropin i Fællesskabet, da dette stof kun indgives malkekøer;

da en af betingelserne for at imødekomme en ansøgning om opførelse af det pågældende stof i bilagene til Rådets forordning nr. 2377/90 ikke er opfyldt, finder Kommissionen, at den foreliggende ansøgning ikke kan imødekommes,

har vedtaget følgende beslutning

Artikel 1

Ansøgningen om at opføre somidobove (bovin somatotropin) i bilag II til Rådets forordning nr. 2377/90 imødekommes ikke.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til Elanco Animal Health Product Registration, Lilly Industries Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, GB ...«

Retsforhandlinger og parternes påstande

30 Sagsøgeren har ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 31. august 1996 anlagt denne sag.

31 Ved dokument registreret på Rettens Justitskontor den 24. januar 1997 har Fédération européenne de la santé animale (herefter »Fedesa«) anmodet om at måtte intervenere i sagen til støtte for sagsøgerens påstande. Ved kendelse af 28. maj 1997 har formanden for Rettens Tredje Afdeling givet tilladelse til denne intervention.

32 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Tredje Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisoptagelse. Den har dog endvidere besluttet at stille Kommissionen to skriftlige spørgsmål, som denne har besvaret inden for den fastsatte frist.

33 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede beslutning annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

34 Intervenienten, Fedesa, støtter sagsøgerens påstande. Fedesa har endvidere nedlagt påstand om, at Kommissionen tilpligtes at betale omkostningerne i forbindelse med interventionen.

35 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Principalt afvisning.

— Subsidiært frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Formaliteten

Parternes argumenter

36 Kommissionen er af den opfattelse, at sagen bør afvises.

37 Den anfører herom for det første, at den anfægtede beslutning ikke er nogen anfægtelig foranstaltning.

38 Efter Kommissionens opfattelse har beslutningen ikke nogen endelig retsvirkning. Den har nemlig blot »fastfrosset« eller »blokeret« ansøgningen om, at somidobove opføres i bilag II. Kommissionen har ikke på noget tidspunkt haft til hensigt helt at udelukke, at somidobove i fremtiden opføres i bilag II. Hvis moratoriet vedrørende markedsføringen af BST ophæves, er sagsøgeren ikke på ny forpligtet til at anmode om, at somidobove opføres på denne liste. Det sagsøgende selskabs rettigheder og forpligtelser er derfor uændrede, og dets retsstilling berøres ikke af beslutningen (jf. Rettens dom af 18.11.1992, sag T-16/91, Rendo m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2417, præmis 45 ff.).

39 For det andet er sagsøgeren ikke individuelt berørt af den anfægtede beslutning i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i Domstolens dom af 15. juli 1963 i sagen Plaumann mod Kommissionen (sag 25/62, Sml. 1954-1964. s. 411; org. ref.: Rec. s. 197, på s. 223). Selskabet er berørt på samme måde som enhver anden nuværende eller potentiel producent af somidobove, hvilket stof ikke er omfattet af noget patent.

40 Kommissionen har videre anført, at hvis en privat anmoder Kommissionen om at vedtage en forordning, og Kommissionen afslår dette, må den negative beslutning herom i relation til annullationsspørgsmålet anses for en generel, almengyldig

foranstaltning, selv om afslaget kun er rettet til den pågældende person (jf. Domstolens dom af 8.3.1972, sag 42/71, Nordgetreide mod Kommissionen, Sml. 1972, s. 41; org. ref.: Rec. s. 105, af 17.5.1990, sag C-87/89, Sonito m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 1981, og af 24.11.1992, forenede sager C-15/91 og C-108/91, Buckl m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 6061).

41 For det tredje kan en negativ foranstaltning efter Kommissionens opfattelse kun anfægtes, såfremt den foranstaltning, som EF-institutionen har nægtet at træffe, selv er anfægtelig.

42 Den foranstaltning, som Kommissionen nægtede at træffe, var imidlertid et *forslag* til en forordning om ændring af bilag II, og dette forslag skulle forelægges Reguleringsudvalget i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i forordning nr. 2377/90. Et sådant forslag har imidlertid karakter af en forberedende foranstaltning og kan derfor ikke anfægtes (jf. Domstolens dom af 11.11.1981, sag 60/81, IBM mod Kommissionen, Sml. s. 2639, præmis 9-12).

43 Desuden skal en afgørelse om at opføre somidobove i bilag II i sagens natur træffes ved en forordning udstedt af Kommissionen eller Rådet (jf. artikel 8, stk. 3, i forordning nr. 2377/90) og altså ved en generel foranstaltning. Sagsøgeren har imidlertid ingen mulighed for at anlægge sag til prøvelse af en sådan foranstaltning, da selskabet ikke er umiddelbart og individuelt berørt heraf.

44 For det fjerde har sagsøgeren endelig ikke efter Kommissionens opfattelse nogen retlig interesse.

45 Kommissionen anfører herom navnlig, at undladelsen af at opføre somidobove i bilag II ikke forhindrer sagsøgeren i at foretage kliniske forsøg. Kommissionen er ikke forpligtet til at forelægge Reguleringsudvalget et forslag til en forordning

alene med det formål at gøre det muligt at markedsføre levnedsmidler, som er fremstillet af dyr, der har gennemgået sådanne forsøg.

46 Desuden har det sagsøgende selskab ikke nogen retlig interesse alene som følge af, at det ønsker at få opført somidobove på listen i bilag II for hurtigst muligt at få meddelt en tilladelse til markedsføring af Optiflex, så snart moratoriet vedrørende BST er ophævet. Af hensyn til den offentlige sundhed må det nemlig foretrækkes, at beslutningen om MRL træffes på et tidspunkt, der ligger tæt på datoen for vedtagelsen af beslutningen om meddelelse af en markedsføringstilladelse.

47 Sagsøgeren har med støtte fra intervenienten bestridt Kommissionens formalitetsindsigelser.

Rettens bemærkninger

48 For at kunne vurdere, om sagen kan fremmes til realitetsbehandling, må det først undersøges, om den anfægtede beslutning er en foranstaltning, der kan gøres til genstand for et søgsmål i henhold til traktatens artikel 173 og dernæst i bekræftende fald undersøges, om det sagsøgende selskab har søgsmålsinteresse efter denne traktatbestemmelse, og om det har en retlig interesse.

Hvorvidt den anfægtede beslutning kan gøres til genstand for et søgsmål i henhold til traktatens artikel 173

49 Ifølge fast retspraksis foreligger der retsakter eller beslutninger, der kan gøres til genstand for et annullationssøgsmål i medfør af traktatens artikel 173, når foran-

staltningerne har retligt bindende virkninger, som kan berøre sagsøgerens interesser gennem en væsentlig ændring af hans retsstilling (jf. f.eks. Rettens dom af 22.10.1996, sag T-154/94, CSF og CSME mod Kommissionen, Sml. II, s. 1377, præmis 37).

50 I den foreliggende sag har sagsøgeren i henhold til artikel 6 i forordning nr. 2377/90 indgivet en ansøgning om, at somidobove opføres i bilag II.

51 Kommissionen vedtog den anfægtede beslutning, efter at sagsøgeren i medfør af traktatens artikel 175 havde opfordret den til at handle.

52 Ved den anfægtede beslutnings artikel 1 afslås ansøgningen om at opføre somidobove (bovin somatotropin) i bilag II.

53 I det omfang, den anfægtede beslutning indeholder et afslag på sagsøgerens ansøgning, udgør beslutningen altså den sidste etape i den procedure, som sagsøgeren iværksatte i henhold til forordning nr. 2377/90.

54 Kommissionen kan ganske vist tænkes at tage sin beslutning op til fornyet overvejelse, såfremt moratoriet vedrørende BST ophæves, men indtil da udgør beslutningen Kommissionens endelige stillingtagen.

55 Følgelig har den anfægtede beslutning bindende retsvirkninger, som kan berøre det sagsøgende selskabs interesser, og medfører en væsentlig ændring af dets retsstilling.

56 Beslutningen kan derfor gøres til genstand for et annullationssøgsmål.

Hvorvidt sagsøgeren har søgsmålsinteresse

57 Ifølge traktatens artikel 173, stk. 4, kan enhver fysisk eller juridisk person indgive et annullationssøgsmål vedrørende beslutninger, der retter sig til ham, og vedrørende beslutninger, som, skønt de er udfærdiget i form af en forordning eller en beslutning rettet til en anden person, dog berører ham umiddelbart og individuelt.

58 Den anfægtede beslutning er rettet til sagsøgeren. Endvidere udgør beslutningen afslutningen på en procedure, som sagsøgeren selv har iværksat i medfør af forordning nr. 2377/90.

59 I øvrigt adskiller omstændighederne i den foreliggende sag sig fra de domme, som Kommissionen har påberåbt sig (se ovennævnte præmis 40). I den foreliggende sag har Kommissionen nemlig ingen skønsmæssig beføjelse til at bestemme, om der bør træffes afgørelse vedrørende den ansøgning, sagsøgeren indgav i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90. Kommissionen har nemlig enekompetence til at behandle de ansøgninger, der er indgivet i henhold til denne artikel, hvorfor den var forpligtet til at træffe afgørelse vedrørende sagsøgerens ansøgning.

60 Følgelig har sagsøgeren søgsmålsinteresse.

61 Dette resultat ændres ikke af Kommissionens argument om, at sagen må afvises under hensyn til, at sagsøgeren ikke ville være berettiget til at indgive et annul-

lationssøgsmål i medfør af traktatens artikel 173 vedrørende den positive foranstaltning, som kunne være truffet i stedet for den omtvistede beslutning i form af et forordningsforslag fra Kommissionen i medfør af artikel 8, stk. 2, i forordning nr. 2377/90 eller i form af en endelig forordning fra Kommissionen eller Rådet i medfør af samme forordnings artikel 8, stk. 3 (se ovennævnte præmis 41, 42 og 43).

62 Kommissionen henviser i den forbindelse til retspraksis, hvorefter en afgørelse fra Kommissionen, der har karakter af et afslag, skal bedømmes efter arten af den henvendelse, den er svar på. Navnlig er et afslag en retsakt, som kan gøres til genstand for et annullationssøgsmål i henhold til traktatens artikel 173, når den foranstaltning, som institutionen nægter at træffe, kunne have været anfægtet i henhold til denne bestemmelse (jf. Rettens dom af 22.10.1996, sag T-330/94, Salt Union mod Kommissionen, Sml. II, s. 1475, præmis 32, og ovennævnte retspraksis).

63 Denne retspraksis kan imidlertid ikke anvendes, når Kommissionen, som det er tilfældet i denne sag, træffer sin afgørelse under en procedure, som er præcist fastlagt i en fællesskabsforordning, og hvorunder Kommissionen er forpligtet til at træffe afgørelse vedrørende en ansøgning, som en privat har indgivet i medfør af denne forordning.

64 Kommissionens argument må derfor forkastes.

Hvorvidt sagsøgeren har retlig interesse

65 Som sagsøgeren med rette har gjort gældende, er det ganske vist principielt tilladt i medfør af artikel 2, stk. 1, i beslutning 90/218 at foretage kliniske forsøg med anvendelse af BST, men ifølge artikel 4, stk. 2, i direktiv 81/851 må medlemssta-

terne ikke desto mindre ikke længere fra den 1. januar 1997 tillade, at levnedsmidler hidrører fra dyr, der har været anvendt til kliniske forsøg, medmindre Fællesskabet har fastsat MRL i henhold til forordning nr. 2377/90.

66 Følgelig må der ikke, så længe der ikke er fastsat nogen MRL for somidobove, anvendes levnedsmidler (mælk, kød), som hidrører fra dyr, hvorpå sagsøgerens produkt har været anvendt som led i kliniske forsøg, til menneskelig ernæring, hvilket kan skade sagsøgerens interesser.

67 Sagsøgeren har endvidere interesse i, at somidobove opføres i bilag II for hurtigst muligt at kunne opnå en markedsføringstilladelse for sit produkt i tilfælde af, at moratoriet vedrørende BST ophæves.

68 Følgelig har sagsøgeren en søgsmålsinteresse med det formål at få den anfægtede beslutning annulleret.

69 Sagen må herefter antages til realitetsbehandling.

Realiteten

70 Sagsøgeren har fremført seks anbringender til støtte for sine påstande. Det første er, at forordning nr. 2377/90 er tilsidesat, det andet, at retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning er tilsidesat, det tredje, at proportionalitetsprincippet er tilsidesat, det fjerde, at der er begået magtfordrejning, det femte, at artikel 2, stk. 1, i beslutning 90/218 er tilsidesat, og det sjette, at

der foreligger en tilsidesættelse af slutakten vedrørende resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger i forbindelse med Uruguay-runden.

Anbringendet om tilsidesættelsen af forordning nr. 2377/90

Parternes argumenter

71 Sagsøgeren gør gældende, at hvis UVP afgiver en udtalelse, hvori den anbefaler, at et stof opføres i bilag II, er Kommissionen, såfremt den råder over alle de nødvendige oplysninger, ifølge artikel 6, stk. 5, og artikel 8, stk. 2, i forordning nr. 2377/90 forpligtet til at forelægge Reguleringsudvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Da Kommissionen i denne sag forsømte at forelægge Reguleringsudvalget et sådant udkast, tilsidesatte den forordning nr. 2377/90.

72 Sagsøgeren anfører, at Kommissionen ved den anfægtede beslutning afslog selskabets ansøgning med den begrundelse, at det efter artikel 6 i forordning nr. 2377/90 kun er muligt at medtage de stoffer i forordningens bilag, som »kan« markedsføres og indgives inden for Fællesskabet. Ifølge sagsøgeren bestemmer denne artikel imidlertid alene, at den for markedsføringen ansvarlige person, som ønsker, at stoffer, som er »beregnet til« brug i veterinærmedicinske præparater og til markedsføring, opføres i bilag I, II eller III, skal indgive en ansøgning herom til Kommissionen, hvori de oplysninger, der er nævnt i forordningen, skal være indeholdt. Ifølge sagsøgeren har somidobove altid været »beregnet til« brug og markedsføring i den i artikel 6 omhandlede forstand, selv om dette ikke for tiden er muligt på grund af det foreløbige moratorium vedrørende produktet.

73 Ifølge sagsøgeren har den fortolkning, som Kommissionen har anlagt af artikel 6 i forordning nr. 2377/90, ikke støtte i forordningens formål, som er at »beskytte folkesundheden« (jf. tredje betragtning). Kommissionen kan ikke nægte at fastsætte

MRL af andre grunde end hensynet til den offentlige sundhed. Den anfægtede beslutning er imidlertid ikke begrundet i hensynet til den offentlige sundhed, men alene begrundet med, at der var foranstaltet et moratorium vedrørende BST, som blev indført af andre grunde end hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed.

74 Den anfægtede beslutning er ifølge sagsøgeren resultatet af en sammenblanding af de gældende begreber for fastsættelse af MRL og udstedelse af en markedsføringstilladelse og beror endvidere på en fejlagtig fortolkning af moratoriet vedrørende BST. Den omstændighed, at moratoriet indebærer et midlertidigt forbud mod at markedsføre det omhandlede produkt, bør ikke tillægges nogen betydning ved behandlingen af en ansøgning om opførelse af dette produkt i et bilag til forordning nr. 2377/90. Denne forordning gør nemlig ikke fastsættelsen af en MRL betinget af, at det pågældende stof umiddelbart kan markedsføres i Fællesskabet.

75 Intervenienten anfører, at moratoriet vedrørende BST ganske vist må anses for en lex specialis, men at dette kun vedrører markedsføringen af BST. Navnlig indebærer dette moratorium ikke nogen fravigelse af den generelle procedure, som ifølge forordning nr. 2377/90 gælder for fastsættelsen af en MRL, og en sådan fravigelse er ikke nødvendig for at sikre det mål, der forfølges med moratoriet.

76 Kommissionen bestrider at have sammenblandet de gældende begreber for fastsættelse af MRL og for udstedelse af en markedsføringstilladelse. Den hævder, at den aldrig har krævet, at et produkt, for hvilket der ønskes fastsat en MRL, umiddelbart skal kunne markedsføres. Den erkender, at der ikke gælder de samme betingelser for fastsættelsen af en MRL og for udstedelsen af en markedsføringstilladelse. Kommissionen mener dog, at der ubestrideligt er en forbindelse mellem de

to begreber. Sagsøgeren anmodede nemlig om, at somidobove blev opført på listen i bilag II som led i sin ansøgning om en markedsføringstilladelse for Optiflex, hvori det farmakologisk virksomme stof er somidobove.

77 I den foreliggende sag blev beslutningen om ikke at udstede en markedsføringstilladelse undtagelsesvis truffet forud for afgørelsen om MRL, som ellers er den første etape i proceduren for udstedelse af en EF-markedsføringstilladelse.

78 Ifølge Kommissionen har BST's situation på fællesskabsplan karakter af en undtagelsessituation. Der gælder et forbud såvel mod at markedsføre som mod at indgive produktet. Følgelig er enhver umiddelbar anvendelse af produktet forbudt. Hvor det ellers under normale omstændigheder er muligt at opnå en markedsføringstilladelse, om end det er forbundet med en vis usikkerhed, er det i den foreliggende sag efter Fællesskabets regler forbudt så vel at markedsføre som at indgive stoffet.

79 Under disse forhold er de nødvendige betingelser i artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90 ikke opfyldt, hvorefter det pågældende stof dels skal være beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, dels beregnet til markedsføring.

80 Hvis man fulgte den fortolkning, som sagsøgeren har anlagt af artikel 6, stk. 1, andet led, ville denne bestemmelse efter Kommissionens opfattelse miste sit indhold.

81 Endelig anfører Kommissionen, at opførelsen af somidobove i bilag II kan fortolkes som en tilladelse til at anvende stoffet i Fællesskabet. Selv om en sagkyndig ikke ville anlægge en sådan fortolkning, ville en medtagelse af produktet i bilaget skabe en uklar situation. I betragtning af den formentlig negative reaktion, som forbrugerne vil have over for en godkendelse af BST (se tillige Domstolens dom af 13.11.1990, sag C-331/88, Fedesa m.fl., Sml. I, s. 4023, præmis 9) — og så længe sagsøgeren ikke har nogen direkte interesse deri — vil fastsættelsen af en MRL for somidobove efter Kommissionens opfattelse skabe en unødig uvished inden for denne sektor.

Rettens bemærkninger

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

83 Navnlig i de tilfælde, hvor UVP, med kendskab til alle relevante oplysninger herom, har afgivet en positiv udtalelse vedrørende en ansøgning om opførelse af et stof i bilag II, som er indgivet i medfør af artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90, er Kommissionen forpligtet til at forelægge et forordningsforslag, hvorved dette stof opføres i nævnte bilag, og i overensstemmelse med samme artikels stk. 4 og 5 forpligtet til at forelægge dette til godkendelse for Reguleringsudvalget.

84 I stedet for at udarbejde et forordningsforslag, hvorved somidobove opføres i bilag II, og at forelægge dette for Reguleringsudvalget, afslog Kommissionen i denne sag sagsøgerens ansøgning med den begrundelse, at det var forbudt at markedsføre

somidobove på grund af det midlertidige moratorium vedrørende BST, hvorfor betingelserne i artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90 ikke efter Kommissionens opfattelse var opfyldt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sagens omkostninger

95 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom.

96 Da Kommissionen har tabt sagen, pålægges den i overensstemmelse med sagsøgerens og intervenientens påstande at betale sagens omkostninger, herunder dem, der er afholdt af intervenienten.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Tredje Afdeling)

1) **Kommissionens beslutning af 22. maj 1996 om at afslå ansøgningen om, at somidobove (bovin somatotropin) opføres i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler, annulleres.**

2) **Kommissionen betaler sagens omkostninger, herunder dem, der er afholdt af intervenienten.**

Tiili Briët Potocki

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 25. juni 1998.

H. Jung V. Tiili

Justitssekretær Afdelingsformand