ARREST VAN HET GERECHT (Derde kamer)
25 juni 1998 *

In zaak T-120/96,

Lilly Industries Ltd, vennootschap naar Engels recht, gevestigd te Basingstoke (Verenigd Koninkrijk), vertegenwoordigd door D. Waelbroeck, advocaat te Brussel, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ten kantore van E. Arendt, advocaat aldaar, Rue Mathias Hardt 8-10,

verzoekster,

ondersteund door

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), vertegenwoordigd door A. Vandencasteele, advocaat te Brussel, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ten kantore van E. Arendt, advocaat aldaar, Rue Mathias Hardt 8-10,

interveniënte,

tegen

Commissie van de Europese Gemeenschappen, aanvankelijk vertegenwoordigd door haar juridisch hoofdadviseur R. Wainwright en door F. Castillo de la Torre, lid van haar juridische dienst, als gemachtigden, en vervolgens alleen door R. Wainwright, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij C. Gómez de la Cruz, lid van haar juridische dienst, Centre Wagner, Kirchberg,

verweerster,

* Procestaal: Engels.

betreffende een verzoek tot nietigverklaring van een beschikking van de Commissie van 22 mei 1996 houdende afwijzing van een aanvraag van verzoekster om somidobove, een boviene somatotropine (BST), te doen opnemen in bijlage II bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224, blz. 1),

wijst

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Derde kamer),

samengesteld als volgt: V. Tiili, kamerpresident, C. P. Briët, en A. Potocki, rechters,

griffier: A. Mair, administrateur

gezien de stukken en na de mondelinge behandeling op 5 maart 1998,

het navolgende

Arrest

Het wettelijk kader

1 Op 26 juni 1990 stelde de Raad verordening (EEG) nr. 2377/90 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224, blz. 1; hierna: „verordening nr. 2377/90"), vast.

2 Op grond van die verordening moet de Commissie de maximumwaarden voor residuen (hierna: „MRL") bepalen. In artikel 1, lid 1, sub b, van de verordening wordt de MRL gedefinieerd als het maximale residugehalte „in of op levensmiddelen" dat het gevolg is van het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dat de Gemeenschap als wettelijk toegestaan kan aanvaarden of dat als aanvaardbaar wordt erkend.

3 Verordening nr. 2377/90 bepaalt, dat farmacologisch werkzame substanties die worden gebruikt in aan „voedselproducerende dieren" toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in een van de volgende vier bijlagen kunnen worden opgenomen:

— bijlage I: substanties waarvoor een MRL kan worden vastgesteld na beoordeling van de risico's van deze substantie voor de volksgezondheid;

— bijlage II: substanties waarvoor geen MRL geldt;

— bijlage III: substanties waarvoor niet definitief een MRL kan worden vastgesteld, maar waarvoor zonder gevaar voor de volksgezondheid een voorlopige MRL kan worden vastgesteld voor een bepaalde periode die is gerelateerd aan de tijd die noodzakelijk is om lopend wetenschappelijk onderzoek af te ronden, en die slechts eenmaal mag worden verlengd;

— bijlage IV: substanties waarvoor geen MRL kan worden vastgesteld omdat zij, ongeacht de hoeveelheid, een gevaar voor de gezondheid van de verbruiker opleveren.

4 Artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 luidt als volgt:

„Om een nieuwe farmacologisch werkzame substantie die

— bestemd is om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren bedoeld zijn,

en

— bestemd is om in de handel te worden gebracht in een of meer lidstaten die het gebruik van de betrokken substantie voor voedselproducerende dieren nog niet eerder hebben toegestaan,

in bijlage I, II of III te doen opnemen, dient degene die voor het in handel brengen verantwoordelijk is, een aanvraag in bij de Commissie (...)"

5 Volgens artikel 6, lid 2, legt de Commissie, nadat zij binnen 30 dagen heeft nagegaan of de aanvraag in de juiste vorm is ingediend, deze onmiddellijk voor onderzoek voor aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna: „Comité voor diergeneesmiddelen").

6 Krachtens artikel 6, lid 3, stelt de Commissie binnen 120 dagen na de voorlegging van de aanvraag aan het Comité voor diergeneesmiddelen, en rekening houdend met de opmerkingen van de leden daarvan, een ontwerp van de te nemen maatregelen op. Indien de informatie van degene die verantwoordelijk is voor het in de

handel brengen, onvoldoende is om een dergelijk ontwerp op te stellen, wordt de betrokkene verzocht het Comité voor diergeneesmiddelen aanvullende informatie te verstrekken.

7 Volgens artikel 6, lid 4, stelt de Commissie binnen 90 dagen na ontvangst van die aanvullende informatie een ontwerp van de te nemen maatregelen op, dat onverwijld ter kennis wordt gebracht van de lidstaten en van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen. Binnen een volgende termijn van 60 dagen kan degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, op zijn verzoek een mondelinge of schriftelijke toelichting verstrekken aan het Comité voor diergeneesmiddelen.

8 Artikel 6, lid 5, bepaalt, dat de Commissie binnen de daaropvolgende 60 dagen de ontwerpmaatregelen voorlegt aan het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna: „Comité voor de aanpassing van de richtlijnen").

9 Ingevolge artikel 8, lid 2, brengt dit comité over het ontwerp advies uit binnen een door de voorzitter naar gelang van de urgentie van de materie vastgestelde termijn.

10 Volgens artikel 8, lid 3, stelt de Commissie de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité voor de aanpassing van de richtlijnen. Wanneer de beoogde maatregelen niet met het advies van dit comité in overeenstemming zijn of bij ontbreken van een advies dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel betreffende de te nemen maatregelen in. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen. Indien de Raad na het verstrijken van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad geen maatregelen heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met eenvoudige meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.

11 Artikel 14 bepaalt:

„Met ingang van 1 januari 1997 is het in de Gemeenschap verboden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met farmacologisch werkzame substanties die niet in bijlage I, II of III opgenomen zijn, aan voedselproducerende dieren toe te dienen, behalve in geval van klinische proeven (...)"

12 Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1; hierna: „verordening nr. 2309/93"), voorziet in een procedure voor de verlening van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor dieren.

13 Blijkens artikel 31, lid 3, sub b, van deze verordening geldt als voorwaarde voor verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen bestemd voor toediening aan voedselproducerende dieren, dat de farmacologisch werkzame substantie in een van de bijlagen bij verordening nr. 2377/90 is opgenomen.

14 Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317 blz. 1; hierna: „richtlijn 81/851"), voorziet onder meer in voorschriften voor de afgifte van een nationale vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

15 Artikel 4, lid 1, van deze richtlijn, zoals gewijzigd bij richtlijn 93/40/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van richtlijn 81/851 (PB L 214, blz. 31), bepaalt, dat een diergeneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden

gebracht wanneer door de bevoegde instantie van de lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig richtlijn 81/851 of wanneer een communautaire vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig verordening nr. 2309/93.

16 Ingevolge artikel 4, lid 2, van richtlijn 81/851, zoals gewijzigd, mogen de lidstaten per 1 januari 1997 niet meer toestaan dat voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen afkomstig zijn van dieren waarop geneesmiddelen zijn beproefd, tenzij door de Gemeenschap overeenkomstig verordening nr. 2377/90 maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld.

17 Artikel 2, lid 1, van richtlijn 87/22/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (PB 1987, L 15, blz. 38; hierna: „richtlijn 87/22"), bepaalt, dat de bevoegde instanties van de lidstaten, zodra zij een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen ontvangen die betrekking heeft op een met behulp van hoogwaardige techniek vervaardigd geneesmiddel, op verzoek van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product, het advies moeten inwinnen van, naar gelang van de bevoegdheid, het Comité voor farmaceutische specialiteiten of van het Comité voor diergeneesmiddelen.

18 Bij beschikking 90/218/EEG van de Raad van 25 april 1990 met betrekking tot de toediening van boviene somatotropine (BST) (PB L 116, blz. 27; hierna: „beschikking 90/218"), laatstelijk gewijzigd bij beschikking 94/936/EG van de Raad van 20 december 1994 (PB L 366, blz. 19; hierna: „beschikking 94/936"), werd een het op de markt brengen van boviene somatotropine (hierna: „BST"), een groeihormoon, tijdelijk verboden.

19 Volgens artikel 1, eerste alinea, van beschikking 90/218, zoals gewijzigd bij beschikking 94/936, moeten de lidstaten erop toezien dat tot en met 31 december 1999 op hun grondgebied geen BST op de markt wordt gebracht en dat deze stof op hun grondgebied niet, op welke manier dan ook, aan melkkoeien wordt

toegediend. Volgens de tweede alinea van dit artikel laat de beschikking de productie van BST met het oog op uitvoer naar derde landen onverlet.

20 Volgens artikel 2, lid 1, eerste alinea, van beschikking 90/218, zoals gewijzigd, kunnen de lidstaten in afwijking van artikel 1, beperkte praktische proeven inzake het gebruik van BST verrichten teneinde alle verdere wetenschappelijke gegevens te verzamelen waarmee de Raad bij het nemen van zijn definitieve besluit rekening kan houden.

De feiten

21 Verzoekster heeft een diergeneesmiddel, Optiflex 640 (hierna: „Optiflex"), ontwikkeld met als farmacologisch werkzame substantie somidobove. Dit is een BST die aan melkkoeien wordt toegediend om de melkproductie te bevorderen.

22 Op 28 september 1987 vroegen de bevoegde instanties van het Verenigd Koninkrijk op vraag van verzoekster overeenkomstig artikel 2, lid 1, van richtlijn 87/22 bij het Comité voor diergeneesmiddelen een advies over Optiflex aan. Tussen 1987 en 1991 antwoordde verzoekster op verschillende verzoeken om inlichtingen van het comité.

23 Bij schrijven van 26 september 1991 liet de Commissie verzoekster weten, dat zij in verband met de inwerkingtreding van verordening nr. 2377/90 geen nieuwe aanvraag meer behoefde in te dienen om somidobove te doen opnemen in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 (hierna: „bijlage II"), aangezien er reeds overeenkomstig richtlijn 87/22 een dossier aan het Comité voor diergeneesmiddelen was voorgelegd.

24 Op 27 januari 1993 bracht het Comité voor diergeneesmiddelen zijn advies uit.

25 In dit advies staat onder meer:

„Gebruik van Optiflex 640 bij melkkoeien levert geen gevaar op voor de gezondheid van de consumenten van het vlees of de melk van de behandelde dieren als gevolg van residuen van somidobove of van mogelijke aanwezigheid van groeihormonen met een soortgelijk effect als insuline. Het gebruik van het product kan als volkomen veilig worden aanvaard, en een wachttijd voor vlees of melk is niet nodig (...).

Het Comité is van oordeel, dat ter bescherming van de volksgezondheid geen maximumwaarden behoeven te worden vastgesteld voor residuen van somidobove, het werkzame bestanddeel van het product, en het beveelt derhalve aan somidobove toe te voegen aan de in bijlage II opgenomen lijst van substanties waarvoor geen MRL geldt (...)"

26 Bij schrijven van 11 mei 1995 berichtte de Commissie aan verzoekster, onder verwijzing naar het advies van het Comité voor diergeneesmiddelen, dat zij een ontwerpverordening had voorbereid waarbij somidobove in bijlage II wordt opgenomen, en dat zij dit ontwerp overeenkomstig artikel 8 van verordening nr. 2377/90 aan het Comité voor de aanpassing van de richtlijnen zou voorleggen.

27 Een jaar na het verschijnen van het rapport van het Comité voor diergeneesmiddelen was somidobove echter nog steeds niet in bijlage II opgenomen. Daarop sommeerde verzoekster de Commissie krachtens artikel 175 EG-Verdrag „de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat somidobove zo snel mogelijk wordt toegevoegd aan de in bijlage II opgenomen lijst van substanties waarvoor geen MRL geldt".

28 Op 22 mei 1996 gaf de Commissie beschikking C(96) 1374 def. (hierna: „litigieuze beschikking").

29 Het laatste gedeelte van deze beschikking luidt als volgt:

„(...)

Overwegende dat ingevolge artikel 6 van verordening nr. 2377/90 van de Raad een nieuwe farmacologisch werkzame substantie slechts in deze lijsten kan worden opgenomen wanneer zij is bestemd om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en om in een of meer lidstaten in de handel te worden gebracht;

Overwegende dat de Raad op 20 december 1994 beschikking 94/936 tot wijziging van beschikking 90/218 met betrekking tot het in de handel brengen en de toediening van boviene somatotropine (BST), heeft vastgesteld;

Overwegende dat artikel 1 van deze beschikking bepaalt: ‚De lidstaten zien erop toe, dat tot en met 31 december 1999 op hun grondgebied geen boviene somatotropine op de markt wordt gebracht en dat deze stof op hun grondgebied niet, op welke manier dan ook, aan melkkoeien wordt toegediend.'; dit betekent derhalve, dat boviene somatotrofine in de Gemeenschap niet in de handel mag worden gebracht of toegediend, omdat het alleen aan melkkoeien wordt toegediend;

Overwegende dat aangezien een van de voorwaarden voor een aanvraag tot opneming van de betrokken substantie in een van de bijlagen bij verordening nr. 2377/90 van de Raad niet is vervuld, de Commissie meent het verzoek niet te kunnen inwilligen;

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1

De aanvraag tot opneming van somidobove (boviene somatotropine) in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 van de Raad wordt afgewezen.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot Elanco Animal Health Product Registration, Lilly Industries Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, GB (...)"

Procesverloop en conclusies van partijen

30 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 31 augustus 1996, heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld.

31 Bij akte, ingeschreven bij de griffie van het Gerecht op 24 januari 1997, heeft de Fédération européenne de la santé animale (hierna: „Fedesa") verzocht te worden toegelaten tot interventie ter ondersteuning van de conclusies van verzoekster. Bij beschikking van de president van de Derde kamer van het Gerecht van 28 mei 1997 werd deze interventie toegestaan.

32 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Derde kamer) besloten zonder instructie tot de mondelinge behandeling over te gaan. Wel heeft het besloten de Commissie twee schriftelijke vragen te stellen, die deze binnen de gestelde termijn heeft beantwoord.

33 Verzoekster concludeert dat het het Gerecht behage:

— de litigieuze beschikking nietig te verklaren;

— de Commissie in de kosten te verwijzen.

34 Fedesa, interveniënte, ondersteunt de conclusies van verzoekster. Zij verzoekt bovendien om verwijzing van de Commissie in de op haar interventie vallende kosten.

35 De Commissie concludeert dat het het Gerecht behage:

— primair, het beroep niet-ontvankelijk te verklaren;

— subsidiair, het beroep ongegrond te verklaren;

— verzoekster in de kosten te verwijzen.

De ontvankelijkheid

Argumenten van partijen

36 De Commissie meent dat het beroep niet-ontvankelijk is.

37 In de eerste plaats is de litigieuze beschikking geen voor beroep vatbare handeling.

38 De beschikking brengt immers geen definitieve rechtsgevolgen teweeg. Zij houdt niet meer in dan „bevriezing" of „blokkering" van het verzoek om opneming van somidobove in bijlage II. Het is niet de bedoeling van de Commissie geweest om voor de toekomst de opneming van somidobove in bijlage II geheel uit te sluiten. Wanneer het tijdelijk verbod op de verkoop van BST wordt opgeheven, behoeft verzoekster niet nogmaals om opneming van somidobove op die lijst te verzoeken. Haar rechten en verplichtingen blijven dus ongewijzigd en haar rechtspositie wordt door de beschikking niet aangetast (arrest Gerecht van 18 november 1992, Rendo e. a./Commissie, T-16/91, Jurispr. blz. II-2417, punten 45 e. v.).

39 In de tweede plaats wordt verzoekster door de litigieuze beschikking niet rechtstreeks geraakt in de zin van het arrest van het Hof van 15 juli 1963, Plaumann/Commissie (25/62, Jurispr. blz. 203, 232). De beschikking raakt haar op dezelfde wijze als iedere andere producent of mogelijke producent van somidobove, een stof die niet door een octrooi wordt beschermd.

40 De Commissie benadrukt, dat wanneer een particulier haar vraagt een verordening vast te stellen en zij dit niet doet, de negatieve beschikking houdende deze weigering, in het kader van een beroep tot nietigverklaring als een normatieve handeling

van algemene strekking moet worden beschouwd, ook al is de weigering slechts aan de betrokken persoon gericht (arresten Hof van 8 maart 1972, Nordgetreide/Commissie, 42/71, Jurispr. blz. 105; 17 mei 1990, Sonito e. a./Commissie, C-87/89, Jurispr. blz. I-1981, en 24 november 1992, Buckl e. a./Commissie, C-15/91 en C-108/91, Jurispr. blz. I-6061).

41 In de derde plaats kan tegen een afwijzende handeling slechts beroep worden ingesteld wanneer de handeling die de gemeenschapsinstelling niet heeft willen vaststellen, zelf voor beroep vatbaar is.

42 De handeling die de Commissie niet heeft willen vaststellen, is evenwel een *ontwerp*verordening tot wijziging van bijlage II, welk ontwerp de Commissie overeenkomstig artikel 8, lid 2, van verordening nr. 2377/90 aan het Comité voor de aanpassing van de richtlijnen moest voorleggen. Als voorbereidende handeling is een dergelijk ontwerp geen voor beroep vatbare handeling (arrest Hof van 11 november 1981, IBM/Commissie, 60/81, Jurispr. blz. 2639, punten 9-12).

43 Bovendien zou het opnemen van somidobove in bijlage II moeten geschieden bij een verordening van de Commissie of van de Raad (zie artikel 8, lid 3, van verordening nr. 2377/90), dus bij handeling van algemene aard. Verzoekster zou tegen een dergelijke handeling evenwel geen beroep kunnen instellen omdat zij daardoor niet rechtstreeks en individueel wordt geraakt.

44 In de vierde en laatste plaats heeft verzoekster geen procesbelang.

45 De Commissie betoogt in het bijzonder, dat het niet opnemen van somidobove in bijlage II verzoekster in geen enkel opzicht belet om met de klinische proeven aan te vangen. Er behoeft immers geen ontwerpverordening aan het Comité voor de

aanpassing van de richtlijnen te worden voorgelegd om de verhandeling mogelijk te maken van levensmiddelen die afkomstig zijn van dieren die aan dergelijke tests zijn onderworpen.

46 Voorts kan verzoekster geen procesbelang ontlenen aan haar wens om somidobove op de lijst van bijlage II te laten opnemen teneinde zo snel mogelijk na de opheffing van het voorlopig verbod op BST een vergunning voor het in de handel brengen van Optiflex te krijgen. Uit het oogpunt van de volksgezondheid verdient het immers de voorkeur dat het besluit omtrent de MRL wordt genomen op een moment dat niet te ver gelegen is van het tijdstip waarop een vergunning voor het in de handel brengen wordt toegekend.

47 Verzoekster, ondersteund door interveniënte, bestrijdt de door de Commissie aangevoerde middelen van niet-ontvankelijkheid.

Beoordeling door het Gerecht

48 Voor de beoordeling van de ontvankelijkheid van dit beroep moet eerst worden nagegaan, of de litigieuze beschikking een voor beroep krachtens artikel 173 van het Verdrag vatbare handeling is, en zo ja, of verzoekster bevoegd is om krachtens dat artikel beroep in te stellen en of zij een procesbelang heeft.

De vraag of de litigieuze beschikking een voor beroep krachtens artikel 173 van het Verdrag vatbare handeling is

49 Het is vaste rechtspraak, dat als handelingen of besluiten die vatbaar zijn voor beroep tot nietigverklaring in de zin van artikel 173 van het Verdrag, zijn te

beschouwen maatregelen die bindende rechtsgevolgen in het leven roepen welke de belangen van de verzoeker kunnen aantasten doordat zij diens rechtspositie aanmerkelijk wijzigen (zie bijvoorbeeld arrest Gerecht van 22 oktober 1996, CSF en CSME/Commissie, T-154/94, Jurispr. blz. II-1377, punt 37).

50 In casu heeft verzoekster krachtens artikel 6 van verordening nr. 2377/90 een aanvraag ingediend om somidobove in bijlage II te doen opnemen.

51 De Commissie heeft de litigieuze beschikking gegeven nadat verzoekster haar overeenkomstig artikel 175 van het Verdrag tot handelen had uitgenodigd.

52 Bij artikel 1 van de beschikking werd het verzoek om opneming van somidobove (boviene somatotropine) in bijlage II afgewezen.

53 Als afwijzing van de aanvraag van verzoekster vormt de litigieuze beschikking dus de afsluiting van de door verzoekster op basis van verordening nr. 2377/90 ingeleide procedure.

54 Weliswaar zou de Commissie in geval van opheffing van het voorlopig verbod op BST haar besluit kunnen heroverwegen, doch dat neemt niet weg dat de beschikking tot op dat ogenblik het standpunt van de Commissie definitief vastlegt.

55 Dit betekent, dat de litigieuze beschikking bindende rechtsgevolgen in het leven roept die de belangen van verzoekster kunnen aantasten, en dat zij de rechtspositie van verzoekster aanmerkelijk wijzigt.

56 Derhalve vormt de beschikking een handeling die vatbaar is voor beroep tot nietigverklaring.

De vraag of verzoekster procesbevoegdheid heeft

57 Volgens artikel 173, vierde alinea, van het Verdrag kan iedere natuurlijke of rechtspersoon een beroep tot nietigverklaring instellen tegen de tot hem gerichte beschikkingen, alsmede tegen beschikkingen die, hoewel genomen in de vorm van een verordening of van een beschikking gericht tot een andere persoon, hem rechtstreeks en individueel raken.

58 De litigieuze beschikking is tot verzoekster gericht. Het gaat om een beschikking die de afsluiting vormt van een procedure die door verzoekster zelf krachtens verordening nr. 2377/90 is ingeleid.

59 De onderhavige casus verschilt bovendien van die welke in de door verweerster aangehaalde arresten aan de orde waren (zie hierboven punt 40). De Commissie had in dit geval immers niet de discretionaire bevoegdheid om uit te maken, of op de door verzoekster krachtens artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 ingediende aanvraag behoefde te worden beslist. Integendeel, aangezien zij een exclusieve bevoegdheid heeft om de krachtens dit artikel ingediende aanvragen te behandelen, was zij verplicht op de aanvraag van verzoekster te beslissen.

60 In die omstandigheden is verzoekster bevoegd om een beroep tot nietigverklaring in te stellen.

61 Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door het argument van de Commissie, dat het onderhavige beroep niet-ontvankelijk is omdat verzoekster ook geen ontvankelijk beroep tot nietigverklaring in de zin van artikel 173 van het Verdrag had

kunnen instellen tegen een eventueel in plaats van de litigieuze beschikking genomen positieve beslissing, te weten een ontwerpverordening van de Commissie krachtens artikel 8, lid 2, van verordening nr. 2377/90, of een definitieve verordening van de Commissie of de Raad krachtens artikel 8, lid 3, van dezelfde verordening (zie hierboven, punten 41-43).

62 De Commissie verwijst in dit verband naar de rechtspraak volgens welke een afwijzende beschikking van de Commissie moet worden beoordeeld aan de hand van de aard van het verzoek waarop het een antwoord vormt. Inzonderheid is een weigering een voor beroep tot nietigverklaring in de zin van artikel 173 van het Verdrag vatbare handeling wanneer de handeling die de instelling niet heeft willen verrichten, op grond van deze bepaling had kunnen worden aangevochten (arrest Gerecht van 22 oktober 1996, Salt Union/Commissie, T-330/94, Jurispr. blz. II-1475, punt 32, en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

63 Deze rechtspraak is evenwel niet van toepassing wanneer, zoals in casu, de beschikking van de Commissie is gegeven in een door een gemeenschapsverordening nauwkeurig geregelde procedure waarin de Commissie gehouden is te beslissen op een door een particulier krachtens die verordening ingediende aanvraag.

64 Dit argument van de Commissie faalt derhalve.

De vraag of verzoekster procesbelang heeft

65 Zoals verzoekster terecht heeft opgemerkt, zijn ingevolge artikel 2, lid 1, van beschikking 90/218 klinische proeven met BST weliswaar in beginsel toegestaan, maar neemt dat niet weg dat ingevolge artikel 4, lid 2, van richtlijn 81/851 de lidstaten sinds 1 januari 1997 niet meer mogen toestaan, dat voor menselijke

consumptie bestemde levensmiddelen afkomstig zijn van dieren waarop geneesmiddelen zijn beproefd, tenzij door de Gemeenschap overeenkomstig verordening nr. 2377/90 MRL zijn vastgesteld.

66 Daaruit volgt, dat aangezien er voor somidobove geen MRL is vastgesteld, de levensmiddelen (melk, vlees) afkomstig van dieren waaraan verzoeksters product in het kader van klinische proeven is toegediend, niet voor menselijke consumptie mogen worden gebruikt, hetgeen de belangen van verzoekster kan schaden.

67 Verder heeft verzoekster belang bij opneming van somidobove in bijlage II om op zo kort mogelijke termijn een vergunning voor het in de handel brengen van haar product te kunnen krijgen ingeval het voorlopig verbod op BST wordt opgeheven.

68 Derhalve heeft verzoekster belang bij haar beroep tot nietigverklaring.

69 Mitsdien is het beroep ontvankelijk.

Ten gronde

70 Tot staving van haar beroep voert verzoekster zes middelen aan, te weten: schending van verordening nr. 2377/90, schending van het rechtszekerheids- en het vertrouwensbeginsel, schending van het evenredigheidsbeginsel, misbruik van bevoegdheid, schending van artikel 2, lid 1, van beschikking 90/218 en schending

van de Slotakte waarin de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguay-Ronde, zijn neergelegd.

Het middel inzake schending van verordening nr. 2377/90

Argumenten van partijen

71 Verzoekster betoogt, dat wanneer het Comité voor diergeneesmiddelen adviseert een substantie in bijlage II op te nemen, de Commissie ingevolge de artikelen 6, lid 5, en 8, lid 2, van verordening nr. 2377/90 verplicht is, zodra zij over alle nodige informatie beschikt, het Comité voor de aanpassing van de richtlijnen een ontwerp van de te nemen maatregelen voor te leggen. Door dit in casu achterwege te laten, heeft zij dus verordening nr. 2377/90 geschonden.

72 Verzoekster merkt op, dat de Commissie bij de litigieuze beschikking haar aanvraag heeft afgewezen op grond dat ingevolge artikel 6 van verordening nr. 2377/90 alleen substanties die in de Gemeenschap in de handel „mogen" worden gebracht en worden toegediend, in de bijlagen bij die verordening mogen worden opgenomen. Dit artikel geeft evenwel alleen aan, dat degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen en een substantie die is „bestemd" om in bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te worden gebruikt en om in de handel te worden gebracht, in bijlage I, II of III wil laten opnemen, bij de Commissie een aanvraag daartoe moet indienen die de in de verordening zelf genoemde informatie bevat. Somidobove is evenwel altijd „bestemd" geweest om te worden gebruikt en in de handel te worden gebracht in de zin van artikel 6, ook al is dit op dit moment wegens het voorlopig verbod niet mogelijk.

73 De door de Commissie gegeven uitlegging van artikel 6 van verordening nr. 2377/90 vindt geen steun in het doel van de verordening, namelijk de „bescherming van de volksgezondheid" (zie derde overweging van de considerans). De

Commissie mocht de vaststelling van MRL niet weigeren om andere redenen dan redenen van volksgezondheid. Ter rechtvaardiging van de litigieuze beschikking is evenwel niet de volksgezondheid, maar uitsluitend het om andere redenen ingestelde voorlopig verbod op BST aangevoerd.

74 De litigieuze beschikking vloeit voort uit een verwarring tussen de begrippen MRL en vergunning voor het in de handel brengen en uit een verkeerd begrip van het voorlopig verbod op BST. Dat het in de handel brengen van het betrokken product tijdelijk is verboden, mag niet in aanmerking mogen genomen in het kader van de behandeling van een aanvraag om dit product in een bijlage bij verordening nr. 2377/90 op te nemen. Deze verordening stelt de vaststelling van een MRL niet afhankelijk van de voorwaarde, dat de betrokken substantie direct in de Gemeenschap op de markt kan worden gebracht.

75 Interveniënte stelt, dat het voorlopig verbod op BST weliswaar als een lex specialis moet worden beschouwd, doch enkel betrekking heeft op de verhandeling van BST. Dit tijdelijke verbod zou met name niet derogeren aan de algemene procedure voor de vaststelling van een MRL zoals die in verordening nr. 2377/90 is geregeld, hetgeen voor het bereiken van het met dat verbod beoogde doel ook niet nodig zou zijn.

76 De Commissie betwist, dat zij de begrippen MRL en vergunning voor het in de handel brengen zou hebben verward. Zij heeft nooit verlangd, dat een product waarvoor vaststelling van een MRL wordt gevraagd, direct verhandelbaar is. Zij geeft toe, dat voor verkrijging van een MRL niet dezelfde criteria gelden als voor een vergunning voor het in de handel brengen. Niettemin bestaat er ontegenzeggelijk een verband tussen de twee begrippen. In feite had verzoekster om opne-

ming van somidobove op de lijst van bijlage II verzocht in het kader van haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Optiflex, waarvan somidobove de farmacologisch werkzame substantie is.

77 In dit geval is de negatieve beslissing inzake de vergunning om het product in de handel te brengen bij wijze van uitzondering voorafgegaan aan de beslissing inzake de vaststelling van de MRL, de eerste stap in de procedure voor de afgifte van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen.

78 BST verkeert op gemeenschapsniveau in een uitzonderlijke situatie. Het gaat om een product waarvoor een verkoop- en toedieningsverbod geldt. Daardoor is het onmiddellijke gebruik ervan op welke wijze dan ook verboden. Terwijl in een normale situatie de verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen onzeker is, maar wel tot de mogelijkheden behoort, is in het onderhavige geval zowel het in de handel brengen als de toediening van de substantie door de gemeenschapswetgever verboden.

79 In die omstandigheden is niet voldaan aan de in artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 genoemde voorwaarden, dat de betrokken substantie enerzijds is bestemd om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren zijn bedoeld, en anderzijds is bestemd om in de handel te worden gebracht.

80 Bij de door verzoekster voorgestane uitlegging van artikel 6, zou het eerste lid, tweede streepje, van dit artikel zinledig worden.

81 Ten slotte zou de opneming van somidobove in bijlage II kunnen worden uitgelegd als toestemming om deze substantie in de Gemeenschap te gebruiken. Zelfs al zou een deskundige dit niet zo opvatten, toch zou er een dubbelzinnige situatie ontstaan. Gelet op de naar alle waarschijnlijkheid negatieve reactie van de consument op goedkeuring van BST (zie ook arrest Hof van 13 november 1990, Fedesa e. a., C-331/88, Jurispr. blz. I-4023, punt 9), en op de afwezigheid van enig belang voor verzoekster, zou de vaststelling van een MRL voor somidobove onnodige onzekerheid in de sector doen ontstaan.

Beoordeling door het Gerecht

82 De beoordelingsvrijheid waarover de Commissie bij het behandelen van een aanvraag om vaststelling van een MRL krachtens verordening nr. 2377/90 beschikt, is beperkt. Behoudens bijzondere omstandigheden (zie arrest Gerecht van 17 februari 1998, Pharos/Commissie, T-105/96, Jurispr. blz. II-285, punten 69 en 70), moet de instelling de door de verordening voorgeschreven procedure strikt in acht nemen.

83 Met name wanneer het Comité voor diergeneesmiddelen in het bezit van de nodige informatie een positief advies heeft uitgebracht over een krachtens artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 ingediende aanvraag tot opneming van een substantie in bijlage II, is de Commissie overeenkomstig de leden 4 en 5 van genoemd artikel gehouden een ontwerpverordening op te stellen waarbij die substantie in die bijlage wordt opgenomen, en deze ter goedkeuring voor te leggen aan het Comité voor de aanpassing van de richtlijnen.

84 In casu heeft de Commissie, in plaats van een ontwerpverordening tot opneming van somidobove in bijlage II op te stellen en aan het Comité voor de aanpassing van de richtlijnen voor te leggen, de aanvraag van verzoekster afgewezen op grond

dat somidobove niet in de handel mocht worden gebracht wegens het voorlopig verbod op BST en dat derhalve niet was voldaan aan de voorwaarden van artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90.

85 In dit verband zij eraan herinnerd, dat een op laatstgenoemde bepaling gebaseerde aanvraag betrekking moet hebben op een nieuwe farmacologisch werkzame substantie die enerzijds is bestemd om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren zijn bedoeld (artikel 6, lid 1, eerste streepje) en anderzijds is bestemd om in de handel te worden gebracht in een of meer lidstaten die het gebruik van de betrokken substantie voor voedselproducerende dieren nog niet eerder hebben toegestaan (artikel 6, lid 1, tweede streepje).

86 Zoals verzoekster terecht heeft aangevoerd, stelt artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 de opneming van een stof in een bijlage bij die verordening evenwel niet afhankelijk van de voorwaarde, dat het product dat die substantie bevat, direct kan worden gebruikt en in de handel kan worden gebracht.

87 Met name in gevallen als het onderhavige, waarin de verhandeling van een product is verboden krachtens een per definitie tijdelijke opschorting, voldoet de aanvraag van een marktdeelnemer tot opneming van een farmacologisch werkzame substantie in een van de bijlagen bij verordening nr. 2377/90 aan de in artikel 6, lid 1, tweede streepje, van die verordening gestelde voorwaarde wanneer het duidelijk is, zoals in casu uit de stukken blijkt, dat de betrokken marktdeelnemer voornemens is het product in de handel te brengen zodra dat voorlopig verbod wordt opgeheven.

88 Wat bovendien meer specifiek de verwijzing in de litigieuze beschikking naar het voorlopig verbod op de verkoop van BST betreft, moet worden opgemerkt dat, zoals de Commissie zelf toegeeft, de procedure tot vaststelling van een MRL op grond van verordening nr. 2377/90 een zelfstandige procedure is die los staat van de procedures voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen waarin richtlijn 81/851 en verordening nr. 2309/93 voorzien.

89 In deze laatste twee regelingen voor de afgifte van een nationale respectievelijk communautaire vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, wordt uitdrukkelijk bepaald, dat een vergunning voor het in de handel brengen van een product wordt geweigerd wanneer het gebruik van dat product op grond van andere gemeenschapsrechtelijke bepalingen is verboden (zie artikel 11, eerste alinea, punt 3, van richtlijn 81/851, en artikel 33, eerste alinea, punt 3, van verordening nr. 2309/93). Volgens deze regelingen kan een vergunning voor het in de handel brengen dus worden geweigerd wanneer er, zoals in casu, een voorlopig verbod geldt.

90 Daarentegen bevat verordening nr. 2377/90, waarin de vaststelling van MRL van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong wordt geregeld, geen enkele bepaling die de Commissie toestaat rekening te houden met een verkoopverbod om vaststelling van een MRL te weigeren.

91 In dit verband zij erop gewezen, dat verordening nr. 2377/90 de bescherming van de volksgezondheid tot doel heeft (zie de derde overweging van de considerans van deze verordening), terwijl het voorlopig verbod op BST blijkens de stukken werd ingesteld om redenen van sociaal-economische aard.

92 De Commissie heeft de litigieuze beschikking dus niet wettig kunnen baseren op het bestaan van een voorlopig verbod op BST.

93 Aangaande de vrees van de Commissie, dat opneming van somidobove in bijlage II een dubbelzinnige situatie voor de consument teweeg zou brengen, kan worden volstaan met de opmerking, dat de instelling het publiek gemakkelijk langs de daarvoor bestemde kanalen kon laten weten dat desondanks de verkoop van een product als Optiflex, verboden zou blijven zolang het voorlopig verbod op BST van kracht zou zijn.

94 Mitsdien moet de litigieuze beschikking nietig worden verklaard, zonder dat de andere door verzoekster aangevoerde middelen behoeven te worden onderzocht.

Kosten

95 Ingevolge artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd.

96 Aangezien de Commissie in het ongelijk is gesteld, moet zij worden verwezen in de kosten, daaronder begrepen de kosten van interveniënte, overeenkomstig hetgeen verzoekster en interveniënte hebben gevorderd.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Derde kamer),

rechtdoende:

1) Verklaart nietig de beschikking van de Commissie van 22 mei 1996 houdende afwijzing van de aanvraag tot opneming van somidobove (boviene somatotropine) in bijlage II bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

2) Verwijst de Commissie in de kosten, daaronder begrepen de kosten van interveniënte.

Tiili Briët Potocki

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 25 juni 1998.

De griffier

H. Jung

De president van de Derde kamer

V. Tiili