ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (τρίτο τμήμα)
της 25ης Ιουνίου 1998 *

Στην υπόθεση Τ-120/96,

Lilly Industries Ltd, εταιρία αγγλικού δικαίου, με έδρα το Basingstoke (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από τον Denis Waelbroeck, δικηγόρο Βρυξελλών, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον δικηγόρο Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

προσφεύγουσα,

υποστηριζόμενη από την

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), εκπροσωπούμενη από τον Alexandre Vandencasteele, δικηγόρο Βρυξελλών, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον δικηγόρο Ernest Arendt, 8-10, Mathias Hardt,

παρεμβαίνουσα,

κατά

Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπουμένης, αρχικά, από τους Richard Wainwright, κύριο νομικό σύμβουλο, και Fernando Castillo de la Torre, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, και, ακολούθως, αποκλειστικά από τον R. Wainwright, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον Carlos Gómez de la Cruz, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, Centre Wagner, Kirchberg,

καθής,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

που έχει ως αντικείμενο αίτηση ακυρώσεως μιας αποφάσεως της Επιτροπής, της 22ας Μαΐου 1996, με την οποία απορρίφθηκε η αίτηση της προσφεύγουσας περί εγγραφής της σωματοτροπίνης, μιας ανασυνδυασμένης σωματοτρόπου ορμόνης βοοειδών (BST), στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224, σ. 1),

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
(τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τη V. Tiili, Πρόεδρο, και τους C. P. Briët και A. Potocki, δικαστές,

γραμματέας: A. Mair, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της προφορικής διαδικασίας της 5ης Μαρτίου 1998,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Κανονιστικό πλαίσιο

1 Στις 26 Ιουνίου 1990, το Συμβούλιο εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2377/90, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224, σ. 1, στο εξής: κανονισμός 2377/90).

2 Κατ' εφαρμογήν του κανονισμού αυτού, η Επιτροπή ορίζει το ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ). Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', του εν λόγω κανονισμού, το ΑΟΚ ορίζεται ως η μέγιστη συγκέντρωση καταλοίπων που προκύπτει από τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου η οποία μπορεί να θεωρείται ως νομίμως επιτρεπτή από την Κοινότητα ή να αναγνωρίζεται ως αποδεκτή «εντός ή επί τροφίμου».

3 Ο κανονισμός 2377/90 προβλέπει την κατάρτιση τεσσάρων παραρτημάτων εντός των οποίων μπορεί να περιλαμβάνεται μια φαρμακολογικώς δραστική ουσία η οποία προορίζεται για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να χορηγηθούν σε «ζώα παραγωγής τροφίμων»· πρόκειται για:

— το παράρτημα Ι, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες μπορεί να καθοριστεί ΑΟΚ κατόπιν εκτιμήσεως των κινδύνων που ενέχει η ουσία αυτή για την ανθρώπινη υγεία·

— το παράρτημα ΙΙ, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες που δεν υπόκεινται σε ΑΟΚ·

— το παράρτημα ΙΙΙ, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες δεν είναι δυνατός ο οριστικός καθορισμός ΑΟΚ, αλλά για τις οποίες μπορούν να καθορίζονται, χωρίς κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, προσωρινά ΑΟΚ, που ισχύουν για όσο διάστημα είναι αναγκαίο προκειμένου να ολοκληρωθούν οι ενδεδειγμένες επιστημονικές έρευνες, διάστημα που δεν μπορεί να παραταθεί παρά μία μόνο φορά·

— το παράρτημα IV, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες δεν μπορεί να καθοριστεί κανένα ΑΟΚ, επειδή οι ουσίες αυτές αποτελούν, ανεξάρτητα από οποιοδήποτε ποσοτικό όριο, κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών.

4 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2377/90 ορίζει τα εξής:

«Για να εγγραφεί στα παραρτήματα I, II ή III μια νέα φαρμακολογικώς δραστική ουσία η οποία:

— προορίζεται για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων

και

— προορίζεται για διάθεση στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών που δεν έχουν προηγουμένως επιτρέψει τη χρήση της συγκεκριμένης ουσίας σε ζώα παραγωγής τροφίμων, ο υπεύθυνος για τη διάθεσή της στην αγορά υποβάλλει αίτηση στην Επιτροπή (...).»

5 Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, η Επιτροπή, αφού ελέγξει εντός 30 ημερών ότι η αίτηση έχει υποβληθεί σωστά, τη διαβιβάζει «αμέσως» για εξέταση στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων (στο εξής: ΕΚΦ).

6 Κατ' εφαρμογήν του άρθρου 6, παράγραφος 3, εντός 120 ημερών από την υποβολή της αιτήσεως στην ΕΚΦ και βάσει των παρατηρήσεων που διατυπώνουν τα μέλη της εν λόγω επιτροπής, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Αν τα πληροφοριακά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον

υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά είναι ανεπαρκή για την εκπόνηση τέτοιου σχεδίου, το πρόσωπο αυτό καλείται να παράσχει στην ΕΚΦ συμπληρωματικές πληροφορίες.

7 Σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 4, εντός 90 ημερών από την υποβολή των πληροφοριών αυτών, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν, το οποίο διαβιβάζεται αμέσως στα κράτη μέλη και στον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά. Εντός περαιτέρω προθεσμίας 60 ημερών, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά μπορεί, μετά από αίτησή του, να παράσχει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις στην ΕΚΦ.

8 Το άρθρο 6, παράγραφος 5, προβλέπει ότι, εντός περαιτέρω προθεσμίας 60 ημερών, η Επιτροπή υποβάλλει το σχέδιο των μέτρων στην επιτροπή για την προσαρμογή των οδηγιών περί κτηνιατρικών φαρμάκων στην τεχνική πρόοδο (στο εξής: ΕΠΤΠ).

9 Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, η εν λόγω επιτροπή αποφαίνεται για το σχέδιο μέτρων εντός προθεσμίας που καθορίζεται από τον πρόεδρό της, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος.

10 Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 3, η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα, εφόσον είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της ΕΠΤΠ. Αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να θεσπιστούν. Το Συμβούλιο αποφαίνεται με ειδική πλειοψηφία. Αν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός τριών μηνών από την υποβολή της προτάσεως, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή, εκτός αν το Συμβούλιο αποφανθεί με απλή πλειοψηφία κατά των εν λόγω μέτρων.

11 Το άρθρο 14 διευκρινίζει τα εξής:

«Από την 1η Ιανουαρίου 1997, η χορήγηση σε ζώα παραγωγής τροφίμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες οι οποίες δεν περιέχονται στα παραρτήματα I, II ή III απαγορεύεται εντός της Κοινότητας, εκτός εάν πρόκειται για κλινικές δοκιμές (...).»

12 Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1, στο εξής: κανονισμός 2309/93), προβλέπει μια διαδικασία για την έκδοση κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

13 Από το άρθρο 31, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού προκύπτει ότι, προκειμένου για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα προοριζόμενα να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων, η κατάταξη της φαρμακολογικώς δραστικής ουσίας σ' ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού 2377/90 αποτελεί μια από τις προϋποθέσεις για την έκδοση κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας.

14 Η οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317, σ. 1, στο εξής: οδηγία 81/851), προβλέπει, μεταξύ άλλων, κανόνες για την έκδοση εθνικής άδειας κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

15 Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, όπως έχει διατυπωθεί στην οδηγία 93/40/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί τροποποιήσεως της οδηγίας 81/851 (ΕΕ L 214, σ. 31), προβλέπει ότι κανένα κτηνιατρικό

φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά κράτους μέλους αν δεν έχει προηγουμένως εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους, σύμφωνα με την οδηγία 81/851, ή αν δεν έχει εκδοθεί κοινοτική άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με τον κανονισμό 2309/93.

16 Σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 81/851, όπως τροποποιήθηκε, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπουν, από 1ης Ιανουαρίου 1997, την παρασκευή τροφίμων προοριζομένων για ανθρώπους από ζώα που έχουν υποστεί φαρμακευτικές δοκιμές, εκτός αν έχουν οριστεί από την Κοινότητα ΑΟΚ, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 2377/90.

17 Η οδηγία 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας (ΕΕ 1987, L 15, σ. 38, στο εξής: οδηγία 87/22), προβλέπει, στο άρθρο της 2, παράγραφος 1, ότι, μόλις παραλάβουν αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου υψηλής τεχνολογίας, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποχρεούνται, κατόπιν αιτήσεως του υπευθύνου για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, να ζητήσουν τη γνώμη είτε της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων είτε της ΕΚΦ, ανάλογα με τις αρμοδιότητές τους.

18 Με την απόφαση 90/218/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Απριλίου 1990, σχετικά με τη χρήση σωματοτροπίνης βοοειδών (BST) (ΕΕ L 116, σ. 27, στο εξής: 90/218), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση 94/936/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1994 (ΕΕ L 366, σ. 19, στο εξής: απόφαση 94/936), επιβλήθηκε αναστολή εμπορίας της ανασυνδυασμένης σωματοτρόπου ορμόνης βοοειδών (στο εξής: BST), που είναι μια αυξητική ορμόνη.

19 Κατά το άρθρο 1, πρώτο εδάφιο, της αποφάσεως 90/218, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 94/936, τα κράτη μέλη φροντίζουν, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1999, να μην επιτρέπουν τη διάθεση της BST στην αγορά με σκοπό την επί του

εδάφους τους εμπορία και την καθ' οποιονδήποτε τρόπο χορήγησή της στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής. Το δεύτερο εδάφιο του ιδίου άρθρου διευκρινίζει ότι η απόφαση αυτή δεν επηρεάζει την παραγωγή της BST με σκοπό την εξαγωγή αυτού του προϊόντος σε τρίτες χώρες.

20 Το άρθρο 2, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της αποφάσεως 90/218, όπως τροποποιήθηκε, προβλέπει ότι, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να προβαίνουν σε περιορισμένες πρακτικές δοκιμές χρησιμοποιήσεως της BST, προκειμένου να λάβουν οποιοδήποτε άλλο επιστημονικό στοιχείο που μπορεί να χρησιμεύσει στο Συμβούλιο κατά τη λήψη της τελικής του αποφάσεως.

Ιστορικό της διαφοράς

21 Η προσφεύγουσα έχει παρασκευάσει ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καλούμενο Optiflex 640 (στο εξής: Optiflex), του οποίου η φαρμακολογικώς δραστική ουσία είναι η σωματοτροπίνη. Πρόκειται για μια BST που χορηγείται στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής με σκοπό την αύξηση της ποσότητας γάλακτος που παράγουν.

22 Στις 28 Σεπτεμβρίου 1987, κατόπιν αιτήσεως της προσφεύγουσας και σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 87/22, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου ζήτησαν τη γνώμη της ΕΚΦ σχετικά με το Optiflex. Μεταξύ 1987 και 1991, η προσφεύγουσα απάντησε σε διάφορες αιτήσεις παροχής πληροφοριών της ΕΚΦ.

23 Με έγγραφο της 26ης Σεπτεμβρίου 1991, η Επιτροπή γνωστοποίησε στην προσφεύγουσα ότι, κατόπιν της θέσεως σε ισχύ του κανονισμού 2377/90, δεν ήταν υποχρεωμένη να υποβάλει νέα αίτηση προκειμένου να επιτύχει την εγγραφή της σωματοτροπίνης στο παράρτημα II του κανονισμού 2377/90 (στο εξής: παράρτημα II), δεδομένου ότι είχε ήδη υποβληθεί ένας φάκελος στην ΕΚΦ, σύμφωνα με την οδηγία 87/22.

24 Η ΕΚΦ διατύπωσε τη γνώμη της στις 27 Ιανουαρίου 1993.

25 Στο πλαίσιο αυτό ανέφερε, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Η χορήγηση του Optiflex 640 στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής δεν ενέχει κανένα κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών του κρέατος ή του γάλακτος που λαμβάνονται από τα ζώα αυτά λόγω της υπάρξεως καταλοίπων σωματοτροπίνης ή της ενδεχόμενης υπάρξεως αυξητικών παραγόντων που έχουν παρόμοιο αποτέλεσμα με εκείνο της ινσουλίνης. Η χρήση του προϊόντος μπορεί να θεωρηθεί απολύτως ασφαλής χωρίς να είναι αναγκαίο να προβλεφθεί περίοδος αναμονής για το κρέας ή το γάλα (...).

Η επιτροπή θεωρεί ότι η προστασία της δημόσιας υγείας δεν καθιστά αναγκαίο τον καθορισμό ανωτάτων ορίων καταλοίπων για τη σωματοτροπίνη, που είναι η δραστική ουσία του προϊόντος, και συνιστά, κατά συνέπεια, την εγγραφή της σωματοτροπίνης στον περιεχόμενο στο παράρτημα ΙΙ κατάλογο των ουσιών οι οποίες δεν υπόκεινται σε ΑΟΚ (...).»

26 Με έγγραφο της 11ης Μαΐου 1995, η Επιτροπή, παραπέμποντας στην γνώμη της ΕΚΦ, πληροφόρησε την προσφεύγουσα ότι είχε εκπονήσει ένα σχέδιο κανονισμού υπάγον τη σωματοτροπίνη στο παράρτημα ΙΙ και ότι σκόπευε να το υποβάλει στην ΕΠΤΠ, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού 2377/90.

27 Ωστόσο, ένα έτος μετά τη δημοσίευση της εκθέσεως της ΕΚΦ, η σωματοτροπίνη εξακολουθούσε να μην περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙ. Κατά συνέπεια, η προσφεύγουσα ζήτησε νομοτύπως από την Επιτροπή, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 175 της Συνθήκης ΕΚ, «να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίσει την εγγραφή της σωματοτροπίνης (...) το ταχύτερο δυνατό στον περιεχόμενο στο παράρτημα ΙΙ κατάλογο των ουσιών που δεν υπόκεινται σε ΑΟΚ».

28 Στις 22 Μαΐου 1996, η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση C(96) 1374 τελικό (στο εξής: επίδικη απόφαση).

29 Το τελευταίο τμήμα της αποφάσεως αυτής ορίζει τα ακόλουθα:

«(...)

εκτιμώντας ότι, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 6 του κανονισμού 2377/90 του Συμβουλίου, μια νέα φαρμακολογικώς δραστική ουσία, προκειμένου να εγγραφεί στους εν λόγω καταλόγους, πρέπει να προορίζεται για χρήση σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και για διάθεση στην αγορά ενός ή περισσοτέρων κρατών μελών·

ότι, στις 20 Δεκεμβρίου 1994, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 94/936, για την τροποποίηση της απόφασης 90/218, σχετικά με την εμπορία και τη χορήγηση σωματοτρόπου ορμόνης βοοειδών (BST)·

ότι η απόφαση αυτή προβλέπει στο άρθρο της 1: "Τα κράτη μέλη φροντίζουν, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1999, να μην επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά σωματοτρόπου ορμόνης βοοειδών με σκοπό την επί του εδάφους τους εμπορία και την καθ' οποιονδήποτε τρόπο χορήγησή της στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής"· ότι, κατά συνέπεια, έχει ως σκοπό την απαγόρευση της εμπορίας και της χορηγήσεως της σωματοτρόπου ορμόνης βοοειδών εντός της Κοινότητας, αφού η ουσία αυτή χορηγείται μόνο στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής·

ότι, δεδομένου ότι δεν πληρούται μία από τις προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται η έγκριση της αιτήσεως εγγραφής της επίμαχης ουσίας στα παραρτήματα του κανονισμού 2377/90 του Συμβουλίου, η Επιτροπή φρονεί ότι δεν πρέπει να γίνει δεκτή η αίτηση αυτή,

εξέδωσε την παρούσα απόφαση:

Άρθρο 1

Η αίτηση εγγραφής της σωματοτροπίνης (σωματοτρόπου ορμόνης βοοειδών) στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού 2377/90 του Συμβουλίου απορρίπτεται.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Elanco Animal Health Product Registration, Lilly Indrustries Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, GB (...)».

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

30 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 31 Αυγούστου 1996, η προσφεύγουσα άσκησε την παρούσα προσφυγή.

31 Με δικόγραφο που πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 24 Ιανουαρίου 1997, η Fédération européenne de la santé animale (Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία για την υγεία των ζώων, στο εξής: Fedesa) ζήτησε να παρέμβει υπέρ της προσφεύγουσας. Με διάταξη του προέδρου του τρίτου τμήματος του Πρωτοδικείου της 28ης Μαΐου 1997 της επετράπη να παρέμβει.

32 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο (τρίτο τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία χωρίς προηγούμενη διεξαγωγή αποδείξεων. Ωστόσο, αποφάσισε να θέσει δύο γραπτές ερωτήσεις στην Επιτροπή, η οποία απάντησε σ' αυτές εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

33 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να ακυρώσει την επίδικη απόφαση·

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

34 Η Fedesa, ως παρεμβαίνουσα, υποστηρίζει τα αιτήματα της προσφεύγουσας. Επί πλέον, ζητεί να καταδικαστεί η Επιτροπή στα έξοδα που συνδέονται με την παρέμβασή της.

35 Η Επιτροπή ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— κυρίως, να κηρύξει την προσφυγή απαράδεκτη·

— επικουρικώς, να την απορρίψει ως αβάσιμη·

— να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

Ως προς το παραδεκτό

Επιχειρήματα των διαδίκων

36 Η Επιτροπή φρονεί ότι η προσφυγή είναι απαράδεκτη.

37 Θεωρεί, πρώτον, ότι η επίδικη απόφαση δεν είναι πράξη δυνάμενη να προσβληθεί.

38 Η απόφαση αυτή δεν παράγει οριστικά έννομα αποτελέσματα. Απλώς «πάγωσε» ή «μπλόκαρε» την αίτηση εγγραφής της σωματοτροπίνης στο παράρτημα ΙΙ. Η Επιτροπή ουδέποτε είχε την πρόθεση να αποκλείσει κάθε μελλοντική εγγραφή της σωματοτροπίνης στο παράρτημα ΙΙ. Έτσι, σε περίπτωση άρσεως της αναστολής εμπορίας της BST, η προσφεύγουσα δεν υποχρεούται να ζητήσει εκ νέου την εγγραφή της σωματοτροπίνης στον κατάλογο αυτό. Επομένως, τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις της παραμένουν αμετάβλητα και η νομική της κατάσταση δεν έχει θιγεί από την απόφαση (απόφαση του Πρωτοδικείου της 18ης Νοεμβρίου 1992, Τ-16/91, Rendo κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1992, σ. ΙΙ-2417, σκέψεις 45 επ.).

39 Δεύτερον, η επίδικη απόφαση δεν αφορά ατομικά την προσφεύγουσα, υπό την έννοια της αποφάσεως του Δικαστηρίου της 15ης Ιουλίου 1963, 25/62, Plaumann κατά Επιτροπής (Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 937, συγκεκριμένα σ. 941). Η προσφεύγουσα θίγεται κατά τον ίδιο τρόπο όπως και κάθε άλλος πραγματικός ή εν δυνάμει παραγωγός σωματοτροπίνης, που είναι μια ουσία που δεν καλύπτεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

40 Η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι, όταν ένας ιδιώτης της ζητεί να εκδώσει κανονισμό και αυτή αρνείται να το πράξει, η αρνητική απόφαση με την οποία απορρίπτει το αίτημα αυτό πρέπει να θεωρείται, προκειμένου για την ακύρωσή της,

ως κανονιστική πράξη γενικής ισχύος, ακόμη κι αν η άρνηση απευθύνεται μόνο στο οικείο πρόσωπο [αποφάσεις του Δικαστηρίου της 8ης Μαρτίου 1972, 42/71, Nordgetreide κατά Επιτροπής, Συλλογή (μόνο σε ξενόγλωσσες εκδόσεις) 1972, σ. 105· της 17ης Μαΐου 1990, C-87/89, Sonito κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1990, σ. I-1981, και της 24ης Νοεμβρίου 1992, C-15/91 και C-108/91, Backl κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1992, σ. I-6061].

41 Τρίτον, μια αρνητική πράξη μπορεί να προσβληθεί μόνον αν είναι δυνατό να προσβληθεί και η ίδια η πράξη την οποία το κοινοτικό όργανο αρνήθηκε να εκδώσει.

42 Όμως, η πράξη που αρνήθηκε να εκδώσει η Επιτροπή είναι ένα *σχέδιο* κανονισμού με σκοπό την τροποποίηση του παραρτήματος II, σχέδιο το οποίο η Επιτροπή θα όφειλε να υποβάλει στην ΕΠΤΠ, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, του κανονισμού 2377/90. Ως προπαρασκευαστικό μέτρο, ένα τέτοιο σχέδιο δεν αποτελεί πράξη δυνάμενη να προσβληθεί (απόφαση του Δικαστηρίου της 11ης Νοεμβρίου 1981, 60/81, IBM κατά Επιτροπής, Συλλογή 1981, σ. 2639, σκέψεις 9 έως 12).

43 Επί πλέον, η εγγραφή της σωματοτροπίνης στο παράρτημα II πρέπει οπωσδήποτε να πραγματοποιηθεί με κανονισμό της Επιτροπής ή του Συμβουλίου (βλ. άρθρο 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 2377/90), δηλαδή με πράξη γενικού χαρακτήρα. Όμως, η προσφεύγουσα δεν θα μπορούσε να ασκήσει προσφυγή κατά μιας τέτοιας πράξεως, δεδομένου ότι δεν θα την αφορούσε άμεσα και ατομικά.

44 Τέταρτον και τέλος, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η προσφεύγουσα δεν έχει έννομο συμφέρον.

45 Ειδικότερα, η Επιτροπή διατείνεται ότι η μη εγγραφή της σωματοτροπίνης στο παράρτημα II ουδόλως εμποδίζει την προσφεύγουσα να προβεί σε κλινικές δοκιμές. Η Επιτροπή προσθέτει ότι δεν υποχρεούται να υποβάλει σχέδιο κανο-

νισμού στην ΕΠΤΠ με αποκλειστικό σκοπό να καταστήσει δυνατή την εμπορία τροφίμων προερχομένων από ζώα υποβληθέντα στις εν λόγω δοκιμές.

46 Επί πλέον, δεν απορρέει έννομο συμφέρον από την επιθυμία της προσφεύγουσας να επιτύχει την εγγραφή της σωματοτροπίνης στον κατάλογο του παραρτήματος II, προκειμένου να λάβει το συντομότερο δυνατό, μόλις αρθεί η αναστολή εμπορίας της BST, άδεια κυκλοφορίας για το Optiflex. Πράγματι, από την άποψη της δημόσιας υγείας, θα ήταν προτιμότερο η απόφαση σχετικά με το AOK να ληφθεί σε ημερομηνία γειτνιάζουσα της ημερομηνίας εκδόσεως της αποφάσεως περί χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας.

47 Η προσφεύγουσα, υποστηριζόμενη από την παρεμβαίνουσα, αμφισβητεί τους λόγους απαραδέκτου που προβάλλει η Επιτροπή.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

48 Προκειμένου να κριθεί το παραδεκτό της παρούσας προσφυγής, πρέπει να εξεταστεί, κατ' αρχάς, αν η επίδικη απόφαση αποτελεί πράξη υποκείμενη σε προσφυγή δυνάμει του άρθρου 173 της Συνθήκης και, ακολούθως, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, αν η προσφεύγουσα νομιμοποιείται ενεργητικώς δυνάμει του εν λόγω άρθρου και αν έχει έννομο συμφέρον.

Ως προς το ζήτημα αν η επίδικη απόφαση συνιστά πράξη υποκείμενη σε προσφυγή δυνάμει του άρθρου 173 της Συνθήκης

49 Κατά πάγια νομολογία, συνιστά πράξη ή απόφαση δυνάμενη να αποτελέσει αντικείμενο προσφυγής ακυρώσεως, κατά την έννοια του άρθρου 173 της Συνθήκης, κάθε μέτρο του οποίου τα έννομα αποτελέσματα είναι δεσμευτικά και

ικανά να επηρεάσουν τα συμφέροντα του προσφεύγοντος, μεταβάλλοντας κατά τρόπο σαφή τη νομική του θέση (βλ., π.χ., απόφαση του Πρωτοδικείου της 22ας Οκτωβρίου 1996, Τ-154/94, CSF και CSME κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. II-1377, σκέψη 37).

50 Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα υπέβαλε αίτηση, δυνάμει του άρθρου 6 του κανονισμού 2377/90, με σκοπό την εγγραφή της σωματοτροπίνης στο παράρτημα II.

51 Η Επιτροπή εξέδωσε την επίδικη απόφαση αφού προηγουμένως η προσφεύγουσα της ζήτησε, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 175 της Συνθήκης, να ενεργήσει.

52 Στο άρθρο 1 της αποφάσεως αυτής αναφέρεται ότι απορρίπτεται η αίτηση εγγραφής της σωματοτροπίνης (σωματοτρόπου ορμόνης βοοειδών) στο παράρτημα II.

53 Επομένως, η επίδικη απόφαση, καθόσον απορρίπτει την αίτηση της προσφεύγουσας, αποτελεί το τελικό στάδιο της διαδικασίας που έθεσε σε κίνηση η προσφεύγουσα βάσει του κανονισμού 2377/90.

54 Μολονότι είναι αληθές ότι, σε περίπτωση άρσεως της αναστολής εμπορίας της BST, η Επιτροπή θα μπορούσε ενδεχομένως να αποφασίσει να επανεξετάσει την απόφασή της, γεγονός παραμένει ότι, μέχρι τότε, η εν λόγω απόφαση αποτυπώνει οριστικά τη θέση της Επιτροπής.

55 Επομένως, η επίδικη απόφαση παράγει δεσμευτικά νομικά αποτελέσματα, ικανά να επηρεάσουν τα συμφέροντα της προσφεύγουσας, και μεταβάλλει κατά τρόπο σαφή τη νομική της θέση.

56 Συνεπώς, η εν λόγω απόφαση αποτελεί πράξη υποκείμενη σε προσφυγή ακυρώσεως.

Ως προς το ζήτημα αν η προσφεύγουσα νομιμοποιείται ενεργητικώς

57 Κατά το άρθρο 173, τέταρτο εδάφιο, της Συνθήκης, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο δύναται να ασκεί προσφυγή κατά των αποφάσεων που απευθύνονται σ' αυτό, καθώς και κατ' αποφάσεων που, αν και εκδίδονται ως κανονισμοί ή αποφάσεις που απευθύνονται σε άλλο πρόσωπο, το αφορούν άμεσα και ατομικά.

58 Η επίδικη απόφαση απευθύνεται στην προσφεύγουσα. Πρόκειται για απόφαση που συνιστά το πέρας μιας διαδικασίας που κινήθηκε κατ' εφαρμογήν του κανονισμού 2377/90 από την ίδια την προσφεύγουσα.

59 Επί πλέον, η παρούσα υπόθεση διαφέρει από τις υποθέσεις επί των οποίων εκδόθηκαν οι αποφάσεις τις οποίες επικαλέστηκε η καθής (βλ. ανωτέρω, σκέψη 40). Πράγματι, εν προκειμένω, η Επιτροπή δεν έχει διακριτική ευχέρεια να κρίνει αν είναι σκόπιμη η έκδοση αποφάσεως επί της αιτήσεως που υπέβαλε η προσφεύγουσα δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2377/90. Αντιθέτως, δεδομένου ότι έχει αποκλειστική αρμοδιότητα να εξετάζει τις αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του εν λόγω άρθρου, ήταν υποχρεωμένη να αποφανθεί επί της αιτήσεως της προσφεύγουσας.

60 Υπ' αυτές τις συνθήκες, η προσφεύγουσα νομιμοποιείται ενεργητικώς να ασκήσει προσφυγή ακυρώσεως.

61 Το συμπέρασμα αυτό δεν αναιρείται από το επιχείρημα της Επιτροπής ότι η παρούσα προσφυγή είναι απαράδεκτη, επειδή η προσφεύγουσα δεν μπορεί παραδεκτώς να ασκήσει προσφυγή ακυρώσεως δυνάμει του άρθρου 173 της

Συνθήκης κατά της θετικής πράξεως που θα μπορούσε να είχε εκδοθεί αντί της επίδικης αποφάσεως, ήτοι κατά ενός σχεδίου κανονισμού που θα κατάρτιζε η Επιτροπή, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 2, του κανονισμού 2377/90, ή κατά ενός οριστικού κανονισμού που θα εξέδιδε η Επιτροπή ή το Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 3, του ιδίου κανονισμού (βλ. ανωτέρω, σκέψεις 41 έως 43).

62 Η Επιτροπή παραπέμπει συναφώς στη νομολογία κατά την οποία, οσάκις μια απόφαση της Επιτροπής έχει αρνητικό χαρακτήρα, πρέπει να εκτιμάται σε σχέση προς τη φύση της αιτήσεως της οποίας αυτή συνιστά απάντηση. Ειδικότερα, η άρνηση αποτελεί πράξη δυνάμενη να αποτελέσει αντικείμενο προσφυγής ακυρώσεως κατά την έννοια του άρθρου 173 της Συνθήκης, εφόσον η πράξη την οποία το όργανο αρνείται να εκδώσει θα μπορούσε να προσβληθεί βάσει της διατάξεως αυτής (απόφαση του Πρωτοδικείου της 22ας Οκτωβρίου 1996, Τ-330/94, Salt Union κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. II-1475, σκέψη 32, και προαναφερθείσα νομολογία).

63 Όμως, η νομολογία αυτή δεν μπορεί να εφαρμοστεί οσάκις, όπως εν προκειμένω, η απόφαση της Επιτροπής λαμβάνεται στο πλαίσιο μιας διαδικασίας που ορίζεται συγκεκριμένα από κοινοτικό κανονισμό και στο πλαίσιο της οποίας η Επιτροπή είναι υποχρεωμένη να αποφαίνεται επί των αιτήσεων που υποβάλλουν οι ιδιώτες δυνάμει του κανονισμού αυτού.

64 Επομένως, το σχετικό επιχείρημα της Επιτροπής πρέπει να απορριφθεί.

Ως προς το ζήτημα αν η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον

65 Όπως ορθώς παρατήρησε η προσφεύγουσα, μολονότι είναι αληθές ότι, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 2, παράγραφος 1, της αποφάσεως 90/218, επιτρέπονται κατ' αρχήν οι κλινικές δοκιμές χρήσεως της BST, γεγονός παραμένει ότι, δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 81/851, τα κράτη μέλη δεν

επιτρέπουν πλέον, από 1ης Ιανουαρίου 1997, να προέρχονται τα προς βρώση τρόφιμα από ζώα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές φαρμάκων, εκτός αν έχουν καθοριστεί ΑΟΚ από την Κοινότητα, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 2377/90.

66 Επομένως, ελλείψει καθορισμού ΑΟΚ για τη σωματοτροπίνη, τα τρόφιμα (γάλα, κρέας) που προέρχονται από ζώα στα οποία χορηγήθηκε, στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών, το προϊόν της προσφεύγουσας δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ανθρώπινη κατανάλωση, γεγονός που μπορεί να είναι βλαπτικό για τα συμφέροντα της προσφεύγουσας.

67 Επί πλέον, η προσφεύγουσα έχει συμφέρον να επιτύχει την εγγραφή της σωματοτροπίνης στο παράρτημα ΙΙ, προκειμένου να μπορέσει να λάβει άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος της το ταχύτερο δυνατό, σε περίπτωση άρσεως της αναστολής εμπορίας της BST.

68 Κατά συνέπεια, η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον να ασκήσει προσφυγή ακυρώσεως.

69 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η προσφυγή είναι παραδεκτή.

Ως προς την ουσία

70 Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προβάλλει έξι λόγους ακυρώσεως. Ο πρώτος αντλείται από παράβαση του κανονισμού 2377/90, ο δεύτερος από παραβίαση των αρχών της ασφάλειας δικαίου και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, ο τρίτος από παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, ο τέταρτος από κατάχρηση εξουσίας, ο πέμπτος από παράβαση του άρθρου 2, παράγραφος 1, της αποφάσεως 90/218 και ο έκτος από

παράβαση της Τελικής Πράξεως στην οποία διαλαμβάνονται τα αποτελέσματα των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης.

Ως προς τον λόγο ακυρώσεως που αντλείται από παράβαση του κανονισμού 2377/90

Επιχειρήματα των διαδίκων

71 Η προσφεύγουσα διατείνεται ότι, σε περίπτωση θετικής γνώμης της ΕΚΦ, όσον αφορά την εγγραφή μιας ουσίας στο παράρτημα ΙΙ, η Επιτροπή, εφόσον διαθέτει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, υποχρεούται να υποβάλει στην ΕΠΤΠ σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν, δυνάμει των άρθρων 6, παράγραφος 5, και 8, παράγραφος 2, του κανονισμού 2377/90. Επομένως, εν προκειμένω, καθόσον δεν υπέβαλε τέτοιο σχέδιο στην ΕΠΤΠ, παρέβη τον κανονισμό 2377/90.

72 Η προσφεύγουσα παρατηρεί ότι, με την επίδικη απόφαση, η Επιτροπή απέρριψε την αίτησή της με την αιτιολογία ότι το άρθρο 6 του κανονισμού 2377/90 δεν επιτρέπει την εγγραφή στα παραρτήματα του εν λόγω κανονισμού παρά μόνο των ουσιών που «μπορούν» να χορηγηθούν και να διατεθούν στην αγορά εντός της Κοινότητας. Ωστόσο, το εν λόγω άρθρο αναφέρει αποκλειστικά και μόνον ότι ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά, ο οποίος θέλει να επιτύχει την εγγραφή στα παραρτήματα Ι, ΙΙ ή ΙΙΙ ουσιών που «προορίζονται» για χρήση σε ορισμένα κτηνιατρικά φάρμακα και για διάθεση στην αγορά, οφείλει να υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση περιέχουσα τις πληροφορίες που αναφέρονται στον ίδιο τον κανονισμό. Όμως, η σωματοτροπίνη «προοριζόταν» ανέκαθεν για χρήση και για διάθεση στην αγορά, υπό την έννοια του εν λόγω άρθρου 6, έστω κι αν τούτο δεν είναι τώρα δυνατό λόγω της αναστολής εμπορίας.

73 Η ερμηνεία του άρθρου 6 του κανονισμού 2377/90 την οποία προβάλλει η Επιτροπή δεν επιρρωννύεται από τον σκοπό του κανονισμού αυτού, ο οποίος έγκειται στην «προστασία της δημόσιας υγείας» (βλ. τρίτη αιτιολογική σκέψη).

Η Επιτροπή δεν μπορεί να αρνηθεί τον καθορισμό ΑΟΚ για λόγους πλην των αναγομένων στη δημόσια υγεία. Όμως, προς δικαιολόγηση της επίδικης αποφάσεως, δεν προβλήθηκαν λόγοι δημόσιας υγείας, αλλά αποκλειστικά η ύπαρξη της αναστολής εμπορίας της BST, που επιβλήθηκε για λόγους άλλους πλην του της προστασίας της δημόσιας υγείας.

74 Η επίδικη απόφαση απορρέει από τη σύγχυση των εννοιών των ΑΟΚ και των αδειών κυκλοφορίας καθώς και από την εσφαλμένη ερμηνεία της αναστολής εμπορίας της BST. Το γεγονός ότι η αναστολή εμπορίας εμποδίζει προσωρινά τη διάθεση στην αγορά του επίμαχου προϊόντος δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στο πλαίσιο της εξετάσεως μιας αιτήσεως περί εγγραφής του προϊόντος αυτού σε παράρτημα του κανονισμού 2377/90. Ο εν λόγω κανονισμός δεν εξαρτά τον καθορισμό ΑΟΚ από την πλήρωση της προϋποθέσεως να μπορεί η οικεία ουσία να διατεθεί απ' ευθείας στο εμπόριο εντός της Κοινότητας.

75 Η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι, μολονότι είναι αληθές ότι η αναστολή εμπορίας της BST πρέπει να θεωρηθεί ως lex specialis, δεν αφορά παρά μόνον τη διάθεση της BST στο εμπόριο. Ειδικότερα, η αναστολή εμπορίας δεν παρεκκλίνει από τη γενική διαδικασία που προβλέπεται για τον καθορισμό ΑΟΚ δυνάμει του κανονισμού 2377/90 ούτε είναι αναγκαία μια τέτοια παρέκκλιση για τη διασφάλιση του σκοπού που επιδιώκεται με την εν λόγω αναστολή εμπορίας.

76 Η Επιτροπή δεν δέχεται ότι υπέπεσε σε σύγχυση μεταξύ των εννοιών των ΑΟΚ και των αδειών κυκλοφορίας. Η Επιτροπή ουδέποτε απαίτησε να μπορεί ένα προϊόν για το οποίο ζητείται ο καθορισμός ΑΟΚ να διατεθεί αμέσως στο εμπόριο. Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι τα κριτήρια καθορισμού ΑΟΚ και χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας δεν ταυτίζονται. Ωστόσο, είναι αναμφισβήτητη η ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ των δύο αυτών εννοιών. Πράγματι, η προσφεύγουσα ζήτησε την εγγραφή της σωματοτροπίνης στον κατάλογο του παραρτή-

ματος ΙΙ στο πλαίσιο της αιτήσεώς της περί χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας για το Optiflex, του οποίου η φαρμακολογικώς δραστική ουσία είναι η σωματοτροπίνη.

77 Εν προκειμένω, κατ' εξαίρεση, η αρνητική απόφαση όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας προηγήθηκε της αποφάσεως σχετικά με το AOK, η οποία συνιστά το προκαταρκτικό στάδιο της διαδικασίας εκδόσεως κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας.

78 Η θέση της BST εντός του κοινοτικού πλαισίου συνιστά ιδιάζουσα περίπτωση. Πρόκειται για ένα προϊόν που τελεί υπό απαγόρευση χορηγήσεως και διαθέσεως στην αγορά. Κατά συνέπεια, απαγορεύεται η άμεση χρήση του με οποιονδήποτε τρόπο. Έτσι, ενώ, υπό κανονικές συνθήκες, η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι αβέβαιη, αλλά πάντοτε δυνατή, εν προκειμένω, τόσο η διάθεση στην αγορά όσο και η χορήγηση της ουσίας απαγορεύονται από την κοινοτική νομοθεσία.

79 Υπ' αυτές τις συνθήκες, δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2377/90, το οποίο προβλέπει ότι η οικεία ουσία πρέπει, αφενός, να προορίζεται για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων και, αφετέρου, να προορίζεται για διάθεση στην αγορά.

80 Η Επιτροπή φρονεί ότι, αν γινόταν δεκτή η ερμηνεία που δίνει στο εν λόγω άρθρο 6 η προσφεύγουσα, η δεύτερη περίπτωση της παραγράφου 1 του άρθρου αυτού θα στερούνταν του νοήματός της.

81 Η Επιτροπή παρατηρεί, τέλος, ότι η εγγραφή της σωματοτροπίνης στο παράρτημα ΙΙ θα μπορούσε να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιτρέπει τη χρήση της ουσίας εντός της Κοινότητας. Μολονότι ένας ειδικός δεν θα προέβαινε στην ερμηνεία αυτή, η κατάσταση που θα δημιουργούνταν θα ήταν, παρά ταύτα, διφορούμενη. Λαμβανομένης υπόψη της — κατά πάσα πιθανότητα αρνητικής — αντιδράσεως των καταναλωτών προς την έγκριση της BST (βλ., επίσης, απόφαση του Δικαστηρίου της 13ης Νοεμβρίου 1990, C-331/88, Fedesa κ.λπ., Συλλογή 1990, σ. I-4023, σκέψη 9), και ελλείψει οποιουδήποτε συμφέροντος της προσφεύγουσας, ο καθορισμός ΑΟΚ για τη σωματοτροπίνη θα δημιουργούσε μια άσκοπη αβεβαιότητα στον τομέα αυτό.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

82 Η εξουσία εκτιμήσεως που διαθέτει η Επιτροπή κατά την έρευνα που διενεργεί όσον αφορά τις αιτήσεις καθορισμού ΑΟΚ που υποβάλλονται δυνάμει του κανονισμού 2377/90 είναι περιορισμένη. Εξαιρουμένων ορισμένων ιδιαίτερων περιστάσεων (βλ. απόφαση του Πρωτοδικείου της 17ης Φεβρουαρίου 1998, T-105/96, Pharos κατά Επιτροπής, μη δημοσιευθείσα ακόμη στη Συλλογή, σκέψεις 69 και 70), το εν λόγω όργανο οφείλει να εφαρμόζει αυστηρά τη διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός αυτός.

83 Ειδικότερα, οσάκις η ΕΚΦ εκδίδει, έχοντας στη διάθεσή της όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, θετική γνώμη σχετικά με αίτηση περί εγγραφής μιας ουσίας στο παράρτημα ΙΙ, η οποία υποβλήθηκε δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2377/90, η Επιτροπή οφείλει να εκπονήσει σχέδιο κανονισμού υπάγον την ουσία αυτή στο εν λόγω παράρτημα και να το υποβάλει στην ΕΠΤΠ προς έγκριση, σύμφωνα με τις παραγράφους 4 και 5 του ιδίου άρθρου.

84 Εν προκειμένω, αντί να εκπονήσει σχέδιο κανονισμού υπάγον τη σωματοτροπίνη στο παράρτημα ΙΙ και να το υποβάλει στην ΕΠΤΠ, η Επιτροπή απέρριψε την αίτηση της προσφεύγουσας, με την αιτιολογία ότι η διάθεση της σωματο-

τροπίνης στην αγορά απαγορευόταν λόγω της αναστολής εμπορίας της BST και ότι, κατά συνέπεια, δεν πληρούνταν οι προϋποθέσεις του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2377/90.

85 Συναφώς, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι αίτηση στηριζόμενη στην τελευταία αυτή διάταξη πρέπει να αφορά μια νέα φαρμακολογικώς δραστική ουσία, η οποία προορίζεται, αφενός, για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων (άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση) και, αφετέρου, για διάθεση στην αγορά ενός ή περισσοτέρων κρατών μελών που δεν έχουν ακόμη επιτρέψει τη χρήση της συγκεκριμένης ουσίας σε ζώα παραγωγής τροφίμων (άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερη περίπτωση).

86 Ωστόσο, όπως ορθώς ισχυρίστηκε η προσφεύγουσα, το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2377/90 δεν εξαρτά την εγγραφή μιας ουσίας σε παράρτημα του κανονισμού αυτού από την προϋπόθεση να μπορεί το προϊόν που περιέχει την ουσία αυτή να χρησιμοποιηθεί και να διατεθεί απ' ευθείας στην αγορά.

87 Ειδικότερα, σε μια περίπτωση όπως η προκείμενη, κατά την οποία η διάθεση ενός προϊόντος στο εμπόριο απαγορεύεται δυνάμει αναστολής εμπορίας, η οποία είναι εξ ορισμού προσωρινή, η αίτηση ενός επιχειρηματία περί εγγραφής μιας φαρμακολογικώς δραστικής ουσίας σ' ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού 2377/90 πληροί την προϋπόθεση του άρθρου 6, παράγραφος 1, δεύτερη περίπτωση, του κανονισμού αυτού, οσάκις είναι πρόδηλο, όπως προκύπτει εν προκειμένω από τη δικογραφία, ότι ο οικείος επιχειρηματίας έχει την πρόθεση να διαθέσει το επίμαχο προϊόν στο εμπόριο, στην περίπτωση που θα αρθεί η εν λόγω αναστολή εμπορίας.

88 Επί πλέον, όσον αφορά ειδικότερα την περιεχόμενη στην επίδικη απόφαση επίκληση της απαγορεύσεως διαθέσεως στο εμπόριο που επιβλήθηκε διά της αναστολής εμπορίας της BST, πρέπει να παρατηρηθεί ότι, όπως δέχεται και η ίδια η Επιτροπή, η διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ δυνάμει του κανονισμού 2377/90 είναι μια αυτοτελής διαδικασία, η οποία διακρίνεται από τις διαδικασίες εκδόσεως αδειών κυκλοφορίας που προβλέπει η οδηγία 81/851 και ο κανονισμός 2309/93.

89 Οι δύο τελευταίες αυτές ρυθμίσεις, οι οποίες διέπουν τη χορήγηση, αντιστοίχως, εθνικών και κοινοτικών αδειών κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων, προβλέπουν ρητά την άρνηση χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας ενός προϊόντος, οσάκις η χρήση του απαγορεύεται από άλλες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου (βλ. άρθρα 11, πρώτο εδάφιο, σημείο 3, της οδηγίας 81/851 και 33, πρώτο εδάφιο, σημείο 3, του κανονισμού 2309/93). Επομένως, οι ρυθμίσεις αυτές παρέχουν τη δυνατότητα αρνήσεως χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας, οσάκις, όπως εν προκειμένω, έχει επιβληθεί αναστολή εμπορίας.

90 Αντιθέτως, ο κανονισμός 2377/90, ο οποίος διέπει τον καθορισμό των ΑΟΚ κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως, δεν περιέχει καμία διάταξη επιτρέπουσα στην Επιτροπή να λάβει υπόψη την απαγόρευση εμπορίας για να αρνηθεί να καθορίσει ένα ΑΟΚ.

91 Συναφώς, πρέπει να τονιστεί ότι σκοπός του κανονισμού 2377/90 είναι η προστασία της δημόσιας υγείας (βλ. τρίτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού αυτού), ενώ, όπως προκύπτει από τη δικογραφία, η αναστολή εμπορίας της BST καθιερώθηκε για λόγους κοινωνικοοικονομικής φύσεως.

92 Κατά συνέπεια, εν προκειμένω, η Επιτροπή δεν μπορούσε νομίμως να στηρίξει την επίδικη απόφαση στην ύπαρξη της αναστολής εμπορίας της BST.

93 Όσον αφορά τον φόβο της Επιτροπής ότι η εγγραφή της σωματοτροπίνης στο παράρτημα II θα δημιουργούσε μια διφορούμενη κατάσταση για τους καταναλωτές, αρκεί να παρατηρηθεί ότι το εν λόγω όργανο μπορούσε ευχερώς να πληροφορήσει το κοινό με οποιοδήποτε ενδεδειγμένο μέσο ότι, παρά την εγγραφή αυτή, θα εξακολουθούσε να απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ενός προϊόντος όπως το Optiflex για όσο χρόνο θα ίσχυε η αναστολή εμπορίας της BST.

94 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η επίδικη απόφαση πρέπει να ακυρωθεί, χωρίς να είναι αναγκαίο να εξεταστούν οι λοιποί λόγοι ακυρώσεως που προέβαλε η προσφεύγουσα.

Επί των δικαστικών εξόδων

95 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

96 Δεδομένου ότι η Επιτροπή ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της παρεμβαίνουσας, σύμφωνα με τα αιτήματα της προσφεύγουσας και της παρεμβαίνουσας.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (τρίτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) **Ακυρώνει την απόφαση της Επιτροπής της 22ας Μαΐου 1996, με την οποία απορρίφθηκε η αίτηση της προσφεύγουσας περί εγγραφής της σωματοτροπίνης (σωματοτρόπου ορμόνης βοοειδών) στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανωτάτων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως.**

2) **Καταδικάζει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της παρεμβαίνουσας.**

Tiili Briët Potocki

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 25 Ιουνίου 1998.

Ο Γραμματέας

H. Jung

Η Πρόεδρος

V. Tiili