SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Tercera) de 25 de junio de 1998 *

En el asunto T-120/96,

Lilly Industries Ltd, sociedad inglesa, con domicilio en Basingstoke (Reino Unido), representada por M^e^ Denis Waelbroeck, Abogado de Bruselas, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho de M^e^ Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

parte demandante,

apoyada por

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), representada por M^e^ Alexandre Vandencasteele, Abogado de Bruselas, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho de M^e^ Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

parte coadyuvante,

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada inicialmente por los Sres. Richard Wainwright, Consejero Jurídico principal, y Fernando Castillo de la Torre, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agentes, y después únicamente por el Sr. Wainwright, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Carlos Gómez de la Cruz, miembro del Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: inglés.

que tiene por objeto una pretensión de anulación de la Decisión de la Comisión de 22 de mayo de 1996, por la que se deniega una solicitud de la demandante encaminada a la inclusión de la somidobova, una somatotropina bovina recombinante (BST), en el Anexo II al Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224, p. 1),

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Tercera),

integrado por la Sra. V. Tiili, Presidenta, y por los Sres. C. P. Briët y A. Potocki, Jueces;

Secretario: Sr. A. Mair, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 5 de marzo de 1998;

dicta la siguiente

Sentencia

Marco normativo

1 El 26 de junio de 1990, el Consejo adoptó el Reglamento (CEE) nº 2377/90, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento nº 2377/90»).

2 La Comisión fija el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») con arreglo a este Reglamento. La letra b) del apartado 1 de su artículo 1 define el LMR como el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario autorizada en la Comunidad o reconocida como admisible «en un producto alimenticio».

3 El Reglamento n° 2377/90 prevé el establecimiento de cuatro Anexos en los cuales puede incluirse una sustancia farmacológicamente activa, que vaya a utilizarse en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a «animales productores de alimentos»:

— Anexo I, reservado a aquellas sustancias para las cuales puede fijarse un LMR después de evaluar los riesgos que dicha sustancia presenta para la salud humana.

— Anexo II, reservado a las sustancias que no están sujetas a un LMR.

— Anexo III, reservado a las sustancias para las cuales no es posible fijar definitivamente un LMR, pero que, sin poner en peligro la salud humana, pueden estar provistas de un LMR provisional durante un plazo determinado, en función del tiempo necesario para completar los estudios científicos adecuados; este plazo no podrá prorrogarse más que una sola vez.

— Anexo IV, reservado a las sustancias para las cuales no puede fijarse ningún LMR, dado que dichas sustancias constituyen un riesgo para la salud del consumidor, al margen de cualquier consideración de índole cuantitativa.

4 El apartado 1 del artículo 6 del Reglamento nº 2377/90 dispone:

«Para obtener la inclusión en los Anexos I, II o III de una nueva sustancia farmacológicamente activa que:

— vaya a utilizarse en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos, y

— se destine a ser puesta en el mercado en uno o más Estados miembros que no hayan autorizado previamente la utilización de la sustancia de que se trate en animales productores de alimentos,

el responsable de la puesta en el mercado deberá presentar una solicitud a la Comisión [...]»

5 A tenor del apartado 2 del artículo 6, la Comisión, después de comprobar, dentro de un plazo de 30 días, que la solicitud no presenta defectos de forma, la someterá «sin demora» al examen del Comité de Medicamentos Veterinarios (en lo sucesivo, «CMV»).

6 Con arreglo al apartado 3 del artículo 6, en el plazo de 120 días a contar desde la presentación de la solicitud al CMV, teniendo en cuenta las observaciones formuladas por los miembros de éste, la Comisión preparará un proyecto de medidas. Si la información presentada por el responsable de la comercialización resulta insufi-

ciente para la preparación de dicho proyecto, se le invitará a presentar información adicional al CMV.

7 Conforme al apartado 4 del artículo 6, la Comisión preparará, dentro de un plazo de 90 días desde la presentación de la referida información, un proyecto de las medidas, que se comunicará inmediatamente a los Estados miembros y al responsable de la comercialización. Dentro de un nuevo plazo de 60 días, el responsable de la comercialización podrá, si así lo solicita, dar explicaciones orales o por escrito al CMV.

8 El apartado 5 del artículo 6 prevé que, dentro de un nuevo plazo de 60 días, la Comisión presentará el proyecto de medidas al Comité para la Adaptación al Progreso Técnico de las Directivas relativas a los medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, «Comité de reglamentación»).

9 En virtud del apartado 2 del artículo 8, dicho Comité emitirá su dictamen sobre el proyecto de medidas en un plazo que el Presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate.

10 Según el apartado 3 del artículo 8, la Comisión adoptará las medidas previstas cuando éstas sean conformes al dictamen del Comité de reglamentación. Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada. Si el Consejo no se pronuncia en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la propuesta, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.

11 El artículo 14 precisa:

«Con efectos a partir del 1 de enero de 1997, queda prohibido en la Comunidad administrar medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los Anexos I, II o III a animales destinados a la producción de alimentos, salvo en caso de ensayos clínicos [...]»

12 El Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento nº 2309/93»), establece un procedimiento para la concesión de una autorización comunitaria de comercialización de un medicamento veterinario.

13 De la letra b) del apartado 3 del artículo 31 de este Reglamento se desprende que cuando se trate de un medicamento veterinario que vaya a administrarse a animales de abasto, la clasificación de la sustancia farmacológicamente activa en uno de los Anexos al Reglamento nº 2377/90 es uno de los requisitos para la concesión de una autorización comunitaria de comercialización.

14 La Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3; en lo sucesivo, «Directiva 81/851»), establece normas para la concesión de una autorización nacional de comercialización de medicamentos veterinarios.

15 El apartado 1 del artículo 4 de esta Directiva, en la redacción que le dio la Directiva 93/40/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifica la Directiva 81/851 (DO L 214, p. 31), establece que ningún medicamento veterinario

podrá ser comercializado en un Estado miembro hasta que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya emitido una autorización conforme a la Directiva 81/851 o hasta que se haya concedido una autorización comunitaria previa a la comercialización conforme al Reglamento nº 2309/93.

16 Según el apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 81/851, en su versión modificada, a partir del 1 de enero de 1997, los Estados miembros no permitirán que productos alimenticios destinados al consumo humano procedan de animales utilizados en ensayos de medicamentos, salvo que la Comunidad haya fijado LMR de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento nº 2377/90.

17 La Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (DO 1987, L 15, p. 38; en lo sucesivo, «Directiva 87/22»), prevé, en el apartado 1 de su artículo 2, que las autoridades competentes de los Estados miembros, una vez que hayan recibido una solicitud de autorización de comercialización relativa a un medicamento de alta tecnología, deberán, a petición del responsable de la comercialización del producto, consultar para que dictamine, en función de su competencia, bien al Comité de Especialidades Farmacéuticas, bien al CMV.

18 Mediante la Decisión 90/218/CEE del Consejo, de 25 de abril de 1990, sobre la administración de somatotropina bovina (BST) (DO L 116, p. 27; en lo sucesivo, «Decisión 90/218») modificada en último lugar por la Decisión 94/936/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1994 (DO L 366, p. 19; en lo sucesivo, «Decisión 94/936»), se estableció una moratoria para la comercialización de la somatotropina bovina recombinante (en lo sucesivo, «BST»), una hormona de crecimiento.

19 Según el párrafo primero del artículo 1 de la Decisión 90/218, en su versión modificada por la Decisión 94/936, los Estados miembros velarán por que, hasta el 31 de diciembre de 1999, no se autorice la puesta en el mercado de BST con vistas a la comercialización y la administración en su territorio, en ninguna de sus formas, a

las vacas lecheras. El segundo párrafo del mismo artículo aclara que la Decisión no afectará a la producción de BST con vistas a la exportación de dicho producto a terceros países.

20 A tenor del párrafo primero del apartado 1 del artículo 2 de la Decisión 90/218, en su versión modificada, no obstante lo dispuesto en el artículo 1, los Estados miembros podrán efectuar ensayos prácticos limitados de utilización de la somatotropina bovina, para obtener cualquier dato científico suplementario susceptible de ser tenido en cuenta por el Consejo en el momento de la adopción de su decisión final.

Hechos que originaron el litigio

21 La demandante ha desarrollado un medicamento veterinario denominado Optiflex 640 (en lo sucesivo, «Optiflex»), cuya sustancia farmacológicamente activa es la somidobova. Se trata de una BST destinada a ser administrada a las vacas lecheras con el fin de estimular la producción de leche.

22 El 28 de septiembre de 1987, a petición de la demandante, y conforme al apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 87/22, las autoridades competentes del Reino Unido consultaron al CMV para que éste emitiera un dictamen sobre el Optiflex. Entre 1987 y 1991, la demandante cumplimentó diversas solicitudes de información del CMV.

23 Mediante escrito de 26 de septiembre de 1991, la Comisión puso en conocimiento de la demandante que, a raíz de la entrada en vigor del Reglamento nº 2377/90, ésta no estaba obligada a presentar una nueva solicitud con el fin de lograr la inclusión de la somidobova en el Anexo II del Reglamento nº 2377/90 (en lo sucesivo, «Anexo II»), dado que ya se había presentado un expediente al CMV de conformidad con la Directiva 87/22.

24 El 27 de enero de 1993, el CMV emitió su dictamen.

25 Dicho dictamen dice en particular:

«La utilización de Optiflex 640 en las vacas lecheras no entraña ningún riesgo para la salud de los consumidores de carne o de leche obtenidos a partir de animales tratados por el hecho de la existencia de residuos de somidobova o de la posible presencia de factores de crecimiento que produzcan efectos análogos a los de la insulina. La utilización del producto puede aceptarse con toda seguridad sin que sea necesario prever un período de espera para la carne o la leche [...]

El Comité considera que la protección de la salud pública no requiere la fijación de LMR para la somidobova, principio activo del producto, y, por consiguiente, recomienda que la somidobova sea incluida en la lista de las sustancias que no están sujetas a los LMR y que figuran en el Anexo II [...]»

26 Mediante escrito de 11 de mayo de 1995, la Comisión, refiriéndose al dictamen del CMV, comunicó a la demandante que había elaborado un proyecto de Reglamento por el que se incluía la somidobova en el Anexo II y que tenía la intención de presentarlo al Comité de reglamentación, conforme al artículo 8 del Reglamento nº 2377/90.

27 No obstante, un año después de la aparición del informe del CMV, aún no se había incluido la somidobova en el Anexo II. Por consiguiente, la demandante requirió formalmente a la Comisión, en los términos del artículo 175 del Tratado CE, «para que adopte las medidas necesarias a fin de garantizar que la somidobova [...] sea incluida lo más rápidamente posible en la lista de las sustancias que no están sujetas a LMR y que figuran en el Anexo II [...]»

28 El 22 de mayo de 1996, la Comisión adoptó la Decisión C(96) 1374 final (en lo sucesivo, «Decisión controvertida»).

29 La última parte de esta Decisión dispone:

«[...]

Considerando que, con arreglo al artículo 6 del Reglamento nº 2377/90 del Consejo, para lograr la inclusión en dichas listas de una nueva sustancia farmacológicamente activa, dicha sustancia debe estar destinada a utilizarse en medicamentos veterinarios y a ser comercializada en uno o varios Estados miembros;

considerando que, el 20 de diciembre de 1994, el Consejo adoptó la Decisión 94/936, por la que se modifica la Decisión 90/218 sobre la puesta en el mercado y la administración de la somatotropina bovina (BST);

considerando el artículo 1 de dicha Decisión, establece: "Los Estados miembros velarán por que, hasta el 31 de diciembre de 1999, no se autorice la puesta en el mercado de la somatotropina bovina con vistas a su comercialización y la administración en su territorio, en ninguna de sus formas, a las vacas lecheras"; que, por consiguiente, dicho precepto tiene como efecto prohibir la comercialización y la administración de la somatotropina bovina en la Comunidad, ya que esta sustancia únicamente se administra a las vacas lecheras;

considerando, por lo tanto, que no se cumple uno de los requisitos a que está supeditada la solicitud de inclusión de la sustancia de que se trata en los Anexos al Reglamento nº 2377/90 del Consejo, por lo cual la Comisión considera que no procede estimar la referida solicitud,

ha dictado la presente Decisión:

Artículo primero

Se deniega la solicitud de inclusión de la somidobova (somatotropina bovina) en el Anexo II al Reglamento nº 2377/90 del Consejo.

Artículo 2

La presente Decisión va dirigida a Elanco Animal Health Product Registration, Lilly Industries Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, GB [...]»

Procedimiento y pretensiones de las partes

30 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 31 de agosto de 1996, la demandante interpuso el presente recurso.

31 Mediante escrito registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 24 de enero de 1997, la Fédération européenne de la santé animale (en lo sucesivo, «Fedesa») solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones de la parte demandante. Mediante auto del Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de Primera Instancia de 28 de mayo de 1997, se admitió la citada intervención.

32 Visto el informe del Juez Ponente, la Sala Tercera del Tribunal de Primera Instancia decidió abrir la fase oral sin previo recibimiento a prueba. Sin embargo, decidió formular por escrito dos preguntas a la Comisión, a las que ésta respondió dentro del plazo señalado.

33 La demandante solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule la Decisión controvertida.

— Condene en costas a la Comisión.

34 Fedesa, parte coadyuvante, apoya las pretensiones de la parte demandante. Solicita, además, que se condene a la Comisión al pago de las costas ocasionadas por su intervención.

35 La Comisión solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Con carácter principal, declare la inadmisibilidad del recurso.

— Con carácter subsidiario, lo desestime por infundado.

— Condene en costas a la demandante.

Sobre la admisibilidad

Alegaciones de las partes

36 La Comisión estima que debe declararse la inadmisibilidad del recurso.

37 Considera, en primer lugar, que la Decisión controvertida no es un acto impugnable.

38 Esta Decisión no produce, a juicio de la Comisión, efectos jurídicos definitivos. Se limitó a «congelar» o «bloquear» la solicitud de inclusión de la somidobova en el Anexo II. La Comisión en ningún momento pretendió excluir que en un futuro pudiera incluirse la somidobova en el Anexo II. De esta forma, en el supuesto de que se levantara la moratoria sobre la BST, la demandante no tendría que solicitar otra vez la inclusión de la somidobova en dicha lista. Por lo tanto, sus derechos y obligaciones no experimentan modificación alguna y su situación jurídica no se ve afectada por la Decisión (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 18 de noviembre de 1992, Rendo y otros/Comisión, T-16/91, Rec. p. II-2417, apartados 45 y siguientes).

39 En segundo lugar, la Comisión señala que la Decisión controvertida no afecta individualmente a la demandante, en el sentido de la sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión (25/62, Rec. pp. 197, 223). La demandante se ve afectada de la misma forma que cualquier otro productor actual o potencial de somidobova, sustancia que aún no está patentada.

40 La Comisión pone de manifiesto que, si un particular le pide que adopte un Reglamento y ella se niega a hacerlo, la decisión denegatoria de dicha petición debe considerarse, a efectos de su anulación, como un acto normativo de alcance general,

aunque la denegación se dirija únicamente a la persona interesada (sentencias del Tribunal de Justicia de 8 de marzo de 1972, Nordgetreide/Comisión, 42/71, Rec. p. 105; de 17 de mayo de 1990, Sonito y otros/Comisión, C-87/89, Rec. p. I-1981, y de 24 de noviembre de 1992, Buckl y otros/Comisión, asuntos acumulados C-15/91 y C-108/91, Rec. p. I-6061).

41 En tercer lugar, un acto negativo únicamente puede ser impugnado, según la Comisión, si el acto que la Institución comunitaria se ha negado a adoptar es en sí mismo impugnable.

42 Pues bien, el acto cuya adopción se ha denegado constituye un *proyecto* de Reglamento encaminado a modificar el Anexo II, proyecto que la Comisión debe presentar al Comité de reglamentación conforme al apartado 2 del artículo 8 del Reglamento nº 2377/90. Al ser una medida preparatoria, dicho proyecto no es un acto impugnable (sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de noviembre de 1981, IBM/Comisión, 60/81, Rec. p. 2639, apartados 9 a 12).

43 Por otra parte, la inclusión de la somidobova en el Anexo II debe efectuarse necesariamente a través de un Reglamento de la Comisión o del Consejo (véase el apartado 3 del artículo 8 del Reglamento nº 2377/90), por consiguiente, mediante un acto de carácter general. Ahora bien, la demandante no puede interponer un recurso contra un acto de esta índole, dado que éste no la afecta directa e individualmente.

44 Finalmente, en cuarto lugar, la Comisión afirma que la demandante no tiene interés para ejercitar su acción.

45 La Comisión alega que el hecho de que la somidobova no esté incluida en el Anexo II en modo alguno impide a la demandante realizar ensayos clínicos. Añade que por su parte no está obligada a presentar un proyecto de Reglamento al

Comité de reglamentación con la única finalidad de hacer posible la comercialización de los productos alimenticios procedentes de animales sometidos a dichos ensayos.

46 Por otra parte, el interés para ejercitar la acción no resulta del deseo de la demandante de lograr la inclusión de la somidobova en la lista del Anexo II con el fin de disponer en los plazos más breves posibles, desde el levantamiento de la moratoria sobre la BST, de una autorización para la comercialización del Optiflex. Efectivamente, desde el punto de vista de la salud pública, la Comisión considera preferible que la decisión sobre el LMR se adopte en una fecha próxima a la de la adopción de la decisión por la que se concede una autorización de comercialización.

47 La demandante, apoyada por la parte coadyuvante, manifiesta su disconformidad con las causas de inadmisión invocadas por la Comisión.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

48 Para apreciar la admisibilidad del presente recurso, debe comenzar por verificarse si la Decisión controvertida constituye un acto susceptible de recurso en virtud del artículo 173 del Tratado, y, en caso afirmativo, si la demandante está legitimada para interponer un recurso al amparo del citado artículo y si tiene interés para ejercitar la acción.

En lo relativo a la cuestión de si la Decisión controvertida constituye un acto susceptible de recurso en virtud del artículo 173 del Tratado

49 Según reiterada jurisprudencia, constituyen actos o decisiones susceptibles de ser objeto de un recurso de anulación con arreglo al artículo 173 del Tratado aquellas

medidas que producen efectos jurídicos obligatorios que afecten a los intereses del demandante, modificando de forma caracterizada su situación jurídica (véase, a título de ejemplo, la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 22 de octubre de 1996, CSF y CSME/Comisión, T-154/94, Rec. p. II-1377, apartado 37).

50 En el presente caso, la demandante presentó una solicitud al amparo del artículo 6 del Reglamento n° 2377/90, encaminada a la inclusión de la somidobova en el Anexo II.

51 La Comisión adoptó la Decisión controvertida después de que la demandante le hubiera requerido para que actuara, con arreglo al artículo 175 del Tratado.

52 El artículo 1 de la referida Decisión dispone que se deniega la solicitud de inclusión de la somidobova (somatotropina bovina) en el Anexo II.

53 Por consiguiente, en la medida que la Decisión controvertida deniega la solicitud de la demandante, constituye la etapa final del procedimiento iniciado por la demandante al amparo del Reglamento n° 2377/90.

54 Si bien es cierto que, en el supuesto de que se levantara la moratoria sobre la BST, la Comisión podría decidir que procede reconsiderar su Decisión, no lo es menos que, hasta ese momento, dicha Decisión es la que fija definitivamente la postura de la Comisión.

55 De ello se deduce que la Decisión controvertida produce efectos jurídicos obligatorios que pueden afectar a los intereses de la demandante y que modifica de forma caracterizada la situación jurídica de ésta.

56 Por consiguiente, constituye un acto susceptible de recurso de anulación.

En lo relativo a la cuestión de si la demandante está legitimada para ejercitar su acción

57 A tenor del párrafo cuarto del artículo 173 del Tratado, toda persona física o jurídica podrá interponer recurso de anulación contra las decisiones de las que sea destinataria y contra las decisiones que, aunque revistan la forma de un Reglamento o de una Decisión dirigida a otra persona, la afecten directa e individualmente.

58 La Decisión controvertida va dirigida a la demandante. Se trata de una Decisión que constituye el término de un procedimiento iniciado por la propia demandante con arreglo al Reglamento n° 2377/90.

59 Por otra parte, el presente asunto difiere de los asuntos que dieron lugar a las sentencias que invoca la demandada (véase el apartado 40 *supra*). Efectivamente, en el presente caso, la Comisión no tiene facultades discrecionales para decidir a su arbitrio si procede pronunciarse sobre la solicitud presentada por la demandante en virtud del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento n° 2377/90. Por el contrario, al tener atribuida competencia exclusiva para examinar las solicitudes presentadas en virtud del citado artículo, tenía la obligación de pronunciarse sobre la solicitud de la demandante.

60 En estas circunstancias, la demandante está legitimada para interponer recurso de anulación.

61 Esta afirmación no se ve invalidada por la alegación de la Comisión según la cual debe declararse la inadmisibilidad del presente recurso dado que la demandante no

puede interponer recurso de anulación en virtud del artículo 173 del Tratado contra un acto positivo que habría podido adoptarse en lugar de la Decisión controvertida, a saber, un proyecto de Reglamento que debe elaborar la Comisión en virtud del apartado 2 del artículo 8 del Reglamento nº 2377/90, o un Reglamento definitivo que debe adoptar la Comisión o el Consejo conforme al apartado 3 del artículo 8 del mismo Reglamento (véanse los apartados 41 a 43 *supra*).

62 La Comisión alude a este respecto a la jurisprudencia según la cual, cuando una Decisión de la Comisión reviste carácter negativo, debe ser analizada en función de la naturaleza de la solicitud a la que responde. En particular, una negativa es un acto que puede ser objeto de un recurso de anulación con arreglo al artículo 173 del Tratado, cuando el acto que la Institución se niega a adoptar hubiera podido ser impugnado en virtud de esta disposición (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 22 de octubre de 1996, Salt Union/Comisión, T-330/94, Rec. p. II-1475, apartado 32, y jurisprudencia que en ella se cita).

63 Pues bien, esta jurisprudencia no es aplicable cuando, como ocurre en el presente caso, la Decisión de la Comisión se dicta en un procedimiento definido precisamente por un Reglamento comunitario, en el que la Comisión está obligada a pronunciarse sobre una solicitud presentada por un particular en virtud del citado Reglamento.

64 Por consiguiente, procede desestimar la citada alegación de la Comisión.

En lo relativo a la cuestión de si la demandante tiene interés para ejercitar su acción

65 Como ha puesto de manifiesto acertadamente la demandante, si bien es cierto que con arreglo al apartado 1 del artículo 2 de la Decisión 90/218, los ensayos clínicos de utilización de la BST están en principio autorizados, no lo es menos que, en virtud del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 81/851, a partir del 1 de enero

de 1997 los Estados miembros no permitirán que los productos alimenticios destinados al consumo humano provengan de animales que hayan sido utilizados en ensayos de medicamentos, salvo que la Comunidad haya fijado LMR de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento nº 2377/90.

66 De ello se desprende que, a falta de un LMR para la somidobova, aquellos alimentos (leche, carne) procedentes de animales a los que se haya administrado el producto de la demandante en el marco de ensayos clínicos, no podrán utilizarse para el consumo humano, lo cual puede redundar en perjuicio de los intereses de la demandante.

67 Por otra parte, ésta tiene interés en lograr la inclusión de la somidobova en el Anexo II para poder obtener una autorización de comercialización de su producto en el plazo más breve posible, en el supuesto de que se levantara la moratoria sobre la BST.

68 Por consiguiente, la demandante tiene interés en interponer su recurso de anulación.

69 De todo lo anterior se desprende que debe declararse la admisibilidad del recurso.

Sobre el fondo

70 La demandante invoca seis motivos en apoyo de su recurso. El primero se basa en la infracción del Reglamento nº 2377/90; el segundo, en la violación de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima; el tercero, en la violación del principio de proporcionalidad; el cuarto, en desviación de poder; el quinto, en la infracción del apartado 1 del artículo 2 de la Decisión 90/218, y el

sexto, en la infracción del Acta final en que se incorporan los resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales.

En lo relativo al motivo basado en la infracción del Reglamento nº 2377/90

Alegaciones de las partes

71 La demandante alega que, en caso de dictamen favorable del CMV a la inclusión de una sustancia en el Anexo II, la Comisión, cuando dispone de toda la información necesaria, está obligada a presentar al Comité de reglamentación un proyecto de medidas, en virtud del apartado 5 del artículo 6 y del apartado 2 del artículo 8 del Reglamento nº 2377/90. Por consiguiente, en el presente caso, al no haber presentado tal proyecto al Comité de reglamentación, la Comisión incurrió en infracción del Reglamento nº 2377/90.

72 La demandante observa que la Comisión, mediante la Decisión controvertida, denegó su solicitud por cuanto el artículo 6 del Reglamento nº 2377/90 únicamente permite incluir en sus Anexos aquellas sustancias que «puedan» ser comercializadas y administradas en la Comunidad. Sin embargo, este artículo se limita a indicar que el responsable de la comercialización que pretenda conseguir la inclusión en los Anexos I, II o III de sustancias «destinadas» a ser utilizadas en determinados medicamentos veterinarios y a ser comercializadas, deberá presentar una solicitud a la Comisión en la que se contenga la información mencionada en el propio Reglamento. Pues bien, la somidobova siempre estuvo «destinada» a ser utilizada y comercializada en el sentido del citado artículo 6, aun cuando, actualmente, ello no sea posible debido a la moratoria provisional.

73 La interpretación efectuada por la Comisión del artículo 6 del Reglamento nº 2377/90 no se ve corroborada por la finalidad de dicho Reglamento, que es

«proteger la salud pública» (véase el tercer considerando). La Comisión no puede negarse a conceder los LMR por razones distintas que no sean proteger la salud pública. Ahora bien, según la demandante, la Decisión controvertida no estaba justificada por razones de salud pública, sino únicamente por la existencia de la moratoria sobre la BST, que fue establecida por razones distintas de la protección de la salud pública.

74 La demandante señala que la Decisión controvertida es el resultado de una confusión entre los conceptos de LMR y de autorización de comercialización, así como de una interpretación errónea de la moratoria sobre la BST. El hecho de que la moratoria prohíba temporalmente la comercialización del producto de que se trata no debe tomarse en consideración en el marco del examen de una solicitud de inclusión de dicho producto en un Anexo del Reglamento nº 2377/90. Este no supedita la fijación de un LMR a la condición de que la sustancia de que se trata pueda comercializarse directamente en la Comunidad.

75 La parte coadyuvante afirma que, si bien la moratoria sobre la BST debe considerarse una *lex specialis*, dicha moratoria sólo afecta a la comercialización de la BST. En particular, la moratoria no establece una excepción al procedimiento general previsto para la fijación de un LMR en virtud del Reglamento nº 2377/90, y tal excepción no resulta necesaria para alcanzar el objetivo perseguido por dicha moratoria.

76 La Comisión niega haber confundido los conceptos de LMR y de autorización de comercialización. En ningún caso ha exigido que un producto, para el que se solicita la fijación de un LMR, sea directamente comercializable. Reconoce que los criterios para la obtención de un LMR y de una autorización de comercialización no son idénticos. Sin embargo, es indiscutible la existencia de una relación entre ambos conceptos. De hecho, la demandante solicitó la inclusión de la somidobova

en la lista del Anexo II en su solicitud de autorización para la comercialización del Optiflex, cuya sustancia farmacológicamente activa es la somidobova.

77 En el presente caso, a la decisión denegatoria de la autorización de comercialización precedió excepcionalmente la decisión relativa al LMR, etapa preliminar en el procedimiento de concesión de una autorización comunitaria para la comercialización.

78 Según la Comisión, la situación de la BST a nivel comunitario resulta excepcional. Se trata de un producto sujeto a una prohibición de comercialización y de administración. Por consiguiente, está prohibida su utilización inmediata, de cualquier forma. De este modo, mientras que, en una situación ordinaria, la obtención de una autorización de comercialización resulta incierta, aunque siempre posible, en el presente caso, tanto la comercialización como la administración de la sustancia están prohibidas por la legislación comunitaria.

79 En estas circunstancias, no se cumplen, a juicio de la Comisión, los requisitos que exige el apartado 1 del artículo 6 del Reglamento nº 2377/90, según el cual la sustancia de que se trate, por una parte, debe estar destinada a utilizarse en los medicamentos veterinarios que se vayan a administrar a animales productores de alimentos y, por otra parte, destinarse a ser comercializada.

80 La Comisión estima que, de seguirse la interpretación que la demandante da al citado artículo 6, el segundo guión del apartado 1 de éste quedaría privado de sentido.

81 Observa finalmente que la inclusión de la somidobova en el Anexo II podría interpretarse en el sentido de que autoriza la utilización de la sustancia en la Comunidad. Aun cuando un especialista no haría tal interpretación, la situación creada sería sin embargo ambigua. Habida cuenta de la reacción, con toda probabilidad negativa, del consumidor frente a la aprobación de la BST (véase también la sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de noviembre de 1990, Fedesa y otros, C-331/88, Rec. p. I-4023, apartado 9) y dado que la demandante no tiene ningún interés, la fijación de un LMR para la somidobova crearía una incertidumbre inútil en este sector.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

82 La facultad de apreciación de que dispone la Comisión cuando tramita las solicitudes de fijación de LMR presentadas en virtud del Reglamento nº 2377/90 es reducida. Exceptuando determinadas circunstancias especiales (véase la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 17 de febrero de 1998, Pharos/Comisión, T-105/96, Rec. p. II-285, apartados 69 y 70), la Institución debe aplicar estrictamente el procedimiento previsto por dicho Reglamento.

83 En particular, cuando el CMV, en posesión de toda la información necesaria, ha emitido un dictamen conforme sobre una solicitud de inclusión de una sustancia en el Anexo II, presentada al amparo del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento nº 2377/90, la Comisión está obligada a elaborar un proyecto de Reglamento por el que se incluya dicha sustancia en el citado Anexo, y a presentarlo al Comité de reglamentación para su aprobación, conforme a los apartados 4 y 5 del mismo artículo.

84 En el presente caso, en lugar de elaborar un proyecto de Reglamento que incluyera la somidobova en el Anexo II y de presentarlo al Comité de reglamentación, la Comisión denegó la solicitud de la demandante por cuanto la comercialización de

la somidobova estaba prohibida en razón de la moratoria sobre la BST y, por consiguiente, por cuanto no concurrían los requisitos exigidos por el apartado 1 del artículo 6 del Reglamento n° 2377/90.

85 Sobre este particular, procede recordar que una solicitud basada en esta última disposición debe referirse a una nueva sustancia farmacológicamente activa destinada, por una parte, a utilizarse en medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales productores de alimentos (primer guión del apartado 1 del artículo 6) y, por otra parte, a ser comercializada en uno o más Estados miembros que no hayan autorizado previamente la utilización de la sustancia de que se trata en animales productores de alimentos (segundo guión del apartado 1 del artículo 6).

86 Sin embargo, como ha alegado con razón la demandante, el apartado 1 del artículo 6 del Reglamento n° 2377/90 no supedita la inclusión de una sustancia en un Anexo del citado Reglamento a la condición de que el producto que contiene dicha sustancia pueda utilizarse y comercializarse directamente.

87 En particular, en un caso como el de autos, en el que la comercialización de un producto se halla prohibida en virtud de una moratoria, provisional por definición, la solicitud de un operador económico tendente a la inclusión de una sustancia farmacológicamente activa en uno de los Anexos al Reglamento n° 2377/90 cumple el requisito establecido por el segundo guión del apartado 1 del artículo 6 de dicho Reglamento, cuando es manifiesto como se deduce de los autos del presente caso, que el operador de que se trata tiene la intención de comercializar el producto en cuestión en el supuesto de que se levantara la moratoria provisional.

88 Por otra parte, en lo que se refiere más específicamente a la referencia que la Decisión controvertida hace a la prohibición de comercialización establecida por la moratoria sobre la BST, debe observarse, como reconoce la propia Comisión, que el procedimiento por el que se fija un LMR en virtud del Reglamento nº 2377/90 es un procedimiento autónomo y distinto de los procedimientos de concesión de las autorizaciones de comercialización previstos por la Directiva 81/851 y por el Reglamento nº 2309/93.

89 Estas dos últimas disposiciones, que regulan respectivamente la concesión de las autorizaciones nacionales y comunitarias de comercialización de medicamentos veterinarios, prevén expresamente la denegación de una autorización de comercialización de un producto, cuando su utilización se halle prohibida por otras disposiciones del Derecho comunitario (véanse el punto 3 del párrafo primero del artículo 11 de la Directiva 81/851 y el punto 3 del párrafo primero del artículo 33 del Reglamento nº 2309/93). Por consiguiente, las citadas disposiciones permiten denegar una autorización de comercialización cuando, como ocurre en el presente caso, se ha establecido una moratoria.

90 Por el contrario, el Reglamento nº 2377/90, que regula la fijación de los LMR de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, no contiene disposición alguna que autorice a la Comisión a tener en cuenta una prohibición de comercialización para denegar la fijación de un LMR.

91 A este respecto, procede señalar que la finalidad del Reglamento nº 2377/90 es proteger la salud pública (véase el tercer considerando de dicho Reglamento), mientras que, a la vista de los autos, la moratoria sobre la BST se estableció por motivos de índole socioeconómica.

92 Por consiguiente, en el presente caso, la Comisión no podía legalmente basar la Decisión controvertida en la existencia de la moratoria sobre la BST.

93 • Por lo que se refiere al temor de la Comisión de que la inclusión de la somidobova en el Anexo II hubiera provocado una situación ambigua para los consumidores, basta observar que la Institución podía fácilmente informar al público por cualquier medio adecuado de que, no obstante la citada inclusión, la comercialización de un producto como el Optiflex seguiría estando prohibida mientras se hallase en vigor la moratoria sobre la BST.

94 De todo lo anterior se desprende que procede anular la Decisión controvertida, sin que sea necesario examinar los demás motivos invocados por la demandante.

Costas

95 A tenor del apartado 2 del artículo 87 del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas si así lo hubiera solicitado la otra parte.

96 Al haber sido desestimadas las pretensiones de la Comisión, procede condenarla en costas, incluidas las de la parte coadyuvante, de conformidad con las pretensiones de las partes demandante y coadyuvante.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Tercera)

decide:

1) Anular la Decisión de la Comisión de 22 de mayo de 1996, por la que se deniega la solicitud de inclusión de la somidobova (somatotropina bovina) en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

2) Condenar a la Comisión en costas, incluidas las de la parte coadyuvante.

Tiili Briët Potocki

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 25 de junio de 1998.

El Secretario

H. Jung

La Presidenta

V. Tiili