FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (tredje avdelningen)
den 25 juni 1998 *

I mål T-120/96,

Lilly Industries Ltd, bolag bildat enligt engelsk rätt, Basingstoke (Förenade kungariket), företrätt av advokaten Denis Waelbroeck, Bryssel, delgivningsadress: advokatbyrån Ernest Arendt, 8—10, rue Mathias Hardt, Luxemburg,

sökande,

med stöd av

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), företrädd av advokaten Alexandre Vandencasteele, Bryssel, delgivningsadress: advokatbyrån Ernest Arendt, 8—10, rue Mathias Hardt, Luxemburg,

intervenient,

mot

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd inledningsvis av juridiske chefsrådgivaren Richard Wainwright och Fernando Castillo de la Torre, rättstjänsten, båda i egenskap av ombud, därefter enbart av Richard Wainwright, delgivningsadress: rättstjänsten, Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg, Luxemburg,

svarande,

* Rättegångsspråk: engelska.

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut av den 22 maj 1996, som innebar avslag på sökandens ansökan om att somidobove, ett rekombinant bovint somatotropin (BST), skulle upptas i bilaga 2 till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117),

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (tredje avdelningen)

sammansatt av ordföranden V. Tiili samt domarna C. P. Briët och A. Potocki,

justitiesekreterare: byrådirektören A. Mair,

med hänsyn till det skriftliga förfarandet och efter det muntliga förfarandet den 5 mars 1998,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

1 Den 26 juni 1990 antog rådet förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117, nedan kallad förordning nr 2377/90).

2 Med stöd av denna förordning fastställer kommissionen gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration (nedan kallade HTR). I artikel 1.1 b i nämnda förordning definieras dessa HTR som den högsta koncentration av restmängder, som är ett resultat av att veterinärmedicinska läkemedel har använts, som kan godtas av gemenskapen i enlighet med dess lagstiftning eller anses vara godtagbar "i eller på livsmedel".

3 I förordning nr 2377/90 föreskrivs att en farmakologiskt aktiv substans, som är avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras "livsmedelsproducerande djur", kan ingå i fyra bilagor till förordningen, nämligen

— bilaga 1, som avser substanser för vilka ett HTR kan fastställas efter att det har gjorts en värdering av de risker som denna substans innebär för människors hälsa,

— bilaga 2, som avser substanser som inte är underkastade ett HTR,

— bilaga 3, som avser substanser för vilka det inte är möjligt att fastställa ett slutgiltigt HTR, men för vilka det, utan att det äventyrar människors hälsa, får fastställas ett preliminärt HTR för en bestämd period, med hänsyn till den tid som krävs för att slutföra lämpliga vetenskapliga studier, varvid denna period endast kan förlängas en gång, och

— bilaga 4, som avser substanser för vilka inget HTR kan fastställas, då dessa substanser utgör en hälsofara för konsumenten, oavsett kvantitet.

4 I artikel 6.1 i förordning nr 2377/90 föreskrivs följande:

"För att i bilaga 1, 2 eller 3 uppta en ny farmakologiskt aktiv substans som är

— avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras livsmedelsproducerande djur och

— avsedd att släppas ut på marknaden i en eller flera medlemsstater som inte tidigare godkänt användning av den berörda substansen för livsmedelsproducerande djur,

skall den som ansvarar för utsläppandet på marknaden lämna in en ansökan till kommissionen."

5 Enligt artikel 6.2 skall kommissionen, efter att inom 30 dagar ha kontrollerat att ansökan är korrekt utformad, "genast" överlämna ansökan för granskning av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad KVL).

6 Kommissionen skall, enligt artikel 6.3, inom 120 dagar efter det att ansökan har överlämnats till KVL och med beaktande av de kommentarer som har gjorts av kommitténs medlemmar, utarbeta ett utkast till de åtgärder som skall vidtas. Om de uppgifter som har lämnats av den som ansvarar för utsläppandet på marknaden

är otillräckliga för att ett sådant utkast skall kunna utarbetas, skall denne uppmanas att förse KVL med ytterligare uppgifter.

7 Enligt artikel 6.4 skall kommissionen, inom 90 dagar efter mottagandet av dessa uppgifter, utarbeta ett utkast till de åtgärder som skall vidtas som genast skall delges medlemsstaterna och den som ansvarar för utsläppandet på marknaden. Inom ytterligare 60 dagar får den som ansvarar för utsläppandet på marknaden, om han så önskar, lämna KVL skriftliga eller muntliga förklaringar.

8 I artikel 6.5 föreskrivs att kommissionen, inom ytterligare 60 dagar, skall överlämna utkastet till åtgärder till Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven om veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad regleringskommittén).

9 Denna kommitté skall, enligt artikel 8.2, avge sitt yttrande över utkastet till åtgärder inom en frist som fastställs av ordföranden med beaktande av hur brådskande ärendet är.

10 Enligt artikel 8.3 skall kommissionen anta förslaget om det är förenligt med yttrandet från regleringskommittén. Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande har avgivits, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet de åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet. Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget har mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

11 I artikel 14 stadgas följande:

"Från och med den 1 januari 1997 skall det inom gemenskapen vara förbjudet att till livsmedelsproducerande djur administrera veterinärmedicinska läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna 1, 2 eller 3, utom i samband med kliniska prövningar [...]."

12 Ett förfarande för gemenskapsgodkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel på marknaden fastställs i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1, svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158, nedan kallad förordning nr 2309/93).

13 Av artikel 31.3 b i denna förordning framgår att i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att tillföras livsmedelsproducerande djur är ett av villkoren för att gemenskapen skall meddela ett godkännande för försäljning på marknaden att den farmakologiskt aktiva substansen har klassificerats i en av bilagorna till förordning nr 2377/90.

14 I rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 1, svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182, nedan kallat direktiv 81/851) fastställs bland annat regler för nationellt godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel.

15 I artikel 4.1 i detta direktiv, i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/40/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 81/851 (EGT L 214, s. 31; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 187), föreskrivs att ett veterinärmedicinskt

läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt direktiv 81/851 eller om godkännande har meddelats enligt förordning nr 2309/93.

16 Av artikel 4.2 i direktiv 81/851, i dess ändrade lydelse, framgår att från och med den 1 januari 1997 får medlemsstaterna inte tillåta livsmedel som härrör från försöksdjur, såvida inte HTR har fastställts av gemenskapen enligt bestämmelserna i förordning nr 2377/90.

17 I artikel 2.1 i rådets direktiv 87/22/EEG av den 22 december 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi (EGT L 15, s. 38, nedan kallat direktiv 87/22), föreskrivs att så snart de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna mottar en ansökan om godkännande för försäljning av högteknologiska läkemedel är de skyldiga att, på begäran av den som ansvarar för produktens utsläppande på marknaden, inhämta yttrande från antingen Kommittén för farmaceutiska specialiteter eller KVL, beroende på vilken kommitté som är behörig.

18 I fråga om utsläppande på marknaden av rekombinant bovint somatotropin (nedan kallat BST), som är ett tillväxthormon, har ett tillfälligt förbud meddelats genom rådets beslut 90/218/EEG av den 25 april 1990 om tillförsel av bovint somatotropin (BST) (EGT L 116, s. 27, svensk specialutgåva, område 3, volym 32, s. 153, nedan kallat beslut 90/218), senast ändrat genom rådets beslut 94/936/EG av den 20 november 1994 (EGT L 366, s. 19, svensk specialutgåva, område 3, volym 65, s. 240, nedan kallat beslut 94/936).

19 Enligt artikel 1 första stycket i beslut 90/218, i dess lydelse enligt beslut 94/936, skall medlemsstaterna säkerställa att det före den 31 december 1999 inte meddelas tillstånd att inom deras territorier släppa ut BST på marknaden för att saluföra det

eller på något sätt tillföra mjölkkor BST. I artikel 1 andra stycket stadgas att detta beslut inte gäller framställningen av BST för export till tredje land.

20 Enligt artikel 2.1 första stycket i beslut 90/218, i dess ändrade lydelse, får medlemsstaterna, genom undantag till artikel 1, tillåta begränsade praktiska försök med användning av BST i praktiska prövningar för att få fram ytterligare vetenskapliga data som rådet kan beakta när det skall fatta sitt slutgiltiga beslut.

Bakgrund till tvisten

21 Sökanden har framställt ett veterinärmedicinskt läkemedel, som benämns Optiflex 640 (nedan kallat Optiflex), vars farmakologiskt aktiva substans utgörs av somidobove. Det rör sig om ett BST som är avsett att tillföras mjölkkor för att främja mjölkproduktionen.

22 Den 28 september 1987 vände sig de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket, på sökandens begäran och i enlighet med artikel 2.1 i direktiv 87/22, till KVL för att inhämta yttrande över Optiflex. Sökanden har på KVL:s begäran tillhandahållit kommittén flera upplysningar mellan åren 1987 och 1991.

23 Kommissionen underrättade sökanden, genom skrivelse av den 26 september 1991, om att den efter att förordning nr 2377/90 har trätt i kraft inte behövde inge en ny ansökan om att somidobove skulle upptas i bilaga 2 till förordning nr 2377/90 (nedan kallad bilaga 2), eftersom ett ärende redan hade hänskjutits till KVL i enlighet med direktiv 87/22.

24 KVL avgav sitt yttrande den 27 januari 1993.

25 I detta yttrande anförs bland annat följande:

"Användningen av Optiflex 640 på mjölkkor medför ingen risk för hälsan hos konsumenter av kött eller mjölk från behandlade djur till följd av restkoncentrationer av somidobove eller till följd av att det kan finnas tillväxtfaktorer som har en verkan som motsvarar verkan hos insulin. Användningen av produkten kan tryggt godtas utan att det behöver föreskrivas någon väntetid för kött eller mjölk [...]

Kommittén bedömer att det för att skydda folkhälsan inte är nödvändigt att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration av somidobove, produktens aktiva substans, och rekommenderar följaktligen att somidobove upptas i förteckningen över substanser som inte är underkastade ett HTR i bilaga 2."

26 Kommissionen underrättade sökanden, genom skrivelse av den 11 maj 1995 och med hänvisning till KVL:s yttrande, om att den hade utarbetat ett förslag till förordning, genom vilken somidobove upptas i bilaga 2, och om att den hade för avsikt att lägga fram detsamma för regleringskommittén i enlighet med artikel 8 i förordning nr 2377/90.

27 Ett år efter det att KVL:s rapport hade lagts fram hade somidobove emellertid fortfarande inte upptagits i bilaga 2. Sökanden anmodade därför kommissionen formellt, med stöd av artikel 175 i EG-fördraget, "att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att somidobove [...] snarast möjligt upptas i förteckningen över substanser som inte är underkastade ett HTR i bilaga 2".

28 Den 22 maj 1996 fattade kommissionen beslut C(96) 1374 slutlig (nedan kallat det omtvistade beslutet).

29 I den senare delen av detta beslut föreskrivs följande:

"Enligt artikel 6 i rådets förordning nr 2377/90 skall en ny farmakologiskt aktiv substans, för att upptas i dessa förteckningar, vara avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel och vara avsedd att släppas ut på marknaden i en eller flera medlemsstater.

Rådet antog den 20 december 1994 beslut 94/936 om ändring av beslut 90/218 om utsläppande på marknaden och om tillförsel av bovint somatotropin (BST).

I artikel 1 i detta beslut föreskrivs följande: 'Medlemsstaterna skall säkerställa att det före den 31 december 1999 inte meddelas tillstånd att inom deras territorier släppa ut bovint somatotropin på marknaden för att saluföra det eller på något sätt tillföra mjölkkor bovint somatotropin.' Beslutet innebär följaktligen ett förbud att försälja och tillföra bovint somatotropin inom gemenskapen, eftersom denna substans endast tillförs mjölkkor.

Eftersom ett av villkoren för att kunna ansöka om att substansen i fråga skall upptas i bilagorna till rådets förordning nr 2377/90 inte är uppfyllt, anser kommissionen att denna ansökan inte kan bifallas.

Härigenom föreskrivs följande:

Artikel 1

Begäran att somidobove (bovint somatotropin) skall upptas i bilaga 2 till rådets förordning nr 2377/90 avslås.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Elanco Animal Health Product Registration, Lilly Industries Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, GB ... ."

Förfarandet och parternas yrkanden

30 Sökanden har väckt denna talan genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 31 augusti 1996.

31 Fédération européenne de la santé animale (nedan kallad Fedesa) har genom handling, som registrerades vid förstainstansrättens kansli den 24 januari 1997, ansökt om att få intervenera till stöd för sökandens yrkanden. Ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning beviljade denna interventionsansökan genom beslut av den 28 maj 1997.

32 På grundval av referentens rapport beslutade förstainstansrätten (tredje avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet utan att vidta föregående åtgärder för bevisupptagning. Den beslutade emellertid att ställa två skriftliga frågor till kommissionen, som denna besvarade inom den utsatta tiden.

33 Sökanden har yrkat att förstainstansrätten skall

— ogiltigförklara det omtvistade beslutet, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

34 Intervenienten Fedesa har stött sökandens yrkanden. Fedesa har dessutom yrkat att kommissionen skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna med anledning av dess interventionsansökan.

35 Kommissionen har yrkat att förstainstansrätten skall

— i första hand fastställa att talan inte kan tas upp till sakprövning,

— i andra hand ogilla talan, och

— förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

Upptagande till sakprövning

Parternas argument

36 Kommissionen anser att talan inte kan tas upp till sakprövning.

37 Den anser för det första att det omtvistade beslutet inte är en rättsakt som kan angripas.

38 Enligt kommissionen har detta beslut ingen slutgiltig rättsverkan. Beslutet skulle endast ha "fryst" eller "stoppat" ansökan om att somidobove skulle upptas i bilaga 2. Kommissionen hade aldrig för avsikt att för framtiden utesluta varje upptagande av somidobove i bilaga 2. Om det tillfälliga förbudet mot BST hävdes skulle sökanden inte på nytt behöva ansöka om att somidobove skall upptas i denna förteckning. Enligt kommissionen är sökandens rättigheter och skyldigheter därför oförändrade och sökandens rättsliga ställning påverkas inte av beslutet (förstainstansrättens dom av den 18 november 1992 i mål T-16/91, Rendo m. fl. mot kommissionen, REG 1992, s. II-2417, punkt 45 och följande punkter).

39 För det andra berör inte det omtvistade beslutet sökanden personligen i den mening som avses i domstolens dom av den 15 juli 1963 i mål 25/62, Plaumann mot kommissionen, REG 1963, s. 197 och 223; svensk specialutgåva, häfte 1. Enligt kommissionen påverkas sökanden på samma sätt som varje annan aktuell eller potentiell producent av substansen somidobove, som inte är patentskyddad.

40 Kommissionen har understrukit att om en enskild begär att kommissionen skall anta en förordning och denna vägrar att göra detta, måste det negativa beslut vari denna vägran uttrycks, såvitt gäller möjligheterna att ogiltigförklara det, anses vara

en normativ rättsakt med generell räckvidd, även om denna vägran endast riktar sig till den berörda personen (domstolens dom av den 8 mars 1972 i mål 42/71, Nordgetreide mot kommissionen, REG 1972, s. 105, av den 17 maj 1990 i mål C-87/89, Sonito m. fl. mot kommissionen, REG 1990, s. I-1981, och av den 24 november 1992 i de förenade målen C-15/91 och C-108/91, Buckl m. fl. mot kommissionen, REG 1992, s. I-6061).

41 För det tredje kan en negativ rättsakt, enligt kommissionen, endast angripas om den rättsakt som gemenskapsinstitutionen har vägrat att anta i sig kan angripas.

42 Den rättsakt vars antagande har vägrats skulle emellertid, enligt kommissionen, utgöra ett *förslag* till förordning om ändring av bilaga 2, vilket kommissionen skall lägga fram för regleringskommittén i enlighet med artikel 8.2 i förordning nr 2377/90. Ett sådant förslag kan, såsom förberedande åtgärd, inte anses vara en rättsakt som kan angripas (domstolens dom av den 11 november 1981 i mål 60/81, IBM mot kommissionen, REG 1981, s. 2639, punkt 9—12; svensk specialutgåva, häfte 6).

43 Enligt kommissionen måste för övrigt ett upptagande av somidobove i bilaga 2 med nödvändighet ske genom en förordning som har antagits av kommissionen eller rådet (se artikel 8.3 i förordning nr 2377/90), således genom en rättsakt av generell karaktär. Eftersom en sådan rättsakt inte berör sökanden direkt och personligen, skulle sökanden emellertid inte kunna väcka talan mot denna.

44 För det fjärde, slutligen, skulle sökanden inte ha något berättigat intresse av att få saken prövad.

45 Kommissionen har särskilt gjort gällande att den omständigheten att somidobove inte har upptagits i bilaga 2 inte på något sätt hindrar sökanden från att företa kliniska prövningar. Kommissionen har därtill anfört att den inte är skyldig att lägga

fram ett förslag till förordning för regleringskommittén i det enda syftet att göra det möjligt att försälja livsmedel som härrör från djur som har genomgått nämnda prövningar.

46 Enligt kommissionen har sökanden för övrigt inget berättigat intresse av att få saken prövad till följd av sin önskan att somidobove skall upptas i förteckningen i bilaga 2 för att den, snarast möjligt efter att det tillfälliga förbudet mot BST har hävts, skall få ett godkännande för försäljning av Optiflex. Ur folkhälsosynpunkt är det nämligen att föredra att beslutet om HTR fattas en dag som i tiden ligger nära den dag då beslutet att meddela ett godkännande för försäljning fattas.

47 Sökanden, som stöds av intervenienten, har bestritt kommissionens yrkanden att det skall fastställas att talan inte kan tas upp till sakprövning eller att sökanden inte har något berättigat intresse av att få saken prövad.

Förstainstansrättens bedömning

48 För att kunna avgöra om denna talan kan tas upp till sakprövning skall det först prövas om det omtvistade beslutet är en rättsakt mot vilken talan kan väckas enligt artikel 173 i fördraget och därefter, vid jakande svar, om sökanden har talerätt enligt nämnda artikel och om sökanden har ett berättigat intresse av att få saken prövad.

Huruvida det omtvistade beslutet är en rättsakt mot vilken talan kan väckas enligt artikel 173 i fördraget

49 Åtgärder som har tvingande rättsverkningar som kan påverka sökandens intressen genom att väsentligt förändra dennes rättsliga ställning utgör enligt en fast rätts-

praxis rättsakter och beslut som kan bli föremål för en talan om ogiltigförklaring i den mening som avses i artikel 173 i fördraget (se till exempel förstainstansrättens dom av den 22 oktober 1996 i mål T-154/94, CSF och CSME mot kommissionen, REG 1996, s. II-1377, punkt 37).

50 I detta fall har sökanden lämnat in en ansökan, enligt artikel 6 i förordning nr 2377/90, om att somidobove skall upptas i bilaga 2.

51 Kommissionen fattade det omtvistade beslutet efter att sökanden, med stöd av artikel 175 i fördraget, hade anmodat den att vidta åtgärder.

52 I artikel 1 i detta beslut avslås begäran att somidobove (bovint somatotropin) skall upptas i bilaga 2.

53 Till den del beslutet innebär avslag på sökandens ansökan utgör det omtvistade beslutet således den slutliga fasen i det förfarande som sökanden har inlett med stöd av förordning nr 2377/90.

54 Även om det är riktigt att kommissionen, för det fall att det tillfälliga förbudet mot BST hävs, eventuellt skulle kunna besluta att ompröva sitt beslut, är det inte desto mindre så, att beslutet utgör kommissionens slutgiltiga ställningstagande fram till denna tidpunkt.

55 Av detta följer att det omtvistade beslutet har tvingande rättsverkan som kan påverka sökandens intressen och att det väsentligt förändrar sökandens rättsliga ställning.

56 Beslutet utgör därför en rättsakt mot vilken en talan om ogiltigförklaring kan väckas.

Huruvida sökanden har ett berättigat intresse av att få saken prövad

57 Av artikel 173 fjärde stycket i fördraget framgår att varje fysisk eller juridisk person får väcka talan om ogiltigförklaring mot ett beslut som är riktat till honom eller mot ett beslut som, även om det har utfärdats i form av en förordning eller ett beslut riktat till en annan person, direkt och personligen berör honom.

58 Det omtvistade beslutet riktar sig till sökanden. Det rör sig om ett beslut som utgör den slutliga fasen i ett förfarande som sökanden själv har inlett med stöd av förordning nr 2377/90.

59 Detta mål skiljer sig dessutom från de mål som har resulterat i de domar som svaranden har åberopat (se ovan punkt 40). I detta fall har kommissionen nämligen ingen befogenhet att företa skönsmässig bedömning för att avgöra om det är lämpligt att pröva den ansökan som sökanden har lämnat in i enlighet med artikel 6.1 i förordning nr 2377/90. Eftersom kommissionen ensam har behörighet att behandla de ansökningar som har lämnats in enligt nämnda artikel, var den tvärtom skyldig att pröva sökandens ansökan.

60 Sökanden är mot bakgrund av dessa omständigheter berättigad att väcka talan om ogiltigförklaring.

61 Denna slutsats kullkastas inte av kommissionens argument att denna talan inte skulle kunna tas upp till sakprövning, eftersom sökanden inte skulle tillåtas att

väcka talan om ogiltigförklaring enligt artikel 173 i fördraget mot den positiva rättsakt som hade kunnat antas i stället för det omtvistade beslutet, det vill säga mot ett förslag till förordning som kommissionen skall utarbeta enligt artikel 8.2 i förordning nr 2377/90, eller mot en slutlig förordning som kommissionen eller rådet skall anta enligt artikel 8.3 i samma förordning (se ovan punkt 41—43).

62 Kommissionen har i detta hänseende hänvisat till den rättspraxis enligt vilken ett kommissionsbeslut som har nekande karaktär skall bedömas i förhållande till arten av den begäran som det utgör ett svar på. Närmare bestämt är en vägran att vidta en åtgärd en rättsakt mot vilken talan om ogiltigförklaring kan föras enligt artikel 173 i fördraget, under förutsättning att den rättsakt som institutionen vägrar att anta skulle ha kunnat angripas med stöd av denna bestämmelse (förstainstansrättens dom av den 22 oktober 1996 i mål T-330/94, Salt Union mot kommissionen, REG 1996, s. II-1475, punkt 32, och nämnda rättspraxis).

63 Denna rättspraxis är emellertid inte tillämplig när, såsom i detta fall, kommissionens beslut fattas i ett förfarande som exakt fastställs i en gemenskapsförordning och i vilket kommissionen är skyldig att pröva en ansökan som en enskild har lämnat in i enlighet med denna förordning.

64 Kommissionens argument i fråga kan därför inte godtas.

Huruvida sökanden har ett berättigat intresse av att få saken prövad

65 Även om det är sant att det enligt artikel 2.1 i beslut 90/218 i princip är tillåtet att använda BST i kliniska prövningar, får — såsom sökanden riktigt har påpekat — medlemsstaterna, enligt artikel 4.2 i direktiv 81/851, från och med den 1 januari 1997 inte tillåta livsmedel som härrör från försöksdjur, såvida inte

HTR har fastställts av gemenskapen enligt bestämmelserna i förordning nr 2377/90.

66 Av detta följer att det, då det inte finns något HTR för somidobove, inte är tillåtet att som livsmedel använda produkter (mjölk, kött) som härrör från djur till vilka sökandens produkt har tillförts i samband med kliniska prövningar, vilket kan skada sökandens intressen.

67 Sökanden har för övrigt ett intresse av att somidobove upptas i bilaga 2 för att den snarast möjligt, för det fall att det tillfälliga förbudet mot BST hävs, skall få ett godkännande för försäljning av sin produkt.

68 Sökanden har följaktligen ett berättigat intresse av att föra talan om ogiltigförklaring.

69 Av detta följer att talan kan tas upp till sakprövning.

Prövning i sak

70 Till stöd för sin talan har sökanden åberopat sex grunder. Av dessa grunder avser den första grunden överträdelse av förordning nr 2377/90, den andra grunden åsidosättande av principerna om rättssäkerhet och skydd för berättigade förväntningar, den tredje grunden åsidosättande av proportionalitetsprincipen, den fjärde grunden maktmissbruk, den femte grunden överträdelse av artikel 2.1 i beslut

90/218 och den sjätte grunden överträdelse av slutakten innefattande resultaten av de multilaterala handelsförhandlingarna i Uruguayrundan.

Överträdelse av förordning nr 2377/90

Parternas argument

71 Sökanden har gjort gällande att om KVL tillstyrker att en substans skall upptas i bilaga 2, är kommissionen, enligt artiklarna 6.5 och 8.2 i förordning nr 2377/90, när den förfogar över alla nödvändiga uppgifter skyldig att lägga fram ett utkast till de åtgärder som bör vidtas för regleringskommittén. Kommissionen skulle i detta fall således ha gjort sig skyldig till en överträdelse av förordning nr 2377/90 genom att ha underlåtit att lägga fram ett sådant utkast för regleringskommittén.

72 Sökanden har påpekat att kommissionen genom det omtvistade beslutet avslog dess ansökan med motiveringen att det enligt artikel 6 i förordning nr 2377/90 endast var möjligt att i bilagorna till nämnda förordning uppta de substanser som "får" släppas ut och tillföras på gemenskapens marknad. I denna artikel skulle emellertid endast anges att den som ansvarar för utsläppandet på marknaden och som önskar att substanser som är "avsedd[a]" att användas i vissa veterinärmedicinska läkemedel och att släppas ut på marknaden skall upptas i bilagorna 1, 2 eller 3 skall lämna in en ansökan till kommissionen som skall innehålla den information som anges i själva förordningen. Enligt sökanden har somidobove emellertid alltid varit "avsedd" att användas och att släppas ut på marknaden i den mening som avses i nämnda artikel 6, även om detta för närvarande inte är möjligt på grund av det tillfälliga förbudet.

73 Enligt sökanden bekräftas inte kommissionens tolkning av artikel 6 i förordning nr 2377/90 av förordningens syfte, som består i att "skydda folkhälsan" (se tredje

övervägandet i ingressen till förordningen). Kommissionen skulle inte kunna neka beviljande av HTR av andra skäl än folkhälsoskäl. Enligt sökanden motiveras det omtvistade beslutet emellertid inte av folkhälsoskäl utan endast av att det finns ett tillfälligt förbud mot BST, som har införts av andra skäl än för att skydda folkhälsan.

74 Enligt sökanden är det omtvistade beslutet resultatet av en förväxling mellan begreppen HTR och godkännande för försäljning och av en felaktig tolkning av det tillfälliga förbudet mot BST. Det tillfälliga förbudet mot att släppa ut produkten i fråga på marknaden borde lämnas utan avseende vid prövningen av en ansökan om att denna produkt skall upptas i en bilaga till förordning nr 2377/90. Enligt sökanden innebär inte denna förordning att fastställelsen av ett HTR är villkorat av att den berörda substansen omedelbart kan försäljas inom gemenskapen.

75 Intervenienten har gjort gällande att det tillfälliga förbudet mot BST endast avser försäljning av BST, även om det är riktigt att det skall anses vara en lex specialis. Intervenienten anser bland annat att det tillfälliga förbudet inte avviker från det allmänna förfarandet för att fastställa ett HTR enligt förordning nr 2377/90 och att en sådan avvikelse inte är nödvändig för att tillvarata det syfte som eftersträvas med detta tillfälliga förbud.

76 Kommissionen har bestritt att den har förväxlat begreppen HTR och godkännande för försäljning. Den skulle aldrig ha krävt att en produkt, för vilken det har ansökts om fastställelse av ett HTR, omedelbart skall kunna försäljas. Den har medgett att kriterierna för att få ett HTR och ett godkännande för försäljning inte är identiska. Det skulle emellertid vara obestritt att det finns ett samband mellan de två

begreppen. Enligt kommissionen ansökte sökanden de facto om upptagande av somidobove i förteckningen i bilaga 2 i samband med sin ansökan om godkännande för försäljning av Optiflex, vars farmakologiskt aktiva substans utgörs av somidobove.

77 I detta fall skulle beslutet att neka godkännande för försäljning som ett undantagsfall ha föregått beslutet om HTR, som utgör den första fasen i förfarandet för att meddela ett godkännande för försäljning.

78 Enligt kommissionen råder en speciell situation för BST på gemenskapsplanet. Det rör sig om en produkt som omfattas av ett förbud mot utsläppande på marknaden och mot tillförsel. All omedelbar användning av produkten är följaktligen förbjuden. Medan det i normalfallet skulle vara osäkert men ändå möjligt att få ett godkännande för försäljning, skulle således i detta fall såväl substansens utsläppande på marknaden som dess tillförsel vara förbjudna i gemenskapslagstiftningen.

79 Kommissionen anser mot bakgrund av dessa omständigheter att villkoren i artikel 6.1 i förordning nr 2377/90 — att den berörda substansen dels skall vara avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras livsmedelsproducerande djur, dels skall vara avsedd att släppas ut på marknaden — inte är uppfyllda.

80 Kommissionen anser att ett godtagande av sökandens tolkning av nämnda artikel 6 skulle medföra att artikel 6.1 andra strecksatsen blev ändamålslös.

81 Kommissionen har slutligen påpekat att ett upptagande av somidobove i bilaga 2 kan tolkas som att det är tillåtet att använda substansen inom gemenskapen. Även om en fackman inte skulle göra en sådan tolkning, är den uppkomna situationen inte desto mindre tvetydig. Kommissionen anser att en fastställelse av ett HTR för somidobove skulle ge upphov till en onödig osäkerhet på området, med hänsyn till konsumentens med största sannolikhet negativa reaktion på ett godkännande av BST (se även domstolens dom av den 13 november 1990 i mål C-331/88, Fedesa m. fl., REG 1990, s. I-4023, punkt 9) och till att sökanden inte har något intresse i saken.

Förstainstansrättens bedömning

82 Det utrymme för skönsmässig bedömning som kommissionen förfogar över vid handläggningen av ansökningar om fastställelse av ett HTR som har lämnats in i enlighet med förordning nr 2377/90 är begränsat. Institutionen skall, förutom under vissa särskilda omständigheter (se förstainstansrättens dom av den 17 februari 1998 i mål T-105/96, Pharos mot kommissionen, REG 1998, s. II-285, punkterna 69 och 70), strikt tillämpa det förfarande som fastställs i denna förordning.

83 I synnerhet är kommissionen, när KVL med tillgång till alla nödvändiga uppgifter har avgett ett positivt yttrande över en ansökan om att en substans skall upptas i bilaga 2, som har lämnats in i enlighet med artikel 6.1 i förordning nr 2377/90, skyldig att utarbeta ett förslag till förordning, genom vilken denna substans upptas i nämnda bilaga 2, och att lägga fram detsamma för regleringskommittén för godkännande i enlighet med artikel 6.4 och 6.5.

84 Kommissionen har i detta fall, i stället för att utarbeta ett förslag till förordning, genom vilken somidobove upptas i bilaga 2, och att lägga fram detsamma för regleringskommittén, avslagit sökandens ansökan med motiveringen att somidobove,

på grund av det tillfälliga förbudet mot BST, inte fick släppas ut på marknaden och att villkoren i artikel 6.1 i förordning nr 2377/90 följaktligen inte var uppfyllda.

85 Det skall i detta hänseende erinras om att en ansökan som grundas på den senare bestämmelsen skall avse en ny farmakologiskt aktiv substans som är avsedd dels att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras livsmedelsproducerande djur (artikel 6.1 första strecksatsen), dels att släppas ut på marknaden i en eller flera medlemsstater som inte tidigare har godkänt användning av den berörda substansen för livsmedelsproducerande djur (artikel 6.1 andra strecksatsen).

86 Såsom sökanden med fog har gjort gällande innebär emellertid inte artikel 6.1 i förordning nr 2377/90 att upptagandet av en substans i en bilaga till förordningen är villkorat av att den produkt som innehåller denna substans omedelbart kan användas och släppas ut på marknaden.

87 I synnerhet gäller, i ett sådant fall som i förevarande mål, där en produkt enligt ett tillfälligt förbud inte får försäljas, att en ekonomisk aktörs ansökan om att en farmakologiskt aktiv substans skall upptas i en av bilagorna till förordning nr 2377/90 uppfyller villkoret i artikel 6.1 andra strecksatsen i denna förordning, om det är uppenbart, på sätt som framgår av handlingarna i målet, att den berörde aktören, för det fall att detta tillfälliga förbud skulle hävas, har för avsikt att försälja produkten i fråga.

88 Vad mer särskilt beträffar den i det omtvistade beslutet gjorda hänvisningen till det försäljningsförbud som har införts genom det tillfälliga förbudet mot BST skall det konstateras, såsom kommissionen själv har medgett, att förfarandet för att fastställa ett HTR enligt förordning nr 2377/90 är ett fristående förfarande som skiljer sig från de i direktiv 81/851 och i förordning nr 2309/93 fastställda förfarandena för att meddela godkännande för försäljning.

89 I de två senare författningarna, som reglerar meddelande av nationellt godkännande respektive gemenskapsgodkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, föreskrivs uttryckligen att godkännande för försäljning av en produkt inte skall tillåtas, om produktens användning är förbjuden i annan gemenskapslagstiftning (se artikel 11 första stycket tredje punkten i direktiv 81/851 och artikel 33 första stycket tredje punkten i förordning nr 2309/93). Författningarna innebär således att ett godkännande för försäljning kan nekas när det, såsom i detta fall, har införts ett tillfälligt förbud.

90 Förordning nr 2377/90, som reglerar fastställelse av HTR av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung, innehåller däremot ingen bestämmelse som tillåter kommissionen att ta hänsyn till ett försäljningsförbud för att neka fastställelse av ett HTR.

91 Det kan i detta hänseende noteras att förordningens syfte består i att skydda folkhälsan (se tredje övervägandet i ingressen till denna förordning), medan det tillfälliga förbudet mot BST, enligt handlingarna i målet, har införts av socioekonomiska skäl.

92 Kommissionen kunde i detta fall följaktligen inte lagligen grunda det omtvistade beslutet på att det fanns ett tillfälligt förbud mot BST.

93 Vad beträffar kommissionens farhågor för att ett upptagande av somidobove i bilaga 2 skulle kunna ge upphov till en tvetydig situation för konsumenterna är det tillräckligt att konstatera att institutionen på ett lämpligt sätt enkelt kunde informera allmänheten om att utsläppandet på marknaden av en sådan produkt som Optiflex, trots ett sådant upptagande, alltjämt var förbjudet så länge som det tillfälliga förbudet mot BST var i kraft.

94 Av det ovan anförda följer att det omtvistade beslutet skall ogiltigförklaras, utan att de övriga grunder som sökanden har åberopat behöver prövas.

Rättegångskostnader

95 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.

96 Sökanden och intervenienten har yrkat att kommissionen skall förpliktas att ersätta deras rättegångskostnader. Eftersom kommissionen har tappat målet, skall sökandens och intervenientens yrkande bifallas.

På dessa grunder beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (tredje avdelningen)

följande dom:

1) Kommissionens beslut av den 22 maj 1996, som innebar avslag på ansökan om att somidobove (bovint somatotropin) skulle upptas i bilaga 2 till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung, ogiltigförklaras.

2) Kommissionen skall ersätta rättegångskostnaderna, inklusive interventientens rättegångskostnader.

Tiili Briët Potocki

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 25 juni 1998.

H. Jung V. Tiili

Justitiesekreterare Ordförande