# RETTENS DOM (Anden Afdeling)

22. april 1999 *

I sag T-112/97,

**Monsanto Company**, Delaware, Saint-Louis, Missouri (USA), oprindelig ved barrister Clive Stanbrook, QC, og solicitor Robert Maclean, dernæst ved barrister Stanbrook og barrister Debra Holland, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat Arsène Kronshagen, 22, rue Marie-Adélaïde,

sagsøger,

mod

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

sagsøgt,

støttet af

* Processprog: engelsk.

**Den Franske Republik**, oprindelig ved kontorchef Kareen Rispal Bellanger, Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, fuldmægtig Frédéric Pascal og fuldmægtig Régine Loosli-Surrans, dernæst ved Rispal-Bellanger, Loosli-Surrans og Christina Vasak, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg på Frankrigs Ambassade, 8, boulevard Joseph II,

intervenient,

angående en påstand om annullation af Kommissionens beslutning C(97) 148 endelig udg. af 14. januar 1997 om afslag på Monsanto Europe SA/NV's ansøgning om optagelse af sometribove, et rekombineret bovin somatotropin (BST), i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1),

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS

(Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A. Potocki, og dommerne C.W. Bellamy og A.W.H. Meij,

justitssekretær: fuldmægtig A. Mair,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter mundtlig forhandling den 16. december 1998,

afsagt følgende

## Dom

### De relevante retsregler

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

2 I henhold til denne forordning har Kommissionen fastsat maksimalgrænseværdien (herefter »MRL«). Forordningens artikel 1, stk. 1, litra b), definerer denne MRL som den maksimale koncentration af restindholdet af veterinærmedicinske præparater, som kan accepteres af Fællesskabet som tilladt ifølge lovgivningen eller anerkendt som værende acceptabel »i eller på levnedsmidler«.

3 Forordning nr. 2377/90 bestemmer, at der udarbejdes fire bilag, hvori et farmakologisk aktivt stof, der skal anvendes i veterinærmedicinske præparater til behandling af dyr bestemt til »levnedsmiddelproduktion«, kan opføres:

— bilag I, som er forbeholdt stoffer, for hvilke MRL kan fastsættes efter vurdering af de risici, som dette stof frembyder for den menneskelige sundhed

— bilag II for stoffer, for hvilke der ikke gælder en MRL

— bilag III for stoffer, for hvilke det ikke er muligt at fastsætte en MRL endeligt, men for hvilke der uden at bringe den menneskelige sundhed i fare kan fastsættes midlertidige MRL for en bestemt periode, der står i forbindelse med den tid, der er nødvendig for at færdiggøre de passende videnskabelige undersøgelser, idet dennes varighed kun kan forlænges én gang

— bilag IV for stoffer, for hvilke der ikke kan fastsættes en MRL, når disse stoffer på trods af enhver kvantitativ betragtning udgør en sundhedsfare for forbrugeren.

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

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

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

— beregnet til markedsføring i en eller flere medlemsstater, som ikke tidligere har tilladt brug af det pågældende stof til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde,

skal den for markedsføringen ansvarlige person indgive en ansøgning herom til Kommissionen [...]«

5 Ifølge artikel 6, stk. 2, forelægger Kommissionen, når den inden 30 dage har sikret sig, at ansøgningen er forskriftsmæssigt indgivet, »straks« ansøgningen for Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater (herefter »UVP«).

6 I henhold til artikel 6, stk. 3, udarbejder Kommissionen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, inden 120 dage efter, at ansøgningen er forelagt UVP, og under hensyntagen til bemærkningerne fra dettes medlemmer.

7 Ifølge artikel 6, stk. 5, forelægger Kommissionen udkastet for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne vedrørende Veterinærmedicinske Præparater (herefter »Direktivudvalget«) med henblik på anvendelse af fremgangsmåden i artikel 8.

8 Ifølge artikel 8, stk. 2, afgiver dette udvalg en udtalelse om udkastet vedrørende foranstaltningerne inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter.

9 Artikel 8, stk. 3, beskriver den fremgangsmåde, hvorefter Kommissionen eller i givet fald Rådet vedtager de påtænkte foranstaltninger under hensyntagen til Direktivudvalgets udtalelse.

10 Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1, herefter »forordning nr. 2309/93«) fastsætter en procedure for udstedelse af en fællesskabstilladelse til markedsføring (herefter »markedsføringstilladelse«) af et veterinærmedicinsk lægemiddel.

11 Det fremgår af denne forordnings artikel 31, stk. 3, litra b), at for veterinærlægemidler til indgift i dyr, der er bestemt til levnedsmiddelproduktion, er angivelse af en MRL for dens farmakologisk virksomme stof i henhold til forordning nr. 2377/90 en af betingelserne for markedsføringstilladelse.

12 I henhold til samme forordnings artikel 34, stk. 2, er Fællesskabets nægtelse af en markedsføringstilladelse ensbetydende med et forbud mod markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel i hele Fællesskabet.

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

14 Ved Rådets beslutning 90/218/EØF af 25. april 1990 om indgift af bovin somatotropin (BST) (EFT L 116, s. 27), senest ændret ved Rådets beslutning 94/936/EF af 20. december 1994 (EFT L 366, s. 19), er der indført et moratorium for markedsføring af rekombineret bovin somatotropin (herefter »BST«), et væksthormon.

15 Ifølge artikel 1, stk. 1, i beslutning 90/218 af 25. april 1990, som ændret ved beslutning 94/936 af 20. december 1994, påser medlemsstaterne, at der indtil den 31. december 1999 på deres område ikke meddeles tilladelse til at markedsføre eller på nogen måde indgive malkekøer BST.

## De faktiske omstændigheder

16 Monsanto Company har opfundet og udviklet et veterinærmedicinsk lægemiddel kaldet »somatech«. Det farmakologisk virksomme stof i dette produkt er »sometribove«, et BST, der er bestemt til at indgives til malkekøer for at fremme mælkeproduktionen.

17 Monsanto Europe SA/NV, et belgisk selskab (herefter »Monsanto Europe«), er et 100% datterselskab af Monsanto Company. Det varetager visse aspekter af den kommercielle udnyttelse af sometribove i Fællesskabet under tilsyn af Monsanto Company, som på verdensplan er koordinator for denne udnyttelse.

18 I 1987 henvendte Den Franske Republiks kompetente myndigheder sig på anmodning af Monsanto Europe og i henhold til artikel 2, stk. 1, i direktiv 87/22 til UVP for at opnå en udtalelse om sometribove.

19 Efter at forordning nr. 2377/90 var trådt i kraft, underrettede Kommissionen Monsanto Europe om, at det ikke var nødvendigt, at selskabet indgav en ny ansøgning for at opnå opførelse af sometribove i bilag II til forordning nr. 2377/90 (herefter »bilag II«), da der allerede var forelagt en sag i henhold til direktiv 87/22 for UVP.

20 Den 27. januar 1993 afgav UVP sin udtalelse.

21 I denne udtalelse hedder det bl.a.:

»[...] Udvalget finder, at beskyttelsen af den offentlige sundhed ikke kræver fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for sometribove, produktets virksomme stof, og anbefaler som følge heraf, at sometribove opføres på listen over stoffer, for hvilke der ikke gælder MRL, i bilag II [...]«.

22 Ved skrivelse af 20. april 1995 underrettede Det Forenede Kongeriges Veterinary Medicines Directorate Monsanto Europe om, at Kommissionen havde udarbejdet et udkast til forordning, hvor sometribove var opført i bilag II. Dette udkast skulle så forelægges Direktivudvalget i henhold til artikel 6, stk. 5, og artikel 8 i forordning nr. 2377/90.

23 Den 17. oktober 1995 blev sagsøgeren imidlertid under et møde med Kommissionens tjenestemænd underrettet om, at Kommissionen havde »trukket dette udkast tilbage fra dagsordenen« på grund af moratoriet for BST.

24 Under disse omstændigheder opfordrede en af sagsøgerens advokater ved skrivelse af 6. november 1996 udtrykkeligt Kommissionen til at handle, jf. EF-traktatens artikel 175, nemlig »at træffe de nødvendige foranstaltninger for uden

yderligere forsinkelse at oversende sagen til Direktivudvalget i henhold til forordning nr. 2377/90«.

25 Efter denne opfordring til at handle udstedte Kommissionen den 14. januar 1997 beslutning C(97) 148 endelig udg. (herefter »den anfægtede beslutning«).

26 Fjerde, femte, sjette og syvende betragtning til og konklusionen i denne beslutning bestemmer følgende:

»Artikel 6 i forordning nr. 2377/90 bestemmer, at for at et nyt farmakologisk virksomt stof kan opføres på en af forordningens lister, skal det være beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater og til markedsføring i en eller flere medlemsstater;

den 20. december 1994 udstedte Rådet beslutning 94/936 af 20. december 1994 om ændring af beslutning 90/218/EØF af 25. april 1990 om indgift af bovin somatotropin (BST);

beslutningens artikel 1 bestemmer følgende: 'Medlemsstaterne påser, at der indtil den 31. december 1999 på deres område ikke meddeles tilladelse til at markedsføre eller på nogen måde indgive malkekøer bovin somatotropin', og følgelig at bovin somatotropin hverken må markedsføres eller indgives i Fællesskabet, for det indgives kun til malkekøer;

da en af de betingelser, der skal opfyldes for at ansøge om opførelse i bilagene til forordning nr. 2377/90, ikke er opfyldt, og da der ikke er nogen interesse i en

sådan opførelse, finder Kommissionen, at den ikke skal efterkomme den ansøgning, der er indgivet den 6. november 1996, dog uden at foregribe en fornyet vurdering af situationen, hvis omstændighederne ændrer sig;

vedtaget følgende beslutning:

*Artikel 1*

Ansøgningen om opførelse af sometribove (bovin somatotropin) i bilag II til forordning nr. 2377/90 [...] afslås.

*Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til selskabet Monsanto, avenue de Tervuren 270-272, 1040 Bruxelles, Belgien.«

27 Den 23. januar 1997 blev den anfægtede beslutning meddelt Monsanto Europe i Bruxelles.

## Retsforhandlinger og parternes påstande

28 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 14. april 1997 har Monsanto Company anlagt nærværende sag.

29 Ved processkrift registreret på Rettens Justitskontor den 12. august 1997 har Den Franske Republik anmodet om at måtte intervenere til støtte for sagsøgtes påstande. Denne intervention er blevet tilladt ved kendelse afsagt af formanden for Rettens Tredje Afdeling den 29. september 1997.

30 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede beslutning annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

31 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Principalt afvisning.

— Subsidiært frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

32 Den Franske Republik støtter Kommissionens påstande.

**Faktiske omstændigheder, der er indtrådt efter sagens anlæg, og retsforhandlingernes forløb**

33 Den 25. juni 1998 har Retten (Tredje Afdeling) afsagt dom i sagen Lilly Industries mod Kommissionen (sag T-120/96, Sml. II, s. 2571, herefter »Lilly-dommen«).

34 Punkt 1 i konklusionen til denne dom lyder således:

»Kommissionens beslutning af 22. maj 1996 om at afslå ansøgningen om, at somidobove (bovin somatotropin) opføres i bilag II til [...] forordning [...] nr. 2377/90 [...] annulleres.«

35 Da Kommissionen ikke har appelleret Lilly-dommen inden for den gældende frist, har denne dom retskraft.

36 Retten (Tredje Afdeling), som har fastslået, at der er lighed mellem den faktiske og retlige sammenhæng i de to sager, har opfordret parterne til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger om følgerne af den nævnte dom for nærværende sag.

37 Kommissionen og sagsøgeren har besvaret denne opfordring ved skrivelser af henholdsvis 3. og 6. juli 1998. Den franske regering har ikke fremsat bemærkninger inden for den fastsatte frist.

38 Da sammensætningen af Rettens afdelinger er blevet ændret fra det nye retsår, er den refererende dommer blevet tilknyttet Anden Afdeling, som denne sag følgelig er blevet henvist til.

39 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Anden Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisførelse. Det offentlige retsmøde, hvorunder parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret Rettens spørgsmål, blev afholdt den 16. december 1998.

## Formaliteten

40 Under den mundtlige forhandling har sagsøgeren som svar på et spørgsmål fra Retten bekræftet, at man har anlagt nærværende sag for egen regning og ikke for Monsanto Europe's regning.

*Parternes argumenter*

41 Kommissionen, støttet af Den Franske Republik, har anført, at selv om det under visse omstændigheder, f.eks. på konkurrencerettens område, kan synes overflødigt at sondre mellem et moderselskab og dets datterselskab, er det ikke tilfældet i det foreliggende tilfælde, som vedrører veterinærmedicinske præpa-

rater, hvor Monsanto Company og Monsanto Europe indtager helt forskellige stillinger med hensyn til rettigheder og forpligtelser.

42 Navnlig tilkommer de processuelle rettigheder, der følger af direktiv 87/22 og af forordning nr. 2377/90 og nr. 2309/93, kun Monsanto Europe, når det er dette selskab, der har indgivet ansøgningerne i de administrative procedurer, der er fastsat ved disse retsakter. Den omstændighed, at Monsanto Europe er et datterselskab af Monsanto Company, ændrer intet heri, da denne omstændighed ikke i sig selv sikrer Monsanto Company nogen rettighed og ikke pålægger det nogen forpligtelse.

43 Under disse omstændigheder er det kun Monsanto Europe, som er adressat for den anfægtede beslutning, der er berørt af denne. Kun dette selskab kan eventuelt anlægge sag med påstand om annullation af beslutningen.

44 Da Monsanto Company derimod hverken er adressat for beslutningen eller umiddelbart og individuelt berørt af denne, kan dette selskab ikke anlægge sag med påstand om annullation.

45 Hvad nærmere angår den direkte tilknytning har Kommissionen understreget, at i modsætning til Monsanto Europe kan Monsanto Company ikke være indehaver af retten til opførelse af sometribove i bilag II, og så meget desto mindre potentiel indehaver af en markedsføringstilladelse.

46 I betragtning heraf mener Kommissionen, at sagen må afvises.

47 Sagsøgeren har bestridt Kommissionens argumentation.

*Rettens bemærkninger*

48 Indledningsvis bemærkes, at Monsanto Company har opfundet og udviklet somatech. Det er moderselskab til Monsanto Europe og på verdensplan koordinator af den kommercielle udnyttelse af somatech. I disse egenskaber har det en åbenbar økonomisk interesse i, at en af de nødvendige betingelser for, at Monsanto Europe kan forhandle somatech i Fællesskabet, opfyldes.

49 Dernæst bemærkes, at selv om den anfægtede beslutning ganske vist angiver »selskabet Monsanto« som adressat, må det ikke desto mindre fastslås, at den er adresseret til Monsanto Europe's hjemsted i Bruxelles. Desuden har Kommissionen ved denne beslutning truffet afgørelse om den ansøgning, som Monsanto Europe indgav om at opføre sometribove i bilag II. Under disse omstændigheder må Monsanto Europe anses for at være adressat for den omtvistede beslutning.

50 Ved undersøgelsen af, om dette søgsmål kan antages til realitetsbehandling, må det først undersøges, om sagsøgeren, der ikke er adressat for den anfægtede beslutning, er umiddelbart og individuelt berørt af denne, jf. traktatens artikel 173, stk. 4.

51 Hvad for det første angår spørgsmålet, om sagsøgeren er umiddelbart berørt af den anfægtede beslutning, må det først og fremmest fastslås, at denne beslutning ikke overlader noget skøn til nogen myndighed med hensyn til dens gennemførelse.

52 Dernæst bemærkes, at den anfægtede beslutning, ved at afslå Monsanto Europe's ansøgning om opførelse af sometribove i bilag II, har som umiddelbar følge, at der ikke fastsættes en MRL for sometribove.

53 I denne forbindelse bemærkes, at fastsættelse af en MRL for sometribove i henhold til forordning nr. 2377/90 er en betingelse sine qua non for udstedelse af en markedsføringstilladelse for somatech i henhold til artikel 31, stk. 3, litra b), i forordning nr. 2309/93.

54 Selv om den blotte fastsættelse af en MRL for sometribove ikke automatisk har til følge, at somatech lovligt kan bringes på markedet (jf. i denne forbindelse Lilly-dommen, præmis 88, 89 og 90), er et afslag på at fastsætte en sådan MRL ensbetydende med et afslag fra Kommissionen på at udstede en markedsførings-tilladelse for somatech, og dette afslag indebærer et forbud mod at bringe somatech på markedet i hele Fællesskabet i henhold til samme forordnings artikel 34, stk. 2.

55 Under disse omstændigheder har den anfægtede beslutning umiddelbart den virkning, at selv om de øvrige betingelser for markedsføring forelå, navnlig såfremt moratoriet for BST blev ophævet (jf. herved Lilly-dommen, præmis 65, 66 og 67), ville somatech ikke kunne forhandles i Fællesskabet.

56 Under disse omstændigheder må sagsøgeren anses for at være umiddelbart berørt af den anfægtede beslutning.

57 Hvad for det andet angår spørgsmålet, om sagsøgeren er individuelt berørt af den anfægtede beslutning, bemærkes, at ifølge retspraksis anses fysiske eller juridiske personer kun for at være individuelt berørt af en fællesskabsretsakt, hvis denne vedrører dem på grund af visse egenskaber, som er særlige for dem, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre og derfor individualiserer dem på lignende måde som adressaten (jf. som eksempel Rettens kendelse af 9.8.1995, sag T-585/93, Greenpeace m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2205,

præmis 48, som blev stadfæstet under appel ved Domstolens dom af 2.4.1998, sag C-321/95 P, Greenpeace Council m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 1651).

58 I det foreliggende tilfælde er det tilstrækkeligt at fastslå, at sagsøgeren er indehaver af samtlige aktier i Monsanto Europe, og at det følgelig er 100% ejer af denne virksomhed. Denne egenskab karakteriserer med hensyn til den anfægtede beslutning sagsøgeren i forhold til enhver anden person, navnlig i forhold til enhver anden erhvervsdrivende på det pågældende marked.

59 Under disse omstændigheder må sagsøgeren anses for at være individuelt berørt af den anfægtede beslutning.

60 Da sagsøgeren er umiddelbart og individuelt berørt af den anfægtede beslutning, kan sagen antages til realitetsbehandling.

**Realiteten**

*Parternes argumenter*

61 I sin skrivelse af 6. juli 1998 (jf. ovenfor, præmis 37) har sagsøgeren anført, at denne sag på grund af ligheden med den sag, der har givet anledning til Lilly-dommen, bør få samme udfald, dvs. at den anfægtede beslutning bør annulleres.

62 I sin skrivelse af 3. juli 1998 (jf. ovenfor, præmis 37) har Kommissionen anerkendt, at der er stor lighed mellem den faktiske og retlige sammenhæng i de to sager (»very similar«). Såfremt Retten måtte finde, at nærværende sag kan antages til realitetsbehandling, har Kommissionen anerkendt, at den anfægtede beslutning bør annulleres af de samme grunde, som har ført til, at Retten har annulleret den anfægtede beslutning i Lilly-dommen.

*Rettens bemærkninger*

63 Der er enighed mellem parterne om, at den anfægtede beslutning må annulleres af de samme grunde som dem, der har ført til, at Retten har annulleret den anfægtede beslutning i Lilly-dommen.

64 Da Retten ikke har konstateret nogen faktisk eller retlig omstændighed, der giver grundlag for at nå til et andet resultat, skal den henvise til præmisserne i Lilly-dommen og følgelig annullere den anfægtede beslutning.

**Sagens omkostninger**

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

bestemmer samme reglements artikel 87, stk. 4, at medlemsstater, der er indtrådt i en sag, bærer deres egne omkostninger.

66 Da Kommissionen har tabt sagen, dømmes den i betragtning af sagsøgerens påstand til at bære sine egne omkostninger samt de omkostninger, der er afholdt af sagsøgeren.

67 Intervenienten, Den Franske Republik, bærer sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Anden Afdeling)

1) **Kommissionens beslutning C(97) 148 endelig udg. af 14. januar 1997 om afslag på den ansøgning, der er indgivet af Monsanto Europe SA/NV om opførelse af sometribove i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler, annulleres.**

2) **Kommissionen betaler sine egne samt sagsøgerens omkostninger.**

3) **Den Franske Republik bærer sine egne omkostninger.**

Potocki Bellamy Meij

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 22. april 1999.

H. Jung — A. Potocki

Justitssekretær — Afdelingsformand