ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 22ας Απριλίου 1999 *

Στην υπόθεση Τ-112/97,

Monsanto Company, εταιρία δικαίου της Πολιτείας του Delaware, με έδρα το Saint-Louis, Missouri (Ηνωμένες Πολιτείες), εκπροσωπούμενη αρχικώς από τον Clive Stanbrook, QC, και τον Robert MacLean, solicitor, και ακολούθως από τον Clive Stanbrook και την Debra Holland, barrister, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον δικηγόρο Arsène Kronshagen, 22, rue Marie-Adélaïde,

προσφεύγουσα,

κατά

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

καθής,

υποστηριζομένης από τη

Γαλλική Δημοκρατία, εκπροσωπούμενη αρχικώς από την Kareen Rispal-Bellanger, υποδιευθύντρια της διευθύνσεως νομικών υποθέσεων του Υπουργείου Εξωτερικών, τον Frédéric Pascal, attaché d'administration centrale, και τη Régina Loosli-Surrans, chargée de mission, και ακολούθως από την K. Rispal-Bellanger, τη R. Loosli-Surrans και την Christina Vasak, αναπληρωτή γραμματέα εξωτερικών υποθέσεων, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο την Πρεσβεία της Γαλλίας, 8 B, boulevard Joseph II,

παρεμβαίνουσα,

που έχει ως αντικείμενο την ακύρωση της αποφάσεως C(97) 148 τελικό της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 1997, περί απορρίψεως της αιτήσεως που η Monsanto Europe SA/NV υπέβαλε για την εγγραφή του sometribove, μιας ανασυστημένης σωματοτροπίνης βοοειδών (BST), στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως (ΕΕ L 224, σ. 1),

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Potocki, Πρόεδρο, C. W. Bellamy και A. W. H. Meij, δικαστές,

γραμματέας: A. Mair, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της προφορικής διαδικασίας της 16ης Δεκεμβρίου 1998,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Κανονιστικό πλαίσιο

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

2 Κατ' εφαρμογήν του κανονισμού αυτού, η Επιτροπή καθορίζει το ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ). Το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού ορίζει το ΑΟΚ ως τη μεγίστη συγκέντρωση καταλοίπων μετά τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου την οποία συγκέντρωση η Κοινότητα μπορεί να θεωρεί ως νομίμως επιτρεπτή ή η οποία μπορεί να αναγνωρίζεται ως αποδεκτή «εντός ή επί τροφίμου».

3 Ο κανονισμός 2377/90 προβλέπει ότι θα καταρτιστούν τέσσερα παραρτήματα στα οποία θα μπορεί να εγγραφεί η φαρμακολογικώς ενεργός ουσία που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε κτηνιατρικά φάρμακα για «ζώα παραγωγής τροφίμων»:

— το παράρτημα Ι, το οποίο προβλέπεται μόνο για τις ουσίες για τις οποίες μπορεί να καθοριστεί ΑΟΚ κατόπιν αξιολογήσεως των κινδύνων που η ουσία αυτή συνεπάγεται για την ανθρώπινη υγεία·

— το παράρτημα ΙΙ, το οποίο προβλέπεται μόνο για τις ουσίες που δεν υπόκεινται σε ΑΟΚ·

— το παράρτημα ΙΙΙ, το οποίο προβλέπεται μόνο για τις ουσίες για τις οποίες δεν είναι δυνατό να καθοριστεί οριστικώς ΑΟΚ, αλλά οι οποίες, χωρίς να θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, μπορούν να συνοδεύονται με προσωρινό ΑΟΚ συγκεκριμένης διάρκειας ανάλογης με τον αναγκαίο χρόνο για τη συμπλήρωση των καταλλήλων επιστημονικών μελετών, μη δυναμένης να παραταθεί παρά μόνον μία φορά·

— το παράρτημα ΙV, το οποίο προβλέπεται μόνο για τις ουσίες για τις οποίες δεν μπορεί να καθοριστεί ΑΟΚ, καθόσον οι ουσίες αυτές αποτελούν, ανεξάρτητα από την ποσότητά τους, κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή.

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

«Για να εγγραφεί στα παραρτήματα Ι, ΙΙ ή ΙΙΙ μία νέα φαρμακολογικώς ενεργός ουσία η οποία:

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

και

— προορίζεται για διάθεση στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών που δεν έχουν προηγουμένως επιτρέψει τη χρήση της συγκεκριμένης ουσίας σε ζώα παραγωγής τροφίμων,

ο υπεύθυνος για τη διάθεσή της στην αγορά υποβάλλει αίτηση στην Επιτροπή (...)».

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

6 Κατ' εφαρμογήν του άρθρου 6, παράγραφος 3, εντός προθεσμίας 120 ημερών από της υποβολής της αιτήσεως στην ΕΚΦ και λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που διατυπώνονται από τα μέλη της ΕΚΦ, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν.

7 Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 5, η Επιτροπή υποβάλλει το σχέδιο αυτό στην επιτροπή για την προσαρμογή των οδηγιών περί κτηνιατρικών φαρμάκων στην τεχνική πρόοδο (στο εξής: επιτροπή ρυθμίσεως), προκειμένου να εφαρμοστεί η διαδικασία του άρθρου 8.

8 Δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 2, η επιτροπή αυτή γνωμοδοτεί επί του σχεδίου μέτρων εντός προθεσμίας που καθορίζει ο πρόεδρός της αναλόγως του επείγοντος του ζητήματος.

9 Το άρθρο 8, παράγραφος 3, περιγράφει τη διαδικασία με την οποία η Επιτροπή ή, ενδεχομένως, το Συμβούλιο θεσπίζει τα μελετώμενα μέτρα, λαμβάνοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της επιτροπής ρυθμίσεως.

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

11 Από το άρθρο 31, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού προκύπτει ότι, επί κτηνιατρικού φαρμάκου προοριζομένου να χορηγηθεί σε ζώα παραγωγής τροφίμων, ο καθορισμός ΑΟΚ για τη φαρμακολογικώς ενεργό ουσία του σύμφωνα με τον κανονισμό 2377/90 αποτελεί μία από τις προϋποθέσεις χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας.

12 Δυνάμει του άρθρου 34, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού, η άρνηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας από την Κοινότητα συνιστά απαγόρευση της κυκλοφορίας του σχετικού κτηνιατρικού φαρμάκου σε ολόκληρη την Κοινότητα.

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

14 Με την απόφαση 90/218/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Απριλίου 1990, σχετικά με τη χρήση σωματοτροπίνης βοοειδών (BST) (ΕΕ L 116, σ. 27), η πιο πρόσφατη τροποποίηση της οποίας έγινε με την απόφαση 94/936/ΕΚ του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1994 (ΕΕ L 366, σ. 19), απαγορεύθηκε για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα η κυκλοφορία της ανασυστημένης σωματοτροπίνης βοοειδών (στο εξής: BST), μιας αυξητικής ορμόνης.

15 Κατά το άρθρο 1, πρώτο εδάφιο, της προαναφερθείσας αποφάσεως 90/218 της 25ης Απριλίου 1990, όπως τροποποιήθηκε με την προαναφερθείσα απόφαση 94/936 της 20ής Δεκεμβρίου 1994, τα κράτη μέλη φροντίζουν, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1999, να μην επιτρέπουν την κυκλοφορία της BST για την επί του εδάφους τους εμπορία και χορήγησή της, με οποιονδήποτε τρόπο, στις γαλακτοκομικές αγελάδες.

Το ιστορικό της διαφοράς

16 Η Monsanto Company έχει εφεύρει και θέσει στο εμπόριο ένα κτηνιατρικό φάρμακο που ονομάζεται somatech. Η φαρμακολογικώς ενεργός ουσία του προϊόντος αυτού είναι το sometribove, μια BST που προορίζεται για τις γαλακτοκομικές αγελάδες προκειμένου να αυξηθεί η γαλακτοπαραγωγή.

17 Η Monsanto Europe SA/NV, εταιρία βελγικού δικαίου (στο εξής: Monsanto Europe), είναι κατά 100 % θυγατρική της Monsanto Company. Έχει αναλάβει ορισμένες πλευρές της εκμεταλλεύσεως του sometribove στην Κοινότητα, υπό την αιγίδα της Monsanto Company, του συντονιστή της εκμεταλλεύσεως αυτής σε παγκόσμια κλίμακα.

18 Το 1987, κατόπιν αιτήσεως της Monsanto Europe, και σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 87/22, οι αρμόδιες αρχές της Γαλλικής Δημοκρατίας ζήτησαν από την ΕΚΦ γνωμοδότηση σχετικά με το sometribove.

19 Μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού 2377/90, η Επιτροπή πληροφόρησε τη Monsanto Europe ότι δεν είναι αναγκαίο να υποβάλει νέα αίτηση για την εγγραφή του sometribove στο παράρτημα II του κανονισμού 2377/90 (στο εξής: παράρτημα II), δεδομένου ότι ο φάκελος είχε ήδη υποβληθεί στην ΕΚΦ σύμφωνα με την οδηγία 87/22.

20 Στις 27 Ιανουαρίου 1993 η ΕΚΦ εξέδωσε τη γνωμοδότησή της.

21 Στη γνωμοδότηση αυτή αναφέρονται μεταξύ άλλων τα εξής:

«(...) η επιτροπή θεωρεί ότι η προστασία της δημόσιας υγείας δεν απαιτεί τον καθορισμό ανωτάτων ορίων καταλοίπων για το sometribove, τη δραστική ουσία του προϊόντος, και κατά συνέπεια συνιστά να εγγραφεί το sometribove στον περιλαμβανόμενο στο παράρτημα II κατάλογο των ουσιών που δεν υπόκεινται σε ΑΟΚ (...).»

22 Με έγγραφο της 20ής Απριλίου 1995, το Veterinary Medicines Directorate του Ηνωμένου Βασιλείου πληροφόρησε τη Monsanto Europe ότι η Επιτροπή είχε ετοιμάσει σχέδιο κανονισμού κατά το οποίο το sometribove περιλαμβανόταν στο παράρτημα II. Στη συνέχεια, το σχέδιο αυτό επρόκειτο να υποβληθεί στην επιτροπή ρυθμίσεως, σύμφωνα με τα άρθρα 6, παράγραφος 5, και 8 του κανονισμού 2377/90.

23 Όμως, στις 17 Οκτωβρίου 1995, κατά τη διάρκεια συναντήσεως με υπαλλήλους της Επιτροπής, η προσφεύγουσα πληροφορήθηκε ότι η Επιτροπή είχε «αποσύρει το σχέδιο αυτό από την ημερήσια διάταξη» λόγω της απαγορεύσεως σχετικά με την BST.

24 Υπό τις συνθήκες αυτές, ένας από τους δικηγόρους της προσφεύγουσας, με έγγραφο της 6ης Νοεμβρίου 1996, όχλησε ρητώς την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 175 της Συνθήκης ΕΚ, «να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να φέρει χωρίς άλλη

καθυστέρηση την υπόθεση στην επιτροπή ρυθμίσεως, σύμφωνα με τον κανονισμό 2377/90».

25 Κατόπιν της οχλήσεως αυτής, η Επιτροπή, στις 14 Ιανουαρίου 1997, έλαβε την απόφαση C(97) 148 τελικό (στο εξής: επίδικη απόφαση).

26 Η τέταρτη, η πέμπτη, η έκτη και η έβδομη αιτιολογική σκέψη καθώς και το διατακτικό της αποφάσεως αυτής έχουν ως εξής:

«Η Επιτροπή εκτιμώντας

ότι βάσει του άρθρου 6 του κανονισμού 2377/90, για να μπορέσει μια νέα φαρμακολογικώς ενεργός ουσία να εγγραφεί σε κάποιον από τους καταλόγους του κανονισμού, η ουσία αυτή πρέπει να έχει προορισμό να χρησιμοποιηθεί σε κτηνιατρικό φάρμακο και να τεθεί στο εμπόριο εντός ενός ή περισσοτέρων κρατών μελών·

ότι στις 20 Δεκεμβρίου 1994 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 94/936, της 20ής Δεκεμβρίου 1994, για την τροποποίηση της αποφάσεως 90/218, της 25ης Απριλίου 1990, σχετικά με την εμπορία και τη χορήγηση στα βοοειδή σωματοτρόπου ορμόνης (BST)·

ότι το άρθρο 1 της αποφάσεως ορίζει: "Τα κράτη μέλη φροντίζουν, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1999, να μην επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά σωματοτρόπου ορμόνης βοοειδών με σκοπό την επί του εδάφους τους εμπορία και την καθ' οποιονδήποτε τρόπο χορήγησή της στις γαλακτοπαραγωγούς αγελάδες" και επειδή, κατά συνέπεια, η σωματοτροπίνη βοοειδών δεν μπορεί ούτε να τεθεί στο εμπόριο ούτε να χορηγηθεί εντός της Κοινότητας, καθόσον χορηγείται μόνο στις γαλακτοπαραγωγούς αγελάδες·

ότι, εφόσον δεν πληρούται μία από τις προϋποθέσεις για να ζητηθεί η εγγραφή στα παραρτήματα του κανονισμού 2377/90 και εφόσον δεν υφίσταται συμφέρον για την

εγγραφή αυτή, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν πρέπει να ικανοποιήσει την αίτηση της 6ης Νοεμβρίου 1996, υπό την επιφύλαξη όμως νέας αξιολογήσεως της καταστάσεως αν μεταβληθούν οι συνθήκες·

λαμβάνει την παρούσα πόφαση:

Άρθρο 1

Η αίτηση εγγραφής του sometribove (σωματοτροπίνης βοοειδών) στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού 2377/90 (...) απορρίπτεται.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρία Monsanto, avenue de Tervuren 270-272, 1040 Βρυξέλλες, Βέλγιο.»

27 Στις 23 Ιανουαρίου 1997 η επίδικη απόφαση κοινοποιήθηκε στη Monsanto Europe στις Βρυξέλλες.

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

28 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 14 Απριλίου 1997, η Monsanto Company άσκησε την παρούσα προσφυγή.

29 Με δικόγραφο που πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 12 Αυγούστου 1997, η Γαλλική Δημοκρατία ζήτησε να παρέμβει υπέρ της καθής. Η αίτηση αυτή έγινε δεκτή με διάταξη του προέδρου του τρίτου τμήματος του Πρωτοδικείου της 29ης Σεπτεμβρίου 1997.

30 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να ακυρώσει την επίδικη απόφαση·

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

31 Η Επιτροπή ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— κυρίως, να κηρύξει την προσφυγή απαράδεκτη·

— επικουρικώς, να την απορρίψει ως αβάσιμη·

— να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

32 Η Γαλλική Δημοκρατία υποστηρίζει τα αιτήματα της Επιτροπής.

Πραγματικά περιστατικά που έλαβαν χώρα μετά την άσκηση της προσφυγής και η εξέλιξη της διαδικασίας

33 Στις 25 Ιουνίου 1998 το Πρωτοδικείο (τρίτο τμήμα) εξέδωσε την απόφαση Τ-120/96, Lilly Industries κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. II-2571, στο εξής: απόφαση Lilly).

34 Το σημείο 1 του διατακτικού της αποφάσεως αυτής έχει ως εξής:

«[Το Πρωτοδικείο] ακυρώνει την απόφαση της Επιτροπής της 22ας Μαΐου 1996, με την οποία απορρίφθηκε η αίτηση της προσφεύγουσας περί εγγραφής της σωματοτροπίνης (σωματοτρόπου ορμόνης βοοειδών) στο παράρτημα II του κανονισμού (...) 2377/90 (...)».

35 Εφόσον η Επιτροπή δεν άσκησε εντός της νόμιμης προθεσμίας αναίρεση κατά της αποφάσεως Lilly, η απόφαση αυτή αποτελεί δεδικασμένο.

36 Το Πρωτοδικείο (τρίτο τμήμα), διαπιστώνοντας ότι το πραγματικό και νομικό πλαίσιο των δύο υποθέσεων είναι παρεμφερές, κάλεσε τους διαδίκους να υποβάλουν τις τυχόν παρατηρήσεις τους επί των συνεπειών της αποφάσεως Lilly στην παρούσα δίκη.

37 Η Επιτροπή και η προσφεύγουσα απάντησαν με έγγραφα, αντιστοίχως, της 3ης και 6ης Ιουλίου 1998. Η Γαλλική Κυβέρνηση δεν υπέβαλε παρατηρήσεις εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

38 Δεδομένου ότι η σύνθεση των τμημάτων του Πρωτοδικείου μεταβλήθηκε από της ενάρξεως του νέου δικαστικού έτους, ο εισηγητής δικαστής τοποθετήθηκε στο δεύτερο τμήμα, στο οποίο κατά συνέπεια ανατέθηκε η υπόθεση αυτή.

39 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο (δεύτερο τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία χωρίς προηγούμενη διεξαγωγή αποδείξεων. Η επ' ακροατηρίου συζήτηση, κατά τη διάρκεια της οποίας οι διάδικοι αγόρευσαν και απάντησαν στις ερωτήσεις του Πρωτοδικείου, διεξήχθη στις 16 Δεκεμβρίου 1998.

Επί του παραδεκτού

40 Κατά την προφορική διαδικασία, η προσφεύγουσα επιβεβαίωσε, σε απάντηση ερωτήσεως του Πρωτοδικείου, ότι άσκησε την παρούσα προσφυγή για δικό της λογαριασμό και όχι για λογαριασμό της Monsanto Europe.

Επιχειρήματα των διαδίκων

41 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τη Γαλλική Δημοκρατία, παρατηρεί ότι, ναι μεν υπό ορισμένες συνθήκες, παραδείγματος χάριν στον τομέα του δικαίου του ανταγωνισμού, μπορεί να φαίνεται ανώφελο να γίνει διάκριση μεταξύ μητρικής και θυγατρικής εταιρίας, πλην όμως τα πράγματα έχουν άλλως στη συγκεκριμένη

περίπτωση, η οποία εμπίπτει στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων, όπου η Monsanto Company και η Monsanto Europe βρίσκονται σε πολύ διαφορετική κατάσταση από απόψεως δικαιωμάτων και υποχρεώσεων.

42 Ειδικότερα, τα διαδικαστικά δικαιώματα που απορρέουν από την οδηγία 87/22 και τους κανονισμούς 2377/90 και 2309/93 μπορούν να αναγνωριστούν μόνο στη Monsanto Europe, καθόσον αυτή είναι που υπέβαλε τις αιτήσεις στο πλαίσιο των διοικητικών διαδικασιών που προβλέπουν οι πράξεις αυτές. Το ότι η Monsanto Europe είναι θυγατρική της Monsanto Company σε τίποτα δεν αλλάζει τα πράγματα, καθόσον απλώς και μόνο το γεγονός αυτό δεν εξασφαλίζει κανένα δικαίωμα στη Monsanto Company και δεν της επιβάλλει καμία υποχρέωση.

43 Υπό τις συνθήκες αυτές, η επίδικη απόφαση αφορά μόνο τη Monsanto Europe, αποδέκτη της αποφάσεως αυτής. Μόνον η Monsanto Europe θα μπορούσε να ασκήσει παραδεκτώς προσφυγή ακυρώσεως κατά της εν λόγω αποφάσεως.

44 Αντιθέτως, η Monsanto Company, εφόσον δεν είναι αποδέκτης της επίδικης αποφάσεως και εφόσον η απόφαση αυτή δεν την αφορά άμεσα και ατομικά, δεν μπορεί να ζητήσει παραδεκτώς την ακύρωσή της.

45 Ειδικότερα, ως προς το ζήτημα αν η επίδικη απόφαση αφορά άμεσα την προσφεύγουσα, η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι, αντίθετα με τη Monsanto Europe, η Monsanto Company δεν μπορεί να είναι κάτοχος του δικαιώματος εγγραφής του sometribove στο παράρτημα II και συνεπώς, κατά μείζονα λόγο, δυνητικός κάτοχος άδειας κυκλοφορίας.

46 Εν όψει όλων των ανωτέρω, η Επιτροπή φρονεί ότι η προσφυγή πρέπει να κηρυχθεί απαράδεκτη.

47 Η προσφεύγουσα αμφισβητεί την επιχειρηματολογία της Επιτροπής.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

48 Εκ προοιμίου, πρέπει να παρατηρηθεί ότι η Monsanto Company έχει εφεύρει και θέσει στο εμπόριο το somatech. Είναι η μητρική εταιρία της Monsanto Europe και εκείνος που συντονίζει σε παγκόσμια κλίμακα την εκμετάλλευση του somatech. Υπό τις ιδιότητες αυτές, έχει φανερό οικονομικό συμφέρον να πληρωθεί μια από τις αναγκαίες προϋποθέσεις για την εμπορία του somatech από τη Monsanto Europe στην Κοινότητα.

49 Στη συνέχεια, ναι μεν η επίδικη απόφαση αναφέρει ως αποδέκτη «την εταιρία Monsanto», πλην όμως επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η απόφαση αυτή απευθύνεται στην έδρα της Monsanto Europe στις Βρυξέλλες. Επιπλέον, με την απόφαση αυτή η Επιτροπή αποφάνθηκε επί της αιτήσεως που η Monsanto Europe υπέβαλε για την εγγραφή του sometribove στο παράρτημα II. Υπό τις συνθήκες αυτές, η Monsanto Europe πρέπει να θεωρηθεί ως αποδέκτης της επίδικης αποφάσεως.

50 Για την εξέταση του παραδεκτού της παρούσας προσφυγής, πρέπει συνεπώς να εξακριβωθεί αν η επίδικη απόφαση, η οποία δεν είχε ως αποδέκτη την προσφεύγουσα, την αφορά άμεσα και ατομικά υπό την έννοια του άρθρου 173, τέταρτο εδάφιο, της Συνθήκης.

51 Πρώτον, όσον αφορά το ζήτημα αν η επίδικη απόφαση αφορά άμεσα την προσφεύγουσα, από την πρώτη ματιά επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η απόφαση αυτή δεν αφήνει ως προς την εφαρμογή της καμία εξουσία εκτιμήσεως σε οποιαδήποτε διοικητική αρχή.

52 Στη συνέχεια, πρέπει να παρατηρηθεί ότι η επίδικη απόφαση, απορρίπτοντας την αίτηση που η Monsanto Europe υπέβαλε για την εγγραφή του sometribove στο παράρτημα II, είχε ως άμεση συνέπεια να μην καθοριστεί ΑΟΚ για το sometribove.

53 Στο σημείο αυτό, πρέπει να υπομνησθεί ότι ο καθορισμός ΑΟΚ για το sometribove σύμφωνα με τον κανονισμό 2377/90 αποτελεί εκ των ων ουκ άνευ προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το somatech, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 31, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2309/93.

54 Ναι μεν απλώς και μόνον ο καθορισμός ΑΟΚ για το sometribove δεν έχει αυτομάτως ως συνέπεια να μπορεί το somatech να διατίθεται νομίμως στο εμπόριο (βλ. συναφώς την απόφαση Lilly, σκέψεις 88 έως 90), πλην όμως ο μη καθορισμός του ΑΟΚ αυτού συνεπάγεται άρνηση της Κοινότητας να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας για το somatech, η οποία άρνηση αποτελεί με τη σειρά της απαγόρευση της θέσεως του somatech στο εμπόριο σε ολόκληρη την Κοινότητα, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 34, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού.

55 Υπό τις περιστάσεις αυτές, η επίδικη απόφαση είχε ευθέως ως αποτέλεσμα ότι, στην περίπτωση που οι άλλες προϋποθέσεις για την εμπορία το επιτρέψουν και ιδίως στην περίπτωση που αρθεί η απαγόρευση σχετικά με την BST (βλ. συναφώς την απόφαση Lilly, σκέψεις 65 έως 67), το somatech δεν θα μπορεί να τεθεί στο εμπόριο εντός της Κοινότητας.

56 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να θεωρηθεί ότι η επίδικη απόφαση αφορά άμεσα την προσφεύγουσα.

57 Δεύτερον, όσον αφορά το ζήτημα αν η επίδικη απόφαση αφορά ατομικά την προσφεύγουσα, πρέπει να παρατηρηθεί ότι, κατά τη νομολογία, θεωρείται ότι κοινοτική πράξη αφορά ατομικά ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο μόνον όταν το πρόσωπο αυτό θίγεται από την εν λόγω πράξη λόγω ορισμένων ιδιαιτέρων ιδιοτήτων του ή μιας πραγματικής καταστάσεως που το χαρακτηρίζει σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο και που ως εκ τούτου το εξατομικεύει κατ' ανάλογο τρόπο με τον τρόπο που εξατομικεύει τον αποδέκτη της πράξεως (βλ., παραδείγματος χάριν, τη

διάταξη του Πρωτοδικείου της 9ης Αυγούστου 1995, T-585/93, Greenpeace κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-2205, σκέψη 48, η οποία κατόπιν ασκήσεως αναιρέσεως επικυρώθηκε με την απόφαση του Δικαστηρίου της 2ας Απριλίου 1998, C-321/95 P, Greenpeace Council κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. I-1651).

58 Εν προκειμένω, αρκεί η διαπίστωση ότι η προσφεύγουσα κατέχει όλες τις μετοχές της Monsanto Europe και επομένως είναι κατά 100 % ιδιοκτήτρια της επιχειρήσεως αυτής. Η ιδιότητα αυτή χαρακτηρίζει την προσφεύγουσα, όσον αφορά την επίδικη απόφαση, σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο και ιδίως σε σχέση με οποιονδήποτε άλλον επιχειρηματία στη σχετική αγορά.

59 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να θεωρηθεί ότι η επίδικη απόφαση αφορά ατομικά την προσφεύγουσα.

60 Εφόσον η επίδικη απόφαση αφορά άμεσα και ατομικά την προσφεύγουσα, η προσφυγή είναι παραδεκτή.

Επί της ουσίας

Επιχειρήματα των διαδίκων

61 Με το από 6 Ιουλίου 1998 έγγραφό της (βλ. ανωτέρω τη σκέψη 37), η προσφεύγουσα παρατήρησε ότι, λόγω του παρεμφερούς με την υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η

απόφαση Lilly, η παρούσα υπόθεση πρέπει να έχει ακριβώς την ίδια έκβαση, δηλαδή η επίδικη απόφαση πρέπει να ακυρωθεί.

62 Με το από 3 Ιουλίου 1998 έγγραφό της (βλ. ανωτέρω τη σκέψη 37), η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι το πραγματικό και νομικό πλαίσιο των δύο υποθέσεων είναι λίαν παρεμφερές (very similar). Στην περίπτωση που το Πρωτοδικείο κηρύξει την παρούσα προσφυγή παραδεκτή, η Επιτροπή δέχεται ότι η επίδικη απόφαση θα πρέπει να ακυρωθεί με το ίδιο σκεπτικό που οδήγησε το Πρωτοδικείο να ακυρώσει στην υπόθεση Lilly την προσβληθείσα απόφαση.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

63 Δεν αμφισβητείται μεταξύ των διαδίκων ότι η επίδικη απόφαση πρέπει να ακυρωθεί με το ίδιο σκεπτικό που οδήγησε το Πρωτοδικείο να ακυρώσει στην υπόθεση Lilly την προσβληθείσα απόφαση.

64 Δεδομένου ότι το Πρωτοδικείο δεν διαπίστωσε κανένα πραγματικό ή νομικό στοιχείο που να παρέχει τη δυνατότητα να συναχθεί διαφορετικό συμπέρασμα, πρέπει να γίνει παραπομπή στο σκεπτικό της αποφάσεως Lilly και κατά συνέπεια να ακυρωθεί η επίδικη απόφαση.

Επί των δικαστικών εξόδων

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

κατά το άρθρο 87, παράγραφος 4, του ίδιου Κανονισμού, τα κράτη μέλη που παρεμβαίνουν στη δίκη ενώπιον του Πρωτοδικείου φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.

66 Κατά συνέπεια, εφόσον η Επιτροπή ηττήθηκε, πρέπει, λαμβανομένων υπόψη των αιτημάτων της προσφεύγουσας, να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδά της, καθώς και στα δικαστικά έξοδα της προσφεύγουσας.

67 Η Γαλλική Δημοκρατία, παρεμβαίνουσα, πρέπει να φέρει τα δικαστικά έξοδά της.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (δεύτερο τμήμα)

αποφασίζει:

1) **Ακυρώνει την απόφαση** C(97) 148 **τελικό της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 1997, περί απορρίψεως της αιτήσεως που η** Monsanto Europe SA/NV **υπέβαλε για την εγγραφή του** sometribove **στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως.**

2) **Καταδικάζει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδά της, καθώς και στα δικαστικά έξοδα της προσφεύγουσας.**

3) **Η Γαλλική Δημοκρατία φέρει τα δικαστικά έξοδά της.**

Potocki Bellamy Meij

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 22 Απριλίου 1999.

Ο Γραμματέας

H. Jung

Ο Πρόεδρος

A. Potocki