SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda)
de 22 de abril de 1999 *

En el asunto T-112/97,

Monsanto Company, sociedad del Estado de Delaware, con domicilio social en Saint-Louis, Missouri (Estados Unidos), representada inicialmente por los Sres. Clive Stanbrook QC, y Robert MacLean, Solicitor, y después por el Sr. Stanbrook y la Sra. Debra Holland, Barrister, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho de Me Arsène Kronshagen, 22, rue Marie-Adélaïde,

parte demandante,

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, y después únicamente por el Sr. Wainwright, en calidad de Agente, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Carlos Gómez de la Cruz, miembro del Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandada,

apoyada por

* Lengua de procedimiento: inglés.

República Francesa, representada inicialmente por la Sra. Kareen Rispal-Bellanger, sous-directeur de la direction des affaires juridiques del ministère des Affaires étrangères, por el Sr. Frédéric Pascal, attaché d'administration centrale, y por la Sra. Régine Loosli-Surrans, chargée de mission, y después por las Sras. Rispal-Bellanger, Loosli-Surrans y Christina Vasak, secrétaire adjoint des affaires étrangères, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo la sede de la Embajada de Francia, 8, boulevard Joseph II,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto una pretensión de anulación de la Decisión C(97) 148 final de la Comisión, de 14 de enero de 1997, por la que se deniega la solicitud, planteada por Monsanto Europe SA/NV, de incluir la sometribova, una somatotropina bovina recombinante (BST), 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 (DO L 224, p. 1),

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

integrado por los Sres.: A. Potocki, Presidente; C.W. Bellamy y A.W.H. Meij, Jueces;

Secretario: Sr. A. Mair, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 16 de diciembre 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 este 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 nº 2377/90 prevé el establecimiento de cuatro Anexos en los que puede incluirse una sustancia farmacológicamente activa, que vaya a utilizarse en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a «animales productores de alimentos»:

— el Anexo I, reservado a las sustancias para las que puede fijarse un LMR después de evaluar los riesgos que esta sustancia presenta para la salud humana;

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

— el Anexo III, reservado a las sustancias para las que no es posible fijar de manera definitiva un LMR, pero para las que, sin poner en peligro la salud humana, se puede fijar un LMR provisional durante un plazo determinado, en función del tiempo necesario para completar los estudios científicos adecuados, no pudiendo prorrogarse dicho plazo más que una sola vez;

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

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, tras 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, la Comisión preparará un proyecto de medidas en el plazo de 120 días desde la presentación de la solicitud al CMV, teniendo en cuenta las observaciones formuladas por los miembros de este Comité.

7 Según el apartado 5 del artículo 6, la Comisión presentará este proyecto al Comité para la Adaptación al Progreso Técnico de las Directivas relativas a los medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, «Comité de reglamentación»), con vistas a la aplicación del procedimiento establecido en el artículo 8.

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

9 El apartado 3 del artículo 8 describe el procedimiento que debe seguir la Comisión o, en su caso, el Consejo, para adoptar las medidas previstas, teniendo en cuenta el dictamen emitido por el Comité de reglamentación.

10 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.

11 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 fijación de un LMR para su sustancia farmacológicamente activa con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2377/90 es uno de los requisitos para la concesión de una autorización de comercialización.

12 En virtud del apartado 2 del artículo 34 del mismo Reglamento, la denegación de una autorización comunitaria de comercialización implicará la prohibición de comercializar el medicamento veterinario de que se trate en toda la Comunidad.

13 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»), establece, 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 consultar, a petición del responsable de la comercialización del producto, para que dictamine, en función de su competencia, bien al Comité de Especialidades Farmacéuticas, bien al CMV.

14 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), modificada en último término por la Decisión 94/936/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1994 (DO L 366, p. 19), se estableció una prohibición temporal de comercialización de la somatotropina bovina recombinante (en lo sucesivo, «BST»), una hormona de crecimiento.

15 Según el párrafo primero del artículo 1 de la Decisión 90/218, antes citada, en su versión modificada por la Decisión 94/936, antes citada, 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 su comercialización y su administración en su territorio, en ninguna de sus formas, a las vacas lecheras.

Hechos que originaron el litigio

16 Monsanto Company ha inventado y desarrollado un medicamento veterinario denominado «somatech». La sustancia farmacológicamente activa de este producto es la «sometribova», una BST destinada a ser administrada a vacas lecheras con el fin de estimular la producción de leche.

17 Monsanto Europe SA/NV, una sociedad belga (en lo sucesivo, «Monsanto Europe») es una filial de Monsanto Company, que posee el 100 % de su capital. Se ocupa de determinados aspectos de la explotación comercial de la sometribova en la Comunidad, bajo la protección de Monsanto Company, coordinador mundial de esta explotación.

18 En 1987, a petición de Monsanto Europe, y conforme al apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 87/22, las autoridades competentes de la República Francesa consultaron al CMV para que emitiese un dictamen sobre la sometribova.

19 Tras la entrada en vigor del Reglamento nº 2377/90, la Comisión comunicó a Monsanto Europe que no era necesario que presentase una nueva solicitud para obtener la inclusión de la sometribova en el Anexo II del Reglamento nº 2377/90 (en lo sucesivo, «Anexo II»), puesto que ya se había presentado un expediente al CMV de conformidad con la Directiva 87/22.

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

21 Este dictamen señala, en particular, que:

«[...] el Comité considera que la protección de la salud pública no requiere que se fijen límites máximos de residuos para la sometribova, principio activo del producto, y, por consiguiente, recomienda que se incluya la sometribova en la lista de sustancias no sujetas a LMR que figuran en el Anexo II [...]»

22 Mediante escrito de 20 de abril de 1995, el Veterinary Medicines Directorate del Reino Unido comunicó a Monsanto Europe que la Comisión había elaborado un proyecto de Reglamento que incluía a la sometribova en el Anexo II. Este proyecto debía presentarse al Comité de reglamentación, de conformidad con el apartado 5 del artículo 6 y con el artículo 8 del Reglamento nº 2377/90.

23 No obstante, el 17 de octubre de 1995, en una reunión con funcionarios de la Comisión, se informó a la demandante de que la Comisión había «retirado este proyecto de su agenda», debido a la existencia de la prohibición temporal de la BST.

24 En estas circunstancias, uno de los asesores jurídicos de la demandante, mediante escrito de 6 de noviembre de 1996, requirió formalmente a la Comisión, con arreglo al artículo 175 del Tratado CE, para que adoptase «las medidas

necesarias para remitir el asunto sin más tardanza al Comité de reglamentación, de conformidad con el Reglamento nº 2377/90».

25 Tras este requerimiento, la Comisión adoptó, el 14 de enero de 1997, la Decisión C(97) 148 final (en lo sucesivo, «Decisión controvertida»).

26 Los considerandos quinto, sexto y séptimo y la parte dispositiva de esta Decisión son del siguiente tenor:

«considerando que, en virtud del artículo 6 del Reglamento nº 2377/90, para que una nueva sustancia farmacológicamente activa pueda incluirse en una de las listas del Reglamento, ésta debe estar destinada a emplearse en un medicamento veterinario y a comercializarse en uno o varios Estados miembros;

considerando que, el 20 de diciembre de 1994, el Consejo adoptó la Decisión 94/936, de 20 de diciembre de 1994, por la que se modifica la Decisión 90/218, de 25 de abril de 1990, sobre la puesta en el mercado y la administración de la somatotropina bovina (BST);

considerando que el artículo 1 de dicha Decisión establece: "Los Estados miembross velarán por que, hasta el 31 de diciembre de 1999, no se autorice la puesta en el mercado de somatotropina bovina con vistas a su comercialización y su administración en su territorio, en ninguna de sus formas, a las vacas lecheras" y que, por consiguiente, la somatotropina bovina no puede comercializarse ni ser administrada en la Comunidad, ya que únicamente se administra a las vacas lecheras;

considerando que, al no cumplirse uno de los requisitos necesarios para solicitar la inclusión en los Anexos del Reglamento nº 2377/90, y ante la falta de interés

que presenta dicha inclusión, la Comisión considera que no debe aceptar la solicitud presentada el 6 de noviembre de 1996, sin perjuicio, no obstante, de una nueva evaluación de la situación si variasen las circunstancias;

ha adoptado la presente Decisión:

Artículo 1

Se deniega la solicitud de inclusión de la sometribova (somatotropina bovina) en el Anexo II del Reglamento nº 2377/90 [...]

Artículo 2

La destinataria de la presente Decisión es la compañía Monsanto, avenue de Tervuren 270-272, 1040 Bruselas, Bélgica.»

27 El 23 de enero de 1997, se notificó la Decisión controvertida a Monsanto Europe en Bruselas.

Procedimiento y pretensiones de las partes

28 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 14 de abril de 1997, Monsanto Company interpuso el presente recurso.

29 Mediante escrito registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 12 de agosto de 1997, la República Francesa solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones de la parte demandada. Mediante auto del Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de Primera Instancia de 29 de septiembre de 1997, se admitió la citada intervención.

30 La demandante solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule la Decisión controvertida.

— Condene en costas a la Comisión.

31 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.

32 La República Francesa apoya las pretensiones de la Comisión.

Hechos acaecidos con posterioridad a la presentación del recurso y al desarrollo del procedimiento

33 El 25 de junio de 1998, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) dictó la sentencia Lilly Industries/Comisión (T-120/96, Rec. p. II-2571; en lo sucesivo, «sentencia Lilly»).

34 El apartado 1 del fallo de esta sentencia resolvió:

«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 nº 2377/90 [...]»

35 Al no haber interpuesto la Comisión recurso de casación contra la sentencia Lilly en el plazo legalmente establecido, esta sentencia tiene fuerza de cosa juzgada.

36 El Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera), al comprobar la similitud existente entre los contextos fáctico y jurídico de ambos asuntos, pidió a las partes que presentaran las observaciones que considerasen oportunas sobre las consecuencias de la mencionada sentencia en el presente procedimiento.

37 La Comisión y la demandante respondieron a esta invitación mediante escritos de 3 y 6 de julio de 1998, respectivamente. El Gobierno francés no presentó observaciones en el plazo señalado.

38 Con la modificación de la composición de las Salas del Tribunal a partir del nuevo año judicial, el Juez Ponente fue destinado a la Sala Segunda, por lo que se atribuyó el presente asunto a dicha Sala.

39 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda) decidió iniciar la fase oral sin previo recibimiento a prueba. La vista, en la que se oyeron las alegaciones de las partes y sus respuestas a las preguntas del Tribunal, se celebró el 16 de diciembre de 1998.

Sobre la admisibilidad

40 Durante la fase oral del procedimiento, la demandante confirmó, respondiendo a una pregunta planteada por el Tribunal de Primera Instancia, que había interpuesto el presente recurso por cuenta propia y no por cuenta de Monsanto Europe.

Alegaciones de las partes

41 La Comisión, apoyada por la República Francesa, señala que, si bien en determinadas circunstancias, por ejemplo en el ámbito del Derecho de la competencia, puede parecer inútil hacer la distinción entre una sociedad matriz y su filial, no ocurre lo mismo en el presente caso, relativo al sector de los

medicamentos veterinarios, donde Monsanto Company y Monsanto Europe ocupan posiciones muy diferentes por lo que se refiere a sus derechos y obligaciones.

42 En particular, los derechos procedimentales que se derivan de la Directiva 87/22 y de los Reglamentos n°s 2377/90 y 2309/93 corresponden únicamente a Monsanto Europe, puesto que es esta sociedad la que presentó las solicitudes en los procedimientos administrativos previstos en dichas normas. El hecho de que Monsanto Europe sea una filial de Monsanto Company no modifica en nada esta situación, puesto que este mero hecho no otorga ningún derecho a Monsanto Company ni le impone ninguna obligación.

43 En estas circunstancias, la Decisión controvertida afecta únicamente a Monsanto Europe, destinataria de la misma. Sólo ella estaría legitimada, en su caso, para interponer un recurso dirigido a obtener su anulación.

44 Por el contrario, Monsanto Company no está legitimada para solicitar la anulación de la Decisión controvertida, al no ser destinataria de la misma ni verse afectada directa e individualmente por ella.

45 Por lo que se refiere, más en particular, al hecho de resultar directamente afectada, la Comisión destaca que, a diferencia de Monsanto Europe, Monsanto Company no puede ser titular del derecho de inclusión de la sometribova en el Anexo II ni por lo tanto, *a fortiori*, titular potencial de una autorización de comercialización.

46 A la vista de cuanto precede, la Comisión considera que debe declararse la inadmisibilidad del recurso.

47 La demandante se opone a las alegaciones de la Comisión.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

48 Con carácter preliminar, hay que señalar que Monsanto Company ha inventado y desarrollado el somatech. Es la sociedad matriz de Monsanto Europe y el coordinador mundial de la explotación comercial del somatech. Por estos motivos, tiene un interés económico evidente en que se cumpla uno de los requisitos necesarios para la comercialización del somatech por Monsanto Europe en la Comunidad.

49 Si bien es cierto, a continuación, que la Decisión controvertida indica como destinataria a «la compañía Monsanto», hay que señalar, sin embargo, que está dirigida al domicilio social de Monsanto Europe en Bruselas. Además, mediante esta Decisión la Comisión se pronunció sobre la solicitud de inclusión de la sometribova en el Anexo II planteada por Monsanto Europe. En estas circunstancias, debe considerarse a Monsanto Europe como destinataria de la Decisión controvertida.

50 A efectos del análisis de la admisibilidad del presente recurso, procede por lo tanto comprobar si la demandante, no siendo destinataria de la Decisión controvertida, resulta afectada directa e individualmente por la Decisión, en el sentido del párrafo cuarto del artículo 173 del Tratado.

51 Por lo que se refiere, en primer lugar, a la cuestión de saber si la Decisión controvertida afecta directamente a la demandante, procede señalar, ante todo, que esta Decisión no otorga, respecto de su ejecución, ninguna facultad de apreciación a ninguna autoridad.

52 Procede señalar, a continuación, que, al denegar la solicitud de inclusión de la sometribova en el Anexo II planteada por Monsanto Europe, la Decisión controvertida tuvo como consecuencia directa que no se fijase un LMR para la sometribova.

53 Hay que recordar, a este respecto, que la fijación de un LMR para la sometribova conforme al Reglamento nº 2377/90 es un requisito *sine qua non* para la concesión de una autorización de comercialización para el somatech, según la letra b) del apartado 3 del artículo 31 del Reglamento nº 2309/93.

54 Si bien es cierto que la fijación de un LMR para la sometribova no tiene por sí sola como consecuencia automática que el somatech pueda comercializarse legalmente (véase, a este respecto, la sentencia Lilly, apartados 88 a 90), la negativa a fijar dicho LMR implica, por su parte, la denegación de una autorización de comercialización para el somatech por parte de la Comunidad, denegación que a su vez constituye, con arreglo al apartado 2 del artículo 34 del mismo Reglamento, una prohibición de comercialización del somatech en toda la Comunidad.

55 En estas circunstancias, la Decisión controvertida tiene directamente por efecto, en el supuesto de que los demás requisitos para la comercialización lo permitiesen y, en particular, de que se levantase la prohibición temporal que afecta a la BST (véase, a este respecto, la sentencia Lilly, apartados 65 a 67), la imposibilidad de comercializar el somatech en la Comunidad.

56 En estas circunstancias, debe considerarse que la Decisión controvertida afecta directamente a la demandante.

57 Por lo que se refiere, en segundo lugar, a la cuestión de saber si la Decisión controvertida afecta individualmente a la demandante, hay que señalar que, según la jurisprudencia, sólo puede considerarse que un acto comunitario afecta individualmente a una persona física o jurídica si éste le atañe en razón de determinadas cualidades que le son propias o de una situación de hecho que la caracteriza frente a cualquier otra persona y por ello la individualiza de manera análoga a aquella en la que lo sería un destinatario (véase, por ejemplo, el Auto del Tribunal de Primera Instancia de 9 de agosto de 1995, Greenpeace y otros/

Comisión, T-585/93, Rec. p. II-2205, apartado 48, confirmado en casación por la sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de abril de 1998, Greenpeace Council y otros/Comisión, C-321/95 P, Rec. p. I-1651).

58 En el presente caso, basta con comprobar que la demandante posee todas las acciones de Monsanto Europe y que, por consiguiente, es propietaria del 100 % de esta empresa. Esta cualidad caracteriza a la demandante, respecto de la Decisión controvertida, frente a cualquier otra persona y, en particular, frente a cualquier otro operador económico en el mercado de que se trata.

59 En estas circunstancias, debe considerarse que la Decisión controvertida afecta individualmente a la demandante.

60 Al afectar la Decisión controvertida directa e individualmente a la demandante, procede admitir el recurso.

Sobre el fondo

Alegaciones de las partes

61 En su escrito de 6 de julio de 1998 (véase el apartado 37 *supra*), la demandante señaló que, debido a su similitud con el asunto que dio lugar a la sentencia Lilly,

el presente asunto debería resolverse de manera idéntica, es decir, debería anularse la Decisión controvertida.

62 En su escrito de 3 de julio de 1998 (véase el apartado 37 *supra*), la Comisión reconoce que el contexto fáctico y jurídico de ambos asuntos es muy similar (very similar). En el supuesto de que el Tribunal de Primera Instancia declare la admisibilidad del presente recurso, la Comisión admite que la Decisión controvertida debería anularse por los mismos motivos que llevaron al Tribunal a anular la Decisión impugnada en la sentencia Lilly.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

63 Las partes coinciden en que la Decisión controvertida debe anularse por los mismos motivos que llevaron al Tribunal de Primera Instancia a anular la Decisión impugnada en la sentencia Lilly.

64 Al no haber observado el Tribunal de Primera Instancia ningún elemento de hecho o de Derecho que permita llegar a una conclusión diferente, procede remitirse a los motivos de la sentencia Lilly y anular, en consecuencia, la Decisión controvertida.

Costas

65 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. No obstante, a tenor del apartado 4 del artículo 87 del mismo Reglamento, los Estados miembros que intervengan como coadyuvantes en el litigio soportarán sus propias costas.

66 Por consiguiente, al haber sido desestimadas las pretensiones de la Comisión, procede condenarla al pago de sus propias costas, así como las de la demandante, de conformidad con las pretensiones de esta última.

67 La República Francesa, parte coadyuvante, soportará sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda)

decide:

1) **Anular la Decisión C(97) 148 final de la Comisión, de 14 de enero de 1997, por la que se deniega la solicitud, planteada por Monsanto Europe SA/NV, de incluir la sometribova 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) **La Comisión cargará con sus propias costas y con las de la parte demandante.**

3) **La República Francesa cargará con sus propias costas.**

Potocki Bellamy Meij

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 22 de abril de 1999.

El Secretario

H. Jung

El Presidente

A. Potocki