ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)

8 janvier 2002 *

Dans l'affaire C-248/99 P,

République française, représentée initialement par MM. R. Abraham et J.-F. Dobelle, et par M^mes^ K. Rispal-Bellanger et C. Vasak, puis par M. G. de Bergues, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

ayant pour objet un pourvoi formé contre l'arrêt du Tribunal de première instance des Communautés européennes (deuxième chambre) du 22 avril 1999, Monsanto/Commission (T-112/97, Rec. p. II-1277), et tendant à l'annulation de cet arrêt,

les autres parties à la procédure étant:

Monsanto Company, enregistrée conformément aux lois de l'État du Delaware (États-Unis d'Amérique), représentée par M. C. Stanbrook, QC, et M^me^ D. Holland, barrister, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie demanderesse en première instance,

* Langue de procédure: l'anglais.

et

Commission des Communautés européennes, représentée par MM. J.-L. Dewost, R. Wainwright et T. Christoforou, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie défenderesse en première instance,

LA COUR (cinquième chambre),

composée de MM. P. Jann, président de chambre, A. La Pergola, L. Sevón (rapporteur), M. Wathelet et C. W. A. Timmermans, juges,

avocat général: M. S. Alber,

greffier: M^me^ L. Hewlett, administrateur,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les parties en leur plaidoirie à l'audience du 22 mars 2001,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 29 mai 2001,

rend le présent

Arrêt

1 Par requête déposée au greffe de la Cour le 2 juillet 1999, la République française a, en vertu de l'article 49 du statut CE de la Cour de justice, introduit un pourvoi contre l'arrêt du Tribunal de première instance du 22 avril 1999, Monsanto/Commission (T-112/97, Rec. p. II-1277, ci-après l'«arrêt attaqué»), et tendant à l'annulation de cet arrêt.

Cadre juridique

2 Aux points 1 à 15 de l'arrêt attaqué, le Tribunal résume la réglementation applicable en ces termes:

«1 Le 26 juin 1990, le Conseil a adopté le règlement (CEE) n° 2377/90, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224, p. 1, ci-après 'règlement n° 2377/90').

2 En application de ce règlement, la Commission fixe la limite maximale de résidus (ci-après 'LMR'). L'article 1er, paragraphe 1, sous b), dudit règlement définit cette LMR comme la teneur maximale en résidus résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire que la Communauté peut accepter comme légalement autorisée ou qui est reconnue comme acceptable 'dans ou sur des denrées alimentaires'.

3 Le règlement n° 2377/90 prévoit l'établissement de quatre annexes dans lesquelles une substance pharmacologiquement active, destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des 'animaux producteurs d'aliments', peut être incluse:

— l'annexe I, réservée aux substances pour lesquelles une LMR peut être fixée après évaluation des risques que cette substance présente pour la santé humaine;

— l'annexe II, réservée aux substances qui ne sont pas soumises à une LMR;

— l'annexe III, réservée aux substances pour lesquelles il n'est pas possible de fixer définitivement une LMR, mais qui, sans compromettre la santé humaine, peuvent être assorties d'une LMR provisoire pour une durée déterminée liée au temps nécessaire pour compléter les études scientifiques appropriées, cette durée ne pouvant être prolongée qu'une seule fois;

— l'annexe IV, réservée aux substances pour lesquelles aucune LMR ne peut être fixée, dès lors que ces substances constituent, nonobstant toute considération de nature quantitative, un risque pour la santé du consommateur.

4 L'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90, dispose:

'Afin d'obtenir l'inclusion dans les annexes I, II ou III d'une nouvelle substance pharmacologiquement active:

— destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments

et

— destinée à être mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres qui n'ont pas encore autorisé l'utilisation de la substance en question pour des animaux producteurs d'aliments,

la personne responsable de la mise sur le marché soumet une demande à la Commission [...]'

5 Aux termes de l'article 6, paragraphe 2, après avoir vérifié dans un délai de 30 jours que la demande est présentée sous une forme correcte, la Commission la soumet 'aussitôt', pour examen, au comité des médicaments vétérinaires (ci-après 'CMV').

6 En application de l'article 6, paragraphe 3, la Commission prépare un projet des mesures à prendre dans un délai de 120 jours à compter de la présentation de la demande au CMV, en tenant compte des observations formulées par les membres de celui-ci.

7 Selon l'article 6, paragraphe 5, la Commission soumet ce projet au comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires (ci-après 'comité de réglementation') en vue de l'application de la procédure prévue à l'article 8.

8 En vertu de l'article 8, paragraphe 2, ce comité émet son avis sur le projet de mesures dans un délai fixé par son président, en fonction de l'urgence de la question.

9 L'article 8, paragraphe 3, décrit la procédure par laquelle la Commission ou, le cas échéant, le Conseil arrête les mesures envisagées, en tenant compte de l'avis exprimé par le comité de réglementation.

10 Le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1, ci-après 'règlement n° 2309/93'), prévoit une procédure pour la délivrance d'une autorisation communautaire de mise sur le marché [...] d'un médicament vétérinaire.

11 Il ressort de l'article 31, paragraphe 3, sous b), de ce règlement, que, dans le cas d'un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux producteurs d'aliments, la fixation d'une LMR pour sa substance pharma-

cologiquement active conformément au règlement n° 2377/90 est une des conditions de la délivrance d'une [autorisation de mise sur le marché].

12 En vertu de l'article 34, paragraphe 2, du même règlement, le refus d'une [autorisation de mise sur le marché] par la Communauté constitue une interdiction de mise sur le marché du médicament vétérinaire concerné dans toute la Communauté.

13 La directive 87/22/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986, portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie (JO 1987, L 15, p. 38, ci-après 'directive 87/22'), prévoit, dans son article 2, paragraphe 1, que, dès que les autorités compétentes des États membres reçoivent une demande d'autorisation de mise sur le marché relative à un médicament de haute technologie, elles sont tenues, à la demande du responsable de la mise sur le marché du produit, de saisir pour avis, en fonction de leur compétence, soit le comité des spécialités pharmaceutiques, soit le CMV.

14 Par décision 90/218/CEE du Conseil, du 25 avril 1990, relative à l'administration de la somatotropine bovine (BST) (JO L 116, p. 27), modifiée en dernier lieu par la décision 94/936/CE du Conseil, du 20 décembre 1994 (JO L 366, p. 19), un moratoire a été instauré en ce qui concerne la mise sur le marché de la somatotropine bovine de recombinaison (ci-après 'BST'), une hormone de croissance.

15 Selon l'article 1er, premier alinéa, de la décision 90/218 [...], tel que modifié par la décision 94/936 [...], les États membres veillent, jusqu'au 31 décembre 1999, à ne pas autoriser la mise sur le marché de la BST en vue de sa commercialisation et de son administration, sur leur territoire, par quelque moyen que ce soit, aux vaches laitières.»

3 Il convient de préciser que la directive 87/22, qui instaurait un mécanisme communautaire de concertation préalable à toute décision nationale relative à un médicament de haute technologie, est devenue caduque en raison de l'adoption du règlement n° 2309/93. Elle a été abrogée par la directive 93/41/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 (JO L 214, p. 40).

Faits à l'origine du litige et décision litigieuse

4 Les faits qui sont à l'origine du litige, tels qu'ils ressortent des points 16 à 24 de l'arrêt attaqué, sont les suivants.

5 Monsanto Company a inventé et mis au point un médicament vétérinaire appelé «somatech», dont la substance pharmacologiquement active est la sometribove, une BST destinée à être administrée à des vaches laitières pour favoriser la production de lait.

6 En 1987, à la demande de Monsanto Europe SA/NV (ci-après «Monsanto Europe»), filiale à 100 % de Monsanto Company, les autorités françaises ont, conformément à l'article 2, paragraphe 1, de la directive 87/22, saisi le CMV en vue d'obtenir un avis sur la sometribove. Le CMV a examiné le dossier sous l'angle du règlement n° 2377/90, entre-temps entré en vigueur, et a, le 27 janvier 1993, rendu son avis sur l'inclusion de la sometribove dans l'annexe II de ce règlement.

7 Cet avis énonce notamment:

«[...] le comité considère que la protection de la santé publique ne requiert pas la fixation des limites maximales de résidus pour la sometribove, le principe actif du produit, et recommande en conséquence que la sometribove soit incluse dans la liste des substances non soumises à des LMR figurant à l'annexe II [...]»

8 Ayant été mise en demeure, au sens de l'article 175 du traité CE (devenu article 232 CE), par lettre du 6 novembre 1996 d'un des conseils de Monsanto Company, de «prendre les mesures nécessaires afin de renvoyer l'affaire sans autre retard au comité de réglementation, en conformité avec le règlement n° 2377/90», la Commission a, le 14 janvier 1997, adopté la décision C(97) 148 finale, concernant la définition d'une position, conformément à l'article 175 du traité CE, sur l'inclusion de la somatotropine bovine à l'annexe II du règlement n° 2377/90 (ci-après la «décision litigieuse»), par laquelle elle a rejeté la demande de Monsanto Europe visant à l'inclusion de la sometribove dans ladite annexe.

9 Les quatrième, cinquième, sixième et septième considérants de cette décision sont ainsi libellés:

«considérant que, en vertu de l'article 6 du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, pour qu'une nouvelle substance pharmacologiquement active puisse être incluse dans l'une des listes du règlement, elle doit être destinée à être employée dans un médicament vétérinaire et à être mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres;

considérant que, le 20 décembre 1994, le Conseil a adopté la décision 94/936, portant modification de la décision 90/218 relative à la mise sur le marché et à l'administration de la somatotropine bovine (BST);

considérant que l'article 1er de la décision [90/218, telle que modifiée par la décision 94/936,] stipule: 'Les États membres veillent, jusqu'au 31 décembre 1999, à ne pas autoriser la mise sur le marché de la somatotropine bovine en vue de sa commercialisation et son administration, sur le territoire, par quelque moyen que ce soit, aux vaches laitières', et que, par conséquent, la somatotropine bovine ne peut être ni mise sur le marché ni administrée dans la Communauté, car elle n'est administrée qu'aux vaches laitières;

considérant que, l'une des conditions à remplir pour demander l'inclusion dans les annexes du règlement n° 2377/90 n'étant pas remplie, et en l'absence d'intérêt présenté par une telle inclusion, la Commission considère qu'elle ne doit pas satisfaire à la demande présentée le 6 novembre 1996 sans préjudice toutefois d'une réévaluation de la situation si les circonstances changent».

10 L'article 1er de la décision litigieuse dispose:

«La demande d'inclusion de la [s]ometribove (somatotropine bovine) à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil est rejetée.»

Procédure devant le Tribunal et arrêt attaqué

11 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 14 avril 1997, Monsanto Company a introduit un recours tendant à l'annulation de la décision litigieuse.

12 Par ordonnance du président de la troisième chambre du Tribunal du 29 septembre 1997, la République française a été admise à intervenir au soutien des conclusions de la Commission, partie défenderesse.

13 Aux points 33 à 35 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a rappelé que, par son arrêt du 25 juin 1998, Lilly Industries/Commission (T-120/96, Rec. p. II-2571, ci-après l'«arrêt Lilly»), il avait annulé la décision de la Commission du 22 mai 1996, rejetant la demande d'inclusion du somidobove (somatotropine bovine) dans l'annexe II du règlement n° 2377/90, et que, cet arrêt n'ayant pas fait l'objet d'un pourvoi, il avait acquis l'autorité de la chose jugée.

14 Au point 36 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a indiqué que, ayant constaté la similitude du contexte factuel et juridique des deux affaires, il avait invité les parties à présenter leurs éventuelles observations sur les conséquences de l'arrêt Lilly pour la procédure en cours. Il a cependant constaté, au point 37 de l'arrêt attaqué, que le gouvernement français n'avait pas présenté d'observations dans le délai imparti.

15 Le Tribunal a précisé, au point 39 de l'arrêt attaqué, qu'il avait décidé d'ouvrir la procédure orale sans procéder à des mesures d'instruction préalables et que l'audience publique, au cours de laquelle les parties avaient été entendues en leur plaidoirie et en leurs réponses aux questions du Tribunal, s'était déroulée le 16 décembre 1998.

16 Au point 62 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a relevé que, dans une lettre du 3 juillet 1998, la Commission avait reconnu que le contexte factuel et juridique des affaires Lilly et Monsanto/Commission, précitée, était très similaire («very similar») et avait également admis que, dans l'hypothèse où le Tribunal déclarerait le recours recevable, la décision litigieuse devrait être annulée pour les mêmes motifs que ceux qui avaient conduit le Tribunal à annuler la décision attaquée dans l'arrêt Lilly.

17 Le Tribunal a ensuite statué en ces termes:

«63 Il est constant entre les parties que la décision litigieuse doit être annulée pour les mêmes motifs que ceux qui ont conduit le Tribunal à annuler la décision attaquée dans l'arrêt Lilly.

64 Le Tribunal n'ayant constaté aucun élément de fait ou de droit permettant d'arriver à une conclusion différente, il y a lieu de renvoyer aux motifs de l'arrêt Lilly et d'annuler en conséquence la décision litigieuse.»

18 Les motifs pertinents de l'arrêt Lilly, qui figurent aux points 82 à 94 de cet arrêt, sont les suivants:

«82 Le pouvoir d'appréciation dont dispose la Commission dans l'instruction des demandes de fixation de LMR présentées en vertu du règlement n° 2377/90 est réduit. Hormis certaines circonstances particulières (voir arrêt du Tribunal du 17 février 1998, Pharos/Commission, T-105/96, Rec. p. II-285, points 69 et 70), l'institution doit appliquer de manière stricte la procédure prévue par ce règlement.

83 En particulier, lorsque le CMV, en possession de toutes les informations nécessaires, a donné un avis positif sur une demande d'inclusion d'une substance dans l'annexe II, présentée en vertu de l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90, la Commission est tenue de préparer un projet de règlement incluant cette substance dans ladite annexe et de le soumettre au comité de réglementation pour approbation, conformément aux paragraphes 4 et 5 du même article.

84 En l'espèce, au lieu de préparer un projet de règlement incluant le somidobove dans l'annexe II et de le soumettre au comité de réglementation, la Commission a rejeté la demande de [Lilly Industries Ltd], aux motifs que la mise sur le marché du somidobove était interdite en raison du moratoire sur la BST et que, par conséquent, les conditions de l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90 n'étaient pas remplies.

85 À cet égard, il y a lieu de rappeler qu'une demande fondée sur cette dernière disposition doit concerner une nouvelle substance pharmacologiquement active destinée, d'une part, à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments (article 6, paragraphe 1, premier tiret) et, d'autre part, à être mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres qui n'ont pas encore autorisé l'utilisation de la substance en question pour des animaux producteurs d'aliments (article 6, paragraphe 1, second tiret).

86 Toutefois, ainsi que [Lilly Industries Ltd] l'a fait valoir à juste titre, l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90 ne subordonne pas l'inclusion d'une substance dans une annexe à ce règlement à la condition que le produit contenant cette substance puisse être directement utilisé et mis sur le marché.

87 En particulier, dans un cas comme celui de l'espèce, où la commercialisation d'un produit est interdite en vertu d'un moratoire, provisoire par définition, la demande d'un opérateur économique visant à l'inclusion d'une substance pharmacologiquement active dans une des annexes au règlement n° 2377/90 remplit la condition établie par l'article 6, paragraphe 1, second tiret, de ce règlement, lorsqu'il est manifeste, comme cela ressort en l'espèce du dossier, que l'opérateur concerné a l'intention de commercialiser le produit en cause dans l'hypothèse où ce moratoire serait levé.

88 Par ailleurs, en ce qui concerne plus spécifiquement la référence faite dans la décision [attaquée dans l'affaire Lilly] à l'interdiction de commercialisation

établie par le moratoire sur la BST, il convient d'observer, ainsi que la Commission elle-même l'admet, que la procédure de fixation d'une LMR au titre du règlement n° 2377/90 est une procédure autonome et distincte des procédures de délivrance des autorisations de mise sur le marché prévues par la directive 81/851[/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (JO L 317, p. 1),] et le règlement n° 2309/93.

89 Ces deux dernières réglementations, régissant respectivement la délivrance des autorisations nationales et communautaires de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, prévoient expressément le refus d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit, lorsque l'utilisation de celui-ci est interdite par d'autres dispositions du droit communautaire (voir articles 11, premier alinéa, point 3, de la directive 81/851, et 33, premier alinéa, point 3, du règlement n° 2309/93). Elles permettent donc de refuser une autorisation de mise sur le marché lorsque, comme en l'espèce, un moratoire a été établi.

90 Au contraire, le règlement n° 2377/90, régissant la fixation des LMR de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, ne contient aucune disposition autorisant la Commission à tenir compte d'une interdiction de commercialisation pour refuser de fixer une LMR.

91 À cet égard, il convient de relever que l'objectif du règlement n° 2377/90 est la protection de la santé publique (voir troisième considérant de ce règlement), tandis que, au vu du dossier, le moratoire sur la BST a été instauré pour des motifs de nature socioéconomique.

92 Par conséquent, en l'espèce, la Commission ne pouvait pas légalement fonder la décision [attaquée dans l'affaire Lilly] sur l'existence du moratoire sur la BST.

93 S'agissant de la crainte de la Commission selon laquelle l'inscription du somidobove dans l'annexe II aurait entraîné une situation ambiguë pour les consommateurs, il suffit d'observer que l'institution pouvait aisément informer le public par toute voie appropriée que, nonobstant une telle inscription, la mise sur le marché d'un produit tel que l'Optiflex [médicament vétérinaire dont la substance pharmacologiquement active est le somidobove] demeurerait interdite aussi longtemps que le moratoire sur la BST serait en vigueur.

94 Il résulte de ce qui précède que la décision [attaquée dans l'affaire Lilly] doit être annulée, sans qu'il soit nécessaire d'examiner les autres moyens invoqués par [Lilly Industries Ltd].»

Pourvoi

19 Le gouvernement français conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

— annuler le point 1 du dispositif de l'arrêt attaqué et

— faire droit aux conclusions présentées en première instance par la Commission et tendant au rejet, sur le fond, du recours de Monsanto Company et à la condamnation de cette dernière aux dépens.

20 Il soulève un certain nombre de moyens relatifs à la procédure qui s'est déroulée devant le Tribunal. Quant au fond, il conteste l'affirmation faite par celui-ci, au

point 64 de l'arrêt attaqué, selon laquelle il n'y avait pas en l'espèce d'éléments de fait ou de droit permettant d'arriver à une conclusion différente de celle à laquelle il avait abouti dans l'arrêt Lilly.

21 La Commission conclut à ce qu'il plaise à la Cour annuler dans sa totalité l'arrêt attaqué et condamner Monsanto Company aux dépens.

22 Elle conteste l'interprétation des dispositions pertinentes du droit communautaire donnée par le Tribunal aux points 63 et 64 de l'arrêt attaqué, par renvoi aux points 82 à 94 de l'arrêt Lilly. Elle soutient, en premier lieu, que, contrairement à ce qu'affirme le Tribunal aux points 82 et 83 de l'arrêt Lilly, elle n'est pas légalement tenue de suivre strictement et invariablement l'avis du CMV, mais dispose d'une marge d'appréciation. Elle fait valoir, en second lieu, que la distinction opérée par le Tribunal, aux points 89 et 90 de l'arrêt Lilly, entre la réglementation relative à la fixation d'une LMR — le règlement n° 2377/90 — et celles relatives à la délivrance des autorisations de mise sur le marché (ci-après les «AMM») — la directive 81/851 et le règlement n° 2309/93 — est contraire au droit communautaire et que ces réglementations doivent être lues conjointement.

23 Monsanto Company conclut à ce qu'il plaise à la Cour rejeter le pourvoi comme irrecevable, subsidiairement comme non fondé, et condamner la République française aux dépens.

24 À titre principal, elle soutient d'abord que le pourvoi est irrecevable au motif qu'il est axé sur des questions de fait. Elle fait valoir, ensuite, qu'il a perdu tout intérêt pour la République française et la Commission, dès lors que, par communiqué de presse du 8 décembre 1999, cette dernière a déclaré vouloir préparer un projet de règlement incluant la BST dans l'annexe II du règlement n° 2377/90, annulant ainsi sa première décision rejetant la demande d'inclusion de cette substance dans ladite annexe. Enfin, elle affirme que les moyens de la Commission sont

irrecevables en tant qu'ils équivalent à un pourvoi formé hors délai contre l'arrêt Lilly.

25 À titre subsidiaire, Monsanto Company fait valoir que les moyens du gouvernement français et de la Commission sont, en tout état de cause, non fondés.

Sur les exceptions soulevées par Monsanto Company

26 Il convient d'abord de se prononcer sur les exceptions soulevées par Monsanto Company.

27 L'affirmation selon laquelle le pourvoi serait irrecevable car axé sur des questions de fait peut d'emblée être rejetée dès lors que la lecture des moyens démontre qu'ils soulèvent des questions de droit. En revanche, il convient d'examiner les exceptions tirées de la perte d'intérêt du recours et de l'autorité de la chose jugée.

L'exception tirée de la perte d'intérêt du recours

28 Monsanto Company soutient que la poursuite de la procédure est dépourvue d'intérêt pour le gouvernement français et la Commission, dès lors que, par communiqué de presse du 8 décembre 1999, cette dernière a fait connaître son intention de présenter un projet de règlement incluant la BST dans l'annexe II du règlement n° 2377/90, annulant ainsi sa première décision rejetant la demande

d'inclusion de cette substance dans ladite annexe. Elle affirme que, en conséquence, le pourvoi et le mémoire en intervention sont irrecevables au motif qu'ils sont dépourvus d'intérêt ou, à titre subsidiaire, qu'ils constituent un abus de procédure.

29 Le gouvernement français réplique que la recevabilité du pourvoi doit être appréciée en se référant à la situation au moment où la requête a été déposée, en l'occurrence le 2 juillet 1999.

30 La Commission, quant à elle, fait valoir que le motif principal qui l'a incitée à présenter, le 22 décembre 1999, un projet de règlement incluant la BST dans l'annexe II du règlement n° 2377/90, était la volonté de se conformer à l'arrêt Lilly ainsi qu'à l'arrêt attaqué, eu égard au caractère non suspensif du présent pourvoi. Ce projet ferait cependant allusion, en son cinquième considérant, à l'incertitude scientifique qui subsiste encore concernant les effets négatifs éventuels de la BST sur la santé humaine. Par ailleurs, le simple fait de formuler un tel projet ne réduirait pas l'intérêt de la Commission, ni celui du gouvernement français, à obtenir une clarification de la situation sur les questions juridiques soulevées dans la présente affaire.

31 Il convient, à cet égard, de constater que le simple fait de préparer un projet de règlement incluant la BST dans l'annexe II du règlement n° 2377/90 ne peut, en tant que tel, être interprété comme un acquiescement à l'arrêt attaqué. Par ailleurs, Monsanto Company n'a établi en aucune manière en quoi la présentation de ce projet aurait fait perdre tout intérêt, dans le chef du gouvernement français et de la Commission, à la solution en droit du litige.

32 L'exception tirée de la perte d'intérêt du recours doit dès lors être rejetée.

L'exception tirée de l'autorité de la chose jugée

33 Monsanto Company soutient que, dès lors que, sur le fond, l'arrêt Lilly est applicable dans l'affaire l'opposant à la Commission, les moyens développés par cette dernière sont irrecevables en tant qu'ils équivalent à un pourvoi formé hors délai contre cet arrêt.

34 La Commission fait valoir, en revanche, que l'autorité de la chose jugée dont est revêtu l'arrêt Lilly ne prive pas les parties à la présente affaire du droit de contester les raisons qui sous-tendent l'appréciation effectuée par le Tribunal dans l'arrêt attaqué. En effet, en intégrant dans l'arrêt attaqué, par un renvoi à l'arrêt Lilly, les motifs de ce dernier arrêt, le Tribunal aurait rendu une nouvelle décision sur ces points.

35 À cet égard, il convient de relever, d'une part, que, en renvoyant aux motifs de l'arrêt Lilly, ainsi qu'il l'a fait au point 64 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a nécessairement intégré lesdits motifs dans l'arrêt attaqué.

36 Il s'ensuit que le pourvoi qui conteste ces motifs est bien dirigé contre l'arrêt attaqué, et non contre l'arrêt Lilly.

37 D'autre part, l'exception de chose jugée suppose que le recours dont l'irrecevabilité est alléguée et celui ayant abouti à la décision revêtue de l'autorité de la chose jugée opposent les mêmes parties, aient le même objet et soient fondés sur la même cause, ce qui n'est pas le cas en ce qui concerne le présent pourvoi et l'affaire Lilly.

38 Par conséquent, l'exception tirée de l'autorité de la chose jugée de l'arrêt Lilly doit être rejetée.

39 Le pourvoi étant recevable, il convient d'examiner les moyens du gouvernement français, puis ceux de la Commission.

Sur les moyens relatifs à la procédure devant le Tribunal

40 Le gouvernement français reproche au Tribunal, premièrement, de ne pas avoir mentionné dans l'arrêt attaqué la décision refusant la jonction des affaires Lilly et Monsanto/Commission, précitée, deuxièmement, de ne pas avoir ordonné de mesures d'instruction, troisièmement, d'avoir refusé de proroger le délai qui était imparti au gouvernement français pour répondre à une demande écrite du Tribunal et, quatrièmement, d'avoir commis une erreur en relatant la position du gouvernement français quant à la différence existant entre l'arrêt Lilly et l'affaire Monsanto/Commission, précitée.

Le défaut de mention du refus de joindre les affaires Lilly et Monsanto/Commission, précitée

41 Le gouvernement français souligne, en premier lieu, que le Tribunal a omis de mentionner qu'il avait décidé de ne pas joindre les affaires Lilly et Monsanto/Commission, précitée (lettre du greffe du 20 février 1998), alors qu'une demande de jonction avait été introduite par les deux sociétés requérantes, le 17 février 1998. Cette décision, adoptée sans que les parties aient été consultées, attesterait de la constatation, par le Tribunal, de différences significatives entre les deux affaires justifiant leur non-jonction.

42 Monsanto Company rappelle qu'il découle de l'article 50 du règlement de procédure du Tribunal qu'une décision de jonction est de la compétence discrétionnaire du Tribunal et soutient que, par conséquent, la décision de ne pas joindre n'a pu constituer une irrégularité de procédure et n'a pu porter atteinte aux intérêts du gouvernement français, même en l'absence de toute motivation.

43 À cet égard, il convient d'abord de rappeler que, conformément à l'article 51 du statut CE de la Cour de justice, le pourvoi peut être fondé sur des moyens tirés de l'incompétence du Tribunal, d'irrégularités de procédure devant le Tribunal portant atteinte aux intérêts de la partie requérante ainsi que de la violation du droit communautaire par le Tribunal.

44 S'agissant de la mention d'une décision de ne pas joindre des affaires, il y a lieu de constater que l'article 81 du règlement de procédure du Tribunal ne prévoit pas qu'un arrêt doit, le cas échéant, contenir une telle mention.

45 Il s'ensuit que le moyen du gouvernement français tiré du défaut de mention de cette décision dans l'arrêt attaqué n'est pas fondé.

46 Ensuite, s'il fallait comprendre le moyen invoqué par le gouvernement français comme mettant en cause la décision elle-même du président du Tribunal de ne pas joindre les deux affaires, ce moyen ne serait pas davantage recevable dès lors qu'il ne s'agit pas d'une décision susceptible de faire l'objet d'un pourvoi, conformément à l'article 49, premier et deuxième alinéas, du statut CE de la Cour de justice, dans la mesure où elle ne met pas fin à l'instance, ne tranche pas partiellement le litige au fond ni ne met fin à un incident de procédure portant sur une exception d'incompétence ou d'irrecevabilité.

47 Enfin, l'article 50 du règlement de procédure du Tribunal dispose:

«Le président, les parties et l'avocat général entendus, peut à tout moment pour cause de connexité ordonner la jonction de plusieurs affaires portant sur le même objet aux fins de la procédure écrite ou orale ou de l'arrêt qui met fin à l'instance. Il peut les disjoindre à nouveau. Le président peut déférer ces questions au Tribunal.»

48 Il ressort de cette disposition que le président du Tribunal n'est tenu d'entendre les parties que lorsqu'il envisage d'ordonner la jonction, et non dans les cas où il envisage de rejeter une demande de jonction.

49 Il s'ensuit que ce moyen n'est pas fondé.

L'absence de mesures d'instruction

50 Le gouvernement français s'interroge, en deuxième lieu, sur le fait que le Tribunal n'a pas procédé à des mesures d'instruction préalables alors que, dans l'affaire Lilly, il avait posé deux questions écrites à la Commission.

51 Monsanto Company fait valoir que l'adoption de mesures d'instruction est entièrement à la discrétion du Tribunal, qu'elles n'étaient pas nécessaires en l'espèce et que le gouvernement français ne saurait se plaindre de l'absence de telles mesures à défaut d'avoir d'abord présenté une demande en ce sens.

52 Il suffit, à cet égard, de constater que le gouvernement français n'a pas établi en quoi le fait de ne pas ordonner de mesures d'instruction préalables constituerait une irrégularité de procédure.

53 Le moyen n'est, dès lors, pas fondé.

Le refus de proroger le délai pour présenter des observations

54 En troisième lieu, le gouvernement français fait valoir que, s'il n'a pas présenté, dans le délai imparti, d'observations sur les conséquences à tirer de l'arrêt Lilly, ainsi qu'il ressort du point 37 de l'arrêt attaqué, c'est que ce délai était trop bref et que le Tribunal a refusé à tort de le proroger.

55 Monsanto Company relève que toutes les parties étaient liées par les mêmes délais. Par ailleurs, elle affirme que le gouvernement français a pu présenter ses observations lors de l'audience. Enfin, le gouvernement français étant partie intervenante au soutien de la Commission, il n'aurait pas été en droit de défendre des arguments auxquels cette dernière avait, selon Monsanto Company, renoncé.

56 Il importe d'abord de rappeler que, à supposer même que la Commission ait renoncé à certains de ses arguments, l'article 37, quatrième alinéa, du statut CE de la Cour de justice, applicable au Tribunal en vertu de l'article 46 dudit statut, ne s'oppose pas à ce que l'intervenant fasse état d'arguments différents de ceux de la partie qu'il soutient, pourvu qu'il vise à soutenir les conclusions de cette partie (arrêt du 8 juillet 1999, ICI/Commission, C-200/92 P, Rec. p. I-4399, point 31).

57 Ensuite, le gouvernement français n'a pas établi qu'il était dans l'impossibilité matérielle absolue de présenter ses observations dans le même délai que celui qui était imparti aux autres parties au litige.

58 Enfin, même si tel avait été le cas, il ne résulte pas de la manière dont la procédure s'est déroulée que le gouvernement français ait été privé de toute possibilité de faire valoir ses observations, puisqu'il a été entendu lors de l'audience de plaidoiries qui s'est tenue le 16 décembre 1998.

59 Il s'ensuit que le moyen n'est pas fondé.

La relation de l'argumentation des parties

60 Le gouvernement français conteste, en quatrième lieu, l'affirmation du Tribunal, au point 63 de l'arrêt attaqué, qu'il serait «constant entre les parties que la décision litigieuse doit être annulée pour les mêmes motifs que ceux qui ont conduit le Tribunal à annuler la décision attaquée dans l'arrêt Lilly». Il soutient n'avoir jamais pris position d'une façon qui ait pu autoriser le Tribunal à faire état d'un accord à ce sujet.

61 À cet égard, il convient de constater que le procès-verbal de l'audience du 16 décembre 1998, seul document attestant du déroulement de celle-ci, n'indique pas l'accord du gouvernement français pour annuler la décision litigieuse.

62 Il importe cependant de relever que le Tribunal n'a pas tiré les conséquences de ce prétendu accord des parties quant à la solution à donner au litige. Au contraire, il a motivé spécifiquement sa décision, indépendamment de ce prétendu accord.

63 Il s'ensuit que, même si le Tribunal a mentionné, à tort, l'accord du gouvernement français au point 63 de l'arrêt attaqué, cette mention n'a porté en rien atteinte aux droits procéduraux de ce dernier.

64 Le moyen n'est, dès lors, pas fondé.

Sur le moyen tiré des différences existant entre les affaires Lilly et Monsanto/Commission, précitée

65 Le gouvernement français conteste l'affirmation du Tribunal au point 64 de l'arrêt attaqué, selon laquelle il n'y avait pas d'éléments de fait ou de droit permettant d'arriver à une conclusion différente de celle à laquelle il était parvenu dans l'arrêt Lilly.

66 Il rappelle que la mise en œuvre du règlement n° 2377/90 doit s'effectuer en tenant compte d'une exigence élevée de protection de la santé publique et souligne l'importance accordée par la jurisprudence récente à cet élément et au principe de précaution. Il relève le caractère évolutif du dossier de la BST, les nouvelles connaissances acquises à cet égard, ainsi que le contexte international du dossier.

67 Monsanto Company soutient que la réglementation applicable n'avait pas été modifiée depuis l'arrêt Lilly et que les autres éléments invoqués par le gouvernement français ne sont pas pertinents pour contester l'arrêt attaqué.

68 À cet égard, il résulte des articles 225 CE, 51, premier alinéa, du statut CE de la Cour de justice et 112, paragraphe 1, sous c), du règlement de procédure de la Cour qu'un pourvoi doit indiquer de façon précise les éléments critiqués de l'arrêt dont l'annulation est demandée ainsi que les arguments juridiques qui soutiennent de manière spécifique cette demande (voir, notamment, arrêt du 4 juillet 2000, Bergaderm et Goupil/Commission, C-352/98 P, Rec. p. I-5291, point 34).

69 En l'espèce, le gouvernement français ne précise pas quels motifs de l'arrêt attaqué, empruntés à l'arrêt Lilly, seraient entachés d'une erreur de droit et n'indique en aucune manière dans quelle mesure les éléments nouveaux qu'il invoque auraient pu avoir la moindre incidence sur ces motifs.

70 Il s'ensuit que le moyen est irrecevable.

Sur le moyen tiré de l'interprétation erronée, par le Tribunal, des dispositions de droit communautaire applicables aux procédures de fixation des LMR et de délivrance des AMM

71 La Commission fait valoir que le Tribunal a violé le droit communautaire. Par la première branche de ce moyen, elle soutient qu'il a commis une erreur d'interprétation de l'article 6, paragraphe 3, du règlement n° 2377/90 en considérant que la Commission a l'obligation juridiquement contraignante de suivre l'avis du CMV. Par la seconde branche du même moyen, elle affirme que le

Tribunal a commis une erreur de droit en établissant une distinction injustifiée entre l'obligation faite à la Commission d'inclure une substance à l'annexe II dudit règlement et le droit qui est le sien de refuser une AMM d'un médicament vétérinaire au titre d'autres réglementations.

72 Il convient de procéder d'abord à l'examen de la seconde branche du moyen.

73 La Commission fait valoir que les règlements n^{os} 2377/90 et 2309/93 ainsi que la directive 81/851 doivent être lus conjointement. Elle rappelle que, aux termes de l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90, deux conditions doivent être remplies simultanément pour obtenir l'inclusion d'une substance dans l'une des annexes dudit règlement, la première, que la substance soit destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments, la seconde, qu'elle soit destinée à être mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres qui n'ont pas encore autorisé son utilisation pour lesdits animaux. Par ailleurs, les articles 11, premier alinéa, point 3, de la directive 81/851 et 33, premier alinéa, point 3, du règlement n° 2309/93 prévoiraient le refus d'une AMM pour un médicament vétérinaire dont l'utilisation est interdite par d'autres dispositions du droit communautaire. La Commission conclut qu'elle était en droit de tenir compte de l'interdiction de commercialisation de la BST pour refuser de fixer une LMR. Selon elle, le Tribunal aurait commis une erreur de droit en affirmant le contraire.

74 Monsanto Company soutient, en revanche, que c'est à juste titre que le Tribunal a établi une distinction entre la réglementation de la procédure de fixation des LMR et les réglementations relatives à la commercialisation des médicaments vétérinaires.

75 À cet égard, il convient de rappeler que, ainsi qu'il résulte de ses cinquième et sixième considérants, le règlement n° 2377/90 a pour objet l'établissement d'une

procédure de fixation des LMR au niveau communautaire, afin d'éviter que la fixation de LMR différentes par les États membres entrave la libre circulation des denrées alimentaires et des médicaments vétérinaires.

76 Comme le précisent ses huitième et neuvième considérants, le règlement n° 2377/90 a établi des règles applicables aux nouvelles substances et a prévu des dispositions transitoires concernant les substances déjà couramment utilisées.

77 La directive 81/851 a été modifiée pour tenir compte de cette nouvelle réglementation par la directive 90/676/CEE du Conseil, du 13 décembre 1990 (JO L 373, p. 15). L'article 4, paragraphe 2, sous b), de la directive 81/851, telle que modifiée par la directive 90/676, prévoit:

«Un État membre n'autorise pas la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, à moins que:

a) [...]

b) la ou les substances capables d'action pharmacologique active figurent à l'annexe I, II ou III du règlement [n° 2377/90].»

78 La directive 87/22, relative à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, ne nécessitait pas d'adaptation pour tenir compte du règlement

n° 2377/90, puisqu'elle comportait déjà un mécanisme communautaire de concertation pour ce qui concerne les demandes d'AMM relatives à certains types de médicaments.

79 Ainsi que la Commission l'a rappelé, l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 2377/90 vise la demande d'inclusion dans les annexes I, II ou III d'une nouvelle substance pharmacologiquement active «destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments» et «destinée à être mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres qui n'ont pas encore autorisé l'utilisation de la substance en question pour des animaux producteurs d'aliments».

80 Il résulte de ces différentes dispositions que les procédures de fixation des LMR et des AMM sont intrinsèquement liées en ce sens qu'une AMM ne sera délivrée pour un médicament vétérinaire destiné à être administré aux animaux producteurs d'aliments que si une LMR a été établie, mais également qu'une LMR ne sera établie pour une nouvelle substance pharmacologiquement active que si cette substance est destinée à être mise sur le marché.

81 Le Tribunal a dès lors commis une erreur d'interprétation de ces dispositions lorsqu'il a considéré, au point 88 de l'arrêt Lilly, dont la motivation doit être considérée comme intégralement reproduite dans l'arrêt attaqué, que la procédure de fixation d'une LMR au titre du règlement n° 2377/90 est une procédure autonome et distincte des procédures de délivrance des AMM prévues par la directive 81/851 et le règlement n° 2309/93 et lorsqu'il a déduit, au point 92 de l'arrêt Lilly, notamment de la circonstance que le règlement n° 2377/90 ne contient aucune disposition autorisant la Commission à tenir compte d'une interdiction de commercialisation pour refuser de fixer une LMR, la conclusion que la Commission n'était pas en droit d'en tenir compte.

82 Il va de soi que, lorsque la Commission applique un règlement, elle peut tenir compte d'autres dispositions du droit communautaire. Il en est d'autant plus ainsi

dans le cas d'espèce que l'article 6, paragraphe 1, deuxième tiret, du règlement n° 2377/90 fait de la commercialisation du produit une des conditions d'obtention de la fixation d'une LMR.

83 Dans la présente affaire, au moment de l'adoption de la décision litigieuse, l'interdiction de délivrer une AMM en vue de la commercialisation ou de l'administration de la BST aux vaches laitières résultait de la décision 90/218, telle que modifiée par la décision 94/936.

84 Monsanto Europe ayant mis la Commission en demeure d'adopter une décision relative à la demande de fixation d'une LMR pour la sometribove, c'est à juste titre que la Commission a rejeté cette demande en prenant en considération la décision 90/218, telle que modifiée par la décision 94/936, puisque cette décision avait pour effet que la condition visée à l'article 6, paragraphe 1, deuxième tiret n'était pas remplie.

85 Il s'ensuit que le Tribunal a commis une erreur de droit, au point 92 de l'arrêt Lilly, dont la motivation doit être considérée comme intégralement reproduite dans l'arrêt attaqué, en jugeant que la Commission ne pouvait pas légalement fonder la décision de refus de fixation d'une LMR sur l'existence du moratoire sur la BST.

86 La seconde branche du moyen étant fondée, il convient d'annuler l'arrêt attaqué, sans qu'il soit nécessaire d'examiner la première branche du moyen.

Sur le recours en première instance de Monsanto Company

87 Conformément à l'article 54 du statut CE de la Cour de justice, l'affaire étant en état d'être jugée, il convient de statuer au fond sur la demande d'annulation de la décision litigieuse.

88 Dans son recours initial formé devant le Tribunal, Monsanto Company a fait valoir, tout d'abord, que la Commission avait violé une formalité substantielle de la procédure prévue par le règlement n° 2377/90 en ne soumettant pas, à la suite de l'avis du CMV, un projet de mesures au comité de réglementation. Elle a soutenu également que la Commission avait agi de manière incompatible avec les principes du moratoire sur la BST en refusant de saisir le comité de réglementation.

89 À cet égard, pour les motifs développés aux points 72 à 82 du présent arrêt, il y a lieu de considérer que ces moyens ne sont pas fondés.

90 Monsanto Company a soutenu, ensuite, que la Commission avait violé les principes de protection de la sécurité juridique et de la confiance légitime en fondant sa décision sur des éléments autres qu'une appréciation scientifique du produit. Par ailleurs, en décidant de ne pas saisir le comité de réglementation, la Commission aurait opté pour la mesure la plus contraignante et aurait ainsi violé le principe de proportionnalité. De surcroît, elle aurait abusé de ses pouvoirs en intervenant de cette manière dans une procédure qui a pour but de fournir une appréciation strictement scientifique du produit.

91 Il convient cependant de rappeler que, ainsi qu'il a été précisé au point 83 du présent arrêt, l'une des conditions d'obtention de la fixation d'une LMR n'était pas remplie en l'espèce. Dans ce cas, la Commission était en droit de différer l'examen de la demande, voire de la rejeter.

92 Une telle décision peut être adoptée par la Commission à la lumière du principe de bonne administration et du devoir de sollicitude, après que tous les intérêts en présence auront été mis en balance, à savoir, d'une part, l'intérêt de l'institution à ne pas devoir poursuivre une procédure décisionnelle très lourde, impliquant la saisine du comité de réglementation, lorsque l'AMM ne peut pas encore être délivrée et ne devrait pas l'être à court terme, et, d'autre part, l'intérêt légitime d'une entreprise à ne pas retarder ses plans de commercialisation dans la perspective d'une levée prochaine d'un moratoire sur la commercialisation du produit en cause.

93 En l'occurrence, Monsanto Company n'a pas établi ni même cherché à établir que la décision litigieuse, au regard des circonstances de l'espèce, a été adoptée en méconnaissance du principe de bonne administration et du devoir de sollicitude.

94 Enfin, Monsanto Company a fait valoir que, pour adopter la décision litigieuse, la Commission s'était fondée sur des considérations qui n'étaient pas scientifiques et avait ainsi violé les dispositions de l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, qui figure à l'annexe I A de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, approuvé par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994, relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994) (JO L 336, p. 1).

95 Sans qu'il soit besoin d'examiner si Monsanto Company est en droit d'invoquer cet accord devant le juge communautaire, il suffit à cet égard de constater que, en réalité, la mesure critiquée par ce moyen est l'interdiction de commercialisation de la BST et non la décision litigieuse. Ledit moyen n'est, dès lors, pas fondé.

96 Aucun des moyens du recours n'étant fondé, celui-ci doit être rejeté.

Sur les dépens

97 Aux termes de l'article 122, premier alinéa, du règlement de procédure, lorsque le pourvoi est fondé et que la Cour juge elle-même définitivement le litige, elle statue sur les dépens. Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure de la Cour, applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 118, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. En vertu de l'article 69, paragraphe 3, du même règlement, la Cour peut répartir les dépens ou décider que chaque partie supporte ses propres dépens si les parties succombent respectivement sur un ou plusieurs chefs, ou pour des motifs exceptionnels.

98 Il convient de tenir compte du fait que la République française a succombé en chacun des moyens du pourvoi qu'elle a introduit. Il y a dès lors lieu de décider qu'elle supportera ses propres dépens exposés tant devant le Tribunal que devant la Cour.

99 La Commission ayant conclu à la condamnation de Monsanto Company et cette dernière ayant succombé tant dans la procédure sur pourvoi que dans son recours présenté en première instance, il y a lieu de la condamner à supporter les dépens exposés par elle-même et par la Commission à la fois devant le Tribunal et devant la Cour.

Par ces motifs,

LA COUR (cinquième chambre)

déclare et arrête:

1) **L'arrêt du Tribunal de première instance des Communautés européennes du 22 avril 1999, Monsanto/Commission (T-112/97), est annulé.**

2) **Le recours tendant à l'annulation de la décision C(97) 148 finale de la Commission, du 14 janvier 1997, concernant la définition d'une position, conformément à l'article 175 du traité CE, sur l'inclusion de la somatotropine bovine à l'annexe II du règlement n° 2377/90, est rejeté.**

3) **Monsanto Company est condamnée à supporter les dépens exposés par elle-même et par la Commission des Communautés européennes tant devant le Tribunal que devant la Cour.**

4) **La République française supporte ses propres dépens exposés tant devant le Tribunal que devant la Cour.**

Jann La Pergola Sevón

Wathelet Timmermans

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 8 janvier 2002.

Le greffier

R. Grass

Le président de la cinquième chambre

P. Jann