URTEIL DES GERICHTSHOFES (Fünfte Kammer)

8. Januar 2002 *

In der Rechtssache C-248/99 P

Französische Republik, zunächst vertreten durch R. Abraham, J.-F. Dobelle, K. Rispal-Bellanger und C. Vasak, sodann durch G. de Bergues als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Rechtsmittelführerin,

betreffend ein Rechtsmittel gegen das Urteil des Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften (Zweite Kammer) vom 22. April 1999 in der Rechtssache T-112/97 (Monsanto/Kommission, 1999, Slg. II-1277) wegen Aufhebung dieses Urteils,

anderer Verfahrensbeteiligter:

Monsanto Company, Gesellschaft des Rechts des Staates Delaware (Vereinigte Staaten von Amerika), Prozeßbevollmächtigte: C. Stanbrook, QC, und D. Holland, Barrister, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin im ersten Rechtszug,

* Verfahrenssprache: Englisch.

und

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch J.-L. Dewost, R. Wainwright und T. Christoforou als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Beklagte im ersten Rechtszug,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten P. Jann sowie der Richter A. La Pergola, L. Sevón (Berichterstatter), M. Wathelet und C. W. A. Timmermans,

Generalanwalt: S. Alber
Kanzler: L. Hewlett, Verwaltungsrätin

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der Parteien in der Sitzung vom 22. März 2001,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 29. Mai 2001,

folgendes

Urteil

1 Die Französische Republik hat mit Rechtsmittelschrift, die am 2. Juli 1999 bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, gemäß Artikel 49 der EG-Satzung des Gerichtshofes ein Rechtsmittel gegen das Urteil des Gerichts erster Instanz vom 22. April 1999 in der Rechtssache T-112/97 (Monsanto/Kommission, Slg. 1999, II-1277, im folgenden: angefochtenes Urteil) wegen Aufhebung dieses Urteils eingelegt.

Rechtlicher Rahmen

2 In den Randnummern 1 bis 15 des angefochtenen Urteils hat das Gericht die anwendbaren Vorschriften wie folgt zusammengefasst:

„1 Der Rat erließ am 26. Juni 1990 die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224, S. 1).

2 Nach dieser Verordnung legt die Kommission für die Rückstände Höchstmengen fest. Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung definiert ‚Höchstmengen von Rückständen' als die Höchstkonzentration von Rückständen aus der Verwendung von Tierarzneimitteln, bei der die Gemeinschaft akzeptieren kann, dass sie legal zugelassen wird, oder die als eine ‚in oder auf einem Nahrungsmittel' annehmbare Konzentration anerkannt wird.

3 Die Verordnung sieht vier Anhänge vor, in die ein pharmakologisch wirksamer Stoff aufgenommen werden kann, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an ‚zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere' bestimmt sind:

— In Anhang I sind die Stoffe aufzuführen, für die nach einer Beurteilung ihrer Risiken für die menschliche Gesundheit eine Höchstmenge von Rückständen festgelegt werden kann.

— In Anhang II sind die Stoffe aufzuführen, für die keine Höchstmenge von Rückständen gilt.

— In Anhang III sind die Stoffe aufzuführen, für die die endgültige Festlegung einer Höchstmenge von Rückständen nicht möglich ist, für die jedoch für einen bestimmten Zeitraum ohne Gefährdung der menschlichen Gesundheit eine vorläufige Höchstmenge von Rückständen festgelegt werden kann; der genannte Zeitraum richtet sich danach, wie viel Zeit für die Durchführung der geeigneten wissenschaftlichen Untersuchungen erforderlich ist, und kann nur einmal verlängert werden.

— In Anhang IV sind die Stoffe aufzuführen, für die keine Höchstmenge von Rückständen festgelegt werden kann, da diese Stoffe ohne Rücksicht auf ihre Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen.

4 Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 bestimmt:

‚Die Aufnahme eines neuen pharmakologisch wirksamen Stoffes, der

— in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, und

— in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, die die Verwendung des betreffenden Stoffes bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren zuvor nicht zugelassen haben, in den Verkehr gebracht werden soll,

in Anhang I, II oder III wird von dem für die Vermarktung Verantwortlichen bei der Kommission beantragt...‘

5 Nach Artikel 6 Absatz 2 leitet die Kommission den Antrag nach der innerhalb von 30 Tagen vorzunehmenden Formalprüfung ‚unverzüglich‘ zur sachlichen Prüfung an den Ausschuss für Tierarzneimittel weiter.

6 Gemäß Artikel 6 Absatz 3 erstellt die Kommission innerhalb von 120 Tagen nach der Weiterleitung des Antrags an den Ausschuss für Tierarzneimittel und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitglieder des Ausschusses einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen.

7 Nach Artikel 6 Absatz 5 legt die Kommission diesen Entwurf dem Ausschuss für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt (im Folgenden: Regelungsausschuss) zur Anwendung des Verfahrens des Artikels 8 vor.

8 Nach Artikel 8 Absatz 2 nimmt dieser Ausschuss zu dem Maßnahmenentwurf binnen einer Frist Stellung, die sein Vorsitzender entsprechend der Dringlichkeit der Angelegenheit festsetzen kann.

9 Artikel 8 Absatz 3 beschreibt das Verfahren, nach dem die Kommission oder gegebenenfalls der Rat die beabsichtigten Maßnahmen unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Regelungsausschusses erlässt.

10 Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1) sieht ein Verfahren für die Erteilung einer Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln (im Folgenden: Verkehrsgenehmigung) vor.

11 Aus Artikel 31 Absatz 3 Buchstabe b dieser Verordnung ergibt sich, dass bei Tierarzneimitteln, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, die Festsetzung einer Höchstmenge

von Rückständen des pharmakologisch wirksamen Stoffes eine der Voraussetzungen für die Erteilung einer Verkehrsgenehmigung ist.

12 Nach Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung stellt die Versagung einer Gemeinschaftsgenehmigung ein Verbot für das Inverkehrbringen des betreffenden Tierarzneimittels in der gesamten Gemeinschaft dar.

13 Nach Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. 1987, L 15, S. 38), konsultieren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, sobald sie einen Antrag auf Zulassung eines technologisch hochwertigen Arzneimittels erhalten, auf Antrag des für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Verantwortlichen entsprechend der Zuständigkeit entweder den Ausschuss für Arzneispezialitäten oder den Ausschuss für Tierarzneimittel.

14 Mit der Entscheidung 90/218/EWG des Rates vom 25. April 1990 über die Verabreichung von Rindersomatotropin (BST) (ABl. L 116, S. 27), zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/936/EG des Rates vom 20. Dezember 1994 (ABl. L 366, S. 19), wurde für das Inverkehrbringen von rekombiniertem Rindersomatotropin (im Folgenden: BST), eines Wachstumshormons, ein Moratorium angeordnet.

15 Gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Entscheidung 90/218 in der Fassung der Entscheidung 94/936 tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass bis zum 31. Dezember 1999 in ihrem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen von BST zur Vermarktung und jedwede Verabreichung an Milchkühe nicht zugelassen werden."

3 Die Richtlinie 87/22, die einen gemeinschaftlichen Mechanismus der Konzertierung vor jeder nationalen Entscheidung über ein technologisch hochwertiges Arzneimittel vorsah, wurde durch den Erlass der Verordnung Nr. 2309/93 gegenstandslos. Sie wurde mit der Richtlinie 93/41/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214, S. 40) aufgehoben.

Sachverhalt und streitige Entscheidung

4 Dem Rechtsstreit liegt folgender, in den Randnummern 16 bis 24 des angefochtenen Urteils wiedergegebener Sachverhalt zugrunde.

5 Die Monsanto Company erfand und entwickelte ein Tierarzneimittel mit der Bezeichnung „Somatech". Der pharmakologische Wirkstoff dieses Erzeugnisses ist Sometribove, ein BST, das Milchkühen zur Förderung der Milchproduktion verabreicht werden soll.

6 1987 konsultierten die französischen Behörden auf Antrag der Monsanto Europe SA/NV (im Folgenden: Monsanto Europe), einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der Monsanto Company, gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 87/22 den Ausschuss für Tierarzneimittel im Hinblick auf eine Stellungnahme zu Sometribove. Der Ausschuss prüfte den Vorgang anhand der inzwischen in Kraft getretenen Verordnung Nr. 2377/90 und gab am 27. Januar 1993 seine Stellungnahme zur Aufnahme von Sometribove in Anhang II dieser Verordnung ab.

7 In dieser Stellungnahme heißt es u. a.:

„Der Ausschuss ist der Ansicht, dass es für den Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht erforderlich ist, für Rückstände von Sometribove, des wirksamen Bestandteils des Produktes, Höchstgrenzen festzusetzen, und empfiehlt daher, Sometribove in das Verzeichnis der Stoffe, für die keine Höchstmengen für Rückstände gelten, in Anhang II... aufzunehmen."

8 Nachdem einer der Rechtsanwälte der Monsanto Company die Kommission mit Schreiben vom 6. November 1996 förmlich gemäß Artikel 175 EG-Vertrag (jetzt Artikel 232 EG) aufgefordert hatte, „die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Angelegenheit ohne weitere Verzögerung gemäß der Verordnung Nr. 2377/90 dem Regelungsausschuss vorzulegen", erließ die Kommission am 14. Januar 1997 die Entscheidung C(97) 148 endg. betreffend eine Stellungnahme gemäß Artikel 175 EG-Vertrag (im Folgenden: streitige Entscheidung), mit der sie den Antrag der Monsanto Europe auf Aufnahme von Sometribove in den fraglichen Anhang ablehnte.

9 Die vierte, die fünfte, die sechste und die siebte Begründungserwägung der Entscheidung lauten:

„Gemäß Artikel 6 der Verordnung Nr. 2377/90 des Rates wird ein neuer pharmakologisch wirksamer Stoff in eines der Verzeichnisse dieser Verordnung nur aufgenommen, wenn er in Tierarzneimitteln verwendet und in einem oder mehreren Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden soll.

Am 20. Dezember 1994 hat der Rat die Entscheidung 94/936 zur Änderung der Entscheidung 90/218 vom 25. April 1990 über das Inverkehrbringen und die Verabreichung von Rindersomatotropin (BST) erlassen.

Artikel 1 dieser Entscheidung sieht vor: ‚Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass bis zum 31. Dezember 1999 in ihrem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen zur Vermarktung von Rindersomatotropin und jedwede Verabreichung an Milchkühe nicht zugelassen wird'; infolgedessen darf Rindersomatotropin in der Gemeinschaft weder in den Verkehr gebracht noch verabreicht werden, da es nur an Milchkühe verabreicht wird.

Da eine der Voraussetzungen für den Antrag auf Aufnahme in die Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 nicht erfüllt ist und da kein Interesse an dieser Aufnahme dargetan ist, ist die Kommission der Ansicht, dass dem Antrag vom 6. November 1996 nicht stattzugeben ist, behält sich jedoch eine Neubewertung des Sachverhalts unter veränderten Umständen vor."

10 Artikel 1 der streitigen Entscheidung bestimmt:

„Der Antrag auf Aufnahme von Sometribove (Rindersomatotropin) in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90... wird abgelehnt."

Verfahren vor dem Gericht und angefochtenes Urteil

11 Die Monsanto Company hat mit Klageschrift, die am 14. April 1997 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, eine Klage auf Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung erhoben.

12 Der Präsident der Dritten Kammer des Gerichts hat mit Beschluss vom 29. September 1997 die Französische Republik als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge der beklagten Kommission zugelassen.

13 In den Randnummern 33 bis 35 des angefochtenen Urteils hat das Gericht darauf hingewiesen, dass es die Entscheidung der Kommission vom 22. Mai 1996 über die Ablehnung des Antrags auf Aufnahme von Somidobove (Rindersomatotropin) in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 mit seinem Urteil vom 25. Juni 1998 in der Rechtssache T-120/96 (Lilly Industries/Kommission, Slg. 1998, II-2571, im Folgenden: Urteil Lilly) für nichtig erklärt habe und dass dieses Urteil, nachdem kein Rechtsmittel eingelegt worden sei, rechtskräftig geworden sei.

14 In Randnummer 36 des angefochtenen Urteils führt das Gericht aus, dass es, da der tatsächliche und rechtliche Kontext der beiden Rechtssachen ähnlich sei, die Verfahrensbeteiligten aufgefordert habe, zu den Auswirkungen des Urteils Lilly auf das anhängige Verfahren Stellung zu nehmen. In Randnummer 37 des angefochtenen Urteils bemerkt das Gericht, dass die französische Regierung nicht innerhalb der gesetzten Frist Stellung genommen habe.

15 In Randnummer 39 des angefochtenen Urteils stellt das Gericht fest, dass die mündliche Verhandlung ohne vorherige Beweisaufnahme eröffnet wurde und die Verfahrensbeteiligten in der öffentlichen Sitzung vom 16. Dezember 1998 mündlich verhandelt und Fragen des Gerichts beantwortet haben.

16 In Randnummer 62 des angefochtenen Urteils heißt es, die Kommission habe in ihrem Schriftsatz vom 3. Juli 1998 eingeräumt, dass der tatsächliche und der rechtliche Kontext der Rechtssachen Lilly und Monsanto/Kommission sehr ähnlich („very similar") seien und dass die streitige Entscheidung, falls das Gericht die Klage für zulässig erkläre, aus den gleichen Gründen für nichtig zu erklären sei, aus denen das Gericht die in der Rechtssache Lilly angefochtene Entscheidung für nichtig erklärt habe.

17 Weiter wird im angefochtenen Urteil ausgeführt:

„63 Zwischen den Parteien steht fest, dass die streitige Entscheidung aus den gleichen Gründen für nichtig zu erklären ist, die das Gericht veranlasst haben, die in der Rechtssache Lilly angefochtene Entscheidung für nichtig zu erklären.

64 Da das Gericht keinen tatsächlichen oder rechtlichen Umstand festgestellt hat, der zu einem anderen Ergebnis führen könnte, ist auf die Entscheidungsgründe des Urteils Lilly zu verweisen und die streitige Entscheidung folglich für nichtig zu erklären."

18 Die einschlägigen Entscheidungsgründe des Urteils Lilly (Randnrn. 82 bis 94) lauten:

„82 Das Ermessen, über das die Kommission bei der Bearbeitung der nach der Verordnung Nr. 2377/90 eingereichten Anträge auf Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen verfügt, ist eingeschränkt. Außer in bestimmten Fällen (vgl. Urteil des Gerichts vom 17. Februar 1998 in der Rechtssache T-105/96, Pharos/Kommission, Slg. 1998, II-285, Randnrn. 69 und 70) hat die Kommission das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren strikt einzuhalten.

83 Insbesondere wenn der Ausschuss für Tierarzneimittel unter Zugrundelegung aller erforderlichen Angaben eine befürwortende Stellungnahme zu einem nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 eingereichten Antrag auf Aufnahme eines Stoffes in Anhang II abgegeben hat, ist die Kommission nach den Absätzen 4 und 5 dieses Artikels verpflichtet, den Entwurf einer Verordnung zur Aufnahme dieses Stoffes in den Anhang auszuarbeiten und ihn dem Regelungsausschuss zur Genehmigung vorzulegen.

84 Im vorliegenden Fall hat die Kommission, anstatt den Entwurf einer Verordnung zur Aufnahme von Somidobove in Anhang II auszuarbeiten und ihn dem Regelungsausschuss vorzulegen, den Antrag der [Lilly Industries Ltd] mit der Begründung abgelehnt, dass das Inverkehrbringen von Somidobove aufgrund des Moratoriums für BST verboten sei und dass damit die Voraussetzungen des Artikels 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 nicht erfüllt seien.

85 Ein auf diese Vorschrift gestützter Antrag muss einen neuen pharmakologisch wirksamen Stoff betreffen, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind (Artikel 6 Absatz 1 erster Gedankenstrich), und in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, die die Verwendung des betreffenden Stoffes bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren zuvor nicht zugelassen haben, in den Verkehr gebracht werden soll (Artikel 6 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich).

86 Wie die [Lilly Industries Ltd] zutreffend geltend gemacht hat, knüpft Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 die Aufnahme eines Stoffes in einen Anhang dieser Verordnung jedoch nicht an die Bedingung, dass das Produkt, das diesen Stoff enthält, unmittelbar verwendet und in den Verkehr gebracht werden kann.

87 Insbesondere in einem Fall wie dem vorliegenden, in dem das Inverkehrbringen eines Produktes aufgrund eines — begriffsnotwendig vorläufigen — Moratoriums verboten ist, erfüllt der Antrag eines Wirtschaftsteilnehmers auf Aufnahme eines pharmakologisch wirksamen Stoffes in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 die Voraussetzung des Artikels 6 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich dieser Verordnung, wenn, wie sich vorliegend aus den Akten ergibt, offensichtlich ist, dass der betreffende Wirtschaftsteilnehmer die Absicht hat, das Produkt in den Verkehr zu bringen, falls das Moratorium aufgehoben wird.

88 Was speziell den in der [in der Rechtssache Lilly angefochtenen] Entscheidung enthaltenen Hinweis auf das durch das Moratorium für BST ein-

geführte Verbot des Inverkehrbringens angeht, so ist außerdem, wie die Kommission selbst einräumt, das Verfahren zur Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen nach der Verordnung Nr. 2377/90 ein eigenständiges Verfahren, das sich von den Verfahren zur Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie 81/851[/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, ABl. L 317, S. 1] und der Verordnung Nr. 2309/93 unterscheidet.

89 Die beiden letztgenannten Regelungen, die die Erteilung der nationalen und gemeinschaftlichen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln zum Gegenstand haben, sehen ausdrücklich vor, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Produktes versagt wird, wenn seine Verwendung aufgrund anderer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts verboten ist (siehe Artikel 11 Absatz 1 Nummer 3 der Richtlinie 81/851 und Artikel 33 Absatz 1 Nummer 3 der Verordnung Nr. 2309/93). Nach diesen Regelungen kann somit die Genehmigung für das Inverkehrbringen versagt werden, wenn, wie im vorliegenden Fall, ein Moratorium angeordnet wurde.

90 Die Verordnung Nr. 2377/90, die die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs regelt, enthält dagegen keine Vorschrift, die die Kommission ermächtigt, ein Verbot des Inverkehrbringens zu berücksichtigen, um die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen zu versagen.

91 Die Verordnung Nr. 2377/90 bezweckt den Schutz der Volksgesundheit (siehe dritte Begründungserwägung dieser Verordnung), während das Moratorium für BST, wie aus den Akten hervorgeht, aus sozialen und wirtschaftlichen Gründen angeordnet wurde.

92 Folglich durfte die Kommission im vorliegenden Fall die [in der Rechtssache Lilly angefochtene] Entscheidung nicht auf das für BST bestehende Moratorium stützen.

93 Bezüglich der Befürchtung der Kommission, dass die Aufnahme von Somidobove in Anhang II zu einer für die Verbraucher unklaren Situation geführt hätte, genügt die Bemerkung, dass es der Kommission ein Leichtes gewesen wäre, die Öffentlichkeit auf jedem geeigneten Weg darüber zu informieren, dass das Inverkehrbringen eines Produktes wie Optiflex [ein Tierarzneimittel mit dem pharmakologisch aktiven Stoff Somidobove] ungeachtet der Aufnahme in Anhang II verboten bleibt, solange das Moratorium für BST in Kraft ist.

94 Aus dem Vorstehenden folgt, dass die [in der Rechtssache Lilly angefochtene] Entscheidung für nichtig zu erklären ist, ohne dass eine Prüfung der weiteren [von der Lilly Industries Ltd geltend gemachten] Klagegründe erforderlich wäre."

Rechtsmittel

19 Die französische Regierung beantragt,

— Nummer 1 des Tenors des angefochtenen Urteils aufzuheben und

— den Anträgen der Kommission im ersten Rechtszug, die Klage der Monsanto Company als unbegründet abzuweisen und dieser die Kosten aufzuerlegen, stattzugeben.

20 Die französische Regierung macht verschiedene Rechtsmittelgründe geltend, die das Verfahren beim Gericht betreffen. In der Sache wendet sie sich gegen die in

Randnummer 64 des angefochtenen Urteils getroffene Feststellung des Gerichts, dass es im vorliegenden Fall keine tatsächlichen oder rechtlichen Umstände gebe, die zu einem anderen Ergebnis führen könnten als im Urteil Lilly.

21 Die Kommission beantragt, das angefochtene Urteil insgesamt aufzuheben und der Monsanto Company die Kosten aufzuerlegen.

22 Die Kommission rügt die Auslegung der einschlägigen gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, die das Gericht in den Randnummern 63 und 64 des angefochtenen Urteils durch Verweisung auf die Randnummern 82 bis 94 des Urteils Lilly vorgenommen habe. Zur Begründung führt sie erstens aus, dass sie entgegen der in den Randnummern 82 und 83 des Urteils Lilly vertretenen Auffassung des Gerichts rechtlich nicht dazu verpflichtet sei, strikt und ausnahmslos der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel zu folgen, sondern über ein Ermessen verfüge. Zweitens laufe die vom Gericht in den Randnummern 89 und 90 des Urteils Lilly getroffene Unterscheidung zwischen der Regelung für die Festsetzung einer Höchstmenge von Rückständen — der Verordnung Nr. 2377/90 — und der Regelung über die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen — der Richtlinie 81/851 und der Verordnung Nr. 2309/93 — dem Gemeinschaftsrecht zuwider; beide Regelungen seien vielmehr in Verbindung miteinander auszulegen.

23 Die Monsanto Company beantragt, das Rechtsmittel als unzulässig, hilfsweise als unbegründet zurückzuweisen und der Französischen Republik die Kosten aufzuerlegen.

24 Zu ihrem Hauptantrag macht sie zunächst geltend, das Rechtsmittel sei unzulässig, da es Tatsachenfragen betreffe. Außerdem habe das Rechtsmittel für die Französische Republik und die Kommission jedes Interesse verloren, nachdem die Kommission in einer Pressemitteilung vom 8. Dezember 1999 angekündigt habe, sie werde einen Vorschlag für eine Verordnung zur Aufnahme von BST in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 ausarbeiten und damit ihre frühere Entscheidung, mit dem der Antrag auf Aufnahme dieses Stoffes in den fraglichen Anhang abgelehnt worden sei, aufheben. Schließlich seien die Rechtsmittelgründe der

Kommission auch deshalb unzulässig, weil sie einem nach Fristablauf erhobenen Rechtsmittel gegen das Urteil Lilly gleichkämen.

25 Hilfsweise macht die Monsanto Company geltend, dass die Rechtsmittelgründe der Französischen Republik und der Kommmission jedenfalls in der Sache nicht durchgriffen.

Zu den Einreden der Monsanto Company

26 Zunächst sind die von der Monsanto Company erhobenen Einreden zu prüfen.

27 Das Argument, das Rechtsmittel sei unzulässig, weil es Tatsachenfragen betreffe, ist ohne weiteres zurückzuweisen, da schon aus dem Wortlaut der Begründung des Rechtsmittels hervorgeht, dass es Rechtsfragen aufwirft. Zu prüfen sind jedoch die Einreden des entfallenen Rechtsschutzinteresses und der entgegenstehenden Rechtskraft.

Zur Einrede des entfallenen Rechtsschutzinteresses

28 Die Monsanto Company meint, die französische Regierung und die Kommission hätten an der Fortführung des Verfahrens kein Rechtsschutzinteresse mehr, seitdem die Kommission in einer Pressemitteilung vom 8. Dezember 1999 ihre Absicht erklärt habe, einen Vorschlag für eine Verordnung, mit der BST in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 aufgenommen werde, vorzulegen und damit

ihre erste Entscheidung, mit der der Antrag auf Aufnahme dieses Stoffes in diesen Anhang abgelehnt worden sei, aufzuheben. Das Rechtsmittel und der Streithilfeschriftsatz seien daher mangels Rechtsschutzinteresses unzulässig; hilfsweise werde geltend gemacht, sie seien ein Verfahrensmissbrauch.

29 Die französische Regierung erwidert, dass für die Beurteilung der Zulässigkeit des Rechtsmittels der Zeitpunkt der Einreichung der Rechtsmittelschrift, hier also der 2. Juli 1999, maßgebend sei.

30 Die Kommission macht geltend, sie habe am 22. Dezember 1999 hauptsächlich deshalb einen Vorschlag für eine Verordnung über die Aufnahme von BST in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 vorgelegt, weil sie dem Urteil Lilly und dem angefochtenen Urteil habe nachkommen wollen, da das vorliegende Rechtsmittel keine aufschiebende Wirkung habe. In der fünften Begründungserwägung dieses Vorschlags werde allerdings erwähnt, dass hinsichtlich der etwaigen negativen Auswirkungen von BST auf die menschliche Gesundheit weiterhin wissenschaftliche Unsicherheit bestehe. Die bloße Vorlage eines solchen Vorschlags mindere im Übrigen weder das Interesse der Kommission noch das der französische Regierung an einer Klärung der in der vorliegenden Rechtssache aufgeworfenen Rechtsfragen.

31 Insoweit ist festzustellen, dass die bloße Ausarbeitung eines Verordnungsvorschlags für die Aufnahme von BST in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 nicht bereits als Einverständnis mit dem angefochtenen Urteils gewertet werden kann. Die Monsanto Company hat im Übrigen auch nicht substanziiert dargelegt, dass die Vorlage des fraglichen Vorschlags ein Rechtsschutzinteresse der französischen Regierung und der Kommission an der Entscheidung über den vorliegenden Rechtsstreit entfallen ließe.

32 Die Einrede des entfallenen Rechtsschutzinteresses ist deshalb zurückzuweisen.

Zur Einrede der entgegenstehenden Rechtskraft

33 Die Monsanto Company trägt vor, da die Ausführungen im Urteil Lilly zur Begründetheit der dortigen Klage auch für den vorliegenden Rechtsstreit zwischen ihr und der Kommission gälten, kämen die Rechtsmittelgründe der Kommission einem nach Fristablauf eingelegten Rechtsmittel gegen das Urteil Lilly gleich und seien deshalb unzulässig.

34 Die Kommission ist dagegen der Auffassung, dass die Rechtskraft des Urteils Lilly den Verfahrensbeteiligten in der vorliegenden Rechtssache nicht das Recht nehme, Erwägungen anzugreifen, auf denen die Begründung des angefochtenen Urteils beruhe. Das Gericht habe nämlich, indem es durch Verweisung auf das Urteil Lilly dessen Entscheidungsgründe in das angefochtene Urteil einbezogen habe, insoweit eine neue Sachentscheidung getroffen.

35 Dazu ist zum einen festzustellen, dass das Gericht damit, dass es in Randnummer 64 des angefochtenen Urteils auf die Entscheidungsgründe des Urteils Lilly verwiesen hat, diese zwingend zu einem Bestandteil der Begründung des angefochtenen Urteils gemacht hat.

36 Das Rechtsmittel, mit dem diese Entscheidungsgründe gerügt werden, ist deshalb gegen das angefochtene Urteil und nicht gegen das Urteil Lilly gerichtet.

37 Zum anderen setzt die Einrede der entgegenstehenden Rechtskraft voraus, dass der als unzulässig gerügte Rechtsbehelf und der, der zu der rechtskräftigen Entscheidung geführt hat, zwischen denselben Parteien eingelegt worden ist, dass beide denselben Gegenstand haben und beide auf den gleichen Gründen beruhen, was für das vorliegende Rechtsmittel und die Rechtssache Lilly nicht zutrifft.

38 Die Einrede, dem Rechtsmittel stehe die Rechtskraft des Urteils Lilly entgegen, ist deshalb zurückzuweisen.

39 Da das Rechtsmittel somit zulässig ist, sind zunächst die Rechtsmittelgründe der französischen Regierung und dann die der Kommission zu prüfen.

Zu den Rechtsmittelgründen, die das Verfahren vor dem Gericht betreffen

40 Die französische Regierung rügt, das angefochtenen Urteil lasse erstens einen Hinweis auf die Entscheidung des Gerichts, die Verbindung der Rechtssachen Lilly und Monsanto/Kommission abzulehnen, vermissen, das Gericht habe zweitens keine Beweisaufnahme angeordnet, es habe drittens der französischen Regierung eine von ihr beantragte Fristverlängerung zur Beantwortung einer schriftlichen Frage des Gerichts versagt und es habe viertens im angefochtenen Urteil die Position der französischen Regierung in Bezug auf den Unterschied zwischen dem Urteil Lilly und der Rechtssache Monsanto/Kommission unzutreffend wiedergegeben.

Zum fehlenden Hinweis auf die Entscheidung, die Verbindung der Rechtssachen Lilly und Monsanto/Kommission abzulehnen

41 Die französische Regierung führt zunächst aus, das Gericht habe seine Entscheidung nicht erwähnt, die Rechtssachen Lilly und Monsanto/Kommission nicht zu verbinden (Schreiben der Kanzlei vom 20. Februar 1998), obgleich die beiden klagenden Unternehmen am 17. Februar 1998 eine Verbindung beantragt hätten. Diese ohne Anhörung der Verfahrensbeteiligten ergangene Entscheidung belege, dass das Gericht erhebliche Unterschiede zwischen den beiden Rechtssachen festgestellt habe, die ein Absehen von der Verfahrensverbindung gerechtfertigt hätten.

42 Die Monsanto Company macht geltend, gemäß Artikel 50 der Verfahrensordnung des Gerichts liege eine Entscheidung über die Verbindung im Ermessen des Gerichts. Folglich könne die Entscheidung, von einer Verbindung abzusehen, keinen Verfahrensfehler darstellen und habe auch ohne Begründung die Interessen der französischen Regierung nicht beeinträchtigen können.

43 Gemäß Artikel 51 der EG-Satzung des Gerichtshofes kann das Rechtsmittel nur auf die Unzuständigkeit des Gerichts, auf einen Verfahrensfehler, durch den die Interessen des Rechtsmittelführers beeinträchtigt werden, sowie auf eine Verletzung des Gemeinschaftsrechts durch das Gericht gestützt werden.

44 Der Hinweis auf eine Entscheidung, Rechtssachen nicht miteinander zu verbinden, gehört nicht zu dem durch Artikel 81 der Verfahrensordnung des Gerichts vorgeschriebenen Inhalt eines Urteils.

45 Der Rechtsmittelgrund der französischen Regierung, ein solcher Hinweis sei im angefochtenen Urteil versäumt worden, greift daher nicht durch.

46 Dieser Rechtsmittelgrund der französischen Regierung wäre im Übrigen auch dann unzulässig, wenn er dahin aufzufassen wäre, dass er sich gegen die vom Präsidenten des Gerichts getroffene Entscheidung selbst, die beiden Rechtssachen nicht miteinander zu verbinden, richtet. Gegen eine solche Entscheidung ist nämlich gemäß Artikel 49 Absätze 1 und 2 der EG-Satzung des Gerichtshofes ein Rechtsmittel nicht statthaft, da sie weder eine Endentscheidung noch eine Entscheidung ist, die über einen Teil des Streitgegenstands ergangen ist oder die einen Zwischenstreit, der eine Einrede der Unzuständigkeit oder Unzulässigkeit zum Gegenstand hat, beendet.

47 Schließlich bestimmt Artikel 50 der Verfahrensordnung des Gerichts:

„Der Präsident kann jederzeit nach Anhörung der Parteien und des Generalanwalts die Verbindung mehrerer Rechtssachen oder zu gemeinsamem schriftlichen oder mündlichen Verfahren oder zu gemeinsamer Entscheidung beschließen, wenn sie den gleichen Gegenstand betreffen und miteinander in Zusammenhang sehen. Er kann die Verbindung wieder aufheben. Der Präsident kann die Entscheidung hierüber dem Gericht übertragen."

48 Danach braucht der Präsident des Gerichts die Parteien nur anzuhören, wenn er eine Verbindung beabsichtigt, nicht aber, wenn er einen Antrag auf Verbindung ablehnen will.

49 Der Rechtsmittelgrund greift daher nicht durch.

Zum Absehen von einer Beweisaufnahme

50 Die französische Regierung bemängelt zweitens, dass das Gericht keine vorherige Beweisaufnahme angeordnet habe, obgleich es in der Rechtssache Lilly der Kommission zwei schriftliche Fragen gestellt habe.

51 Die Monsanto Company macht geltend, dass die Anordnung einer Beweisaufnahme völlig im Ermessen des Gerichts liege, dass sie hier nicht erforderlich gewesen sei und dass außerdem die französische Regierung, nachdem sie keine Beweismaßnahmen beantragt habe, nun nicht deren Unterlassung rügen könne.

52 Insoweit genügt der Hinweis, dass die französische Regierung nicht dargelegt hat, aus welchem Grund das Absehen von einer vorherigen Beweisaufnahme ein Verfahrensfehler sein könnte.

53 Der Rechtsmittelgrund greift daher ebenfalls nicht durch.

Zur abgelehnten Verlängerung der Äußerungsfrist

54 Die französische Regierung trägt drittens vor, wenn sie, wie in Randnummer 37 des angefochtenen Urteils erwähnt, zu den Auswirkungen des Urteils Lilly nicht fristgerecht Stellung genommen habe, so deshalb, weil die ihr gesetzte Äußerungsfrist zu kurz gewesen sei und das Gericht eine Fristverlängerung zu Unrecht abgelehnt habe.

55 Die Monsanto Company hebt hervor, dass für alle Verfahrensbeteiligten die gleichen Fristen gegolten hätten. Außerdem habe sich die französische Regierung in der mündlichen Verhandlung äußern können. Schließlich habe die französische Regierung als Streithelferin zur Unterstützung der Kommission nicht Argumente vorbringen können, auf die diese ihrerseits verzichtet habe.

56 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass Artikel 37 Absatz 4 der EG-Satzung des Gerichtshofes, der nach ihrem Artikel 46 auch für das Gericht gilt, es einem Streithelfer nicht verwehrt, andere Argumente als die von ihm unterstützte Partei vorzubringen, solange er damit die Unterstützung der Anträge dieser Partei bezweckt (Urteil vom 8. Juli 1999 in der Rechtssache C-200/92 P, ICI/Kommission, Slg. 1999, I-4399, Randnr. 31).

57 Sodann hat die französische Regierung nicht belegt, dass es ihr aus sachlichen Gründen absolut unmöglich gewesen wäre, ihre Stellungnahme binnen der gleichen Frist einzureichen, die auch für die anderen Verfahrensbeteiligten galt.

58 Schließlich lässt sich, selbst wenn dies der Fall gewesen wäre, dem Verfahrensablauf nicht entnehmen, dass der französischen Regierung jede Möglichkeit der Äußerung versagt blieb, da sie in der mündlichen Verhandlung vom 16. Dezember 1998 angehört worden ist.

59 Auch dieser Rechtsmittelgrund greift deshalb nicht durch.

Die Wiedergabe des Vorbringens der Verfahrensbeteiligten

60 Die französische Regierung wendet sich viertens gegen die in Randnummer 63 des angefochtenen Urteils enthaltenen Ausführungen, es stehe „[z]wischen den Parteien... fest, dass die streitige Entscheidung aus den gleichen Gründen für nichtig zu erklären ist, die das Gericht veranlasst haben, die in der Rechtssache Lilly angefochtene Entscheidung für nichtig zu erklären". Sie habe sich zu keinem Zeitpunkt in einer Weise geäußert, die das Gericht zur Annahme einer solchen Einigung hätte berechtigen können.

61 Dem Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 16. Dezember 1998, dem einzigen für deren Ablauf beweiskräftigen Schriftstück, lässt sich nicht entnehmen, dass die französische Regierung mit der Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung einverstanden gewesen wäre.

62 Allerdings hat das Gericht aus dieser angeblichen Einigung der Verfahrensbeteiligten darüber, wie der Rechtsstreit zu entscheiden sei, keine Rechtsfolgen abgeleitet. Es hat seine Entscheidung vielmehr unabhängig von dieser angeblichen Einigung im Einzelnen begründet.

63 Obgleich das Gericht in Randnummer 63 des angefochtenen Urteils fälschlich vom fraglichen Einverständnis der französischen Regierung ausgeht, sind deren Verfahrensrechte dadurch somit nicht beeinträchtigt worden.

64 Der Rechtsmittelgrund greift daher nicht durch.

Zum Rechtsmittelgrund, wonach zwischen den Rechtssachen Lilly und Monsanto/Kommission Unterschiede bestünden

65 Die französische Regierung rügt weiterhin die in Randnummer 64 des angefochtenen Urteils getroffene Feststellung, es sei kein tatsächlicher oder rechtlicher Umstand ersichtlich, der zu einem anderen Ergebnis hätte führen können als im Urteil Lilly.

66 Sie macht geltend, bei der Durchführung der Verordnung Nr. 2377/90 seien hohe Anforderungen an den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu stellen, die die jüngere Rechtsprechung ebenso wie das Vorsorgeprinzip als besonders bedeutsam herausgestellt habe. Die Sachlage in Bezug auf BST entwickele sich ständig weiter, es kämen neue Erkenntnis hinzu, und die Angelegenheit stehe in einem internationalen Kontext.

67 Die Monsanto Company verweist darauf, dass die einschlägigen Rechtsvorschriften seit dem Urteil Lilly nicht geändert worden seien, während sich aus den anderen Gesichtspunkten, auf die sich die französische Regierung stütze, gegen das angefochtene Urteil nichts herleiten lasse.

68 Aus den Artikeln 225 EG, 51 Absatz 1 der EG-Satzung des Gerichtshofes und 112 § 1 Buchstabe c der Verfahrensordnung des Gerichtshofes folgt, dass ein Rechtsmittel die beanstandeten Teile des Urteils, dessen Aufhebung beantragt wird, sowie die rechtlichen Argumente, die diesen Antrag speziell stützen, genau bezeichnen muss (vgl. u. a. Urteil vom 4. Juli 2000 in der Rechtssache C-352/98 P, Bergaderm und Goupil/Kommission, Slg. 2000, I-5291, Randnr. 34).

69 Im vorliegenden Fall erläutert die französische Regierung nicht, welche aus dem Urteil Lilly übernommenen Entscheidungsgründe des angefochtenen Urteils rechtlich fehlerhaft seien, und gibt auch keinerlei Hinweise dazu, wie sich die von ihr angeführten neuen Gesichtspunkte im Geringsten auf diese Entscheidungsgründe hätten auswirken können.

70 Dieser Rechtsmittelgrund ist daher unzulässig.

Zum Rechtsmittelgrund, wonach das Gericht die gemeinschaftsrechtlichen Verfahrensvorschriften für die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen und für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen fehlerhaft ausgelegt habe

71 Die Kommission rügt, das Gericht habe gegen das Gemeinschaftsrecht verstoßen. Mit dem ersten Teil dieses Rechtsmittelgrundes macht sie geltend, das Gericht habe mit seiner Feststellung, die Kommission sei rechtlich zwingend verpflichtet, der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel zu folgen, Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung Nr. 2377/90 fehlerhaft ausgelegt. Mit dem zweiten Teil

des Rechtsmittelgrundes rügt sie, das Gericht habe rechtlich fehlerhaft eine unbegründete Unterscheidung zwischen ihrer Verpflichtung, einen Stoff in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 aufzunehmen, und ihrer Befugnis eingeführt, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels nach anderen Bestimmungen zu versagen.

72 Zunächst ist der zweite Teil des Rechtsmittelgrundes zu prüfen.

73 Die Kommission führt aus, dass die Verordnungen Nrn. 2377/90 und 2309/93 und die Richtlinie 81/851 in einer Zusammenschau auszulegen seien. Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 müssten für die Aufnahme eines Stoffes in einen der Anhänge der Verordnung kumulativ zwei Voraussetzungen erfüllt sein: Erstens müsse der Stoff zur Verwendung in Tierarzneimitteln, die der Nahrungsmittelerzeugung dienenden Tieren verabreicht werden sollten, bestimmt sein, und zweitens müsse er zum Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten bestimmt sein, die seine Verwendung für solche Tiere zuvor nicht zugelassen hätten. Im Übrigen sei nach Artikel 11 Absatz 1 Nummer 3 der Richtlinie 81/851 und Artikel 33 Absatz 1 Nummer 3 der Verordnung Nr. 2309/93 eine Genehmigung des Inverkehrbringen für ein Tierarzneimittel abzulehnen, dessen Verwendung nach anderen gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften untersagt sei. Daher habe die Kommission das Vertriebsverbot für BST heranziehen dürfen, um die Festsetzung einer Höchstmenge für Rückstände abzulehnen. Das Gericht sei rechtlich fehlerhaft zur gegenteiligen Auffassung gelangt.

74 Die Monsanto Company meint hingegen, dass das Gericht zu Recht eine Unterscheidung zwischen den Verfahrensvorschriften für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände und den Vorschriften über das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln getroffen habe.

75 Die Verordnung Nr. 2377/90 führt nach ihrer fünften und ihrer sechsten Begründungserwägung ein Verfahren zur Festsetzung von Rückstandshöchstmengen

ein, um zu verhindern, dass diese Höchstmengen in den Mitgliedstaaten unterschiedlich festgesetzt werden und hierdurch der freie Verkehr mit Lebensmitteln und Tierarzneimitteln beeinträchtigt wird.

76 Nach ihrer achten und ihrer neunten Begründungserwägung normiert die Verordnung Nr. 2377/90 Vorschriften für neue Stoffe und Übergangsbestimmungen für die bereits üblicherweise verwendeten Stoffe.

77 Um dieser neuen Regelung Rechnung zu tragen, wurde die Richtlinie 81/851 durch die Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 (ABl. L 373, S. 15) geändert. Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 81/851 in der Fassung der Richtlinie 90/676 bestimmt:

„Ein Mitgliedstaat darf das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels... zur Verabreichung an Tiere, deren Fleisch oder Erzeugnisse zum menschlichen Verzehr bestimmt sind, nur genehmigen, wenn

a) ...

b) der bzw. die Stoffe, die pharmakologisch wirken können, in Anhang I, II und III der [Verordnung Nr. 2377/90] aufgezählt worden sind."

78 Die Richtlinie 87/22 betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel brauchte nicht mit Rücksicht auf die Verordnung Nr. 2377/90 ge-

ändert zu werden, da sie bereits einen gemeinschaftlichen Mechanismus der Konzertierung für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen bestimmter Arten von Arzneimitteln enthielt.

79 Wie die Kommission ausgeführt hat, betrifft Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 Anträge auf Aufnahme eines neuen pharmakologisch wirksamen Stoffes in die Anhänge I, II oder III, der „in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind" und „in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, die die Verwendung des betreffenden Stoffes bei zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren zuvor nicht zugelassen haben, in den Verkehr gebracht werden soll".

80 Wie aus diesen verschiedenen Bestimmungen hervorgeht, sind die Verfahren zur Festsetzung von Rückstandshöchstmengen und zur Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen ihrem Wesen nach in der Weise miteinander verknüpft, dass eine solche Genehmigung für ein Tierarzneimittel, das zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren verabreicht werden soll, nur erteilt wird, wenn eine Rückstandshöchstmenge festgesetzt wurde, dass aber auch eine Rückstandshöchstmenge für einen neuen pharmakologisch wirksamen Stoff nur festgesetzt wird, wenn dieser Stoff in den Verkehr gebracht werden soll.

81 Dem Gericht unterlief daher ein Auslegungsfehler, als es in Randnummer 88 des Urteils Lilly, dessen Entscheidungsgründe als im angefochtenen Urteil vollständig wiedergegeben anzusehen sind, feststellte, dass das Verfahren zur Festsetzung von Rückstandshöchstmengen ein eigenständiges Verfahren sei, das sich von den Verfahren zur Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie 81/851 und der Verordnung Nr. 2309/93 unterscheide, und als es weiterhin in Randnummer 92 des Urteils Lilly u. a. aus dem Umstand, dass die Verordnung Nr. 2377/90 keine Vorschrift enthalte, die die Kommission ermächtige, ein Verbot des Inverkehrbringens zu berücksichtigen, um die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen zu versagen, den Schluss zog, dass die Kommission ein solches Verbot nicht berücksichtigen dürfe.

82 Es liegt auf der Hand, dass die Kommission bei der Anwendung einer Verordnung auch andere gemeinschaftsrechtliche Vorschriften berücksichtigen darf. Das gilt

im vorliegenden Fall umso mehr, als Artikel 6 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 2377/90 das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als eine Voraussetzung dafür nennt, dass die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge erwirkt werden kann.

83 Im vorliegenden Fall ergab sich im Zeitpunkt des Erlasses der streitigen Entscheidung das Verbot, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die Verabreichung von BST an Milchkühe erteilen, aus der Entscheidung 90/218 in der Fassung der Entscheidung 94/936.

84 Da die Monsanto Europe bei der Kommission den Erlass einer Entscheidung über den Antrag auf Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge für Sometribove förmlich angemahnt hatte, lehnte die Kommission diesen Antrag zu Recht unter Berücksichtigung der Entscheidung 90/218 in der Fassung der Entscheidung 94/936 ab, denn diese wirkte sich dahin aus, dass die in Artikel 6 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich festgelegte Voraussetzung nicht erfüllt war.

85 Folglich unterlief dem Gericht in Randnummer 92 des Urteils Lilly, dessen Entscheidungsgründe als im angefochtenen Urteil vollständig wiedergegeben anzusehen sind, ein Rechtsfehler, als es feststellte, dass die Kommission die Entscheidung, die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge abzulehnen, nicht auf das für BST bestehende Moratorium habe stützen dürfen.

86 Da der zweite Teil des Rechtsmittelgrundes durchgreift, ist das angefochtene Urteil aufzuheben, ohne dass der erste Teil des Rechtsmittelgrundes geprüft zu werden braucht.

Zur Begründetheit der Klage der Monsanto Company

87 Da der Rechtsstreit zur Entscheidung reif ist, ist gemäß Artikel 54 der EG-Satzung des Gerichtshofes über die Begründetheit des Klageantrags auf Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung zu befinden.

88 Im Rahmen ihrer beim Gericht erhobenen Klage hat die Monsanto Company zunächst geltend gemacht, die Kommission habe wesentliche Formvorschriften des Verfahrens gemäß der Verordnung Nr. 2377/90 durch ihr Versäumnis verletzt, nach der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel dem Regelungsausschuss einen Entwurf der vorgesehenen Maßnahmen vorzulegen. Mit ihrer Weigerung, den Regelungsausschuss zu befassen, habe die Kommission auch in einer Weise gehandelt, die mit den Grundsätzen des Moratoriums unvereinbar sei.

89 Aus den oben in den Randnummern 72 bis 82 wiedergegebenen Gründen greifen diese Klagegründe nicht durch.

90 Die Monsanto Company hat ferner geltend gemacht, die Kommission habe die Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes dadurch verletzt, dass sie ihre Entscheidung auf andere Gesichtspunkte als eine wissenschaftliche Beurteilung des in Frage stehenden Erzeugnisses gestützt habe. Mit ihrer Entscheidung, den Regelungsausschuss nicht mit der Sache zu befassen, habe die Kommission überdies die einschneidendste Maßnahme gewählt und damit den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verletzt. Außerdem habe die Kommission durch einen solchen Eingriff in ein Verfahren, das zu einer streng wissenschaftlichen Beurteilung des Erzeugnisses habe führen sollen, ihre Befugnisse missbraucht.

91 Wie oben in Randnummer 83 festgestellt, war jedoch eine der Voraussetzungen für einen Anspruch auf Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge im vorliegenden Fall nicht erfüllt. Die Kommission war daher berechtigt, die Prüfung des Antrags zu verschieben oder ihn sogar abzulehnen.

92 Im Licht des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung und ihrer Sorgfaltspflicht darf die Kommission eine solche Entscheidung treffen, wenn zuvor alle widerstreitenden Interessen gegeneinander abgewogen worden sind, nämlich zum einen das Interesse des Gemeinschaftsorgans daran, nicht ein äußerst aufwendiges Entscheidungsverfahren unter Beteiligung des Reglungsausschusses fortführen zu müssen, wenn die Rückstandshöchstmenge noch nicht festgesetzt werden kann und auch in naher Zukunft nicht festzusetzen ist, und zum anderen das berechtigte Interesse eines Unternehmens daran, dass seine Vertriebspläne angesichts einer bevorstehenden Aufhebung eines Moratoriums für das Inverkehrbringen des in Frage stehenden Erzeugnisses keine Verzögerung erleiden.

93 Im vorliegenden Fall hat die Monsanto Company weder nachgewiesen noch auch nur nachzuweisen versucht, dass die streitige Entscheidung angesichts der gegebenen Umstände unter Verstoß gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung oder der Sorgfaltspflicht ergangen wäre.

94 Die Monsanto Company hat schließlich geltend gemacht, die Kommission habe sich beim Erlass der streitigen Entscheidung auf unwissenschaftliche Erwägungen gestützt und damit gegen das Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen (ABl. 1994, L 336, S. 40) verstoßen, wie es im Anhang I A des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation, genehmigt durch den Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche (ABl. L 336, S. 1), wiedergegeben ist.

95 Ohne dass geprüft zu werden braucht, ob die Monsanto Company dieses Übereinkommen vor den Gemeinschaftsgerichten geltend machen kann, genügt insoweit der Hinweis, dass mit diesem Klagegrund in Wirklichkeit das Verbot des Inverkehrbringens von BST und nicht die angefochtene Entscheidung angegriffen wird. Der Klagegrund greift daher nicht durch.

96 Da keiner der Klagegründe durchgreift, ist die Klage abzuweisen.

Kosten

97 Gemäß Artikel 122 Absatz 1 seiner Verfahrensordnung entscheidet der Gerichtshof über die Kosten, wenn das Rechtsmittel begründet ist und er selbst den Rechtsstreit endgültig entscheidet. Nach Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung, der nach ihrem Artikel 118 auf das Rechtsmittelverfahren entsprechend anwendbar ist, ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Gemäß Artikel 69 § 3 der Verfahrensordnung kann der Gerichtshof die Kosten teilen oder beschließen, dass jede Partei ihre eigenen Kosten trägt, wenn jede Partei teils obsiegt und teils unterliegt oder wenn ein außergewöhnlicher Grund gegeben ist.

98 Im vorliegenden Fall ist die Französische Republik mit allen ihren Rechtsmittelgründen unterlegen. Ihr sind deshalb ihre eigenen Kosten im Verfahren sowohl vor dem Gericht als auch vor dem Gerichtshof aufzuerlegen.

99 Da die Kommission beantragt hat, der Monsanto Company die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen, und da diese sowohl im Rechtsmittelverfahren als auch mit ihrer Klage unterlegen ist, sind ihr ihre eigenen Kosten und die Kosten der Kommission im Verfahren sowohl vor dem Gericht als auch vor dem Gerichtshof aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Das Urteil des Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften vom 22. April 1999 in der Rechtssache T-112/97 (Monsanto/Kommission) wird aufgehoben.**

2. **Die Klage auf Nichtigerklärung der Entscheidung C(97) 148 endg. der Kommission vom 14. Januar 1997 betreffend eine Stellungnahme gemäß Artikel 175 EG-Vertrag zur Aufnahme von Rindersomatotropin in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 wird abgewiesen.**

3. **Die Monsanto Company trägt ihre eigenen Kosten und die Kosten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Verfahren sowohl vor dem Gericht als auch vor dem Gerichtshof.**

4. **Die Französiche Republik trägt ihre eigenen Kosten im Verfahren sowohl vor dem Gericht als auch vor dem Gerichtshof.**

Jann La Pergola Sevón

Wathelet Timmermans

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 8. Januar 2002.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident der Fünften Kammer

P. Jann