ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

8 januari 2002 *

In zaak C-248/99 P,

Franse Republiek, aanvankelijk vertegenwoordigd door R. Abraham, J.-F. Dobelle, K. Rispal-Bellanger en C. Vasak, en vervolgens door G. de Bergues als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

rekwirante,

betreffende hogere voorziening tegen het arrest van het Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen (Tweede kamer) van 22 april 1999, Monsanto/Commissie (T-112/97, Jurispr. blz. II-1277), strekkende tot vernietiging van dat arrest,

andere partijen bij de procedure:

Monsanto Company, geregistreerd overeenkomstig de wetten van de staat Delaware (Verenigde Staten van Amerika), vertegenwoordigd door C. Stanbrook, QC, en D. Holland, barrister, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster in eerste aanleg,

* Procestaal: Engels.

en

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door J.-L. Dewost, R. Wainwright en T. Christoforou als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster in eerste aanleg,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: P. Jann, kamerpresident, A. La Pergola, L. Sevón (rapporteur), M. Wathelet en C. W. A. Timmermans, rechters,

advocaat-generaal: S. Alber,
griffier: L. Hewlett, administrateur,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de pleidooien van partijen ter terechtzitting van 22 maart 2001,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 29 mei 2001,

het navolgende

Arrest

1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 2 juli 1999, heeft de Franse Republiek krachtens artikel 49 van 's Hofs Statuut-EG hogere voorziening ingesteld tegen het arrest van het Gerecht van eerste aanleg van 22 april 1999, Monsanto/Commissie (T-112/97, Jurispr. blz. II-1277; hierna: „bestreden arrest"), strekkende tot vernietiging van dit arrest.

Toepasselijke bepalingen

2 In de punten 1 tot en met 15 van het bestreden arrest vat het Gerecht de toepasselijke voorschriften samen als volgt:

„1 Op 26 juni 1990 stelde de Raad verordening (EEG) nr. 2377/90 vast, houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224, blz. 1; hierna: ‚verordening nr. 2377/90').

2 Op grond van die verordening moet de Commissie de maximumwaarden voor residuen (hierna: ‚MRL') bepalen. In artikel 1, lid 1, sub b, van de verordening wordt de MRL gedefinieerd als het maximale residugehalte ‚in of op levensmiddelen' dat het gevolg is van het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dat de Gemeenschap als wettelijk toegestaan kan aanvaarden of dat als aanvaardbaar wordt erkend.

3 Verordening nr. 2377/90 bepaalt, dat farmacologisch werkzame substanties die worden gebruikt in aan ‚voedselproducerende dieren' toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in een van de volgende vier bijlagen kunnen worden opgenomen:

— bijlage I: substanties waarvoor een MRL kan worden vastgesteld na beoordeling van de risico's van deze substantie voor de volksgezondheid;

— bijlage II: substanties waarvoor geen MRL geldt;

— bijlage III: substanties waarvoor niet definitief een MRL kan worden vastgesteld, maar waarvoor zonder gevaar voor de volksgezondheid een voorlopige MRL kan worden vastgesteld voor een bepaalde periode die is gerelateerd aan de tijd die noodzakelijk is om lopend wetenschappelijk onderzoek af te ronden, en die slechts eenmaal mag worden verlengd;

— bijlage IV: substanties waarvoor geen MRL kan worden vastgesteld omdat zij, ongeacht de hoeveelheid, een gevaar voor de gezondheid van de verbruiker opleveren.

4 Artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 luidt als volgt:

,Om een nieuwe farmacologisch werkzame substantie die

— bestemd is om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren bedoeld zijn,

en

— bestemd is om in de handel te worden gebracht in een of meer lidstaten die het gebruik van de betrokken substantie voor voedselproducerende dieren nog niet eerder hebben toegestaan,

in bijlage I, II of III te doen opnemen, dient degene die voor het in handel brengen verantwoordelijk is, een aanvraag in bij de Commissie [...]'

5 Volgens artikel 6, lid 2, legt de Commissie, nadat zij binnen 30 dagen heeft nagegaan of de aanvraag in de juiste vorm is ingediend, deze ,onmiddellijk' voor onderzoek voor aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna: ,Comité diergeneesmiddelen').

6 Krachtens artikel 6, lid 3, stelt de Commissie binnen 120 dagen na de voorlegging van de aanvraag aan het Comité diergeneesmiddelen, en rekening houdend met de opmerkingen van de leden daarvan, een ontwerp van de te nemen maatregelen op.

7 Artikel 6, lid 5, bepaalt, dat de Commissie dit ontwerp voorlegt aan het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna: ‚Comité aanpassing richtlijnen'), zulks met het oog op de toepassing van de procedure van artikel 8.

8 Ingevolge artikel 8, lid 2, brengt dit comité over het ontwerp advies uit binnen een door de voorzitter naar gelang van de urgentie van de materie vastgestelde termijn.

9 Artikel 8, lid 3, beschrijft de procedure volgens welke de Commissie of, in voorkomend geval, de Raad met inachtneming van het advies van het Comité aanpassing richtlijnen de beoogde maatregelen vaststelt.

10 Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1; hierna: ‚verordening nr. 2309/93'), voorziet in een procedure voor de verlening van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor dieren.

11 Volgens artikel 31, lid 3, sub b, van deze verordening is een van de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen bestemd voor toediening aan voedselproduce-

rende dieren, dat voor de farmacologisch werkzame substantie een MRL wordt vastgesteld overeenkomstig verordening nr. 2377/90.

12 Artikel 34, lid 2, van de verordening bepaalt, dat indien de communautaire vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd, het betrokken geneesmiddel niet in de Gemeenschap in de handel mag worden gebracht.

13 Artikel 2, lid 1, van richtlijn 87/22/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (PB 1987, L 15, blz. 38; hierna: ‚richtlijn 87/22'), bepaalt, dat de bevoegde instanties van de lidstaten, zodra zij een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen ontvangen, die betrekking heeft op een met behulp van hoogwaardige techniek vervaardigd geneesmiddel, op verzoek van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product, het advies moeten inwinnen van, naar gelang van de bevoegdheid, het Comité farmaceutische specialiteiten of het Comité diergeneesmiddelen.

14 Bij beschikking 90/218/EEG van de Raad van 25 april 1990 met betrekking tot de toediening van boviene somatotropine (BST) (PB L 116, blz. 27), laatstelijk gewijzigd bij beschikking 94/936/EG van de Raad van 20 december 1994 (PB L 366, blz. 19), werd het op de markt brengen van boviene recombinante somatotropine (hierna: ‚BST'), een groeihormoon, tijdelijk verboden.

15 Volgens artikel 1, eerste alinea, van beschikking 90/218 [...], zoals gewijzigd bij beschikking 94/936 [...], moeten de lidstaten erop toezien, dat tot en met 31 december 1999 op hun grondgebied geen BST op de markt wordt gebracht en dat deze stof op hun grondgebied niet, op welke manier dan ook, aan melkkoeien wordt toegediend."

3 Richtlijn 87/22, die voorzag in voorafgaand overleg op gemeenschapsniveau vóór elk nationaal besluit betreffende een hoogtechnologisch geneesmiddel, is vervallen wegens de vaststelling van verordening nr. 2309/93. Zij werd opgeheven bij richtlijn 93/41/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 40).

Feiten en bestreden beschikking

4 Blijkens de punten 16 tot en met 24 van het bestreden arrest vindt het geding zijn oorsprong in de volgende feiten.

5 Monsanto Company heeft een diergeneesmiddel, „somatech" genaamd, uitgevonden en ontwikkeld. De farmacologisch werkzame stof hiervan, sometribove, is een BST die bestemd is om aan melkkoeien te worden toegediend ter bevordering van de melkproductie.

6 In 1987 vroegen de Franse autoriteiten op verzoek van Monsanto Europe SA/NV (hierna: „Monsanto Europe"), een 100 % dochteronderneming van Monsanto Company, het Comité diergeneesmiddelen overeenkomstig artikel 2, lid 1, van richtlijn 87/22 om een advies over sometribove. Dit Comité toetste het dossier aan de inmiddels in werking getreden verordening nr. 2377/90 en bracht op 27 januari 1993 een advies uit over de opneming van sometribove in bijlage II bij deze verordening.

7 In dit advies is onder meer verklaard:

„Het comité is van mening, dat ter bescherming van de volksgezondheid geen maximumwaarden behoeven te worden vastgesteld voor residuen van sometribove, het werkzame bestanddeel van het product, en het beveelt derhalve aan sometribove op te nemen in de in bijlage II opgenomen lijst van substanties waarvoor geen MRL geldt [...]"

8 Nadat een van de raadslieden van Monsanto Company krachtens artikel 175 EG-Verdrag (thans artikel 232 EG) bij brief van 6 november 1996 de Commissie had aangemaand „de nodige maatregelen te nemen om de zaak zonder verdere vertraging overeenkomstig verordening nr. 2377/90 naar het Comité aanpassing richtlijnen terug te verwijzen", stelde zij op 14 januari 1997 beschikking C(97) 148 def. vast betreffende een standpuntbepaling overeenkomstig artikel 175 EG-Verdrag over de opneming van boviene somatotropine in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 (hierna: „litigieuze beschikking"), waarbij zij de aanvraag van Monsanto Europe om opneming van sometribove in deze bijlage afwees.

9 In de vierde tot en met de zevende overweging van de considerans van deze beschikking heet het,

„dat ingevolge artikel 6 van verordening nr. 2377/90 van de Raad een nieuwe farmacologisch werkzame substantie slechts in deze lijsten kan worden opgenomen wanneer zij is bestemd om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en om in een of meer lidstaten in de handel te worden gebracht;

dat de Raad op 20 december 1994 beschikking 94/936 tot wijziging van beschikking 90/218 met betrekking tot het in de handel brengen en de toediening van boviene somatotropine (BST), heeft vastgesteld;

dat artikel 1 van beschikking [90/218, zoals gewijzigd bij beschikking 94/936] bepaalt: ‚De lidstaten zien erop toe, dat tot en met 31 december 1999 op hun grondgebied geen boviene somatotropine op de markt wordt gebracht en dat deze stof op hun grondgebied niet, op welke manier dan ook, aan melkkoeien wordt toegediend'; dit betekent derhalve, dat boviene somatotropine in de Gemeenschap niet in de handel mag worden gebracht of toegediend, omdat het alleen aan melkkoeien wordt toegediend;

dat, aangezien een van de voorwaarden voor een aanvraag om opneming van de betrokken substantie in een van de bijlagen bij verordening nr. 2377/90 van de Raad niet is vervuld en er geen belang bestaat bij die opneming, de Commissie meent het verzoek van 6 november 1996 niet te moeten inwilligen, zulks evenwel onder voorbehoud van een nieuw onderzoek in geval van gewijzigde omstandigheden".

10 Artikel 1 van de litigieuze beschikking bepaalt:

„De aanvraag om opneming van [s]ometribove (boviene somatotropine) in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 van de Raad wordt afgewezen."

Procesverloop voor het Gerecht en bestreden arrest

11 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 14 april 1997, stelde Monsanto beroep in tot nietigverklaring van de litigieuze beschikking.

12 Bij beschikking van de president van de Derde kamer van het Gerecht van 29 september 1997 werd de Franse Republiek toegelaten tot interventie aan de zijde van de Commissie, verweerster.

13 In de punten 33 tot en met 35 van het bestreden arrest herinnerde het Gerecht eraan dat het bij arrest van 25 juni 1998, Lilly Industries/Commissie (T-120/96, Jurispr. blz. II-2571; hierna: „arrest Lilly"), de beschikking van de Commissie van 22 mei 1996 houdende afwijzing van de aanvraag om opneming van somidobove (boviene somatotropine) in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 had nietig verklaard, en dat dit arrest gezag van gewijsde had verkregen aangezien geen hogere voorziening ertegen was ingesteld.

14 In punt 36 van het bestreden arrest merkte het Gerecht op dat, aangezien de feitelijke en juridische context van de twee gevallen gelijkenis vertoonde, het de partijen had verzocht hun eventuele opmerkingen over de gevolgen van het arrest Lilly voor de lopende procedure in te dienen. In punt 37 van het bestreden arrest stelde het Gerecht evenwel vast dat de Franse regering binnen de gestelde termijn geen opmerkingen had gemaakt.

15 Het Gerecht preciseerde in punt 39 van het bestreden arrest, dat het had besloten zonder voorafgaande instructie tot de mondelinge behandeling over te gaan en dat partijen ter terechtzitting van 16 december 1998 in hun pleidooien en hun antwoorden op de vragen van het Gerecht waren gehoord.

16 In punt 62 van het bestreden arrest stelde het Gerecht vast dat de Commissie bij brief van 3 juli 1998 had erkend, dat de feitelijke en juridische context van de zaken Lilly en Monsanto/Commissie, reeds aangehaald, zeer veel gelijkenis vertoonde („very similar") en eveneens had erkend dat, ingeval het Gerecht het beroep ontvankelijk zou verklaren, de bestreden beschikking moest worden nietig verklaard om dezelfde redenen als die op grond waarvan het Gerecht de in het arrest Lilly bestreden beschikking nietig had verklaard.

17 Het Gerecht sprak zich vervolgens uit als volgt:

„63 Tussen partijen staat vast, dat de bestreden beschikking moet worden nietig verklaard om dezelfde redenen als die welke het Gerecht ertoe hebben gebracht, de in de zaak Lilly bestreden beschikking nietig te verklaren.

64 Aangezien het Gerecht geen enkel element feitelijk of rechtens heeft vastgesteld dat tot een andere conclusie zou kunnen leiden, dient de bestreden beschikking, onder verwijzing naar de motivering van het arrest Lilly, nietig te worden verklaard."

18 De punten 82 tot en met 94 van het arrest Lilly bevatten ter zake de volgende motivering:

„82 De beoordelingsvrijheid waarover de Commissie bij het behandelen van een aanvraag om vaststelling van een MRL krachtens verordening nr. 2377/90 beschikt, is beperkt. Behoudens bijzondere omstandigheden (zie arrest Gerecht van 17 februari 1998, Pharos/Commissie, T-105/96, Jurispr. blz. II-285, punten 69 en 70), moet de instelling de door de verordening voorgeschreven procedure strikt in acht nemen.

83 Met name wanneer het Comité voor diergeneesmiddelen in het bezit van de nodige informatie een positief advies heeft uitgebracht over een krachtens artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 ingediende aanvraag tot opneming van een substantie in bijlage II, is de Commissie overeenkomstig de leden 4 en 5 van genoemd artikel gehouden een ontwerpverordening op te stellen waarbij die substantie in die bijlage wordt opgenomen, en deze ter goedkeuring voor te leggen aan het Comité voor de aanpassing van de richtlijnen.

84 In casu heeft de Commissie, in plaats van een ontwerpverordening tot opneming van somidobove in bijlage II op te stellen en aan het Comité voor de aanpassing van de richtlijnen voor te leggen, de aanvraag van [Lilly Industries Ltd] afgewezen op grond dat somidobove niet in de handel mocht worden gebracht wegens het voorlopig verbod op BST en dat derhalve niet was voldaan aan de voorwaarden van artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90.

85 In dit verband zij eraan herinnerd, dat een op laatstgenoemde bepaling gebaseerde aanvraag betrekking moet hebben op een nieuwe farmacologisch werkzame substantie die enerzijds is bestemd om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren zijn bedoeld (artikel 6, lid 1, eerste streepje), en anderzijds is bestemd om in de handel te worden gebracht in een of meer lidstaten die het gebruik van de betrokken substantie voor voedselproducerende dieren nog niet eerder hebben toegestaan (artikel 6, lid 1, tweede streepje).

86 Zoals [Lilly Industries Ltd] terecht heeft aangevoerd, stelt artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 de opneming van een stof in een bijlage bij die verordening evenwel niet afhankelijk van de voorwaarde, dat het product dat die substantie bevat, direct kan worden gebruikt en in de handel kan worden gebracht.

87 Met name in gevallen als het onderhavige, waarin de verhandeling van een product is verboden krachtens een per definitie tijdelijke opschorting, voldoet de aanvraag van een marktdeelnemer tot opneming van een farmacologisch werkzame substantie in een van de bijlagen bij verordening nr. 2377/90 aan de in artikel 6, lid 1, tweede streepje, van die verordening gestelde voorwaarde wanneer het duidelijk is, zoals in casu uit de stukken blijkt, dat de betrokken marktdeelnemer voornemens is het product in de handel te brengen zodra dat voorlopig verbod wordt opgeheven.

88 Wat bovendien meer specifiek de verwijzing in de [in de zaak Lilly bestreden] beschikking naar het voorlopig verbod op de verkoop van BST betreft, moet

worden opgemerkt dat, zoals de Commissie zelf toegeeft, de procedure tot vaststelling van een MRL op grond van verordening nr. 2377/90 een zelfstandige procedure is die los staat van de procedures voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen waarin richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 1),] en verordening nr. 2309/93 voorzien.

89 In deze laatste twee regelingen voor de afgifte van een nationale respectievelijk communautaire vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, wordt uitdrukkelijk bepaald, dat een vergunning voor het in de handel brengen van een product wordt geweigerd wanneer het gebruik van dat product op grond van andere gemeenschapsrechtelijke bepalingen is verboden (zie artikel 11, eerste alinea, punt 3, van richtlijn 81/851, en artikel 33, eerste alinea, punt 3, van verordening nr. 2309/93). Volgens deze regelingen kan een vergunning voor het in de handel brengen dus worden geweigerd wanneer er, zoals in casu, een voorlopig verbod geldt.

90 Daarentegen bevat verordening nr. 2377/90, waarin de vaststelling van MRL van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong wordt geregeld, geen enkele bepaling die de Commissie toestaat rekening te houden met een verkoopverbod om vaststelling van een MRL te weigeren.

91 In dit verband zij erop gewezen, dat verordening nr. 2377/90 de bescherming van de volksgezondheid tot doel heeft (zie de derde overweging van de considerans van deze verordening), terwijl het voorlopig verbod op BST blijkens de stukken werd ingesteld om redenen van sociaal-economische aard.

92 De Commissie heeft de [in de zaak Lilly bestreden] beschikking dus niet wettig kunnen baseren op het bestaan van een voorlopig verbod op BST.

93 Aangaande de vrees van de Commissie, dat opneming van somidobove in bijlage II een dubbelzinnige situatie voor de consument teweeg zou brengen, kan worden volstaan met de opmerking, dat de instelling het publiek gemakkelijk langs de daarvoor bestemde kanalen kon laten weten dat desondanks de verkoop van een product als Optiflex [diergeneesmiddel waarvan de farmacologisch actieve substantie somidobove is] verboden zou blijven zolang het voorlopig verbod op BST van kracht zou zijn.

94 Mitsdien moet de [in de zaak Lilly bestreden] beschikking nietig worden verklaard, zonder dat de andere door [Lilly Industries Ltd] aangevoerde middelen behoeven te worden onderzocht."

Hogere voorziening

19 De Franse regering concludeert dat het den Hove behage:

— punt 1 van het dictum van het bestreden arrest te vernietigen, en

— de door de Commissie in eerste aanleg ingediende conclusies toe te wijzen, het beroep van Monsanto Company te verwerpen, en deze laatste in de kosten te verwijzen.

20 Zij voert een aantal middelen aan met betrekking tot het procesverloop voor het Gerecht. Wat de zaak ten gronde betreft, betwist zij de verklaring van het Gerecht

in punt 64 van het bestreden arrest, dat het in de zaak geen enkel element feitelijk of rechtens heeft vastgesteld dat tot een andere conclusie zou kunnen leiden dan die waartoe het was gekomen in het arrest Lilly.

21 De Commissie concludeert dat het den Hove behage, het bestreden arrest in zijn geheel te vernietigen en Monsanto Company in de kosten te verwijzen.

22 Zij betwist de uitlegging die het Gerecht in de punten 63 en 64 van het bestreden arrest van de relevante bepalingen van gemeenschapsrecht heeft gegeven onder verwijzing naar de punten 82 tot en met 94 van het arrest Lilly. De Commissie betoogt in de eerste plaats dat zij, anders dan het Gerecht in de punten 82 en 83 van het arrest Lilly verklaart, wettelijk niet gehouden is het advies van het Comité diergeneesmiddelen strikt en ongewijzigd over te nemen, maar over een beoordelingsmarge beschikt. Zij stelt in de tweede plaats dat het door het Gerecht in de punten 89 en 90 van het arrest Lilly gemaakte onderscheid tussen de regeling betreffende de vaststelling van een MRL — verordening nr. 2377/90 — en die betreffende de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") — richtlijn 81/851 en verordening nr. 2309/93 — in strijd is met het gemeenschapsrecht, en dat deze regelingen in hun onderlinge samenhang moeten worden beschouwd.

23 Monsanto Company concludeert dat het den Hove behage, de hogere voorziening niet-ontvankelijk, subsidiair ongegrond te verklaren, en de Franse Republiek in de kosten te verwijzen.

24 Primair betoogt zij in de eerste plaats dat de hogere voorziening niet-ontvankelijk is omdat zij gebaseerd is op feitelijke overwegingen. Vervolgens stelt zij dat de Franse Republiek en de Commissie geen enkel belang meer hebben bij de hogere voorziening, nu de Commissie bij perscommuniqué van 8 december 1999 heeft verklaard dat zij voornemens is een ontwerpverordening tot opneming van BST in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 voor te bereiden, waarmee haar aanvan-

kelijke beschikking tot verwerping van de aanvraag om opneming van deze substantie in de genoemde bijlage wordt opgeheven. Ten slotte verklaart zij dat de middelen van de Commissie niet-ontvankelijk zijn omdat zij neerkomen op een na het verstrijken van de termijn ingestelde hogere voorziening tegen het arrest Lilly.

25 Subsidiair voert Monsanto Company aan dat de middelen van de Franse regering en van de Commissie hoe dan ook ongegrond zijn.

De door Monsanto Company opgeworpen excepties

26 Eerst dient uitspraak te worden gedaan over de door Monsanto Company opgeworpen excepties.

27 De verklaring dat de hogere voorziening niet-ontvankelijk is omdat zij gebaseerd is op feitelijke overwegingen, kan zonder meer worden afgewezen, aangezien uit het onderzoek van de middelen blijkt dat hiermee rechtsvragen aan de orde worden gesteld. Daarentegen moeten de excepties inzake het verlies van procesbelang en inzake het gezag van gewijsde wél worden onderzocht.

De exceptie inzake het verlies van procesbelang

28 Monsanto Company stelt dat de Franse regering en de Commissie geen belang meer hebben bij de voortzetting van de procedure aangezien deze laatste bij perscommuniqué van 8 december 1999 het voornemen te kennen heeft gegeven een ontwerpverordening tot opneming van BST in bijlage II bij verordening

nr. 2377/90 in te dienen, waarmee haar aanvankelijke beschikking tot afwijzing van opneming van deze stof in deze bijlage wordt opgeheven. Zij verklaart dat de hogere voorziening en de memorie in interventie bijgevolg niet-ontvankelijk zijn omdat zij geen belang vertonen of, subsidiair, een misbruik van procedure vormen.

29 De Franse regering antwoordt dat de ontvankelijkheid van de hogere voorziening moet worden beoordeeld op basis van de situatie op het tijdstip van de neerlegging van het verzoekschrift op 2 juli 1999.

30 De Commissie stelt dat zij met de indiening op 22 december 1999 van een ontwerpverordening tot opneming van BST in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 hoofdzakelijk heeft willen voldoen aan het arrest Lilly en aan het bestreden arrest, nu de onderhavige hogere voorziening geen opschortende werking heeft. In de vijfde overweging van de considerans van het ontwerp is evenwel gealludeerd op het gebrek aan wetenschappelijke zekerheid dat nog steeds bestaat over de eventuele negatieve gevolgen van BST voor de menselijke gezondheid. Het opstellen van een dergelijk ontwerp doet op zich overigens niet af aan het belang van de Commissie of van de Franse regering om meer duidelijkheid te verkrijgen over de in deze zaak aan de orde zijnde rechtsvragen.

31 In dit verband dient te worden vastgesteld, dat het enkele feit dat een ontwerpverordening tot opneming van BST in bijlage II bij verordening nr. 2377/90 wordt voorbereid, op zich niet kan worden uitgelegd als een aanvaarding van het bestreden arrest. Overigens heeft Monsanto Company niet bewezen hoe de indiening van dit ontwerp tot gevolg zou hebben dat de Franse regering en de Commissie elk belang bij een beslechting van het geding door de rechter zouden hebben verloren.

32 De exceptie inzake het verlies van procesbelang moet dan ook worden afgewezen.

De exceptie inzake het gezag van gewijsde

33 Monsanto betoogt dat, aangezien wat de zaak ten gronde betreft, het arrest Lilly van toepassing is in het geschil tussen haar en de Commissie, de door de Commissie aangevoerde middelen niet-ontvankelijk zijn voorzover zij neerkomen op een te laat ingestelde hogere voorziening tegen dit arrest.

34 De Commissie daarentegen voert aan, dat het gezag van gewijsde van het arrest Lilly de partijen bij de onderhavige zaak niet het recht ontneemt de gronden te betwisten waarop de beoordeling van het Gerecht in het bestreden arrest berust. Door in het bestreden arrest, via een verwijzing naar het arrest Lilly, de motivering van laatstbedoeld arrest op te nemen, heeft het Gerecht immers opnieuw uitspraak gedaan over deze punten.

35 Dienaangaande zij in de eerste plaats opgemerkt, dat het Gerecht door naar de motivering van het arrest Lilly te verwijzen, zoals het in punt 64 van het bestreden arrest heeft gedaan, die motivering noodzakelijkerwijs in het bestreden arrest heeft opgenomen.

36 Hieruit volgt dat de hogere voorziening waarmee tegen deze motivering wordt opgekomen, wel degelijk tegen het bestreden arrest is gericht, en niet tegen het arrest Lilly.

37 In de tweede plaats vereist de exceptie van gewijsde, dat in het beroep waarvan de niet-ontvankelijkheid wordt gesteld, en in het beroep dat tot de beslissing met gezag van gewijsde heeft geleid, dezelfde partijen tegenover elkaar staan, en dat deze beroepen hetzelfde voorwerp hebben en op dezelfde oorzaak berusten, hetgeen voor de onderhavige hogere voorziening en voor de zaak Lilly niet het geval is.

38 Bijgevolg moet de exceptie inzake het gezag van gewijsde van het arrest Lilly worden afgewezen.

39 Aangezien de hogere voorziening ontvankelijk is, dienen de middelen van de Franse regering, en daarna die van de Commissie, te worden onderzocht.

De middelen inzake het procesverloop voor het Gerecht

40 De Franse regering verwijt het Gerecht in de eerste plaats dat het in het bestreden arrest geen melding heeft gemaakt van de weigering om de zaken Lilly en Monsanto/Commissie, reeds aangehaald, te voegen, in de tweede plaats dat het geen maatregelen van instructie heeft gelast, in de derde plaats dat het de verlenging van de aan de Franse regering verleende termijn voor de beantwoording van een schriftelijke vraag van het Gerecht heeft geweigerd, en in de vierde plaats dat het standpunt van de Franse regering over het verschil tussen de zaak Lilly en de zaak Monsanto/Commissie, reeds aangehaald, verkeerd is weergegeven.

De niet-vermelding van de weigering om de zaken Lilly en Monsanto/Commissie, reeds aangehaald, te voegen

41 De Franse regering merkt in de eerste plaats op, dat het Gerecht geen melding heeft gemaakt van zijn beslissing om de zaken Lilly en Monsanto/Commissie, reeds aangehaald, niet te voegen (brief van de griffie van 20 februari 1998), hoewel de twee verzoekende vennootschappen op 17 februari 1998 een verzoek om voeging hadden ingediend. Deze beslissing, die zonder overleg met partijen is genomen, wijst erop dat het Gerecht aanzienlijke verschillen tussen de twee zaken heeft vastgesteld die de niet-voeging ervan rechtvaardigen.

42 Volgens Monsanto Company vloeit uit artikel 50 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht voort, dat een beslissing tot voeging tot de discretionaire bevoegdheid van het Gerecht behoort, zodat de beslissing om de twee zaken niet te voegen geen procedurele onregelmatigheid kon opleveren en geen afbreuk kon doen aan de belangen van de Franse regering, ook al wordt de motivering hiervoor niet vermeld.

43 Dienaangaande moet eerst eraan worden herinnerd, dat volgens artikel 51 van 's Hofs Statuut-EG de hogere voorziening gebaseerd kan zijn op middelen ontleend aan onbevoegdheid van het Gerecht, onregelmatigheden in de procedure voor het Gerecht waardoor aan de belangen van de verzoekende partij afbreuk is gedaan, dan wel schending van het gemeenschapsrecht door het Gerecht.

44 Aangaande de vermelding van een beslissing om zaken niet te voegen dient te worden vastgesteld, dat artikel 81 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht niet voorschrijft dat een arrest in voorkomend geval hiervan melding moet maken.

45 Bijgevolg is het middel van de Franse regering inzake niet-vermelding van deze beslissing in het bestreden arrest ongegrond.

46 Indien vervolgens het door de Franse regering aangevoerde middel moet worden begrepen als een middel waarbij de beslissing zelf van de president van het Gerecht tot niet-voeging van de twee zaken in het geding wordt gebracht, is dit middel evenmin ontvankelijk, aangezien het niet gaat om een beslissing waartegen overeenkomstig artikel 49, eerste en tweede alinea, van 's Hofs Statuut-EG hogere voorziening kan worden ingesteld, nu het geen eindbeslissing betreft, het geding ten gronde hierdoor niet gedeeltelijk wordt beslecht, en evenmin een einde wordt gemaakt aan een procesincident ter zake van onbevoegdheid of niet-ontvankelijkheid.

47 Artikel 50 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht ten slotte bepaalt:

„De president kan in iedere stand van het geding, partijen en de advocaat-generaal gehoord, meerdere zaken die op hetzelfde onderwerp betrekking hebben, wegens verknochtheid voegen, zowel voor de schriftelijke of mondelinge behandeling als ter gelijktijdige berechting bij het eindarrest. Hij kan de voeging weer ongedaan maken. De president kan die beslissingen verwijzen naar het Gerecht."

48 Blijkens deze bepaling moet de president van het Gerecht partijen slechts horen indien hij voornemens is de voeging te gelasten, en niet in de gevallen waarin hij voornemens is een verzoek om voeging af te wijzen.

49 Dit middel is dus ongegrond.

Het achterwege blijven van maatregelen van instructie

50 De Franse regering heeft in de tweede plaats vragen bij de omstandigheid dat het Gerecht geen voorafgaande maatregelen van instructie heeft gelast, terwijl het in de zaak Lilly twee schriftelijke vragen aan de Commissie had gesteld.

51 Monsanto Company voert aan dat het Gerecht volledig vrij oordeelt over maatregelen van instructie, dat deze in casu niet noodzakelijk waren, en dat de Franse regering geen dergelijke maatregelen heeft gevraagd en zich dus niet erover mag beklagen dat zij achterwege zijn gebleven.

52 Dienaangaande kan worden volstaan met de vaststelling dat de Franse regering niet heeft bewezen in welk opzicht het niet-bevelen van voorafgaande maatregelen van instructie een procedurele onregelmatigheid zou opleveren.

53 Het middel is dan ook ongegrond.

De weigering om de termijn voor indiening van opmerkingen te verlengen

54 In de derde plaats voert de Franse regering aan dat zij niet binnen de verleende termijn opmerkingen over de gevolgen van het arrest Lilly heeft gemaakt, zoals uit punt 37 van het bestreden arrest blijkt, omdat deze termijn te kort was en het Gerecht de verlenging ervan ten onrechte heeft geweigerd.

55 Monsanto Company merkt op dat voor alle partijen dezelfde termijnen golden. Zij verklaart voorts dat de Franse regering ter terechtzitting haar opmerkingen kon indienen. En aangezien de Franse regering intervenieerde aan de zijde van de Commissie, kon zij geen argumenten verdedigen die de Commissie volgens Monsanto Company had laten vallen.

56 Eerst zij eraan herinnerd dat, zelfs indien de Commissie bepaalde argumenten heeft laten vallen, artikel 37, vierde alinea, van 's Hofs Statuut-EG, dat krachtens artikel 46 van dit Statuut van toepassing is op het Gerecht, zich niet ertegen verzet dat een interveniënt andere argumenten aanvoert dan de door hem ondersteunde partij, zolang die argumenten strekken tot ondersteuning van de conclusies van deze partij (arrest van 8 juli 1999, ICI/Commissie, C-200/92 P, Jurispr. blz. I-4399, punt 31).

57 Vervolgens heeft de Franse regering niet bewezen dat zij zich in de absolute materiële onmogelijkheid bevond om haar opmerkingen in te dienen binnen dezelfde termijn als die welke aan de andere partijen bij het geschil was verleend.

58 Zelfs indien dit het geval was geweest, blijkt ten slotte niet uit het procesverloop dat de Franse regering niet de gelegenheid heeft gehad om haar opmerkingen te maken, aangezien zij is gehoord ter terechtzitting van 16 december 1998, toen de pleidooien werden gehouden.

59 Hieruit volgt dat het middel niet gegrond is.

De weergave van de argumenten van partijen

60 In de vierde plaats betwist de Franse regering de verklaring van het Gerecht, in punt 63 van het bestreden arrest, dat tussen partijen vaststaat „dat de bestreden beschikking moet worden nietig verklaard om dezelfde redenen als die welke het Gerecht ertoe hebben gebracht, de in de zaak Lilly bestreden beschikking nietig te verklaren". Zij stelt dat zij nooit een standpunt heeft ingenomen waaruit het Gerecht kon afleiden dat overeenstemming hiervoor bestond.

61 Dienaangaande moet worden vastgesteld, dat het proces-verbaal van de terechtzitting van 16 december 1998, het enige document dat het verloop van de terechtzitting weergeeft, niet vermeldt dat de Franse regering instemde met de nietigverklaring van de litigieuze beschikking.

62 Opgemerkt zij evenwel, dat het Gerecht geen gevolgen heeft verbonden aan deze beweerde overeenstemming van partijen over de beslechting van het geschil. Het Gerecht heeft zijn beslissing integendeel op specifieke gronden gebaseerd, los van deze beweerde overeenstemming.

63 Hieruit volgt dat, zelfs indien het Gerecht in punt 63 van het bestreden arrest ten onrechte gewag maakt van de instemming van de Franse regering, deze vermelding in geen enkel opzicht afdoet aan de procedurele rechten van de Franse regering.

64 Het middel is dus ongegrond.

Het middel inzake de verschillen tussen de zaken Lilly en Monsanto/Commissie, reeds aangehaald

65 De Franse regering betwist de verklaring van het Gerecht in punt 64 van het bestreden arrest, dat er geen enkel element feitelijk of rechtens was dat tot een andere conclusie zou kunnen leiden dan waartoe het in het arrest Lilly was gekomen.

66 Zij herinnert eraan, dat bij de toepassing van verordening nr. 2377/90 rekening moet worden gehouden met hoge eisen inzake bescherming van de volksgezondheid, en wijst erop dat in de recente rechtspraak de nadruk wordt gelegd op dit element en op het voorzorgbeginsel. Zij wijst op de ontwikkelingen die zich in de BST-kwestie voordoen, op de nieuw verworven kennis ter zake en op de internationale context van het dossier.

67 Monsanto Company verklaart dat de toepasselijke voorschriften sinds het arrest Lilly niet zijn gewijzigd en dat de overige door de Franse regering aangevoerde gegevens niet relevant zijn om het bestreden arrest te betwisten.

68 In dit verband volgt uit artikel 225 EG, artikel 51, eerste alinea, van 's Hofs Statuut-EG en artikel 112, lid 1, sub c, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof, dat een hogere voorziening duidelijk moet aangeven, tegen welke onderdelen van het arrest waarvan de vernietiging wordt gevorderd, zij is gericht, en welke argumenten rechtens die vordering specifiek staven (zie, met name, arrest van 4 juli 2000, Bergaderm en Goupil/Commissie, C-352/98 P, Jurispr. blz. I-5291, punt 34).

69 In casu geeft de Franse regering niet duidelijk aan welke van de aan het arrest Lilly ontleende gronden van het bestreden arrest een onjuiste rechtsopvatting bevatten, en vermeldt zij niet in welke mate de nieuwe elementen die zij aanvoert enige invloed kunnen hebben op deze motivering.

70 Hieruit volgt dat het middel niet-ontvankelijk is.

Het middel inzake de onjuiste uitlegging door het Gerecht van de bepalingen van gemeenschapsrecht die van toepassing zijn op de procedures inzake de vaststelling van MRL en de afgifte van VHB

71 Volgens de Commissie heeft het Gerecht het gemeenschapsrecht geschonden. Met het eerste onderdeel van dit middel betoogt zij dat het Gerecht artikel 6, lid 3, van verordening nr. 2377/90 onjuist heeft uitgelegd door ervan uit te gaan dat de Commissie rechtens gehouden is het advies van het Comité diergeneesmiddelen te volgen. Met het tweede onderdeel van hetzelfde middel stelt de Commissie dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door een ongerecht-

vaardigd onderscheid te maken tussen de verplichting voor de Commissie om een substantie op te nemen in bijlage II bij deze verordening en haar recht om krachtens andere regelingen een VHB voor een diergeneesmiddel te weigeren.

72 Eerst moet het tweede onderdeel van het middel worden onderzocht.

73 De Commissie stelt dat de verordeningen nrs. 2377/90 en 2309/93 en richtlijn 81/851 in hun onderlinge samenhang moeten worden gelezen. Zij herinnert eraan dat krachtens artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 gelijktijdig aan twee voorwaarden moet zijn voldaan om een substantie in een van de bijlagen bij deze verordening te doen opnemen: ten eerste moet de substantie bestemd zijn om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren bedoeld zijn, en ten tweede moet de substantie bestemd zijn om in de handel te worden gebracht in een of meer lidstaten die het gebruik van de betrokken substantie voor deze dieren nog niet eerder hebben toegestaan. Overigens is in artikel 11, eerste alinea, punt 3, van richtlijn 81/851 en in artikel 33, eerste alinea, punt 3, van verordening nr. 2309/93 bepaald dat de VHB wordt geweigerd voor een diergeneesmiddel waarvan het gebruik verboden is door andere bepalingen van gemeenschapsrecht. De Commissie concludeert dat zij rekening houdend met het verbod op verhandeling van BST de vaststelling van een MRL mocht weigeren. Volgens haar heeft het Gerecht blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door het tegendeel te verklaren.

74 Monsanto Company daarentegen betoogt, dat het Gerecht terecht een onderscheid heeft gemaakt tussen de regeling van de vaststellingsprocedure van de MRL en de regeling betreffende het in de handel brengen van diergeneesmiddelen.

75 In dit verband moet eraan worden herinnerd, dat verordening nr. 2377/90 blijkens de vijfde en zesde overwegingen van de considerans ervan tot doel heeft

een procedure in te stellen voor de vaststelling van MRL op communautair niveau, om te voorkomen dat de vaststelling van verschillende MRL door de lidstaten het vrije verkeer van levensmiddelen en dat van diergeneesmiddelen belemmert.

76 Zoals in de achtste en de negende overweging van de considerans is vermeld, zijn in verordening nr. 2377/90 regels voor nieuwe substanties vastgesteld en zijn overgangsregelingen getroffen voor reeds courant gebruikte substanties.

77 Om rekening te houden met deze nieuwe regeling is richtlijn 81/851 gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990 (PB L 373, blz. 15). Artikel 4, lid 2, sub b, van richtlijn 81/851, zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676, bepaalt:

„Een lidstaat geeft slechts een vergunning af voor het in de handel brengen van een voor toediening aan gebruiksdieren bestemd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, indien:

a) [...]

b) de substantie(s) die een actieve farmacologische werking kan (kunnen) hebben is (zijn) opgenomen in bijlage I, II of III van bovengenoemde verordening [nr. 2377/90]."

78 Richtlijn 87/22 inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen behoeft geen aanpassing om

rekening te houden met verordening nr. 2377/90, aangezien daarin reeds een communautair overlegmechanisme was opgenomen voor VHB-aanvragen voor bepaalde soorten geneesmiddelen.

79 Zoals de Commissie heeft opgemerkt, heeft artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 betrekking op de aanvraag om opneming in de bijlagen I, II of III van een nieuwe farmacologisch actieve substantie die „bestemd is om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren bedoeld zijn" en „bestemd is om in de handel te worden gebracht in een of meer lidstaten die het gebruik van de betrokken substantie voor voedselproducerende dieren nog niet eerder hebben toegestaan".

80 Uit deze verschillende bepalingen vloeit voort dat de procedures voor de vaststelling van MRL en VHB intrinsiek met elkaar verbonden zijn, in die zin dat een VHB voor een voor toediening aan voedselproducerende dieren bestemd diergeneesmiddel slechts zal worden afgegeven indien een MRL is vastgesteld, maar ook dat voor een nieuwe farmacologisch actieve substantie slechts een MRL zal worden vastgesteld indien deze substantie bestemd is om op de markt te worden gebracht.

81 Het Gerecht heeft deze bepalingen dan ook onjuist uitgelegd waar het heeft geoordeeld in punt 88 van het arrest Lilly, waarvan moet worden aangenomen dat de motivering integraal in het bestreden arrest is overgenomen, dat de procedure tot vaststelling van een MRL op grond van verordening nr. 2377/90 een zelfstandige procedure is die los staat van de bij richtlijn 81/851 en verordening nr. 2309/93 voorgeschreven procedures voor de afgifte van een VHB, en waar het in punt 92 van het arrest Lilly met name uit de omstandigheid dat verordening nr. 2377/90 geen enkele bepaling bevat op grond waarvan de Commissie rekening houdend met een verhandelingsverbod de vaststelling van een MRL kan weigeren, de conclusie trok dat de Commissie hiermee geen rekening mocht houden.

82 Vanzelfsprekend kan de Commissie, wanneer zij een verordening toepast, rekening houden met andere bepalingen van gemeenschapsrecht. In casu geldt

dit te meer omdat artikel 6, lid 1, tweede streepje, van verordening nr. 2377/90 het in de handel brengen van het product vermeldt als een van de voorwaarden om de vaststelling van een MRL te verkrijgen.

83 In de onderhavige zaak vloeide ten tijde van de vaststelling van de litigieuze beschikking het verbod op de afgifte van een VHB voor de verhandeling of voor de toediening van BST aan melkkoeien voort uit beschikking 90/218, zoals gewijzigd bij beschikking 94/936.

84 Toen Monsanto Europe de Commissie had aangemaand een beschikking vast te stellen met betrekking tot de aanvraag om vaststelling van een MRL voor sometribove, heeft de Commissie deze aanvraag terecht afgewezen met inaanmerkingneming van beschikking 90/218, zoals gewijzigd bij beschikking 94/936, aangezien deze beschikking tot gevolg had dat niet was voldaan aan de in artikel 6, lid 1, tweede streepje, bedoelde voorwaarde.

85 Hieruit volgt dat het Gerecht in punt 92 van het arrest Lilly, waarvan moet worden aangenomen dat de motivering integraal in het bestreden arrest is overgenomen, blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting, voorzover hierin is geoordeeld dat de Commissie de beschikking waarbij zij de vaststelling van een MRL weigerde, niet wettig kon baseren op het bestaan van een voorlopig verbod op BST.

86 Aangezien het tweede onderdeel van het middel gegrond is, dient het bestreden arrest te worden vernietigd, zonder dat het eerste onderdeel van het middel behoeft te worden onderzocht.

Het beroep van Monsanto Company in eerste aanleg

87 Overeenkomstig artikel 54 van 's Hofs Statuut-EG dient het Hof zich ten gronde uit te spreken over het verzoek tot nietigverklaring van de litigieuze beschikking wanneer de zaak in staat van wijzen is.

88 In haar aanvankelijk beroep bij het Gerecht stelde Monsanto Company in de eerste plaats, dat de Commissie een wezenlijk vormvoorschrift van de in verordening nr. 2377/90 neergelegde procedure niet had nageleefd, door na het advies van het Comité diergeneesmiddelen geen ontwerpmaatregel voor te leggen aan het Comité aanpassing richtlijnen. Zij betoogde eveneens dat de Commissie in strijd met de beginselen van het voorlopig verbod op BST had gehandeld met haar weigering om de kwestie voor te leggen aan het Comité aanpassing richtlijnen.

89 Wegens de in de punten 72 tot en met 82 van het onderhavige arrest uiteengezette redenen dient te worden aangenomen dat deze middelen ongegrond zijn.

90 Vervolgens stelde Monsanto Company dat de Commissie de beginselen van rechtszekerheid en gewettigd vertrouwen had geschonden door haar beschikking te baseren op andere gegevens dan op een wetenschappelijke beoordeling van het product. Met haar beslissing om de zaak niet voor te leggen aan het Comité aanpassing richtlijnen heeft de Commissie verder voor de meest dwingende maatregel gekozen en aldus het evenredigheidsbeginsel geschonden. Bovendien heeft de Commissie misbruik gemaakt van haar bevoegdheid, door aldus te handelen in een procedure die ertoe strekt een strikt wetenschappelijke beoordeling van het product te geven.

91 Opgemerkt zij evenwel dat, zoals in punt 83 van het onderhavige arrest is verklaard, in casu niet was voldaan aan een van de voorwaarden voor de vaststelling van een MRL. In dat geval was de Commissie gerechtigd het onderzoek van de aanvraag uit te stellen of zelfs af te wijzen.

92 De Commissie kan een dergelijke beslissing nemen op grond van het beginsel van behoorlijk bestuur en de zorgplicht, na afweging van alle betrokken belangen, namelijk enerzijds het belang van de instelling om een zeer logge besluitvormingsprocedure, waarbij de zaak wordt voorgelegd aan het Comité aanpassing richtlijnen, niet te moeten voortzetten wanneer de VHB nog niet kan en op korte termijn niet mag worden afgegeven, en anderzijds het rechtmatige belang van een onderneming om de voorgenomen marktintroductie van het product niet uit te stellen in het vooruitzicht van een spoedige opheffing van het voorlopige verhandelingsverbod.

93 In casu heeft Monsanto Company niet bewezen of zelfs niet getracht te bewijzen dat de litigieuze beschikking in het licht van de omstandigheden van de zaak in strijd met het beginsel van behoorlijk bestuur en met de zorgplicht is vastgesteld.

94 Ten slotte voerde Monsanto Company aan dat de Commissie zich voor de vaststelling van de litigieuze beschikking heeft gebaseerd op niet-wetenschappelijke overwegingen en aldus de bepalingen heeft geschonden van de overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen, die is opgenomen in bijlage I A bij de overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie, goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguay-Ronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1).

95 Zonder dat behoeft te worden onderzocht of Monsanto zich voor de gemeenschapsrechter op deze overeenkomst kan beroepen, kan dienaangaande worden volstaan met de vaststelling dat Monsanto Company met dit middel in werkelijkheid opkomt tegen het verbod om BST in de handel te brengen en niet tegen de litigieuze beschikking. Dit middel is dus ongegrond.

96 Aangezien geen van de middelen van het beroep gegrond is, dient het te worden verworpen.

Kosten

97 Volgens artikel 122, eerste alinea, van het Reglement voor de procesvoering beslist het Hof ten aanzien van de proceskosten wanneer de hogere voorziening gegrond is en het Hof de zaak zelf afdoet. Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering, dat krachtens artikel 118 van het Reglement van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Krachtens artikel 69, lid 3, van hetzelfde reglement kan het Hof de proceskosten over de partijen verdelen of beslissen dat elke partij haar eigen kosten zal dragen, indien zij onderscheidenlijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld, en voorts wegens bijzondere redenen.

98 Nu de Franse Republiek op elk van de middelen van haar hogere voorziening in het ongelijk is gesteld, dient dan ook te worden beslist dat zij haar eigen kosten zal dragen in de procedures voor het Gerecht en voor het Hof.

99 Aangezien Monsanto Company zowel in de procedure in hogere voorziening als ten aanzien van haar in eerste aanleg ingestelde vordering in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de conclusies van de Commissie te worden verwezen in haar eigen kosten en in die van de Commissie in de procedures voor het Gerecht en voor het Hof.

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

rechtdoende:

1) Vernietigt het arrest van het Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen van 22 april 1999, Monsanto/Commissie (T-112/97).

2) Verwerpt het beroep tot nietigverklaring van beschikking C(97) 148 def. van de Commissie van 14 januari 1997 houdende een standpuntbepaling overeenkomstig artikel 175 EG-Verdrag over de opneming van bovine somatotropine in bijlage II bij verordening nr. 2377/90.

3) **Verwijst Monsanto Company in haar eigen kosten en in die van de Commissie van de Europese Gemeenschappen in de procedures voor het Gerecht en voor het Hof.**

4) **Verstaat dat de Franse Republiek haar eigen kosten draagt in de procedures voor het Gerecht en voor het Hof.**

Jann La Pergola Sevón

Wathelet Timmermans

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 8 januari 2002.

De griffier

R. Grass

De president van de Vijfde kamer

P. Jann