

RETTENS DOM (Anden Afdeling)

1. december 1999 \*

I de forenede sager T-125/96,

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH**

og

**C.H. Boehringer Sohn,**

Ingelheim am Rhein (Tyskland), ved advokaterne Denis Waelbroeck og Denis Fosselard, Bruxelles, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

sagsøgere,

støttet af

**Fédération européenne de la santé animale (Fedesa)**, Bruxelles, ved advokat Alexandre Vandencastele, Bruxelles, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

og

**Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland** ved Lindsey Nicoll, Treasury Solicitor's Department, som befuldmægtiget, bistået af barrister David

\* Processprog: engelsk.

Lloyd Jones, Bar of England and Wales, og med valgt adresse i Luxembourg på  
Det Forenede Kongeriges Ambassade, 14, boulevard Roosevelt,

intervenienter,

mod

**Rådet for Den Europæiske Union** ved de juridiske konsulenter Moyra Sims-Robertson og Ignacio Díez Parra, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos generaldirektør Alessandro Morbilli, Den Europæiske Investeringsbanks Direktorat for Juridiske Anliggender, 100, boulevard Konrad Adenauer,

sagsøgt,

støttet af

**Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV)**, Haag (Nederlandene), ved advokat med møderet for Nederlandenes Høje Raad Gerard van der Wal og advokat Laura Paret, Bruxelles, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat Aloyse May, 31, Grand-rue,

og

**Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber** ved Xavier Lewis, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg

hos Carlos Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagnercentret,  
Kirchberg,

intervenienter,

angående en påstand om delvis annullation af Rådets direktiv 96/22/EF af  
29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og  
thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af  
direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125, s. 3) samt om  
erstatning,

og T-152/96,

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH**

og

**C.H. Boehringer Sohn,**

sagsøgere,

støttet af

**Fédération européenne de la santé animale (Fedesa),**

intervenient,

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber,

sagsøgt,

støttet af

Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV)

og

Rådet for Den Europæiske Union,

intervenienter,

angående en påstand om delvis annullation af Kommissionens forordning (EF) nr. 1312/96 af 8. juli 1996 om ændring af bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (EFT L 170, s. 8),

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS  
(Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A. Potocki, og dommerne C.W. Bellamy og A.W.H. Meij,

justitssekretær: ekspeditionssekretær B. Pastor,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter mundtlig forhandling den 12. maj 1999,

afsagt følgende

**Dom**

**Sagens faktiske omstændigheder og de relevante retsregler**

- 1 Beta-agonister er stoffer, der hovedsageligt anvendes ved behandling af luftvejsproblemer, såvel hos mennesker som hos dyr.
- 2 Klorhydratet clenbuterol (herefter »clenbuterol«) er en kemisk forbindelse, som tilhører den gruppe beta-agonister, der er virksomme ingredienser i visse lægemidler. Det har følgende terapeutiske virkninger i veterinærlægemidler:
  - bronkospasmodiske virkninger (udvider bronkierne for at lette vejrtrækningen ved betændelse i de øvre luftveje)

- hjertestimulerende hos hovdyr og kvæg
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- fremkalder af tocolyse hos kælvende køer (virker afslappende på livmoderen, hvilket letter kælvningen).
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 3 Sagsøger 1, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (herefter »BI Vetmedica«), udvikler og markedsfører veterinærlægemidler. Det er et helejet datterselskab af sagsøger 2, C.H. Boehringer Sohn (herefter »Boehringer«), der er en af de 20 førende farmaceutiske virksomheder i verden.
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 4 BI Vetmedica er sammen med Agraria Pharma GmbH (herefter »Agraria«) den eneste farmaceutiske virksomhed i Den Europæiske Union, som fremstiller og markedsfører veterinærlægemidler, der indeholder en beta-agonist, clenbuterol, med henblik på behandling af luftvejslidelser hos brugsdyr (dyr, som opdrættes med henblik på salg, og hvoraf kød og produkter er bestemt til konsum). Agraria markedsfører imidlertid alene sit clenbuterolholdige lægemiddel på det tyske marked, og den omsætning, der er knyttet til dette produkt, er derfor meget lav. Sagsøgerne anfører derimod, at »næsten 97% af deres salg af veterinærlægemidler er omfattet af forbuddet mod beta-agonister« i Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125, s. 3, herefter »direktiv 96/22«), og at »deres salg udgør omkring 99% af salget i Den Europæiske Union af de veterinærlægemidler, der berøres« af Kommissionens forordning (EF) nr. 1312/96 af 8. juli 1996 om ændring af bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (EFT L 170, s. 8, herefter »forordning nr. 1312/96«).

Sagsøgerne har som svar på Rettens skriftlige spørgsmål oplyst, at deres salg i medlemsstaterne af veterinærlægemidler, der indeholder clenbuterol (al anvendelse og alle produkter under ét), i 1995 gav en omsætning på 13 528 063 DEM.

- 5 BI Vetmedica og dets datterselskaber fremstiller og forhandler i medfør af tilladelser fra de kompetente nationale myndigheder disse veterinærlægemidler under varemærkerne Ventipulmine, Spasmobronchal, Ventipulmine-TMPS og Planipart, der også er registreret i de fleste af disse stater. Planipart, der anvendes med henblik på at fremkalde tocolyse hos kvæg, er stadig tilladt og er således ikke berørt af den foreliggende sag. Det patent, sagsøgerne var indehavere af, og som gav dem eneret på udnyttelsen af clenbuterol, udløb i 1988.
- 6 Selv om beta-agonister ikke er væksthormoner, har de siden 1980'erne tillige været kendt for deres stofskiftestimulerende virkninger. Såfremt de indgives i høje doser, der klart overstiger dem, der anvendes med henblik på terapeutisk behandling, har de en betydelig »omfordelingseffekt«, der indebærer, at syntesen i fedtvævet tager længere tid, og at der nedbrydes mindre protein. Opdrætterne kan således ved hjælp af disse stoffer opnå, at forholdet mellem kød og fedt i dyrene forhøjes. Det antages, at andelen af kød i et dyr kan øges med mellem 10% og 26%, mens andelen af fedt kan falde med mellem 10% og 30%.
- 7 Det er ubestridt, at de clenbuterolholdige veterinærlægemidler, sagsøgerne markedsfører, ikke i praksis med fordel kan anvendes til at opnå denne »omfordelingseffekt« på grund af forpakningerne og det lave indhold af clenbuterol i forhold til prisen.
- 8 Derimod er det også ubestridt, at visse firmaer og enkeltpersoner sælger clenbuterol og andre beta-agonister til lave priser som kemiske grundstoffer i pulverform eller som en stærkt koncentreret væske med henblik på kunstig opfødning af kvæg.

- 9 Dyr, som indgives beta-agonister i større doser end dem, der er tilladt med henblik på terapeutisk behandling, kan blive udsat for visse sundhedsskadelige bivirkninger, bl.a. problemer med varmereguleringen og det endokrine system, øget hjerterytme og svedafsondring, muskelsitringer og mindre modstandskraft mod stress. Desuden går det ud over kødets kvalitet; det bliver mørkere, mindre mørt og mindre smagfuldt på grund af, at der er mindre fedt i muskeltvævet.
- 10 De beta-agonister, der er tilladt i Det Europæiske Fællesskab, er produkter, der betragtes som sikre, når de anvendes til terapeutiske formål på mennesker eller dyr, men det kan indebære en vis sundhedsrisiko for mennesker, når de anvendes som vækstfremmende stoffer til brugsdyr. Restkoncentrationerne af beta-agonister i kød fra dyr, der har fået indgivet betydelige doser, uden at der er tale om terapeutisk behandling, har således givet anledning til en række tilfælde af madforgiftning hos mennesker. De vigtigste symptomer har været, at pulsen stiger, stikkende migræne, sitren og hjertebanken, nervøsitet, et lavere blodtryk og muskelkrampe i flere dage. Ifølge de af Rådet fremlagte oplysninger er de lande, der har været hårdest ramt, Spanien (135 tilfælde af madforgiftning i 1990, 200 tilfælde i 1992 og 136 tilfælde i 1994), Frankrig (22 tilfælde i 1990) og Italien (62 tilfælde i 1996).
- 11 Det fremgår af de oplysninger, parterne har afgivet som svar på de af Retten stillede skriftlige spørgsmål, at det allerede inden vedtagelsen af direktiv 96/22 i flere medlemsstater (Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland og Sverige) og tredjelande (Argentina, Australien, Canada, USA og New Zealand) ikke var tilladt at markedsføre og anvende clenbuterolholdige veterinærlægemidler med henblik på behandling af luftvejsproblemer hos kvæg. Sagsøgerne har imidlertid anført, at de af forskellige grunde aldrig har forsøgt at opnå en sådan tilladelse i disse stater. I Argentina har man forsøgt at bevare markedsadgangen til Fællesskabet.
- 12 Offentligheden i medlemsstaterne har reageret stærkt på de sundhedsskadelige virkninger af de restkoncentrationer af beta-agonister, som blev fundet i det kød,



der var bestemt til konsum. Der er blevet skrevet mange artikler i pressen, såvel i fagtidsskrifter som i aviserne, og der er blevet udarbejdet flere rapporter, herunder i oktober 1993 under Europa-Parlamentets auspicer en informationsrapport fra Schuman Associates.

- 13 I forbindelse med en omfattende undersøgelse vedrørende misbruget af beta-agonister, der blev foretaget i medlemsstaterne mellem 1990 og 1992, konstaterede Kommissionen bl.a., at det i praksis, særlig for så vidt angår anvendelsen af clenbuterol, var sværere at opdage misbruget på grund af de lægemidler, sagsøgerne markedsførte. Når det blev konstateret, at et dyr havde fået clenbuterol, forklarede opdrætteren, at han lovligt havde anvendt et af disse lægemidler.
- 14 Den 21. april 1993 offentliggjorde Kommissionen resultaterne af undersøgelsen i en meddelelse til Rådet og Parlamentet om kontrol af restkoncentrationer i kød (KOM(93) 167 endelig udg.), hvori den gav udtryk for følgende opfattelse (punkt 30):

»Det er et spørgsmål, om kontrollen med misbrug af beta-agonister ville blive væsentlig bedre, hvis de helt blev forbudt, også i terapeutisk øjemed. Det er den almindelige opfattelse blandt dem, der varetager kontrollen i medlemsstaterne, at misbrug af beta-agonister er blevet et alvorligt problem, og at et forbud ville gøre det meget lettere at bevise, at en overtrædelse har været forsætlig. Kommissionen er normalt tilbageholdende med at foreslå, at produkter med terapeutiske anvendelsesformål fjernes fra markedet, men mener, at et totalforbud mod beta-agonister, når det ikke gælder behandling af heste og selskabsdyr, ville lette kontrollen betydeligt. Når Kommissionen indtager dette synspunkt, skyldes det bl.a. oplysninger om, at der normalt fås erstatningsprodukter til terapeutiske formål.«

- 15 Den 14. oktober 1993 forelagde Kommissionen Rådet et forslag til forordning om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk

virkning og af beta-agonister i husdyrbrug (EFT C 302, s. 8), som bl.a. indeholdt et fuldstændigt forbud mod markedsføring af beta-agonister med henblik på indgift i dyr af alle arter, dog ikke med henblik på terapeutisk behandling af hovdyr og kødædende kæledyr.

- 16 Sagsøgerne anførte i en række breve til medlemmerne af Kommissionen og dennes tjenestegrene såvel som til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, at forbuddet mod deres clenbuterolholdige veterinærlægemidler var til skade for dyrenes velvære og fratog BI Vetmedica dets officielt anerkendte ret til at fremstille og markedsføre lægemidlerne. De anførte desuden, at andre, mindre strenge foranstaltninger end det foreslåede fuldstændige forbud og navnlig den faktiske gennemførelse i medlemsstaterne af de kontrolforanstaltninger, som allerede var indeholdt i Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1, herefter »direktiv 81/851«), som ændret ved Rådets direktiv 90/676/EØF af 13. december 1990 om ændring af direktiv 81/851 (EFT L 373, s. 15, herefter »direktiv 90/676«), ville være tilstrækkeligt til at bekæmpe misbruget af clenbuterol og andre beta-agonister.
- 17 Sagsøgerne påberåbte sig nærmere bestemt artikel 50c i direktiv 81/851, som ændret ved direktiv 90/676, hvori det hedder:

»Medlemsstaterne sørger for, at en person, der ejer eller er ansvarlig for brugsdyr, kan begrunde, at han har anskaffet, opbevaret og behandlet dyr med veterinær-

medicinske præparater, som indeholder de i artikel 1, stk. 5, omhandlede stoffer [der er hovedsageligt tale om beta-agonister] ...

De kan bl.a. kræve, at der føres optegnelser, der mindst indeholder følgende oplysninger:

- a) dato
- b) angivelse af det veterinærmedicinske præparat
- c) mængde
- d) navn og adresse på leverandøren af præparatet
- e) angivelse af de behandlede dyr.«

<sup>18</sup> Sagsøgerne henviste også til artikel 1, stk. 5, i direktiv 81/851, som ændret ved direktiv 90/676, hvori det hedder:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kun personer, der er bemyndiget dertil i henhold til deres nationale lovgivning, er i

besiddelse af eller råder over veterinærmedicinske præparater eller stoffer, der kan anvendes som veterinærmedicinske præparater, og som frembyder stofskiftestimulerende ... egenskaber.

Medlemsstaterne opretter et register over producenter og forhandlere, som har tilladelse til at ligge inde med virksomme stoffer, der kan bruges i fremstillingen af veterinærmedicinske præparater med de i det foregående afsnit omtalte egenskaber. Sådanne personer skal føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med stoffer, som kan anvendes i fremstillingen af veterinærmedicinske præparater, og i kontroløjemed holde disse optegnelser til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst tre år.«

- 19 Ved skrivelse af 28. oktober 1993 sendte Rådet forslaget til forordning til høring i Parlamentet i medfør af EF-traktatens artikel 43 (efter ændring nu artikel 37 EF).
  
- 20 I sin rapport af 1. marts 1994 foreslog Parlamentets Udvalg for Landbrug, Fiskeri og Udvikling af Landdistrikter, at der blev givet tilladelse til markedsføring af beta-agonister med henblik på indgift af en dyrlæge i terapeutisk øjemed. Parlamentets Udvalg for Miljø, Sundhedsanliggender og Forbrugerpolitik kunne imidlertid ikke tilslutte sig dette forslag og kom blot med mindre ændringsforslag til Rådets forslag til forordning.
  
- 21 Uden en fornyet høring af Parlamentet vedtog Rådet den 29. april 1996 under henvisning til traktatens artikel 43 direktiv 96/22, hvis artikel 2, litra b),

bestemmer, at medlemsstaterne forbyder »markedsføring af beta-agonister med henblik på indgift i dyr, hvoraf kød og produkter er bestemt til konsum«. Femte til niende betragtning til direktiv 96/22 lyder som følger:

- »(5) Resultaterne af den undersøgelse, Kommissionen gennemførte fra 1990 til 1992 i medlemsstaterne, viser, at der i vidt omfang er adgang til beta-agonister i husdyrbruget, og dette fremmer den ulovlige anvendelse heraf.
- (6) Uhensigtsmæssig anvendelse af beta-agonister kan udgøre en alvorlig fare for dyrs sundhed; af hensyn til forbrugerne bør der udstedes forbud mod opbevaring, indgift i dyr af alle arter og markedsføring med henblik herpå ...
- (7) Indgift af lægemidler, som er fremstillet på basis af beta-agonister, kan dog tillades til klart fastlagte terapeutiske formål for visse kategorier af hornkvæg, hovdyr og selskabsdyr.
- (8) Det er endvidere nødvendigt at sikre, at alle forbrugere har adgang til kød og heraf afledte levnedsmidler på samme betingelser, samtidig med at de får et produkt, der i højere grad svarer til deres ønsker og forventninger; på grund af forbrugernes reaktionsmønster kan afsætningsmulighederne for de pågældende produkter kun gavnes herved.
- (9) Forbuddet mod at anvende stoffer med hormonal virkning til opfedning bør opretholdes; selv om indgift af visse stoffer kan tillades til terapeutiske eller

zootekniske formål, skal sådan indgift kontrolleres nøje for at undgå uretmæssig anvendelse.«

22 Artikel 3 i direktiv 96/22 bestemmer, at medlemsstaterne forbyder:

»a) indgift i husdyr ... af beta-agonister

b) besiddelse af de i litra a) nævnte dyr på en bedrift, medmindre det sker under officiel kontrol, markedsføring eller slagtning med henblik på konsum af husdyr... der indeholder ovennævnte stoffer, eller hvori der er konstateret sådanne stoffer, medmindre det kan bevises, at dyrene er blevet behandlet i overensstemmelse med artikel 4 eller 5

...

d) markedsføring af kød af de i litra b) nævnte dyr

e) forarbejdning af det i litra d) nævnte kød«.

23 Ifølge artikel 4, stk. 2 i direktiv 96/22 kan medlemsstaterne uanset artikel 2 og 3 tillade:

»2. indgift i terapeutisk øjemed af godkendte veterinærlægemidler, som indeholder

i) trembolonallyl, som skal indgives gennem munden, eller af beta-agonister i hovdyr og selskabsdyr, forudsat at de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens specifikationer

ii) beta-agonister, i form af en indsprøjtning med henblik på at fremkalde tocolyse hos kælvende køer.

Denne indgift skal foretages af en dyrlæge eller — når der er tale om de veterinærlægemidler, der er nævnt under nr. i) — under hans direkte ansvar. Behandlingen skal registreres af den ansvarlige dyrlæge, idet der mindst skal anføres de oplysninger, der er nævnt i nr. 1.

Opdrætteren må ikke opbevare veterinærlægemidler indeholdende beta-agonister, der vil kunne anvendes med henblik på at fremkalde tocolyse«.

24 Ifølge artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 96/22 forstås ved »terapeutisk behandling« »individuel indgift — i medfør af artikel 4 — i et husdyr af et af de stoffer, der er tilladt med henblik på, efter at dyret er blevet undersøgt af en

dyrlæge, at behandle et frugtbarhedsproblem ... og, for så vidt angår beta-agonister, med henblik på at fremkalde tocolyse hos kælvende køer samt behandle luftvejsproblemer og fremkalde tocolyse hos hovdyr, der opdrættes til andre formål end kødproduktion«.

- 25 Ifølge direktivets artikel 14 skulle direktivet gennemføres i national ret senest den 1. juli 1997. Indtil da fandt de nationale regler på området anvendelse med respekt af traktatens almindelige bestemmelser.
- 26 Rådet har i øvrigt for at skærpe den kontrol, der gennemføres af og i medlemsstaterne, vedtaget direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125, s. 10). I henhold til direktivets artikel 3 gennemføres overvågningen af produktionskæden for dyr og primærprodukter af animalsk oprindelse »med henblik på undersøgelse for restkoncentrationer og de i bilag I omhandlede stoffer«. Dette bilag omfatter beta-agonister. Rådets forordning (EF) nr. 894/96 af 29. april 1996 om ændring af forordning (EØF) nr. 805/68 om den fælles markedsordning for oksekød (EFT L 125, s. 1) fastsætter ligeledes strenge sanktioner mod producenterne, såfremt der opdages ulovlige stoffer eller tilladte, men ulovligt anvendte stoffer i forbindelse med kontrollen af et dyr, eller såfremt sådanne stoffer bliver fundet på en bedrift.
- 27 I Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 fastsættes en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1, herefter »forordning nr. 2377/90«).



- 28 Kommissionen fastsætter i medfør af denne forordning maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (herefter »MRL«), hvilket i forordningens artikel 1, stk. 1, litra b), defineres som den maksimale koncentration af restindholdet af veterinærmedicinske præparater, »som kan accepteres af Fællesskabet som tilladt ifølge lovgivningen eller anerkendt som værende acceptabel i eller på levnedsmidler«.
- 29 Ifølge forordning nr. 2377/90 skal farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærmedicinske præparater, efter en vurdering af, om de udgør en fare for folkesundheden, opføres på en af de fire lister, der er indeholdt i følgende bilag:

- i bilag I de stoffer, for hvilke der kan fastsættes MRL (jf. artikel 2)
  
- i bilag II de stoffer, for hvilke det viser sig, at det ikke er nødvendigt at fastsætte MRL (jf. artikel 3)
  
- i bilag III de stoffer, der på datoen for forordningens ikrafttræden allerede blev anvendt, eller i undtagelsestilfælde stoffer, der ikke tidligere har været anvendt, i veterinærmedicinske præparater, og for hvilke der ikke kan fastsættes endelige MRL, men for hvilke der kan fastsættes foreløbige MRL, forudsat at der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse frembyder nogen sundhedsfare for forbrugerne (jf. artikel 4)
  
- i bilag IV de stoffer, for hvilke der ikke kan fastsættes MRL, fordi de frembyder en sundhedsfare (jf. artikel 5).

- 30 Artikel 14 i forordning nr. 2377/90 bestemmer, at fra den 1. januar 1997 er behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærmedicinske præparater, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III, som udgangspunkt ikke tilladt i Fællesskabet.
- 31 I artikel 6 i forordning nr. 2377/90 beskrives fremgangsmåden for at få et nyt farmakologisk virksomt stof opført i bilag I, II eller III.
- 32 Ligeledes beskrives i artikel 7 i forordning nr. 2377/90 fremgangsmåden for farmakologisk virksomme stoffer, som var tilladt til brug i veterinærmedicinske præparater på datoen for forordningens ikrafttræden. De for markedsføringen af de pågældende veterinærmedicinske præparater ansvarlige skal sikre, at alle relevante oplysninger fremlægges for Kommissionen inden for de fastsatte frister (stk. 2). Når Kommissionen inden 30 dage har sikret sig, at oplysningerne er fremlagt forskriftsmæssigt, forelægger den straks oplysningerne for Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater (herefter »UVP«), som afgiver udtalelse inden for en frist på 120 dage (stk. 3). Under hensyntagen til de bemærkninger, medlemmerne af UVP fremsætter, udarbejder Kommissionen inden højst 30 dage et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Den for markedsføringen ansvarlige kan anmodes om at tilvejebringe yderligere oplysninger, som skal forelægges UVP (stk. 4). Udkastet til de foranstaltninger, der skal træffes, meddeles »straks« til medlemsstaterne og til den for markedsføringen ansvarlige, som efter anmodning kan afgive mundtlige eller skriftlige erklæringer til UVP (stk. 5). Kommissionen forelægger »straks« udkastet til foranstaltninger for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiver om Veterinærmedicinske Præparater (stk. 6), der består af repræsentanter fra medlemsstaterne og har en repræsentant fra Kommissionen som formand. Ifølge artikel 8 i forordning nr. 2377/90 skal dette udvalg afgive en udtalelse om udkastet inden for en frist, som formanden fastsætter. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse [artikel 8, stk. 3, litra a)]. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udtalelsen, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks forslaget for Rådet, som træffer afgørelse med kvalificeret flertal [artikel 8,

stk. 3, litra b)]. Har Rådet ikke ved udløbet af en frist på tre måneder efter at have fået udkastet forelagt truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet har forkastet disse foranstaltninger med simpelt flertal [artikel 8, stk. 3, litra c)].

- 33 Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddel-vurdering (EFT L 214, s. 1, herefter »forordning nr. 2309/93«) fastsætter en centraliseret procedure for godkendelse til markedsføring (herefter »GM«) af veterinærlægemidler.
- 34 Ifølge artikel 31, stk. 3, litra b), i denne forordning er det, når der er tale om et lægemiddel til indgift i dyr, der er bestemt til levnedsmiddelproduktion, en betingelse for at opnå en markedsføringstilladelse, at den maksimale grænseværdi for restkoncentrationer, som kan accepteres af Fællesskabet i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90, er angivet.
- 35 Ifølge samme forordnings artikel 34, stk. 2, er nægtelse af en markedsførings-tilladelse »ensbetydende med et forbud mod markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel i hele Fællesskabet«.
- 36 Den 20. juli 1994 indgav BI Vetmedica i overensstemmelse med artikel 7 i forordning nr. 2377/90 en ansøgning om fastsættelse af en MRL for clenbuterol i kvæg og hovdyr. I sin udtalelse af 3. januar 1996 foreslog UVP at vedtage en foreløbig MRL, der skulle udløbe den 1. juli 2000, således at der kunne foretages videnskabelige undersøgelser.

- 37 Den 8. juli 1996 vedtog Kommissionen forordning nr. 1312/96, hvorved der fastsættes en foreløbig MRL for clenbuterol, men udelukkende for så vidt angår de i medfør af direktiv 96/22 tilladte terapeutiske formål, dvs. for kvæg kun med henblik på fremkaldelse af tocolyse hos kælvende køer og for hovdyr kun med henblik på fremkaldelse af tocolyse og behandling af luftvejsproblemer. Det anføres i sjette, syvende og niende betragtning til forordning nr. 1312/96, at

»for at give mulighed for at afslutte videnskabelige undersøgelser bør clenbuterol hydrochlorid medtages i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;

Rådets direktiv 96/22/EF om forbud mod anvendelsen af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug forbyder anvendelsen af clenbuterol i alle husdyr med undtagelse af visse specifikke terapeutiske formål i heste og i køer

...

foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater«.

## Retsforhandlinger

- 38 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 9. august 1996 har sagsøgerne anlagt sag, registreret som sag T-125/96, med påstand om delvis annullation af direktiv 96/22 og om erstatning.
- 39 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 27. september 1996 har sagsøgerne anlagt sag, registreret som sag T-152/96, med principal påstand om delvis annullation af forordning nr. 1312/96.
- 40 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens justitskontor den 31. oktober 1996 har Rådet i medfør af procesreglementets artikel 114 påstået sag T-125/96 afvist.
- 41 Ved kendelse af 13. juni 1997 har Retten i sag T-125/96 tilladt Fedesa og Det Forenede Kongerige at intervenere til støtte for sagsøgernes påstande og tilladt Kommissionen og SKV at intervenere til støtte for Rådets påstande. Ved kendelse af samme dato har Retten i sag T-152/96 tilladt Fedesa at intervenere til støtte for sagsøgernes påstande og tilladt SKV og Rådet at intervenere til støtte for Kommissionens påstande.
- 42 I sag T-125/96 har intervenienterne henholdsvis den 8. oktober 1997 (Det Forenede Kongerige), den 10. oktober 1997 (Fedesa og Kommissionen) og den 24. oktober 1997 (SKV) indgivet skriftlige indlæg, dog kun vedrørende formaliteten i overensstemmelse med punkt 4 i ovennævnte kendelses konklusion. Efter et uformelt møde med parterne den 9. november 1998 anmodede Retten dem om at præcisere visse faktiske omstændigheder, og ved kendelse af 19. november 1998 besluttede Retten at henskyde behandlingen af Rådets

afvisningspåstand til behandlingen af sagens realitet. Fedesa, SKV og Kommissionen indgav skriftlige indlæg vedrørende sagens realitet den 5. marts 1999. Det Forenede Kongerige gav afkald på at indgive et sådant indlæg. Ved skrivelse registreret på Rettens Justitskontor den 10. marts 1999 gav sagsøgerne afkald på at afgive replik. Den skriftlige procedure blev dermed afsluttet.

- 43 I sag T-152/96 indgav intervenienterne deres skriftlige indlæg henholdsvis den 8. oktober 1997 (Rådet), den 10. oktober 1997 (Fedesa) og den 27. oktober 1997 (SKV).
- 44 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Anden Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling i de to sager og at stille visse skriftlige spørgsmål til sagsøgerne, Kommissionen og Rådet i medfør af procesreglementets artikel 64. Spørgsmålene blev besvaret ved skrivelser af 28. og 30. april 1999. Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret spørgsmål fra Retten i retsmødet den 12. maj 1999.
- 45 På forespørgsel ved skrivelse af 3. juni 1999 fra Rettens Justitskontor har parterne i overensstemmelse med procesreglementets artikel 50 anført, at de ikke har noget at indvende mod, at sag T-125/96 og sag T-152/96 forenes med henblik på domsafsigelsen.

## Parternes påstande i sag T-125/96

46 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:

- Artikel 1, 2, 3 og 4 i direktiv 96/22 annulleres, for så vidt som de forbyder markedsføring af veterinærlægemidler, der indeholder beta-agonister til indgift i terapeutisk øjemed til dyr, hvoraf kød og øvrige produkter er bestemt til konsum.
  
- Fællesskabet tilpligtes at betale erstatning for den skade, sagsøgerne har lidt som følge af vedtagelsen af den anfægtede retsakt.
  
- Parterne tilpligtes inden for en rimelig frist fra domsafsigelsen at forelægge Retten det erstatningsbeløb, de er blevet enige om.
  
- Såfremt sådan enighed ikke opnås, tilpligtes parterne inden for samme frist at forelægge Retten deres påstande om det nøjagtige beløb.
  
- Fællesskabet tilpligtes at betale rente 8% p.a. af erstatningsbeløbet fra domsafsigelsen.
  
- Rådet tilpligtes at betale sagens omkostninger.

47 Rådet har nedlagt følgende påstande:

— Sagen afvises, subsidiært frifindes Rådet.

— Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

48 Fedesa støtter sagsøgernes anbringender og påstande og har nedlagt selvstændig påstand om, at Rådet tilpligtes at betale omkostningerne i forbindelse med interventionen.

49 Det Forenede Kongerige har nedlagt påstand om, at Rådets afvisningspåstand i erstatningssøgsmålet ikke tages til følge.

50 SKV støtter Rådets påstande og har nedlagt selvstændig påstand om, at sagsøgerne tilpligtes at betale omkostningerne i forbindelse med interventionen.

51 Kommissionen støtter Rådets påstande.



## Parternes påstande i sag T-152/96

52 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:

- Det fastslås i medfør af EF-traktatens artikel 184 (nu artikel 241 EF), at direktiv 96/22 er ulovligt, for så vidt som det forbyder markedsføring af veterinærlægemidler, der indeholder beta-agonister, til indgift i husdyr i terapeutisk øjemed, og derfor ikke kan begrunde de i forordning nr. 1312/96 fastsatte restriktioner.
  
- Forordning nr. 1312/96 annulleres, for så vidt som MRL for clenbuterol alene gælder for så vidt angår visse klart fastlagte terapeutiske formål.
  
- Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

53 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

- Sagen afvises; subsidiært frifindes Kommissionen.
  
- Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

- 54 Fedesa støtter sagsøgernes anbringender og påstande og har nedlagt selvstændig påstand om, at Kommissionen tilpligtes at betale omkostningerne ved interventionen.
- 55 SKV støtter sagsøgtets påstande og har nedlagt selvstændig påstand om, at sagsøgerne tilpligtes at betale omkostningerne ved interventionen.
- 56 Rådet har nedlagt følgende påstande:
- Påstanden om, at direktiv 96/22 er ulovligt, afvises; subsidiært frifindes Rådet.
  
  - Sagen afvises; subsidiært frifindes Rådet.
  
  - Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

#### **Indledende bemærkninger vedrørende sagsgenstanden og retsforhandlingerne**

- 57 Påstanden i sag T-152/96 om delvis annullation af forordning nr. 1312/96 bygger hovedsageligt på indsigelsen om, at direktiv 96/22 er ulovligt, og sag T-125/96 har for en del til formål at opnå delvis annullation af dette direktiv. Sagsøgerne påberåber sig endvidere i alt væsentligt de samme argumenter i de to sager med henblik på at anfægte direktivets lovlighed.

- 58 Under disse omstændigheder anser Retten det for hensigtsmæssigt først at tage stilling til det problem, som de to sager har til fælles, nemlig om direktiv 96/22 er lovligt, inden de øvrige formalitets- og realitetsspørgsmål, som hver enkelt sag giver anledning til, undersøges.

### Lovligheden af direktiv 96/22

- 59 Sagsøgerne har fremført fire anbringender til støtte for deres påstand om, at direktiv 96/22 er ulovligt. Det første er tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, det andet tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, det tredje tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik og det fjerde tilsidesættelse af EF-traktatens artikel 43.

#### *Det første anbringende: tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet*

#### Parternes argumenter

- 60 Sagsøgerne anerkender, at direktiv 96/22 set i sin helhed kan bidrage til at beskytte folkesundheden og forbrugernes tillid, men gør gældende, at de anfægtede bestemmelser udelukkende har til formål at gøre det lettere for de nationale myndigheder at kontrollere, om der foreligger ulovlig anvendelse af beta-agonister, idet opdrætterne ikke længere kan begrunde tilstedeværelsen af restkoncentrationer af disse stoffer i dyr med, at de har fået indgivet veterinærlægemidler, der indeholder sådanne stoffer.
- 61 Sagsøgerne indrømmer, at clenbuterol kan anvendes til ulovlig opfedning af kvæg. De fremhæver imidlertid, at clenbuterol alene må anvendes på denne måde

som kemisk grundprodukt, og at deres veterinærlægemidler ikke kan benyttes i ulovligt øjemed (jf. præmis 7 ovenfor).

- 62 Sagsøgerne understreger i øvrigt, at det er almindelig anerkendt, at deres clenbuterolholdige veterinærlægemidler er sikre, har høj kvalitet og er effektive. Særlig Ventipulmine anses af specialister i veterinærmedicin for at være et uundværligt medicinsk præparat ved behandling af luftvejslidelser hos kvæg og hovdyr. Der findes ikke noget andet produkt med tilsvarende egenskaber.
- 63 Ifølge sagsøgerne er det under disse omstændigheder i strid med proportionalitetsprincippet at sætte dyrs sundhed, der er beskyttet af fællesskabsretten (jf. EF-traktatens artikel 36, efter ændring nu artikel 30 EF), på spil, når der ikke er fare for menneskers sundhed, alene for at lette de nationale myndigheders arbejde. Det er under de samme omstændigheder ligeledes i strid med dette princip at pålægge sagsøgerne betydelige økonomiske tab, at gøre indgreb i deres ejendomsret og at begrænse deres ret til fri erhvervsudøvelse (jf. Domstolens dom af 13.12.1979, sag 44/79, Hauer, Sml. s. 3727, præmis 32, af 11.7.1989, sag 265/87, Schräder, Sml. s. 2237, præmis 15, og af 10.1.1992, sag C-177/90, Kühn, Sml. I, s. 35).
- 64 Sagsøgerne gør desuden gældende, at de begrænsninger i de grundlæggende rettigheder, der følger af de anfægtede bestemmelser, ikke er nødvendige for at nå det tilsigtede mål. De henviser dels til den fællesskabsretlige fremgangsmåde for fastlæggelsen af MRL, dels til artikel 1, stk. 5, og artikel 50 c i direktiv 81/851, som ændret ved direktiv 90/676 (jf. præmis 17 og 18 ovenfor), som skal anvendes strengt i alle medlemsstaterne, og som gør det enkelt at konstatere, om et dyr har fået terapeutisk behandling i overensstemmelse med anvisninger fra en dyrlæge, der selv har pligt til at føre en fortegnelse herover, som kan fremlægges for de kompetente myndigheder.

- 65 Sagsøgerne anfører i denne henseende, at de fleste medlemsstater mellem 1990 og 1992 endnu ikke havde truffet de i direktiv 90/676 foreskrevne foranstaltninger. Det var derfor ikke på daværende tidspunkt muligt at bedømme, om strenge kontrolforanstaltninger var tilstrækkeligt til at bekæmpe den ulovlige anvendelse af beta-agonister effektivt. Kommissionen anerkendte i hvert fald i 1993 over for Parlamentet, at den havde »konstateret en betydelig forbedring i udførelsen af kontrollen i det indre marked siden undersøgelsen i 1990-1992« (jf. den ovenfor nævnte meddelelse af 21.4.1993). Desuden blev der i flere medlemsstater konstateret et betydeligt fald i antallet af positive prøver.
- 66 Sagsøgerne anfører desuden, at der i Det Forenede Kongerige allerede fandtes en effektiv kontrolordning der var baseret på bestemmelserne i direktiv 81/851, som ændret ved direktiv 90/676, idet ejeren af et dyr, som ifølge kontrollen har restkoncentrationer af beta-agonister i sig, inden for en frist på fem dage skal fremlægge en skriftlig erklæring fra den dyrlæge, der har foreskrevet anvendelsen. Der blev ikke opdaget nogen restkoncentrationer af clenbuterol i forbindelse med de nationale myndigheders kontrol, hvilket beviser, at denne ordning var effektiv. Sagsøgerne henviser ligeledes til en udtalelse af 5. august 1993 fra Veterinary Medicines Directorate (Direktoratet for veterinærmedicinske præparater under Det Forenede Kongeriges ministerium for landbrug, fiskeri og levnedsmidler), hvori det hedder, at den britiske kontrolordning er »midlet til at undgå de nuværende vanskeligheder med ulovlig anvendelse af beta-agonister«.
- 67 Sagsøgerne gør endvidere gældende, at der ifølge bl.a. artikel 8, 9 og 10 i direktiv 96/22 kan indføres en sådan kontrolordning for de tilfælde, hvor indgift af beta-agonister er tilladt, bl.a. i forbindelse med fremkaldelse af tocolyse hos kælvende køer. Fællesskabsinstitutionerne har ikke forklaret, hvorfor en sådan kontrolordning anses for tilstrækkelig i visse tilfælde og utilstrækkelig i andre.
- 68 Sagsøgerne hævder ligeledes, at den lovlige terapeutiske anvendelse af deres clenbuterolholdige produkter i langt de fleste tilfælde ikke vil hindre kontrol-

myndighedernes arbejde. I de fleste tilfælde kan det let konstateres, om der har været tale om ulovlig anvendelse af beta-agonister, idet man måler koncentrationen af clenbuterol i de restkoncentrationer, som opdages i forbindelse med kontrollen af de pågældende dyr.

- 69 Fedesa støtter i alt væsentligt sagsøgernes argumenter og tilføjer, at det ifølge tredje betragtning til forordning nr. 2309/93 er nødvendigt af hensyn til folkesundheden, at afgørelser om godkendelse af lægemidler, som er bestemt til mennesker eller til dyr, baseres på objektive videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser.
- 70 Ifølge Fedesa vil virksomhederne i den farmaceutiske sektor tøve med at investere i opgradering og forbedring af deres produkter, såfremt det på grundlag af andre overvejelser end disse tre kriterier bestemmes, at et veterinærmedicinsk præparat skal fjernes fra markedet.
- 71 Desuden bliver dyrlægerne i dette tilfælde berøvet et effektivt lægemiddel, som ikke kan erstattes med noget andet produkt med tilsvarende egenskaber. Fedesa henviser i denne forbindelse til en udtalelse fra professor Ungemach fra det veterinærmedicinske fakultet ved Leipzig Universitet, hvorefter forbuddet mod behandling med beta-agonister vil føre til en alvorlig terapeutisk mangelsituation.
- 72 Fedesa hævder endelig, at selv om Rådet skulle have ret til at hindre anvendelsen af et stof med en speciel terapeutisk virkning, som ikke udgør nogen fare for folkesundheden, kan det kun gøre dette i helt ekstraordinære tilfælde, når et sådant forbud er den eneste måde, hvorpå det kan hindres, at stoffet anvendes på

bestemte andre måder, som indebærer en fare for folkesundheden. Efter Fedesa's opfattelse er disse betingelser ikke opfyldt i den foreliggende sag.

## Rettens bemærkninger

- 73 Ifølge fast retspraksis hører proportionalitetsprincippet til fællesskabsrettens almindelige grundsætninger. I henhold til dette princip må fællesskabsinstitutionernes retsakter ikke gå videre end nødvendigt og passende for gennemførelsen af det lovligt tilsigtede formål med de pågældende bestemmelser, hvorved det forudsættes, at såfremt det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst bebyrdende foranstaltning vælges, og byrderne herved må ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (jf. Domstolens dom af 13.11.1990, sag C-331/88, Fedesa m.fl., Sml. I, s. 4023, præmis 13, og af 5.5.1998, sag C-180/96, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 2265, præmis 96).
- 74 For så vidt angår den retslige prøvelse af de anførte betingelser bemærkes, at fællesskabslovgiver på landbrugspolitikens område har en skønsfrihed, der modsvarer det politiske ansvar, som er tillagt ved EF-traktatens artikel 40 (efter ændring nu artikel 34 EF) og EF-traktatens artikel 43. Heraf følger, at kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som vedkommende institution forfølger, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig (jf. dommen i Schröder-sagen, præmis 22, i Fedesa m.fl.-sagen, præmis 13 og 14, og i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 97, samt Rettens dom af 13.12.1995, forenede sager T-481/93 og T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m.fl., Sml. II, s. 2941, præmis 119 og 120).
- 75 Sagsøgerne i denne sag anfægter ikke, at der lovligt kan udstedes forbud mod anvendelse af beta-agonister til opfødning af kvæg af hensyn til folkesundheden, der er det formål, institutionerne generelt forfølger med direktiv 96/22. De mener

imidlertid, at Rådet har tilsidesat proportionalitetsprincippet ved også at forbyde anvendelsen af disse stoffer til indgift i kvæg i terapeutisk øjemed udelukkende med henblik på at lette kontrollen.

- 76 Direktiv 96/22 vedrører det landbrugspolitiske område, og det skal derfor først undersøges, hvad der er formålet med de pågældende foranstaltninger, for det andet, om foranstaltningerne er åbenbart uforholdsmæssige i forhold til dette mål, for det tredje, om de går videre end nødvendigt for at nå målet, og om der kunne vælges mindre bebyrdende foranstaltninger, og endelig for det fjerde, om byrderne ved foranstaltningerne er uforholdsmæssige i forhold til det tilsigtede mål.
- 77 Hvad for det første angår formålet med de anfægtede foranstaltninger bemærkes, at som det fremgår af sjette og ottende betragtning har direktiv 96/22 såvel til formål at beskytte folkesundheden som at nå målet med den fælles landbrugs-politik inden for den fælles markedsordning ved at sikre, at alle forbrugere har adgang til kød og heraf afledte levnedsmidler på samme betingelser, samtidig med at de får et produkt, der i højere grad svarer til deres ønsker og forventninger. Lovligheden af de anfægtede foranstaltninger skal bedømmes på grundlag af dette dobbelte formål.
- 78 Hvad for det andet angår bedømmelsen af, om foranstaltningerne er åbenbart uforholdsmæssige, må det for så vidt angår det i sjette betragtning til direktiv 96/22 udtrykte mål om at beskytte folkesundheden fastslås, at et forbud mod et produkt på grund af dets farlige egenskaber pr. definition er egnet til at forhindre de til produktets anvendelse knyttede risici. Dette gælder også for så vidt angår



det i ottende betragtning til direktiv 96/22 udtrykte mål, eftersom opnåelsen heraf er nært knyttet til forbrugernes ønsker og forventninger med hensyn til folkesundheden.

- 79 Det skal tilføjes, at i en sag som den foreliggende, hvor produktet kan anvendes på to måder, nemlig dels som veterinærmedicinsk præparat, hvilket ikke indebærer fare for folkesundheden, dels nemlig til opfødning af kvæg, hvilket er skadeligt for mennesker, kan spørgsmålet, om forbuddet bør omfatte begge former for anvendelse, ikke betragtes abstrakt, men bør bedømmes i lyset af alle relevante omstændigheder, herunder mulighederne for misbrug og svig, de med produktet forbundne risici og hensynet til en effektiv kontrolordning.
- 80 Hvad for det tredje angår bedømmelsen af, om foranstaltningerne går videre end nødvendigt, og om man kunne have valgt mindre bebyrdende foranstaltninger, bemærkes først, at der i forordning nr. 1312/96 er fastsat foreløbige MRL for beta-agonister, herunder for clenbuterol.
- 81 Det følger heraf, at anvendelsen af dette stof kan antages at være ufarligt for menneskers sundhed, når restkoncentrationen ikke overstiger et vist niveau. Ifølge artikel 1 i forordning nr. 2377/90 baseres en MRL nemlig »på den type og den mængde af restkoncentrationer, som anses for at være toksikologisk risikofri for menneskers sundhed«. Det hedder i forordningens artikel 4, at der kun kan fastsættes en foreløbig MRL, »forudsat at der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse frembyder nogen sundhedsfare for forbrugerne«.
- 82 Fastsættelsen af en MRL for clenbuterol er imidlertid ikke i det foreliggende tilfælde tilstrækkeligt til at sikre beskyttelsen af folkesundheden. I så fald skulle

alle levnedsmidler af animalsk herkomst, som indgår i fødevarekæden, systematisk undersøges for restkoncentrationer af dette stof.

- 83 Eftersom en sådan kontrolordning ikke kan gennemføres i praksis, om ikke andet så på grund af de høje omkostninger derved, må argumentet om, at fastsættelsen af en MRL for beta-agonister i sig selv gør det overflødigt at vedtage andre foranstaltninger vedrørende anvendelsen af disse stoffer, forkastes.
- 84 Det bemærkes desuden, at Rådet befandt sig i en overordentlig kompliceret og vanskelig situation, da det skulle udøve sit skøn og leve op til sit politiske ansvar.
- 85 På den ene side talte en række overvejelser vedrørende hensynet til dyrenes sundhed og velvære for, at det fortsat skulle være tilladt at anvende beta-agonister i terapeutisk øjemed, herunder for så vidt angår kvæg. Disse overvejelser er blevet fremført ikke alene af sagsøgerne, men også af Fedesa, Foreningen af Europæiske Dyr læger, Unionen af Europæiske Praktiserende Dyr læger, den tyske dyrlægeforening, professor Lekeux fra det veterinærmedicinske fakultet ved universitetet i Liège, professor Ungemach fra det veterinærmedicinske fakultet ved universitetet i Leipzig, Det Faste Dyr lægeudvalg, Parlamentets Udvalg for Landbrug, Fiskeri og Udvikling af Landdistrikter samt af Det Økonomiske og Sociale Udvalg, som i sin udtalelse af 21. december 1993 (EFT 1994 C 52, s. 30) udtrykte sig forbeholdent med hensyn til Kommissionens ovennævnte forslag til forordning af 14. oktober 1993.
- 86 Særligt synes der ikke i det foreliggende tilfælde at findes noget andet produkt til behandling af luftvejsproblemer hos kvæg, der holder samme kvalitet og er lige så uskadeligt og effektivt som produkterne med beta-agonister (jf. Foreningen af Europæiske Dyr lægers skrivelse af 12.10.1993 til kommissionsmedlem Steichen, Unionen af Europæiske Praktiserende Dyr lægers skrivelse af 20.10.1993 til

Steichen og formanden for den tyske dyrlægeforenings skrivelse af 21.4.1993 til kommissionsmedlem Bangemann samt professor Lekeux og professor Unge-mach's udtalelser).

- 87 På den anden side måtte Rådet tage hensyn til en række forhold: den stigende anvendelse af beta-agonister og andre stoffer med stofskiftestimulerende virkninger ved opdræt i stedet for de traditionelle væksthormoner, som der blev udstedt forbud og vedtaget kontrolforanstaltninger mod i løbet af 1980'erne; de nye risici for folkesundheden, som dette indebar; de opfordringer, som flere medlemsstater siden 1988 var fremkommet med, og hvorefter Fællesskabet skulle handle på området; den af Kommissionen fra 1990 til 1992 foretagne undersøgelse i medlemsstaterne om anvendelsen af den fællesskabsretlige lovgivning, hvoraf det fremgik, at der var alvorlige farer for folkesundheden knyttet til den stigende udbredelse af stoffer med stofskiftestimulerende virkninger; udtalelsen fra Parlamentet, hvor Udvalget for Miljø, Sundhedsanliggender og Forbrugerpolitik i 1994 fandt, at der af tungtvejende hensyn til folkesundheden hurtigst muligt måtte udstedes forbud mod beta-agonister; og endelig udtalelsen fra kontrolorganerne i medlemsstaterne og fra visse eksperter (jf. rapporten fra Schuman Associates, nævnt ovenfor i præmis 12, og rapporten af 17.1.1996 fra den videnskabelige konference om vækstfremmende stoffer i kød, som Rådet på Rettens anmodning har fremlagt, og hvorefter der ikke bør anvendes beta-agonister på grund af den potentielle risiko for menneskers og dyrs sundhed).
- 88 Da Rådet skulle vælge mellem de forskellige muligheder, måtte det særligt foretage en bedømmelse af, om en eventuel tilladelse til at anvende beta-agonister i terapeutisk øjemed ledsaget af kontrolforanstaltninger som de af sagsøgerne foreslåede ville kunne hindre en ulovlig anvendelse af stoffer, der, som det er almindelig anerkendt, har skadelige virkninger, når de anvendes i store mængder til opfedning, eller om der kun kunne føres effektiv kontrol med et forbud med meget få undtagelser, og dette derfor var den rigtige løsning, selv om Kommissionen »normalt er tilbageholdende med at foreslå, at produkter med terapeutiske anvendelsesformål fjernes fra markedet«.

- 89 Sagsøgerne gør i denne forbindelse nærmere bestemt gældende, at der med passende kontrolforanstaltninger let kan sondres mellem anvendelse af beta-agonister til opfedning af kvæg og anvendelse i terapeutisk øjemed, og at et forbud mod den ene form for anvendelse derfor ikke nødvendigvis indebærer et forbud mod den anden form for anvendelse for at nå det af Rådet tilsigtede mål. Ifølge institutionerne er det næsten fuldstændige forbud i direktiv 96/22 mod anvendelse af beta-agonister ved opdræt af kvæg derimod netop begrundet, fordi det uden en kontrolordning, der ville være alt for omkostningskrævende, er umuligt eller meget vanskeligt at sondre mellem de to former for anvendelse, idet hensynet til beskyttelsen af menneskers sundhed og genoprettelsen af forbrugernes tillid i det foreliggende tilfælde må gå forud for alle andre hensyn, herunder hensynet til dyrenes velvære og sagsøgernes ejendomsret.
- 90 På baggrund af det videnskabelige materiale, som er fremlagt for Retten, må det konstateres, at det med de nuværende metoder ikke kan fastslås med sikkerhed, om restkoncentrationer af beta-agonister, der afsløres i forbindelse med kontrollen af et dyr eller af levnedsmidler, hidrører fra indgift i terapeutisk øjemed dagen før kontrollen eller indgift foretaget med henblik på kunstig opfedning flere dage inden.
- 91 Det er i øvrigt ikke åbenbart, at de foranstaltninger, der er vedtaget inden for rammerne af direktiv 81/851, som ændret ved direktiv 90/676 (jf. præmis 17 og 18 ovenfor), er tilstrækkelige til at hindre alle former for ulovlig anvendelse af de pågældende produkter.
- 92 Det bemærkes, at den af sagsøgerne foreslåede løsning, hvorefter opdrætterne ifølge det under retsmødet oplyste selv skulle kunne indgive veterinærlægemidler baseret på clenbuterol i kvæg efter ordination af en dyrlæge, uden at denne faktisk er til stede, alene af den grund, at den i vidt omfang ville medføre og begrunde, at disse produkter i almindelighed fandtes på gårdene, ville gøre det vanskeligere at fastslå, om restkoncentrationer af clenbuterol, der opdages ved en kontrol, skyldes en lovlig eller ulovlig anvendelse.

- 93 Det bemærkes endvidere, at i de tilfælde, hvor det ifølge direktiv 96/22 er tilladt i terapeutisk øjemed at indgive hormonpræparater i husdyr eller præparater, der indeholder beta-agonister, i kælvende køer (jf. artikel 4, stk. 1 og 2), skal behandlingen foretages af en dyrlæge, og der skal gøres nøjagtige optegnelser.
- 94 Alle parter er enige om, at denne ordning ikke kan gennemføres for så vidt angår behandlingen af luftvejslidelser hos kvæg, idet opdrætterne vil afholde sig fra at anvende den. Dels er behandlingen normalt ikke begrænset til en enkelt indsprøjtning, men kræver oral indgift en eller flere gange om dagen i flere dage. Dels skal et stort antal dyr behandles samtidigt på grund af det intensive opdræt i Fællesskabet og på grund af, at de hyppigste luftvejslidelser er yderst smitsomme.
- 95 Det bemærkes desuden, at enhver mulighed for at begrunde forekomsten af restkoncentrationer af beta-agonister ved en kontrol med, at de er indgivet i terapeutisk øjemed, gør det lettere for samvittighedsløse opdrættere at misbruge stofferne. Selv om kravet om, at indgiften skal foretages af en dyrlæge, uden tvivl mindsker risikoen for misbrug, kan det dog ikke fjerne den helt.
- 96 Hvis der som foreslået af sagsøgerne skulle gennemføres mindre strenge bestemmelser, ville de i så fald nødvendige kontrolforanstaltninger i hvert fald påføre samfundet betydelige omkostninger. Disse omkostninger skal også afvejes over for det tab, som sagsøgerne lider som følge af forbuddet mod deres veterinærlægemidler baseret på clenbuterol. Det kan ikke på grundlag af de sagsakter, som er fremlagt for Retten, fastslås, at denne afvejning skal falde ud til fordel for sagsøgerne, eftersom det er et forholdsvis begrænset tab, de har lidt som følge af gennemførelsen af direktiv 96/22 (jf. præmis 107).

- 97 Sagsøgerne findes herefter ikke at have bevist, at Rådet foretog et åbenbart urigtigt skøn ved at fastslå, at det af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden måtte vælge den løsning, der gik ud på at udstede et generelt forbud.
- 98 Det skal tilføjes, at selv om hensynet til beskyttelsen af folkesundheden går forud for alle andre hensyn, er hensynet til beskyttelsen af forbrugernes tillid også vigtigt.
- 99 Det er ubestridt, at i det mindste en del af offentligheden og af eksperterne på området såvel som et betydeligt antal medlemmer af Parlamentet gik ind for et fuldstændigt forbud mod beta-agonister, og at deres betænkeligheder ikke ville være blevet manet i jorden af en kontrolordning, uanset hvor effektiv den end måtte være rent praktisk set. Det ligger ligeledes fast, at forbrugerorganisationerne i mange af Fællesskabets medlemsstater iværksatte oplysningskampagner, der gik så langt som til at opfordre til boykot af alt kød, der indeholder hormoner.
- 100 Under disse omstændigheder og på baggrund af den stigende anvendelse af beta-agonister til kunstig opfedning af kvæg findes Rådet ikke at have foretaget et åbenbart urigtigt skøn ved at antage, at forbrugernes tillid alene kunne genoprettes ved hjælp af et generelt forbud.
- 101 Argumentet vedrørende den sædvanlige praksis i Fællesskabet for så vidt angår tilladelser til at markedsføre farmaceutiske produkter (jf. betragtningerne til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), Rådets direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF af 28.9.1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter

for afprøvning af veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 16) samt tredje betragtning til forordning nr. 2309/93) kan ikke tages til følge, eftersom der ikke i denne sag er rejst tvivl om sikkerheden, kvaliteten og virkningerne af sagsøgernes veterinærlægemidler ved normal anvendelse.

- 102 Hvad for det fjerde angår proportionalitetsprincippet i snæver betydning, dvs. afvejningen af indgreb i individuelle rettigheder over for de for almenheden tilvejebragte fordele, må det fastslås, at betydningen af de tilstræbte formål, nemlig beskyttelsen af folkesundheden og genopretningen af forbrugernes tillid, kan begrunde selv væsentlige negative følger for visse erhvervsdrivende (jf. dommen i sagen Fedesa m.fl., præmis 17), og at bevarelsen af den offentlige sundhed må være afgørende i enhver relation (jf. generaladvokat Mischo's forslag til afgørelse i sagen Fedesa m.fl., Sml. I, på s. 4051) og således også må gå forud for hensynet til dyrenes velvære og sagsøgernes ejendomsret.
- 103 Hvad angår de pågældende foranstaltningers virkninger på sagsøgernes økonomiske interesser har Retten i dom af 29.1.1998 (sag T-113/96, Dubois mod Rådet og Kommissionen, Sml. II, s. 125, præmis 74 og 75) udtalt, at retten til fri erhvervsudøvelse hører til fællesskabsrettens almindelige grundsætninger. Den skal imidlertid ikke behandles som en absolut forrettighed, men skal ses i sammenhæng med dens funktion i samfundet. Retten til fri erhvervsudøvelse kan derfor underkastes begrænsninger, forudsat at sådanne begrænsninger er i virkelig overensstemmelse med de formål, som Fællesskabet forfølger i almenhedens interesse, og ikke, når henses til det forfulgte formål, indebærer et uforholdsmæssigt og uacceptabelt indgreb, der krænker selve rettighedens kerne (jf. ligeledes Domstolens dom af 14.5.1974, sag 4/73, Nold mod Kommissionen, Sml. s. 491, præmis 14, af 5.10.1994, sag C-280/93, Tyskland mod Rådet, Sml. I, s. 4973, præmis 78, og af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315, præmis 42).

- 104 I denne sag udgør det delvise tab af sagsøgernes markedsføringstilladelse, som følger af gennemførelsen af direktiv 96/22, ikke et indgreb i selve kernen af sagsøgernes ejendomsret til deres produkter og mærker.
- 105 Desuden er tabet begrænset, såvel geografisk som økonomisk. Sagsøgerne har aldrig opnået og heller aldrig ansøgt om markedsføringstilladelse for deres clenbuterolholdige produkter i en række medlemsstater (Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland og Sverige, jf. præmis 11 ovenfor). Sagsøgerne kan også stadig frit markedsføre disse produkter uden for Fællesskabet og i Fællesskabet med henblik på alle de terapeutiske formål, som ikke er forbudt ved direktiv 96/22.
- 106 I denne forbindelse fremhæves, at sagsøgernes fortolkning af direktiv 96/22 er fejlagtig, når de hævder, at dette faktisk indebærer et forbud mod enhver indgift af beta-agonister med henblik på behandling af luftvejsproblemer hos hovdyr, eftersom disse dyr alle betragtes som brugsdyr og derfor er omfattet af forbuddet i direktivets artikel 2, litra b). Denne fortolkning, som afvises såvel af Kommissionen som af Rådet, er uforenelig med artikel 1, stk. 2, litra b), og artikel 4, stk. 1, nr. 2, i direktiv 96/22. Det fremgår således af disse bestemmelser, at forbuddet mod indgift af beta-agonister ikke omfatter behandling af luftvejsproblemer hos hovdyr, der ikke opdrættes specielt med henblik på kødproduktion. At heste er opført på listen over arter, der er bestemt til konsum, i Rådets direktiv 64/433/EØF af 26. juni 1964 om sundhedsmæssige problemer vedrørende handelen med fersk kød inden for Fællesskabet (EFT 1963-1964, s. 175), som ændret, er uden betydning i denne forbindelse.
- 107 Det fremgår ligeledes af de oplysninger, sagsøgerne har afgivet som svar på Rettens skriftlige spørgsmål, at den samlede omsætning for deres clenbuterolholdige veterinærlægemidler i medlemsstaterne (al anvendelse og alle produkter under ét) faldt fra 13 528 063 DEM i 1995 til 12 283 756 DEM i 1998, dvs. et



fald på 9,2% eller 1 244 307 DEM. Ifølge sagsøgerne skyldes det forholdsvis begrænsede fald, at salget af deres clenbuterolholdige produkter til hovdyr steg.

- 108 Under disse omstændigheder findes begrænsningerne med hensyn til sagsøgernes muligheder for at udnytte de af dem for over 20 år siden udviklede og ikke længere patentbeskyttede produkter økonomisk ikke at udgøre en uforholdsmæssig eller uacceptabel byrde, når henses til det af fællesskabslovgiver tilstræbte hensyn til almenheden.
- 109 Det følger af det anførte, at anbringendet om, at proportionalitetsprincippet er tilsidesat, skal forkastes.

*Det andet anbringende: tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning*

#### Sagsøgernes argumenter

- 110 Sagsøgerne anfører, at de har ret til at forvente, at Rådet ikke berøver dem retten til at markedsføre de omhandlede veterinærlægemidler, og hævder, at de anfægtede bestemmelser er i strid med de grundlæggende principper om beskyttelse af den berettigede forventning og om retssikkerhed.
- 111 Fællesskabsinstitutionerne har hele tiden fremhævet, at de eneste kriterier, som er relevante ved afgørelsen af, om et lægemiddel skal tildeles en markedsførings-

tilladelse, er produktets kvalitet, sikkerhed og virkning (jf. artikel 41 i direktiv 81/851), og de har hidtil afvist at tage andre social-økonomiske forhold i betragtning.

- 112 Ligeledes har Domstolen i dom af 26.1.1984 (sag 301/82, Clin-Midy, Sml. s. 251, præmis 10) udtalt, at Rådet ved vedtagelsen af direktiv 65/65 af 26. januar 1965 tilsigtede at begrænse mulighederne for at nægte, suspendere eller tilbagekalde denne tilladelse, således at dette alene kan ske af de hensyn til den offentlige sundhed, som udtrykkeligt er angivet i direktivet (jf. ligeledes Domstolens dom af 7.12.1993, sag C-83/92, Pierrel, Sml. I, s. 6419).
- 113 Det samme må gælde med hensyn til veterinærlægemidler. Sagsøgerne henviser særligt til syvende og ottende betragtning til direktiv 81/851, hvori det er angivet, hvornår en ansøgning om markedsføringstilladelse skal afslås, og til tredje betragtning til Rådets direktiv 93/40/EØF af 14. juni 1993 om ændring af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler (EFT L 214, s. 31), hvori det ifølge sagsøgerne hedder, at en medlemsstat ikke kan afslå at anerkende en tilladelse meddelt i en anden medlemsstat, medmindre den finder, at produktet kan indebære fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. Sagsøgerne påberåber sig også artikel 5 og 8 i direktiv 81/851, som ændret ved direktiv 90/676 og direktiv 93/40 af 14. juni 1993, idet det fremgår af sidstnævnte artikel, at spørgsmålet, om der er risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, alene afgøres på grundlag af produktets kvalitet, sikkerhed og virkning. I replikken i sag T-152/96 henviser sagsøgerne også til en udtalelse fra kommissionsmedlem Fischler i december 1995 samt til Kommissionens dokument KOM(93) 220 endelig udg., hvori Kommissionen anfører, at den har afvist en af Parlamentet foreslået ændring til dens forslag til et rådsdirektiv om ændring af direktiv 81/851 og 81/852 af 28. september 1981, idet ændringen ville gøre »begreberne uklare, når tilladelsen for et veterinærmedicinsk præparat skal fornyes efter fem år, og synes at gå ud over de tre sædvanlige kriterier for tilladelse (kvalitet, sikkerhed, virkning)«.

- 114 Sagsøgerne gør således gældende, at Rådet har tilsidesat retssikkerhedsprincippet, således som dette udtrykkes ved sætningen »patere legem quam ipse fecisti«, ved at fravige de sædvanlige kriterier for tilladelse og ved at vedtage de anfægtede bestemmelser med det ene formål for øje at lette de nationale kompetente myndigheders kontrol, uden at dette er påkrævet ud fra et tungtvejende hensyn til almenheden.

## Rettens bemærkninger

- 115 Retssikkerhedsprincippet skal især sikre forudsigelighed i situationer og retsforhold, der henhører under fællesskabsretten (jf. Domstolens dom af 15.2.1996, sag C-63/93, Duff m.fl., Sml. I, s. 569, præmis 20, samt Rettens dom af 21.10.1997, sag T-229/94, Deutsche Bahn mod Kommissionen, Sml. II, s. 1689, præmis 113, og af 17.2.1998, sag T-105/96, Pharos mod Kommissionen, Sml. II, s. 285, præmis 63).
- 116 I det foreliggende tilfælde giver direktiv 96/22 ikke anledning til tvivl om, hvad der er gældende ret efter dets gennemførelse. Anbringendet om, at retssikkerhedsprincippet er tilsidesat, må derfor forkastes.
- 117 Med hensyn til princippet om beskyttelse af den berettigede forventning bemærkes, at det kan påberåbes af enhver privat i forbindelse med begrundede forventninger, som en EF-institution har givet anledning til (jf. f.eks. Rettens dom af 15.12.1994, sag T-489/93, Unifruit Hellas mod Kommissionen, Sml. II, s. 1201, præmis 51). Der skal dog ligeledes erindres om, at de erhvervsdrivende ikke kan have nogen berettigede forventninger om opretholdelse af en bestående situation, som Fællesskabets institutioner kan ændre ved beslutninger truffet inden for rammerne af deres skøn, navnlig på et område som de fælles markedsordninger (jf. Domstolens dom af 15.7.1982, sag 245/81, Edeka Zentrale, Sml. s. 2745, præmis 27, og af 14.2.1990, sag C-350/88, Delacre, Sml. I, s. 395, præmis 33, samt Rettens dom af 11.12.1996, sag T-521/93, Atlanta m.fl. mod Rådet og

Kommissionen, Sml. II, s. 1707, præmis 55). Desuden kan ingen, såfremt administrationen ikke har afgivet præcise løfter, påberåbe sig tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning (jf. dommen i sagen Atlanta m.fl. mod Rådet og Kommissionen, præmis 57, og i sagen Pharos mod Kommissionen, præmis 64).

- 118 De forhold, som sagsøgerne har anført, udgør ikke sådanne løfter. Da Rådet som fastslået ovenfor i forbindelse med behandlingen af det første anbringende ikke foretog et åbenbart urigtigt skøn, kunne det lovligt vedtage et forbud som det anfægtede for fremtiden (jf. ligeledes præmis 101).
- 119 Anbringendet om, at princippet om beskyttelse af den berettigede forventning er tilsidesat, må således forkastes.

*Det tredje anbringende: tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik*

Parternes argumenter

- 120 Sagsøgerne gør gældende, at fællesskabsinstitutionerne har tilsidesat princippet om god forvaltningsskik (jf. Domstolens dom af 19.10.1983, sag 179/82, Lucchini mod Kommissionen, Sml. s. 3083) ved at vedtage foranstaltninger i 1996 på grundlag af resultatet af en undersøgelse, der blev foretaget fra 1990 til 1992, dvs. i en periode, hvor medlemsstaterne endnu ikke havde gennemført direktiv 90/676, selv om Kommissionen i sin meddelelse af 21. april 1993 anførte, at situationen var blevet forbedret efter gennemførelsen af dette direktiv.

- 121 Ifølge sagsøgerne skulle fællesskabsinstitutionerne have bestræbt sig på at afhjælpe de mangler ved kontrolordningens effektivitet, som blev konstateret i forbindelse med undersøgelsen fra 1990 til 1992, og have foretaget en ny undersøgelse med henblik på at bedømme, om disse foranstaltninger havde forbedret markedssituationen, inden de vedtog så drastiske bestemmelser som i det anfægtede direktiv.

## Rettens bemærkninger

- 122 Det bemærkes først, at resultaterne af den undersøgelse, Kommissionen gennemførte fra 1990 til 1992, og som der er henvist til i femte betragtning til direktiv 96/22, blot er et af de elementer, som Rådet tog i betragtning ved vedtagelsen af denne retsakt. Som det fremgår af 16. betragtning til direktiv 96/22, tog Rådet også hensyn til Parlamentets udtalelse og beslutning af henholdsvis 19. april 1994 og 18. januar 1996.
- 123 Rådet havde også andre oplysninger til rådighed, herunder resultaterne fra den videnskabelige konference vedrørende vækstfremmende stoffer i kødproduktionen, som Kommissionen arrangerede fra den 29. november til den 1. december 1995.
- 124 I øvrigt viser statistikken over antallet af forgiftningstilfælde, at disse ikke aftog i 1994 og heller ikke i 1996 (jf. præmis 10 ovenfor). Det er således åbenbart, at gennemførelsen af direktiv 90/676 i de forskellige medlemsstater ikke havde løst alle sundhedsproblemer i forbindelse med anvendelsen af beta-agonister med henblik på opfedning af kvæg. Selv om det lægges til grund, at de nationale procedurer for kontrol med anvendelsen af beta-agonister var blevet forbedret, forekom det stadig i 1996 begrundet at harmonisere de nationale regler vedrørende godkendelse af disse produkter på fællesskabsniveau, ikke alene for at forbedre beskyttelsen af folkesundheden generelt, men også for at forbedre den frie bevægelighed for kød og produkter fra dyr, som har fået sådanne stoffer indgivet (jf. artikel 7, 8, 10 og 11 i direktiv 96/22).

- 125 Under disse omstændigheder var det berettiget, at Rådet fandt, at et forbud var det bedst egnede middel til at beskytte folkesundheden og berolige forbrugerne. Det tredje anbringende må således forkastes.

*Det fjerde anbringende: tilsidesættelse af traktatens artikel 43*

Parternes argumenter

- 126 Sagsøgerne gør gældende, at Rådet har tilsidesat den forpligtelse, som påhviler det i medfør af traktatens artikel 43, og hvorefter der skal foretages en fornyet høring af Parlamentet i alle tilfælde, hvor den endeligt udstedte retsakt som helhed efter sit indhold adskiller sig væsentligt fra det forslag, som Parlamentet allerede er blevet hørt om, bortset fra, når ændringerne i det væsentlige svarer til den opfattelse, som Parlamentet har givet udtryk for (jf. Domstolens dom af 1.6.1994, sag C-388/92, Parlamentet mod Rådet, Sml. I, s. 2067).
- 127 Sagsøgerne anfører for det første, at der ifølge det forslag, som blev forelagt for Parlamentet, skulle vedtages en forordning og ikke et direktiv, og dette var begrundet med, at de påtænkte forbud skulle gælde øjeblikkeligt og ensartet. Rådet foretog således en væsentlig ændring ved senere at vedtage forslaget i form af et direktiv.
- 128 Det har mange følger at vælge et direktiv, bl.a. at medlemsstaterne herved tillægges et skøn. Sagsøgerne gør gældende, at artikel 4 i det oprindelige forslag indeholdt visse undtagelser, der ville have været gældende i hele den Europæiske Union, til forbuddet mod indgift af beta-agonister, hvorimod artikel 4 i direktiv 96/22 blot bestemmer, at medlemsstaterne på visse betingelser kan tillade indgift af beta-agonister i dyr, hvoraf kød og produkter er bestemt til konsum. Det er ikke sikkert, at alle medlemsstaterne vil udnytte denne undtagelseshjemmel eller

vil udnytte den på samme måde. Ligeledes er det højst usikkert, om sanktionsordningen vil blive gennemført på samme måde (jf. artikel 14, stk. 1, i direktiv 96/22), hvorimod der ifølge det forslag, som blev forelagt for Parlamentet, skulle vedtages nærmere bestemmelser på fællesskabsniveau vedrørende anvendelsen af den foreslåede forordning.

- 129 For det andet gør sagsøgerne gældende, at det ifølge det oprindelige forslag til forordning var tilladt at indgive beta-agonister i heste med henblik på behandling af hjerte- og luftvejsproblemer, hvorimod direktiv 96/22 ifølge sagsøgerne faktisk indebærer et forbud mod at indgive beta-agonister i sådanne tilfælde.

#### Rettens bemærkninger

- 130 Det bemærkes, at den forskriftsmæssige høring af Parlamentet i de i traktaten bestemte tilfælde er en væsentlig formforskrift, hvis tilsidesættelse fører til den berørte retsakts ugyldighed. Parlamentets effektive deltagelse i Fællesskabets lovgivningsprocedure efter de i traktaten fastlagte fremgangsmåder udgør således et væsentligt element i den institutionelle ligevægt som følge af traktaten. Denne kompetence er udtryk for et grundlæggende demokratisk princip, hvorefter folkeslagene deltager i udøvelsen af magten ved hjælp af en repræsentativ forsamlings medvirken (jf. bl.a. Domstolens dom af 10.6.1997, sag C-392/95, Parlamentet mod Rådet, Sml. I, s. 3213, præmis 14, og af 11.11.1997, sag C-408/95, Eurotunnel m.fl., Sml. I, s. 6315, præmis 45).
- 131 Ifølge fast retspraksis indebærer kravet om, at Europa-Parlamentet som led i lovgivningsprocessen skal høres, når traktaten indeholder bestemmelse herom, at der skal ske en fornyet høring i alle tilfælde, hvor den endeligt udstedte retsakt som helhed efter sit indhold adskiller sig væsentligt fra det forslag, som

Parlamentet allerede er blevet hørt om, bortset fra, når ændringerne i det væsentlige svarer til den opfattelse, som Parlamentet har givet udtryk for (jf. dommen i sagen Parlamentet mod Rådet, præmis 15, og dommen i sagen Eurotunnel m.fl., præmis 46).

- 132 I denne sag er Parlamentet blevet hørt om et forslag til en forordning, mens den endeligt vedtagne retsakt er et direktiv, som blev vedtaget uden fornyet høring.
- 133 En sådan ændring af retsaktens form indebærer imidlertid ikke, at retsakten i medfør af den nævnte retspraksis efter sit indhold adskiller sig væsentligt fra det forslag, som Parlamentet er blevet hørt om, og Parlamentet selv har i øvrigt heller ikke anfægtet ændringen.
- 134 Ifølge det forslag til forordning, som blev forelagt Parlamentet til udtalelse, skulle der i princippet udstedes forbud mod markedsføring af beta-agonister til indgift i dyr af enhver art, med undtagelse af hovdyr og kødædende kæledyr (artikel 2, stk. 2). Hvad nærmere bestemt angår husdyr, dvs. dyr, herunder hovdyr, der opdrættes på en bedrift (artikel 1), indeholdt forslaget til forordning bl.a. et forbud mod indgift af beta-agonister (artikel 3), idet medlemsstaterne dog kunne tillade indgift af disse stoffer i hovdyr med henblik på behandling af hjerte- og luftvejsproblemer foretaget af en dyrlæge eller under hans direkte ansvar (artikel 4, nr. 3).
- 135 Ifølge direktiv 96/22 skal medlemsstaterne i princippet forbyde markedsføring af beta-agonister med henblik på indgift i dyr, hvoraf kød og produkter er bestemt til konsum, til andre formål end dem, der er omhandlet i artikel 4, nr. 2 [artikel 2, litra b)]. Husdyr er defineret på samme måde som i forslaget til forordning (artikel 1) og er omfattet af samme forbud mod indgift af beta-agonister (artikel 3). Medlemsstaterne kan dog tillade indgift i terapeutisk øjemed af beta-agonister, såfremt indgiften foretages af en dyrlæge eller under



hans direkte ansvar, dels i hovdyr, forudsat at produkterne anvendes i overensstemmelse med fabrikantens specifikationer, dels i form af en indsprøjtning med henblik på at fremkalde tocolyse hos kælvende køer (artikel 4, stk. 1, nr. 2). Terapeutisk behandling er, når der er tale om hovdyr, der opdrættes til andre formål end kødproduktion, defineret som indgift af beta-agonister med henblik på at behandle luftvejsproblemer og fremkalde tocolyse [artikel 1, stk. 2, litra b)]. Terapeutisk behandling er dog stadig forbudt for så vidt angår brugsdyr (artikel 4, stk. 2).

- 136 Det fremgår således af en sammenligning af bestemmelserne i forslaget til forordning og i direktiv 96/22, at den eneste egentlige forskel består i, at medlemsstaterne ifølge direktivet kan give tilladelse til indgift af beta-agonister med henblik på at fremkalde tocolyse hos kælvende køer. Derimod er der ingen væsentlig forskel for så vidt angår hovdyr.
- 137 Det er ikke en væsentlig ændring som omhandlet i den ovenfor nævnte retspraksis, at der i direktivet er indsat en undtagelse for så vidt angår fremkaldelse af tocolyse hos kælvende køer.
- 138 Forslaget til forordning gav i øvrigt også under visse omstændigheder medlemsstaterne mulighed for at gøre undtagelse fra det principielle forbud (jf. artikel 4), hvorfor sagsøgernes argument vedrørende forskellen mellem en forordning og et direktiv i denne sag ikke er relevant.
- 139 Det bemærkes endvidere, at der hverken i forslaget til forordning eller i direktiv 96/22 er fastsat en ensartet sanktionsordning på fællesskabsniveau. Rådet har i øvrigt med rette bemærket, at der er foretaget en nærmere harmonisering af sanktionerne på området ved forordning nr. 894/96 af 29. april 1996.

- 140 Endelig har Retten allerede fastslået, at sagsøgernes argument om, at alle heste faktisk er omfattet af forbuddet i direktiv 96/22, må forkastes (jf. præmis 106).
- 141 Anbringendet om, at traktatens artikel 43 er tilsidesat, kan herefter ikke tages til følge.
- 142 De fire anbringender, sagsøgerne har fremført med henblik på at bevise, at direktiv 96/22 er ulovligt, må således forkastes.

#### **Annullationspåstanden i sag T-125/96**

- 143 Eftersom de fire anbringender, sagsøgerne har fremført til støtte for påstanden om annullation af direktiv 96/22, er blevet forkastet, må Rådet frifindes for denne påstand. Det er således uforholdsmæssigt at tage stilling til den af Rådet nedlagte afvisningspåstand.

#### **Erstatningspåstanden i sag T-125/96**

- 144 Sagsøgerne anfører, at Fællesskabet har handlet ansvarspådragende ved at vedtage og gennemføre de anfægtede bestemmelser i direktiv 96/22, og de kræver erstatning for det tab, de herved har lidt.

- 145 Ifølge fast retspraksis kan Fællesskabet kun ifalde ansvar uden for kontraktforhold for det tab, institutionerne har forvoldt, såfremt visse betingelser er opfyldt, nemlig at den adfærd, som fællesskabsinstitutionen kritiseres for at have udvist, er retsstridig, at der er indtrådt et tab, og at der er årsagsforbindelse mellem den retsstridige adfærd og det hævdede tab. Hvad angår generelle retsakter er et erstatningsansvar for sådanne retsakter betinget af, at den adfærd, Fællesskabet kritiseres for at have udvist, udgør en tilsidesættelse af en højere retsregel til beskyttelse af private. Hvis institutionen har udstedt retsakten under udøvelsen af en vid skønsbeføjelse, således som det er tilfældet inden for området for den fælles landbrugspolitik, er det desuden en betingelse, at denne tilsidesættelse er tilstrækkeligt kvalificeret, dvs. at den er åbenbar og grov (jf. f.eks. Rettens dom i sagen *Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen*, præmis 81, og dom af 9.12.1997, forenede sager T-195/94 og T-202/94, *Quiller og Heusman mod Rådet og Kommissionen*, Sml. II, s. 2247, præmis 48 og 49, samt dommen i sagen *Pharos mod Kommissionen*, præmis 47 og 62).
- 146 Retten har allerede i forbindelse med behandlingen af de af sagsøgerne fremførte anbringender til støtte for påstanden om, at direktiv 96/22 er ulovligt, i denne sag fastslået, at direktivet ikke udgør en tilsidesættelse af nogen af de påberåbte retsregler. Eftersom erstatningspåstanden støttes på, at disse regler er tilsidesat, må Rådet frifindes for denne påstand. Det er således uforholdsmæssigt at tage stilling til den af Rådet nedlagte afvisningspåstand.

## Annulationspåstanden i sag T-152/96

### *Formaliteten*

### Parternes argumenter

- 147 Kommissionen har indledningsvis rejst spørgsmålet om, hvorfor Boehringer sammen med sit datterselskab BI Vetmedica har anlagt den foreliggende sag. Det

fremgår ikke af den fremlagte beskrivelse, at Boehringer er direkte involveret i produktion eller markedsføring af veterinærlægemidler, der indeholder clenbuterol.

- 148 Videre hævder Kommissionen, at sagen må afvises, eftersom sagsøgerne efter Kommissionens opfattelse ikke har søgsmålsinteresse og hverken er individuelt eller umiddelbart berørt af forordning nr. 1312/96.
- 149 Kommissionen gør for det første gældende, at der ikke med forordning nr. 1312/96 er gjort indgreb i nogen af sagsøgernes retligt beskyttede rettigheder, hverken i deres registrerede varemærkerettigheder eller i deres patentrettigheder. Forordningen medfører navnlig ikke, at sagsøgernes tilladelser til at fremstille og markedsføre de pågældende produkter bortfalder, men bevirker i stedet, at tilladelserne forbliver i kraft efter den 1. januar 1997, idet clenbuterol optages i bilag III til forordning nr. 2377/90. Kommissionen hævder således, at det også efter vedtagelsen af forordning nr. 1312/90 står sagsøgerne frit for at fortsætte deres virksomhed med fremstilling og markedsføring af clenbuterol.
- 150 Kommissionen hævder i øvrigt, at de interesser, sagsøgerne søger at beskytte, ikke berøres af forordning nr. 1312/96, men af direktiv 96/22, hvorved anvendelsen af beta-agonister i terapeutisk øjemed begrænses som anført i artikel 4, stk. 2. Ifølge Kommissionen kan sagsøgerne ikke i medfør af EF-traktatens artikel 173 (efter ændring nu artikel 230 EF) påstå en retsakt annulleret under påberåbelse af, at en anden retsakt har visse virkninger for deres retsstilling.
- 151 For det andet gør Kommissionen gældende, at sagsøgerne ikke er individuelt berørt af forordning nr. 1312/96, eftersom denne efter Rådets opfattelse er en generel retsakt, som finder anvendelse på objektivi bestemte situationer.

- 152 Den omstændighed, at sagsøgerne har en stor markedsandel på markedet for clenbuterolholdige produkter, indebærer ikke i sig selv, at de adskiller sig fra andre personer som Agraria, der også berøres af den pågældende retsakt. Eftersom clenbuterol ikke længere er beskyttet af et patent, kan andre virksomheder desuden lovligt fremstille produktet og opnå markedsførings-tilladelse, i hvilket fald forordning nr. 1312/96 gælder for dem på samme måde som for sagsøgerne. Sagsøgerne karakteriseres således i relation til den anfægtede forordning ikke af en særlig egenskab eller en faktisk situation i forhold til andre erhvervsdrivende, der befinder sig i samme situation (jf. Rettens dom af 7.11.1996, sag T-298/94, Roquette Frères mod Rådet, Sml. II, s. 1531, præmis 42).
- 153 For det tredje gør Kommissionen gældende, at sagsøgerne ikke er umiddelbart berørt af forordning nr. 1312/96, idet der ikke er årsagsforbindelse mellem foranstaltningen og det påståede indgreb i deres rettigheder. Fastsættelsen af MRL i forordningen berører kun opdrættere og dyrlæger umiddelbart. Derimod berøres sagsøgernes stilling på markedet og rentabiliteten af deres produkter kun indirekte og hypotetisk.
- 154 Endelig er Kommissionen af den opfattelse, at sagsøgerne burde have anlagt et passivitetssøgsmål i medfør af EF-traktatens artikel 175 (nu artikel 232 EF), eftersom de i virkeligheden søger at få forordning nr. 1312/96 annulleret på grund af, at der ikke heri fastsættes nogen MRL for behandling af luftvejsproblemer hos kvæg.
- 155 Rådet og SKV støtter i alt væsentligt Kommissionens argumentation.
- 156 Hvad angår spørgsmålet, om sagsøgerne er individuelt berørt, gør SKV gældende, at den omstændighed, at sagsøgerne har fået tilladelse til at markedsføre visse clenbuterolholdige veterinærlægemidler, ikke er tilstrækkelig til, at de tillægges

særlige rettigheder, der adskiller dem fra andre personer, som også kan opnå sådanne tilladelser. Sagsøgerne befinder sig især ikke i den helt ekstraordinære situation, som sagsøgerne i den sag, som gav anledning til Domstolens dom af 18. maj 1994 (sag C-309/89, Cordorniu mod Rådet, Sml. I, s. 1853), befandt sig i.

- 157 Sagsøgerne gør gældende, at deres annullationssøgsmål til prøvelse af forordning nr. 1312/96 kan antages til realitetsbehandling, eftersom det har til formål at anfægte foranstaltninger, som berører dem umiddelbart og individuelt.

## Rettens bemærkninger

— BI Vetmedica's søgsmålsinteresse

- 158 Ifølge fast retspraksis foreligger der retsakter eller beslutninger, der kan gøres til genstand for et annullationssøgsmål i medfør af traktatens artikel 173, når foranstaltningerne har retligt bindende virkninger, som kan berøre sagsøgerens interesser gennem en væsentlig ændring af hans retsstilling (jf. f.eks. Rettens kendelse af 16.7.1998, sag T-274/97, Ca'Pasta mod Kommissionen, Sml. II, s. 2927, præmis 24).
- 159 I denne sag har de anfægtede bestemmelser i forordning nr. 1312/96 sådanne virkninger for BI Vetmedica, eftersom gyldigheden af MRL for clenbuterol efter de gældende regler (jf. artikel 14 i forordning nr. 2377/90) er begrænset til visse terapeutiske formål, hvilket svarer til et forbud mod at anvende produktet i

ethvert andet terapeutisk øjemed og således til en delvis tilbagekaldelse af de markedsføringstilladelser, som denne sagsøger råder over i en række medlemsstater.

- 160 Kommissionens argument om, at BI Vetmedica's interesser snarere berøres af direktiv 96/22 end af forordning nr. 1312/96, må også forkastes. Ifølge Kommissionens egen argumentation har forordning nr. 1312/96 selvstændige retsvirkninger i forhold til retsvirkningerne af direktiv 96/22. Som BI Vetmedica med rette har anført, vil bestemmelserne i forordningen i øvrigt fortsat berøre dets retsstilling, uanset om direktiv 96/22 annulleres, ophæves eller ikke gennemføres, eftersom gyldigheden af de fastsatte MRL efter bestemmelserne er begrænset til visse specielle terapeutiske formål. Det skal tilføjes, at forordning nr. 1312/96 trådte i kraft 60 dage efter offentliggørelsen den 9. juli 1996 i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, hvorimod medlemsstaterne skulle gennemføre direktiv 96/22 i national ret inden den 1. juli 1997. Det følger heraf, at BI Vetmedica har selvstændig interesse i at få forordning nr. 1312/96 annulleret.

— Spørgsmålet om, hvorvidt BI Vetmedica er individuelt berørt

- 161 I henhold til traktatens artikel 173, stk. 4, kan enhver fysisk eller juridisk person anlægge sag til prøvelse af beslutninger, som, skønt de er udfærdiget i form af en forordning, dog berører vedkommende umiddelbart og individuelt. Ifølge fast retspraksis skal kriteriet for sondringen mellem en forordning og en beslutning søges i, om den pågældende retsakt er almengyldig eller ej. En retsakt er almengyldig, hvis den finder anvendelse på objektivt bestemte situationer og har retsvirkninger for abstrakt fastlagte persongrupper (jf. Domstolens kendelse af 24.4.1996, sag C-87/95, CNPAAP mod Rådet, Sml. I, s. 2003, præmis 33, og Rettens dom af 10.7.1996, sag T-482/93, Weber mod Kommissionen, Sml. II, s. 609, præmis 55, og af 8.7.1999, sag T-158/95, Eridania m.fl. mod Rådet, Sml. II, s. 2219, præmis 54).

- 162 I denne sag fastsætter forordning nr. 1312/96 foreløbige MRL for clenbuterol, men begrænser deres gyldighed til visse specielle terapeutiske formål. Sådanne bestemmelser finder anvendelse på objektive bestemte situationer og har retsvirkninger for abstrakt fastlagte persongrupper, nemlig de farmaceutiske virksomheder, som fremstiller clenbuterol, og dem, som ordinerer eller anvender stoffet. Forordning nr. 1312/96 er således efter sin art og rækkevidde almen gyldig og udgør ikke en beslutning i EF-traktatens artikel 189's (nu artikel 249 EF) forstand.
- 163 Det kan imidlertid ikke udelukkes, at en bestemmelse, der efter sin art og rækkevidde er generel, kan berøre en fysisk eller juridisk person individuelt, såfremt den pågældende rammes på grund af visse egenskaber, som er særlige for ham, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller ham fra alle andre, hvorved han individualiseres på samme måde som adressaten for en beslutning (jf. Domstolens dom af 15.2.1996, sag C-209/94 P, Buralux m.fl. mod Rådet, Sml. I, s. 615, præmis 25, Rettens dom af 17.6.1998, sag T-135/96, UEAPME mod Rådet, Sml. II, s. 2335, præmis 69, og dommen i sagen Eridania m.fl. mod Rådet, præmis 56).
- 164 Det skal derfor undersøges, om BI Vetmedica rammes af den anfægtede forordning på grund af visse egenskaber, som er særlige for dette selskab, eller om der i forhold til forordningen foreligger en faktisk situation, der adskiller selskabet fra alle andre.
- 165 I denne henseende bemærkes, at forordning nr. 1312/96 blev vedtaget efter en formel ansøgning fra BI Vetmedica om, at der blev fastsat MRL for clenbuterol (jf. præmis 36), og ifølge selskabets dossier i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning nr. 2377/90. Denne forordning bestemmer i øvrigt udtrykkeligt, at BI Vetmedica som ansvarlig for markedsføringen af de pågældende veterinærlægemidler deltager i fremgangsmåden for fastsættelsen af MRL (jf. analogt Rettens dom af 27.4.1995, sag T-96/92, CCE de la Société générale des grandes sources m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1213, præmis 30 og 31, og Rettens kendelse af 18.2.1998, sag T-189/97, Comité d'entreprise de



la Société française de production m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 335, præmis 36 og 37). Forslaget om, hvilke foranstaltninger der skulle træffes, blev således forelagt BI Vetmedica, og UVP kunne anmode selskabet om yderligere oplysninger (jf. præmis 32 ovenfor).

- 166 Det skal tilføjes, at hvis det efter ansøgning fra den, som er ansvarlig for markedsføringen, i forordningsform vedtages at optage et stof i et af bilagene til forordning nr. 2377/90 (jf. forordningens artikel 8, stk. 3), udgør et afslag på en sådan ansøgning ifølge Kommissionens praksis en beslutning (jf. f.eks. Kommissionens beslutning K(96) 1374 endelig udg. af 22.5.1996 om at afslå selskabet Lilly Industries Ltd's ansøgning om at opføre somidobove, som er et gensplejset bovin somatotropin (BST), i bilag II til forordning nr. 2377/90).
- 167 I dom af 25. juni 1998 (sag T-120/96, Lilly Industries mod Kommissionen, Sml. II, s. 2571, herefter »Lilly-dommen«) fastslog Retten, at sagsøgeren havde søgsmålsinteresse til at anfægte en sådan beslutning uanset Domstolens retspraksis, hvoraf det fremgår, at hvis en privat anmoder Kommissionen om at vedtage en forordning, og Kommissionen afslår dette, må den negative beslutning herom i relation til annullationsspørgsmålet anses for en generel, almengyldig foranstaltning, selv om afslaget kun er rettet til den pågældende person (jf. Domstolens dom af 8.3.1972, sag 42/71, Nordgetreide mod Kommissionen, Sml. s. 41, org. ref.: Rec. s. 105, af 17.5.1990, sag C-87/89, Sonito m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 1981, og af 24.11.1992, forenede sager C-15/91 og C-108/91, Buckl m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 6061). Retten fastslog (i præmis 59 i Lilly-dommen) at omstændighederne i sagen adskilte sig fra de domme, som Kommissionen havde påberåbt sig, eftersom Kommissionen i den pågældende sag ikke havde nogen skønsmæssig beføjelse til at bestemme, om der burde træffes afgørelse vedrørende sagsøgerens anmodning om at vedtage en forordning, men var forpligtet til at træffe afgørelse vedrørende sagsøgerens ansøgning i medfør af artikel 6 i forordning nr. 2377/90.
- 168 Det må fastslås, at den person, der er ansvarlig for markedsføringen, og som har indgivet en ansøgning om fastsættelse af MRL, er lige så berørt af bestemmelserne i en forordning, hvori MRL'erne som i denne sag underkastes visse begrænsninger, som han ville være af et afslag.

- 169 BI Vetmedica findes således at have bevist, at der foreligger omstændigheder, der udgør en særlig situation, hvorved selskabet adskiller sig fra alle andre erhvervsdrivende i forhold til den anfægtede foranstaltning, og BI Vetmedica må derfor anses for at være individuelt berørt af foranstaltningen.

— Spørgsmålet om, hvorvidt BI Vetmedica er umiddelbart berørt

- 170 Det fremgår af Domstolens praksis, at for at en sagsøger kan anses for at være umiddelbart berørt, skal den anfægtede fællesskabsforanstaltning umiddelbart have indvirkning på den pågældendes retsstilling, og foranstaltningen må ikke overlade et skøn til adressaterne, der skal gennemføre den, men gennemførelsen skal ske helt automatisk, udelukkende i medfør af fællesskabsretsreglerne og uden anvendelse af andre mellemkommende regler (jf. f.eks. Domstolens dom af 5.5.1998, sag C-404/96, Glencore Grain mod Kommissionen, Sml. I, s. 2435, præmis 41).
- 171 Disse betingelser er opfyldt i denne sag, eftersom den anfægtede forordning ikke kræver gennemførelse i national ret og finder anvendelse umiddelbart på alle de berørte erhvervsdrivende.
- 172 I øvrigt må Kommissionens argument om, at sagsøgerne skulle have anlagt et passivitetssøgsmål i stedet for et annulationssøgsmål, forkastes. Det fremgår af Domstolens praksis, at artikel 175 omhandler passivitet i form af en manglende afgørelse eller stillingtagen og ikke det forhold, at der træffes en anden afgørelse end den, som de berørte parter havde ønsket eller fundet nødvendig (jf. Domstolens dom af 13.7.1971, sag 8/71, Deutscher Komponistenverband mod Kommissionen, Sml. s. 163, org. ref.: Rec. s. 705, præmis 2, dommen i sagen Nordgetreide mod Kommissionen samt Domstolens kendelse af 9.7.1991, sag C-250/90, Control Union mod Kommissionen, Sml. I, s. 3585, præmis 16).

173 Det af BI Vetmedica anlagte søgsmål kan således antages til realitetsbehandling.

— Boehringer's søgsmålskompetence

174 Boehringer, som »af ren og skær nødvendighed« (jf. stævningen, s. 2) har tilsluttet sig det af dets datterselskab BI Vetmedica anlagte søgsmål, hverken fremstiller eller markedsfører nogen af de veterinærlægemidler, som berøres af forordning nr. 1312/96.

175 Da der imidlertid er tale om et og samme søgsmål, er det uforholdent at tage stilling til, om Boehringer har søgsmålskompetence, eftersom det af BI Vetmedica anlagte søgsmål som anført ovenfor under alle omstændigheder kan antages til realitetsbehandling (jf. Domstolens dom af 24.3.1993, sag C-313/90, CIRFS m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 1125, præmis 31, samt Rettens dom af 27.4.1995, sag T-435/93, ASPEC m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1281, præmis 72, og af 15.9.1998, forenede sager T-374/94, T-375/94, T-384/94 og T-388/94, European Night Services m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 3141, præmis 61).

*Realiteten*

## Parternes argumenter

- 176 Sagsøgerne fremfører i stævningen to anbringender til støtte for det af dem anlagte annulationssøgsmål til prøvelse af forordning nr. 1312/96. Det første anbringende vedrører et ulovligt indgreb i udøvelsen af deres ejendomsrettigheder og retten til frit at udøve erhvervsvirksomhed, det andet vedrører, at forordningen ikke er tilstrækkeligt begrundet. Begge anbringender bygger på, at direktiv 96/22 er ulovligt, idet de ved forordning nr. 1312/96 fastsatte begrænsninger af gyldigheden af MRL for clenbuterol mangler hjemmel og begrundelse.
- 177 Fedesa gør desuden gældende i sit interventionsskrift, at Kommissionen ved at bestemme, at MRL for et veterinærmedicinsk præparat alene skulle gælde for så vidt angår visse bestemte terapeutiske formål, har overskredet den beføjelse, den er tillagt ved forordning nr. 2377/90, eftersom forordningen ikke giver den en sådan mulighed.
- 178 Heroverfor anfører Kommissionen i sit svarskrift, at den skulle tage hensyn til forbudene mod markedsføring og anvendelse samt til de i direktiv 96/22 fastsatte undtagelser til forbuddene.
- 179 På Rettens spørgsmål om, hvilken betydning Lilly-dommen har for den foreliggende sag, har sagsøgerne i deres svar af 28. april 1999 i det væsentlige fremført de samme argumenter, som Fedesa fremsatte i sit interventionsskrift. Kommissionen har bl.a. i sit svar af 28. april 1999 anført, at Lilly-dommen ikke har betydning for den foreliggende sag, og at sagsøgerne ikke i stævningen har fremført nogen anbringender vedrørende tilsidesættelse af forordning nr. 2377/90.

## Rettens bemærkninger

- 180 Det er fastslået ovenfor, at sagsøgernes anbringender om, at direktiv 96/22 er ulovligt, ikke kan tiltrædes. Det følger heraf, at den af dem fremsatte ulovlighedsindsigelse under alle omstændigheder må forkastes, og at det således er ufornuddent at tage stilling til den af Kommissionen og Rådet nedlagte afvisningspåstand.
- 181 De to anbringender, som sagsøgerne støtter deres annullationssøgsmål vedrørende forordning nr. 1312/96 på, må således også forkastes, for så vidt som de er støttet på, at direktiv 96/22 er ulovligt.
- 182 Derimod må det undersøges, om Kommissionen, således som Fedesa hævder i sit interventionsskrift og sagsøgerne i deres svar på Rettens skriftlige spørgsmål, har overskredet den beføjelse, den er tillagt i medfør af forordning nr. 2377/90, da den begrænsede gyldigheden af MRL for et veterinærmedicinsk præparat til kun at omfatte visse specielle terapeutiske formål.
- 183 Denne argumentation skal ikke afvises fra realitetsbehandling, blot fordi sagsøgerne ikke har fremført den fra starten. Det fremgår af Domstolens og Rettens praksis, at artikel 37, stk. 3, i EF-statutten for Domstolen og procesreglementets artikel 116, stk. 3, ikke er til hinder for, at intervenienten fremfører andre anbringender end den part, til støtte for hvem han indtræder i sagen, når blot anbringenderne ikke ændrer sagens rammer, og interventionen stadig sker til støtte for partens påstande (jf. Domstolens dom af 23.2.1961, sag 30/59, De Gezamenlijke Steenkolenmijnen in Limburg mod Den Høje Myndighed, Sml. 1954-1964, s. 211, org. ref.: Rec. s. 1, og af 8.7.1999, sag C-245/92 P, Chemie Linz mod Kommissionen, Sml. I, s. 4643, præmis 32, samt Rettens dom af 8.6.1995, sag T-459/93, Siemens mod Kommissionen, Sml. II, s. 1675, præmis 21, og af 25.3.1999, sag T-37/97, Forges de Clabecq mod Kommissionen, Sml. II, s. 859, præmis 92).

- 184 I denne sag findes den af Fedesa anførte argumentation ikke at ændre sagens rammer, således som denne fremgår af stævningen. Såfremt det med denne argumentation bevises, at Kommissionen har overskredet sin beføjelse, er der nødvendigvis tale om et ulovligt indgreb i sagsøgernes ejendomsret og deres ret til fri erhvervsudøvelse, således som de har gjort det gældende i forbindelse med deres første anbringende til støtte for annullationspåstanden. Argumentationen bygger således på de anbringender, som sagsøgerne har fremført, og Retten bør derfor tage stilling til den.
- 185 Med henblik på afgørelsen af, om argumentationen er begrundet, skal Retten erindre om, at behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærmedicinske præparater kan resultere i restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i levnedsmidler fremstillet af behandlede dyr (jf. første betragtning til forordning nr. 2377/90). Fællesskabslovgivningen fastsætter derfor for at beskytte folkesundheden en fremgangsmåde for fastsættelse af MRL for disse præparater (jf. anden betragtning til forordning nr. 2377/90). I artikel 1, stk. 1, litra b), i forordning nr. 2377/90 er disse MRL defineret som

»den maksimale koncentration af restindholdet af veterinærmedicinske præparater (udtrykt i mg/kg eller µg/kg på grundlag af den ferske vares vægt), som kan accepteres af Fællesskabet som tilladt ifølge lovgivningen eller anerkendt som værende acceptabel i eller på levnedsmidler.

Denne grænseværdi er baseret på den type og den mængde af restkoncentrationer, som anses for at være toksikologisk risikofri for menneskers sundhed, som udtrykt ved den acceptable daglige indtagelse (ADI), eller på grundlag af en midlertidig ADI, hvor der anvendes en yderligere sikkerhedsfaktor. Den skal endvidere tage hensyn til andre risici vedrørende folkesundheden samt til levnedsmiddelteknologiske aspekter«.

- 186 Det fremgår af artikel 2-7 i forordning nr. 2377/90, at fremgangsmåden for fastsættelsen af eventuelt foreløbige MRL for et farmakologisk virksomt stof alene beror på, om restkoncentrationerne af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse frembyder en sundhedsfare for forbrugerne.
- 187 Derimod er det i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90 ikke en betingelse for at få et stof opført i bilag I til III til forordningen, at det produkt, der indeholder stoffet, kan anvendes direkte og markedsføres.
- 188 Retten har allerede fastslået i Lilly-dommen, at proceduren for fastsættelsen af MRL i henhold til forordning nr. 2377/90 udgør en selvstændig procedure, som er forskellig fra procedurerne for udstedelse af markedsføringstilladelser i henhold til direktiv 81/851 og forordning nr. 2309/93 (jf. Lilly-dommen, præmis 88).
- 189 Retten har ligeledes fastslået (i Lilly-dommen, præmis 89), at de to sidstnævnte retsakter, som vedrører udstedelsen af henholdsvis nationale og de for Fællesskabet gældende tilladelser til markedsføring af veterinærmedicinske præparater, udtrykkeligt bestemmer, at markedsføringstilladelsen for et produkt skal nægtes, når anvendelsen heraf er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser (jf. artikel 11, stk. 1, nr. 3, i direktiv 81/851 og artikel 33, stk. 1, nr. 3, i forordning nr. 2309/93).
- 190 Derimod indeholder forordning nr. 2377/90 ingen bestemmelse, som giver Kommissionen beføjelse til at nægte at fastsætte MRL på grund af et afsætningsforbud (Lilly-dommen, præmis 90).

- 191 Retten konkluderede (i Lilly-dommens præmis 92), at det ikke var lovligt, at Kommissionen havde støttet sin beslutning om afslag på at fastsætte MRL for somidobove, som er et gensplejset bovin somatotropin (BST), på, at der var foranstaltet et moratorium vedrørende BST.
- 192 Tilsvarende var det ikke lovligt, at Kommissionen i den foreliggende sag i forbindelse med proceduren for fastsættelsen af MRL for clenbuterol i medfør af forordning nr. 2377/90 begrænsede gyldigheden af disse MRL på grundlag af bestemmelserne i direktiv 96/22.
- 193 Denne konklusion anfægtes ikke af, at direktiv 96/22 på linje med forordning nr. 2377/90 har til formål at beskytte folkesundheden, mens moratoriet vedrørende BST i den sag, der var baggrunden for Lilly-dommen, blev indført af socio-økonomiske grunde. At Retten nævnte dette forhold i præmis 91 i Lilly-dommen, betyder ikke, at den fandt, at der hermed implicit var gjort en undtagelse fra det i dommens præmis 90 opstillede princip.
- 194 I denne forbindelse skal det endnu engang fremhæves, at fremgangsmåden for fastsættelsen af MRL i forordning nr. 2377/90 er nøje begrænset til kun at omfatte fastsættelse af en tærskelværdi, under hvilken restkoncentrationen af et givet produkt på eller i levnedsmidler ikke frembyder fare for folkesundheden. Hvis institutionerne alligevel mener at have andre grunde til at forbyde markedsføringen af det pågældende produkt, må de handle på den herfor behørlige måde, såsom f.eks. i denne sag ved at vedtage direktiv 96/22.
- 195 I øvrigt bestemmes det i artikel 15 i forordning nr. 2377/90, at forordningen på ingen måde berører anvendelsen af de fællesskabsforskrifter, der forbyder brugen af visse stoffer med hormonal virkning i forbindelse med husdyrbrug, og at ingen af dens bestemmelser berører de foranstaltninger, medlemsstaterne træffer for at



forhindre, at veterinærmedicinske præparater bruges uden tilladelse. Den i forordning nr. 1312/96 fastsatte begrænsning var således på ingen måde nødvendig for at sikre eller bevare den effektive virkning af direktiv 96/22, eftersom forordningen ikke berører de foranstaltninger, medlemsstaterne træffer med henblik på at gennemføre direktivet.

- 196 Det må i øvrigt fastslås, at ingen bestemmelse i forordning nr. 2377/90 giver Kommissionen beføjelse til at begrænse MRL for et veterinærmedicinsk præparat i levnedsmidler af animalsk oprindelse til visse terapeutiske formål. En sådan begrænsning kan heller ikke begrundes med de hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, som er baggrunden for forordning nr. 2377/90. Ud fra disse hensyn kan der alene fastsættes den tilladte maksimalværdi for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i levnedsmidler bestemt til konsum, uanset i hvilket terapeutisk øjemed det pågældende stof er blevet ordineret. Det er klart, at en bestemt restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof i levnedsmidler af animalsk oprindelse hverken er mere eller mindre farligt for sundheden, alt efter om stoffet er blevet indgivet med henblik på den ene eller den anden terapeutiske behandling. Det følger heraf, at MRL for et givet farmakologisk virksomt stof ikke kan fastsættes på grundlag af, hvilke, eventuelt utallige, egenskaber eller terapeutiske virkninger stoffet har (jf. analogt Domstolens dom af 29.4.1999, sag C-293/97, Standley m.fl., Sml. I, s. 2603, præmis 34).
- 197 Det skal tilføjes, at forordning nr. 1312/96 i strid med artikel 15, stk. 2, i forordning nr. 2377/90 berører de foranstaltninger, som medlemsstaterne skal træffe med henblik på at forbyde ulovlig anvendelse af veterinærmedicinske præparater, idet de i forordningen fastsatte begrænsninger af gyldigheden af MRL for clenbuterol gælder, selv såfremt de relevante bestemmelser i direktiv 96/22 annulleres, ophæves eller ændres.
- 198 Det fremgår af det anførte, at Kommissionen overskred den ved forordning nr. 2377/90 tillagte beføjelse, da den i forordning nr. 1312/96 begrænsede

gyldigheden af MRL for clenbuterol til kun at omfatte visse specielle terapeutiske formål for kvæg og hovdyr.

- 199 Forordning nr. 1312/96 skal derfor annulleres i overensstemmelse med sagsøgerens påstand, for så vidt som gyldigheden af MRL for clenbuterol i forordningen er begrænset til kun at omfatte visse specielle terapeutiske formål for kvæg og hovdyr.

### Sagsomkostningerne

- 200 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 3, kan Retten dog fordele sagens omkostninger eller bestemme, at hver part skal bære sine egne omkostninger, hvis hver af parterne taber på et eller flere punkter. Eftersom sagsøgerne har tabt sag T-125/96, og ulovlighedsindsigelsen i sag T-152/96 ikke er taget til følge, finder Retten, at det vil være rimeligt i medfør af disse bestemmelser, at sagsøgerne betaler Rådets og bærer deres egne omkostninger i sag T-125/96, og at de bærer halvdelen af deres egne omkostninger i sag T-152/96. I sidstnævnte sag pålægges det Kommissionen at betale halvdelen af sagsøgernes omkostninger og at bære sine egne omkostninger.
- 201 Det Forenede Kongerige, Kommissionen og Rådet bærer som intervenienter i henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 4, deres egne omkostninger.

- 202 Intervenienten Fedesa bærer sine egne omkostninger i forbindelse med interventionen i sag T-125/96 og halvdelen af sine omkostninger i sag T-152/96, mens den anden halvdel afholdes af Kommissionen.
- 203 Hvad angår intervenienten SKV finder Retten, at det vil være rimeligt i medfør af procesreglementets artikel 87, stk. 4, at pålægge det at bære sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

#### RETTEN (Anden Afdeling)

- 1) Sagerne T-125/96 og T-152/96 forenes med henblik på domsafsigelsen.
- 2) Kommissionens forordning (EF) nr. 1312/96 af 8. juli 1996 om ændring af bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler annulleres, for så vidt som

gyldigheden af MRL for clenbuterol i forordningen er begrænset til kun at omfatte visse specielle terapeutiske formål for kvæg og hovdyr.

- 3) I øvrigt frifindes Rådet for den Europæiske Union og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber.
- 4) I sag T-125/96 bærer sagsøgerne og Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) deres egne omkostninger og betaler Rådets omkostninger i forbindelse med interventionen. Det Forenede Kongerige, Kommissionen og Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV) bærer deres egne omkostninger.
- 5) I sag T-125/96 bærer Kommissionen sine egne omkostninger og betaler halvdelen af sagsøgernes og Fédération européenne de la santé animale (Fedesa)'s omkostninger, mens disse selv afholder den anden halvdel. Rådet og Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV) bærer deres egne omkostninger.

Potocki

Bellamy

Meij

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 1. december 1999.

H. Jung

Justitssekretær

A. Potocki

Afdelingsformand