

Förenade målen T-125/96 och T-152/96

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH och C.H. Boehringer Sohn
mot

Europeiska unionens råd och
Europeiska gemenskapernas kommission

”Direktiv innehållande förbud mot användning av beta-agonister i köttproduktion — Förordning enligt vilken giltigheten av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel begränsas till att avse vissa terapeutiska användningsområden — Talan om ogiltigförklaring — Upptagande till sakprövning — Proportionalitetsprincipen”

Förstainstansrättens dom (andra avdelningen) av den 1 december 1999 . . . II - 3432

Sammanfattning av domen

1. *Jordbruk — Tillnärmning av lagstiftning — Förbud mot avyttring av beta-agonister för tillförsel till produktionsdjur — Direktiv 96/22 — Proportionalitetsprincipen, principen om skydd för berättigade förväntningar och principen om god förvaltning — Krav på samråd med parlamentet — Åsidosättande — Föreligger inte (EG-fördraget, artikel 43 (nu artikel 37 EG i ändrad lydelse); rådets direktiv 96/22)*

2. *Talan om ogiltigförklaring — Berättigat intresse av att få saken prövad — Fysiska eller juridiska personer — Rättsakter som berör dem direkt och personligen — Förordning som begränsar giltigheten av högsta tillåtna restmängd för ett veterinärmedicinskt läkemedel till att avse vissa exakt angivna terapeutiska användningsområden — Talan som väckts av ett läkemedelsbolag som har deltagit i förfarandet för att fastställa gränsvärden och som därefter har berövats rätten att dra nytta av sina godkännanden för försäljning av läkemedlet i fråga — Kan upptas till sakprövning (Kommissionens förordning nr 1312/96)*
 3. *Förfarande — Intervention — Ansökan som inte avviker från tvisteföremålet och som syftar till att stödja en parts yrkanden men med stöd av andra argument — Kan upptas till sakprövning — Förevarande fall (EG-stadgan för domstolen, artikel 37 tredje stycket; förstainstansrättens rättegångsregler, artikel 116.3)*
 4. *Jordbruk — Enhetlig lagstiftning — Högsta tillåtna restmängd av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung — Förfarande för fastställande — Förordning nr 2377/90 — Begränsat syfte — Beaktande av ett förbud mot användning av produkten i fråga — Otillåtet — Begränsning av giltigheten av den högsta tillåtna restmängden för en produkt, med stöd av ett sådant förbud — Överskridande av befogenhet (Rådets förordning nr 2377/90 och 2309/93; kommissionens förordning nr 1312/96; rådets direktiv 81/851)*
1. Omständigheten att det i direktiv 96/22 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av beta-agonister vid animalieproduktion föreskrivs att medlemsstaterna skall säkerställa att avyttring av beta-agonister för tillförsel till djur vars kött och produkter är avsedda för konsumtion utan att det härvid görs skillnad mellan användning för olaglig gödning av djur och användning för terapeutisk behandling, vilket tidigare var tillåtet, strider inte mot proportionalitetsprincipen, principen om skydd för berättigade förväntningar, principen om god förvaltning eller mot artikel 43 i fördraget (nu artikel 37 EG i ändrad lydelse).

Vad avser proportionalitetsprincipen anser förstainstansrätten att rådet, med hänsyn till det dubbla syftet med direktivet, nämligen att både skydda människors hälsa och att uppnå syften inom ramen för den gemensamma marknadsorganisationen inom den gemensamma jordbrukspolitik, inte har gjort en uppenbart oriktig bedömning genom att anse att ett generellt förbud var den lämpligaste lösningen med hänsyn till folkhälsohänsyn eller genom att anse att endast ett sådant förbud kunde återupprätta konsumenternas förtroende. De begränsningar som vissa läkemedelsbolag har utsatts för vad avser möjligheten att dra ekonomisk nytta av de produkter som de har utvecklat tidigare, och som inte längre är patentskyddade, utgör inte ett oskäligt eller orimligt offer i förhållande till det allmänintresse som

gemenskapslagstiftaren har eftersträvat att skydda.

Vad avser principerna om skydd för berättigade förväntningar och principen om god förvaltning hade rådet, vilket inte hade lämnat några exakta garantier vad avser kriterier för att vägra att utfärda godkännande för försäljning, rätt att införa ett förbud av det slag som här är i fråga med framtida verkningar och att besluta att ett sådant förbud var det lämpligaste medlet att skydda människors hälsa och övervinna konsumenternas oro.

Vad avser kravet på vederbörligt samråd med parlamentet, i artikel 43 i fördraget, utgör sådana ändringar i en rättsakts form och innehåll, efter att parlamentet har fått ta del av förslaget till rättsakt, som består i att ett direktiv antas i stället för en förordning och att ett begränsat undantag införs, inte väsentliga ändringar som gör det nödvändigt att på nytt samråda med parlamentet.

2. En talan väckt av ett läkemedelsbolag som — med stöd av godkännanden för försäljning som utfärdats i flera medlemsstater, men i strid med förordning nr 1312/96 om ändring av bilaga III till rådets förordning nr 2377/90, där det

fastställs gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av klenbuterol och att sådan förekomst endast får ha sin grund i att klenbuterol används för särskilt angiven terapeutisk behandling — producerar och marknadsför veterinärmedicinska läkemedel som innehåller klenbuterol skall inte avvisas på grund av rättegångshinder avseende att sökanden saknar berättigat intresse att få saken prövad eller att sökanden inte direkt eller personligen berörs.

Eftersom denna ändring begränsar giltigheten av högsta tillåtna restmängd för klenbuterol till att avse vissa exakt angivna terapeutiska användningsområden, kan den jämföras med ett förbud mot användning av denna produkt för varje annat användningsområde, varför denna sökandes godkännande för försäljning avseende vissa medlemsstater delvis kan sägas ha återkallats. Förordningen i fråga har således bindande rättsverkningar som kan påverka sökandens intressen genom att väsentligt förändra dennes rättsliga ställning.

Eftersom förordningen har antagits sedan sökanden har inkommit med en formell begäran om att högsta tillåtna restmängd skall fastställas för klenbuterol, och sökanden i den tillämpliga förordningen uttryckligen omnämns som ansvarig för utsläppandet på marknaden av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen, vad avser förfarandet för att fastställa högsta tillåtna restmängd, har sökanden påverkats av

förordningen på grund av egenskaper som är utmärkande för detta företag, och det föreligger en faktisk situation som särskiljer detta företag i förhållande till alla andra personer, varför sökanden måste anses personligen berörd. Eftersom inga verkställighetsåtgärder i nationell rätt behöver vidtas för att förordningen skall vara tillämplig och förordningen gäller direkt för samtligaberörda aktörer, berörs sökanden direkt av denna rättsakt.

3. Artikel 37 tredje stycket i domstolens stadga, som innehåller en regel om att intervenienten genom yrkandena i interventionsansökan endast får biträda en av parternas yrkanden, och artikel 116.3 i förstainstansrättens rättegångsregler, som innehåller en regel om att intervenienten måste godta målet sådant det föreligger vid tidpunkten för hans intervention, förhindrar inte att en intervenient framför nya eller andra argument än dem som har framförts av den part vilken han stöder, under förutsättning att dessa argument inte ändrar tvisteföremålet och interventionen fortfarande syftar till att stödja den senares yrkanden.

Argument vilka en intervenient är den första att anföra och som går ut på att svaranden har gått utanför sin befogenhet, medan sökanden har gjort gällande att hans rätt att utöva sin äganderätt och hans frihet att ägna sig åt yrkesmässig eller kommersiell verksamhet har inskränkts, ändrar inte tvisteföremålet vad avser en talan om ogiltigförklaring, såsom tvisteföremålet

definieras i ansökan. Om det styrks att svaranden har gått utanför sin behörighet på det sätt som har påståtts, visar detta samtidigt att sökandenas ovan nämnda rättigheter har inskränkts på ett rättsstridigt sätt.

4. Det förfarande för att fastställa högsta tillåtna restmängd av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung som har införts genom förordning nr 2377/90 rör endast fastställande av ett gränsvärde under vilket restkoncentrationer av en viss produkt, som finns i eller på ett livsmedel, kan anses ofarliga för människors hälsa. Om institutionerna däremot anser att det finns andra skäl att förbjuda att produkten i fråga avyttras, exempelvis skydd mot att ett visst ämne används på olagligt sätt eller återupprättande av konsumenters förtroende, ankommer det på dem att agera på lämpligt sätt, exempelvis genom att anta en rättsakt som förbjuder avyttring av denna produkt.

I direktiv 81/851 och förordning 2309/93, som reglerar meddelande av nationellt godkännande respektive gemenskapsgodkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, föreskrivs uttryckligen att godkännande för försäljning av en produkt inte får meddelas, om produktens användning är förbjuden i annan

gemenskapslagstiftning. Förfarandet för att fastställa en högsta tillåtna restmängd enligt förordning nr 2377/90 är dock ett fristående förfarande som skiljer sig från förfarandena för att meddela godkännande för försäljning, och sistnämnda förordning innehåller ingen bestämmelse som tillåter kommissionen att ta hänsyn till ett försäljningsförbud för att neka att fastställa en högsta tillåtna restmängd.

Av detta följer att kommissionen, genom att i förordning nr 1312/96, med stöd av ett förbud mot användning som har införts genom ett rådsdirektiv, begränsa giltigheten av den högsta tillåtna restmängden för klenbuterol till att avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden vad avser nötkreatur och hästdjur, har gått utöver sin befogenhet enligt förordning nr 2377/90.