

ARREST VAN HET GERECHT (Tweede kamer)
van 1 december 1999 *

In de gevoegde zaken T-125/96,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

en

C. H. Boehringer Sohn,

vennootschappen naar Duits recht, gevestigd te Ingelheim am Rhein (Duitsland), vertegenwoordigd door D. Waelbroeck en D. Fosselard, advocaten te Brussel, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ten kantore van E. Arendt, advocaat aldaar, Rue Mathias Hardt 8-10,

verzoeksters,

ondersteund door

Fédération européenne de la Santé animale (FEDESA), vereniging naar Belgisch recht, gevestigd te Brussel, vertegenwoordigd door A. Vandencastele, advocaat te Brussel, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ten kantore van E. Arendt, advocaat aldaar, Rue Mathias Hardt 8-10,

en

Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, vertegenwoordigd door L. Nicoll, van het Treasury Solicitor's Department, als gemachtigde,

* Procestaal: Engels.

bijgestaan door D. Lloyd Jones, Barrister van de balie van Engeland en Wales, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ter ambassade van het Verenigd Koninkrijk, Boulevard Roosevelt 14,

intervenienten,

tegen

Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door M. Sims-Robertson en I. Díez Parra, juridisch adviseurs, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij A. Morbilli, directeur-generaal juridische zaken van de Europese Investeringsbank, Boulevard Konrad Adenauer 100,

verweerder,

ondersteund door

Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV), vereniging naar Nederlands recht, gevestigd te 's-Gravenhage, vertegenwoordigd door G. van der Wal, advocaat bij de Hoge Raad der Nederlanden, en L. Paret, advocaat te Brussel, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ten kantore van A. May, advocaat aldaar, Grand-Rue 31,

en

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door X. Lewis, lid van haar juridische dienst, als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te

Luxemburg bij C. Gómez de la Cruz, lid van haar juridische dienst, Centre Wagner, Kirchberg,

intervenienten,

betreffende een verzoek tot gedeeltelijke nietigverklaring van richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PB L 125, blz. 3), alsmede een schadevordering,

en T-152/96,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

en

C. H. Boehringer Sohn,

verzoeksters,

ondersteund door

FEDESA,

interveniente,

tegen

Commissie van de Europese Gemeenschappen,

verweerster,

ondersteund door

SKV

en

Raad van de Europese Unie,

intervenienten,

betreffende een verzoek om gedeeltelijke nietigverklaring van verordening (EG) nr. 1312/96 van de Commissie van 8 juli 1996 tot wijziging van bijlage III bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 170, blz. 8),

wijst

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: A. Potocki, kamerpresident, C. W. Bellamy en
A. W. H. Meij, rechters,

griffier: B. Pastor, hoofdadministrateur

gezien de stukken en na de mondelinge behandeling op 12 mei 1999,

het navolgende

Arrest

Feiten en toepasselijke bepalingen

- 1 β -agonisten zijn stoffen die hoofdzakelijk worden gebruikt voor de behandeling van ademhalingsstoornissen, bij mens en dier.

- 2 Clenbuterolhydrochloride (hierna: „clenbuterol”) is een chemische verbinding uit de categorie der β -agonisten die wordt gebruikt als werkzame substantie van bepaalde geneesmiddelen. In de diergeneeskunde heeft deze stof de volgende therapeutische werking:

— bronchospasmolytische werking (verwekken van bronchodilatatie ter vergemakkelijking van de ademhaling bij infecties van de bovenste luchtwegen);

- stimulatie van de hartfunctie van paardachtigen en runderen;

- opwekking van tocolyse bij drachtige koeien (verwekken van uterusrelaxatie ter vergemakkelijking van het kalven).

3 De eerste verzoekster, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (hierna: „BI Vetmedica”), ontwikkelt geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en brengt deze in de handel. Zij is een dochteronderneming in exclusief eigendom van de tweede verzoekster, C. H. Boehringer Sohn (hierna: „Boehringer”), die een van de twintig belangrijkste geneesmiddelenproducenten van de wereld is.

4 BI Vetmedica is tezamen met Agraria Pharma GmbH (hierna: „Agraria”) de enige farmaceutische onderneming van de Europese Unie die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik produceert en in de handel brengt die een β -agonist bevatten, namelijk clenbuterol, voor de behandeling van ademhalingsstoornissen bij gebruiksdieren (dieren bestemd voor de verkoop, en waarvan het vlees en de ervan afgeleide producten voor menselijke consumptie zijn bestemd). Agraria brengt haar geneesmiddel op basis van clenbuterol evenwel uitsluitend op de Duitse markt in de handel, zodat haar omzet voor dit product zeer gering is. Verzoeksters van hun kant verklaren, dat zij „ongeveer 97 % van de verkoop voor hun rekening nemen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor het verbod van β -agonisten geldt” als bedoeld in richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PB L 125, blz. 3; hierna: „richtlijn 96/22”), en „ongeveer 99 % van de verkoop in de Europese Unie van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” als bedoeld in verordening (EG) nr. 1312/96 van de Commissie van 8 juli 1996 tot wijziging van bijlage III bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 170, blz. 8; hierna: „verordening nr. 1312/96”). Volgens de door verzoeksters in antwoord op de schriftelijke vragen van het Gerecht verstrekte inlichtingen bedroeg in 1995 de omzet van hun verkoop in de

lidstaten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die clenbuterol bevatten (ongeacht de producten en het gebruik waarvoor zij bestemd zijn) 13 528 063 DEM.

- 5 BI Vetmedica en haar dochterondernemingen produceren en verdelen deze geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de meeste lidstaten op basis van door de bevoegde nationale autoriteiten afgegeven vergunningen, onder de merknamen Ventipulmine, Spasmobronchal, Ventipulmine-TMPS en Planipart, die in de meeste van die landen zijn gedeponeerd. Planipart, dat bestemd is voor de opwekking van tocolyse bij runderen, blijft evenwel toegelaten en valt buiten het bestek van de onderhavige procedure. Het octrooi waarvan verzoeksters houder waren, en op grond waarvan zij een monopolie voor de exploitatie van clenbuterol hadden, is verstreken in 1988.
- 6 Hoewel de β -agonisten geen groeihormonen zijn, zijn zij sedert de jaren tachtig eveneens bekend voor hun anabole werking. Wanneer zij worden toegediend in sterke dosis, die veel hoger zijn dan is aangegeven voor therapeutische behandelingen, hebben zij een aanzienlijke „herverdeling” tot gevolg, die leidt tot een vertraging van de vorming van vetweefsel en een geringere afbraak van eiwitten. Veehouders die deze producten gebruiken, bereiken daarmee dat de verhouding vlees/vet van hun dieren zeer hoog is. Men gaat ervan uit, dat het vleesgehalte van een dier kan stijgen met 10 tot 26 %, terwijl het vetgehalte kan dalen met 10 tot 30 %.
- 7 Vaststaat, dat in de praktijk de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van clenbuterol die door de verzoeksters in de handel worden gebracht, ongeschikt zijn voor het verkrijgen van deze „herverdeling”, gelet op de presentatie ervan en het geringe clenbuterolgehalte ten opzichte van de kostprijs ervan.
- 8 Toch is ook gebleken, dat bepaalde ondernemingen en bepaalde particulieren zich bezig houden met de handel in clenbuterol en andere β -agonisten als chemische basisproducten, in de vorm van poeders en sterk geconcentreerde vloeistoffen, die tegen geringe kosten worden geproduceerd, met het oog op de artificiële vetmesterij van runderen.

- 9 De toediening aan dieren van hogere doses β -agonisten dan voor therapeutische doeleinden worden voorgeschreven, kan bepaalde neveneffecten teweegbrengen die schadelijk zijn voor hun gezondheid, met name een verstoring van de temperatuurregeling en het endocriensysteem, een versnelling van het hartritme en een toegenomen zweetafscheiding, spiertrekkingen en een geringere stressbestendigheid. Bovendien is het vlees van minder goede kwaliteit; het wordt donkerder van kleur, minder mals en minder smakelijk, wegens de vermindering van het intramusculair vetgehalte.
- 10 Hoewel de in de Europese Gemeenschap toegelaten β -agonisten veilige producten zijn wanneer zij worden gebruikt voor therapeutische doeleinden, bij mens of dier, is gebleken dat het gebruik ervan als groeimiddel bij gebruiksdieren bepaalde risico's met zich brengt voor de volksgezondheid. De residuen van β -agonisten die aanwezig zijn in het vlees van dieren die zijn behandeld met massieve, niet-therapeutische doses, hebben in een aantal gevallen bij de mens voedselvergiftigingen veroorzaakt, waarvan de belangrijkste symptomen een versnelling van het hartritme zijn, acute migraine, spasmen en hartkloppingen, nervositeit, daling van de bloeddruk en spierkrampen gedurende verschillende dagen. Volgens de door de Raad medegedeelde inlichtingen, zijn de sterkst getroffen landen Spanje (135 gevallen van vergiftiging in 1990, 200 in 1992 en 136 in 1994), Frankrijk (22 gevallen in 1990) en Italië (62 gevallen in 1996).
- 11 Uit de door partijen in antwoord op de schriftelijke vragen van het Gerecht verstrekte inlichtingen blijkt, dat nog vóór de vaststelling van richtlijn 96/22, in een aantal lidstaten (Denemarken, Finland, Frankrijk, Griekenland en Zweden) en derde landen (Argentinië, Australië, Canada, Verenigde Staten en Nieuw-Zeeland) een verbod gold op het in de handel brengen en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die clenbuterol bevatten en zijn bestemd voor de behandeling van respiratoire aandoeningen bij runderen. Verzoeksters hebben evenwel gepreciseerd, dat zij om diverse redenen nooit gepoogd hebben een vergunning te krijgen in die landen. Wat Argentinië betreft, wordt gepreciseerd, dat dit land zou hebben gepoogd zijn toegang tot de markt van de Gemeenschap veilig te stellen.
- 12 Bij het publiek in de lidstaten is grote ongerustheid ontstaan over de gevolgen voor de volksgezondheid van residuen van β -agonisten die in voor menselijke

consumptie bestemd vlees zijn aangetroffen. In de pers zijn talrijke artikelen verschenen, zowel in gespecialiseerde tijdschriften als in dagbladen, en diverse rapporten zijn gepubliceerd, zoals bijvoorbeeld in oktober 1993, met de steun van het Europees Parlement, een door Schuman Associates opgesteld informatie-rapport.

- 13 In het kader van een uitgebreid onderzoek in de lidstaten van 1990 tot 1992, over het misbruik van β -agonisten, heeft de Commissie meer in het bijzonder vastgesteld, dat in de praktijk het opsporen van fraude, met name wat het gebruik van clenbuterol betreft, werd bemoeilijkt wegens het bestaan van de door verzoeksters in de handel gebrachte geneesmiddelen. Wanneer namelijk werd vastgesteld dat een dier met clenbuterol was behandeld, voerde de veehouder ter rechtvaardiging aan, dat hij een rechtmatig gebruik had gemaakt van een van deze geneesmiddelen.
- 14 Op 21 april 1993 heeft de Commissie haar vaststellingen neergelegd in een mededeling aan de Raad en het Parlement over de controle op residuen in vlees [COM (93) 167 def.], waarin zij meer in het bijzonder het volgende advies formuleert (punt 30):

„De vraag rijst of de controle op het misbruik van β -agonisten aanzienlijk zou worden verbeterd door een totaal verbod van deze producten, ook voor therapeutische doeleinden. Onder degenen die in de lidstaten met de controle zijn belast, bestaat brede overeenstemming over het feit dat het misbruik van β -agonisten een ernstig probleem is geworden en dat het met een verbod veel minder moeilijk zou zijn om bedrieglijke opzet te bewijzen. Hoewel de Commissie normaliter ongaarne voorstelt om een product met therapeutische werking uit de markt te nemen, is zij van mening dat een totaal verbod op β -agonisten behalve voor de therapeutische behandeling van paarden en gezelschapsdieren, een belangrijke steun voor de controle zou betekenen. Bij het innemen van dit standpunt heeft de Commissie zich mede laten leiden door indicaties dat er doorgaans vervangingsproducten beschikbaar zijn voor therapeutische toepassingen.”

- 15 Op 14 oktober 1993 heeft de Commissie bij de Raad een voorstel ingediend voor een verordening (EEG) betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij,

van bepaalde stoffen met hormonale en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking alsmede van β -agonisten (PB C 302, blz. 8), dat met name voorzag in een volledig verbod op het in de handel brengen van β -agonisten bestemd voor toediening aan alle diersoorten, uitgezonderd het gebruik voor therapeutische doeleinden bij paardachtigen en als huisdier gehouden carnivoren.

- 16 In verschillende brieven aan de leden en de diensten van de Commissie en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten hebben verzoeksters gesteld, dat het verbod van hun geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die clenbuterol bevatten, ingaat tegen het dierenwelzijn en BI Vetmedica haar officieel recht ontzegt om deze geneesmiddelen te produceren en in de handel te brengen. Bovendien hebben zij aangevoerd, dat het misbruik van clenbuterol andere β -agonisten kan worden bestreden met andere, minder beperkende maatregelen dan het voorgenomen volledig verbod, en met name door een daadwerkelijke toepassing door de lidstaten van de controlemaatregelen waarin is voorzien in richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 1; hierna: „richtlijn 81/851”), zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990 (PB L 373, blz. 15; hierna: „richtlijn 90/676”).
- 17 In dit verband verwijzen verzoeksters meer in het bijzonder naar artikel 50 quarter van richtlijn 81/851, zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676, dat bepaalt:

„De lidstaten zorgen ervoor dat de eigenaar of de hoeder van de gebruiksdieren de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van

geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die de substanties bevatten welke zijn opgesomd in artikel 1, lid 5 [bedoeld worden met name de β -agonisten] (...)

Zij kunnen met name eisen dat een register wordt bijgehouden waarin ten minste de volgende gegevens voorkomen:

- a) datum;
- b) identificatie van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- c) hoeveelheid;
- d) naam en adres van degene die het geneesmiddel heeft geleverd;
- e) identificatie van de behandelde dieren.”

- ¹⁸ Verzoeksters refereerden eveneens aan artikel 1, lid 5, van richtlijn 81/851, zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676, waarin het heet:

„De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat niemand in het bezit is van of de controle heeft over een geneesmiddel voor diergeneeskundig

gebruik of een substantie die kan worden aangewend als diergeneesmiddel, met anabole eigenschappen (...)

De lidstaten stellen een lijst op van de producenten en de verdelers die mogen beschikken over werkzame substanties welke kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als bedoeld in de eerste alinea. Deze personen moeten gedetailleerde registers bijhouden over alle transacties met substanties die kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; zij moeten die registers ten minste drie jaar voor inspectie ter beschikking houden van de bevoegde instanties.”

- 19 Bij brief van de Raad van 28 oktober 1993 is het Parlement overeenkomstig artikel 43 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 37 EG) geraadpleegd over bedoeld voorstel voor een verordening.

- 20 In haar rapport van 1 maart 1994 heeft de commissie voor landbouw, visserij en plattelandsontwikkeling van het Parlement voorgesteld toelating te verlenen voor het op de markt brengen van β -agonisten voor toediening door een dierenarts voor therapeutische doeleinden. De commissie voor milieuzaken, volksgezondheid en consumentenbescherming van het Parlement heeft zich evenwel bij dit advies niet aangesloten, en heeft slechts geringe wijzigingen aan het voorstel voor een verordening van de Raad voorgesteld.

- 21 Zonder nieuwe raadpleging van het Parlement heeft de Raad op 29 april 1996, krachtens artikel 43 van het Verdrag, richtlijn 96/22/EG vastgesteld, waarvan

artikel 2, sub b, bepaalt, dat de lidstaten erop toezien dat het verboden wordt „ β -agonisten in de handel te brengen om deze toe te dienen aan dieren, indien het vlees en de producten van deze dieren bestemd zijn voor menselijke consumptie”. In de vijfde tot de negende overweging van de considerans van richtlijn 96/22 heet het,

- „5) dat uit het onderzoek dat de Commissie in de periode 1990 tot en met 1992 in de lidstaten heeft verricht, blijkt dat in veehouderijkringen grote hoeveelheden β -agonisten beschikbaar zijn, hetgeen het illegale gebruik ervan in de hand werkt;
- 6) dat oneigenlijk gebruik van β -agonisten de menselijke gezondheid ernstig in gevaar kan brengen; dat, in het belang van de consument, het houden, het toedienen aan dieren en het daartoe in de handel brengen van β -agonisten moeten worden verboden (...);
- 7) dat evenwel kan worden toegestaan dat geneesmiddelen op basis van β -agonisten voor volledig omschreven therapeutische doeleinden worden toegediend aan bepaalde categorieën runderen, paardachtigen en gezelschapsdieren;
- 8) dat alle consumenten zich onder dezelfde voorwaarden van vlees en van uit vlees bereide levensmiddelen moeten kunnen voorzien, waarbij de hun geboden producten tegelijkertijd optimaal aan hun wensen en verwachtingen voldoen; dat dit, gelet op de bij de consumenten bestaande gevoeligheden, de afzetmogelijkheden voor deze producten alleen maar ten goede kan komen;
- 9) dat het gebruik van stoffen met hormonale werking voor mestdoeleinden verboden moet blijven; dat in de gevallen waarin bepaalde stoffen toch voor

therapeutische of zoötechnische doeleinden mogen worden toegediend, een strikte controle vereist is om elke vorm van oneigenlijk gebruik te voorkomen.”

22 Artikel 3 van richtlijn 96/22 bepaalt, dat de lidstaten erop toezien dat het volgende wordt verboden:

„a) het op enigerlei wijze toedienen van (...) β -agonisten aan landbouwhuisdieren (...);

b) het houden — behalve onder officiële controle — van de onder a) bedoelde dieren op een bedrijf, het in de handel brengen of slachten voor consumptie van landbouwhuisdieren [...] die sporen vertonen van de onder a) genoemde stoffen of waarin de aanwezigheid van dergelijke stoffen is vastgesteld, behalve wanneer kan worden aangetoond dat de betrokken dieren overeenkomstig artikel 4 of artikel 5 zijn behandeld;

(...)

d) het in de handel brengen van vlees van onder b) bedoelde dieren;

e) het verwerken van onder d) bedoeld vlees.”

23 Artikel 4, lid 2, van richtlijn 96/22 bepaalt, dat in afwijking van de artikelen 2 en 3, de lidstaten het volgende kunnen toestaan:

„2. toediening voor therapeutische doeleinden van toegestane geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

i) die allyltrenbolon bevatten voor orale toediening of van β -agonisten aan paardachtigen en gezelschapsdieren, voor zover deze middelen overeenkomstig de specificaties van de fabrikant worden gebruikt;

ii) van β -agonisten in de vorm van een injectie van β -agonisten voor de behandeling van tocolyse bij vrouwelijke runderen tijdens het kalven.

Deze stoffen moeten door een dierenarts of — indien het gaat om de onder punt i) bedoelde diergeneesmiddelen — onder diens rechtstreekse verantwoordelijkheid worden toegediend. De verantwoordelijke dierenarts moet de behandeling registreren, met vermelding van ten minste de in punt 1 bedoelde gegevens.

Het is het bedrijfshoofd verboden diergeneesmiddelen te houden die β -agonisten bevatten die gebruikt kunnen worden voor de opwekking van tocolyse bij vrouwelijke runderen.”

24 Volgens artikel 1, lid 2, sub b, van richtlijn 96/22 is onder „therapeutische behandeling” te verstaan, de „individuele toediening aan landbouwhuisdieren krachtens artikel 4 van een stof waarvan het gebruik is toegestaan ter behande-

ling van een door een dierenarts, na onderzoek van het dier, geconstateerde fertiliteitsstoornis (...) en, voor wat β -agonisten betreft, voor de behandeling van tocolyse bij vrouwelijke runderen tijdens het kalven, en ademhalingsstoornissen en tocolyse bij voor andere doeleinden dan de vleesproductie gefokte paardachtigen.”

25 Volgens artikel 14 ervan, moest richtlijn 96/22 uiterlijk op 1 juli 1997 in nationaal recht zijn omgezet. Intussen bleven de nationale voorschriften ter zake gelden, met inachtneming van de algemene verdragsbepalingen.

26 Ter versterking van de controles door en in de lidstaten, heeft de Raad bovendien richtlijn 96/23/EG van 29 april 1996 vastgesteld, inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PB L 125, blz. 10). Volgens artikel 3 daarvan moet toezicht worden uitgeoefend op het productieproces van dieren en primaire producten van dierlijke oorsprong „met het oog op de opsporing van de in bijlage I bedoelde residuen en stoffen”. De β -agonisten zijn in deze bijlage opgenomen. Verordening (EG) nr. 894/96 van de Raad van 29 april 1996 tot wijziging, betreffende sancties, van verordening (EEG) nr. 805/68 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector rundvlees (PB L 125, blz. 1), voorziet eveneens in strengere sancties voor de producenten wanneer verboden stoffen of illegaal gebruikte toegestane stoffen bij de controle van een dier dan wel in een landbouwbedrijf worden aangetroffen.

27 Bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 is voorzien in een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224, blz. 1; hierna: „verordening nr. 2377/90”).

- 28 Ingevolge deze verordening stelt de Commissie de maximumwaarde voor residuen (hierna: „MRL”) vast, die in artikel 1, lid 1, sub b, van die verordening is omschreven als het maximale residugehalte „in of op levensmiddelen dat het gevolg is van het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dat de Gemeenschap als wettelijk toegestaan kan aanvaarden of dat als aanvaardbaar wordt erkend”.
- 29 Verordening nr. 2377/90 bepaalt, dat de farmacologisch werkzame substanties die in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt, na beoordeling van de risico's ervan voor de volksgezondheid, op een van de in bijlage bij de verordening gevoegde vier lijsten moeten worden opgenomen:
- bijlage I: substanties waarvoor een MRL kan worden vastgesteld (zie artikel 2);
 - bijlage II: substanties waarvoor het niet nodig blijkt een MRL vast te stellen (zie artikel 3);
 - bijlage III: substanties die op de datum van inwerkingtreding van verordening nr. 2377/90 reeds worden gebruikt, of in uitzonderlijke omstandigheden, nog niet worden gebruikt, waarvoor het niet mogelijk is definitief een MRL vast te stellen, maar waarvoor een voorlopige MRL kan worden vastgesteld op voorwaarde dat er geen reden is om aan te nemen dat de residuen in de voorgestelde maximumhoeveelheid gevaar opleveren voor de menselijke gezondheid (zie artikel 4);
 - bijlage IV: substanties die zo gevaarlijk zijn dat geen enkele MRL kan worden vastgesteld (zie artikel 5).

- 30 Ingevolge artikel 14 van verordening nr. 2377/90 is het met ingang van 1 januari 1997 in de Gemeenschap in beginsel verboden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met farmacologisch werkzame substanties die niet in de bijlagen I, II of III zijn opgenomen, aan voedselproducerende dieren toe te dienen.
- 31 Artikel 6 van verordening nr. 2377/90 regelt de procedure om een nieuwe farmacologisch werkzame substantie in de bijlagen I, II of III te doen opnemen.
- 32 Voorts is in artikel 7 van verordening nr. 2377/90 de procedure vastgesteld voor farmacologisch werkzame substanties die op de datum van inwerkingtreding van de verordening reeds mogen worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Degenen die voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verantwoordelijk zijn, dienen ervoor te zorgen dat alle relevante informatie binnen de gestelde termijn aan de Commissie wordt voorgelegd (lid 2). Nadat de Commissie binnen dertig dagen heeft nagegaan of de informatie in de juiste vorm is ingediend, legt zij deze onmiddellijk voor onderzoek voor aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna: „CGD”), dat zijn advies binnen een termijn van 120 dagen uitbrengt (lid 3). Rekening houdend met de opmerkingen van het CGD stelt de Commissie binnen ten hoogste dertig dagen een ontwerp van te nemen maatregelen op. Indien nodig kan de Commissie degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, verzoeken het CGD aanvullende informatie te verstrekken (lid 4). Het ontwerp van te nemen maatregelen wordt „onmiddellijk” medegedeeld aan de lidstaten en aan de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon, die door het CGD daarom verzocht, mondelinge of schriftelijke toelichting kan geven (lid 5). De Commissie legt de voorgestelde maatregelen „onverwijld” ter behandeling voor aan het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (lid 6), dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van de lidstaten en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Volgens artikel 8 van verordening nr. 2377/90 moet dit Comité over het ontwerp advies uitbrengen binnen de door de voorzitter vastgestelde termijn. De Commissie stelt de voorgenomen maatregelen vast wanneer zij met het advies van het Comité in overeenstemming zijn (artikel 8, lid 3, sub a). Wanneer de voorgenomen maatregelen niet met het advies van het Comité in overeenstemming zijn, of bij ontbreken van een advies, legt de Commissie de zaak voor aan de Raad, die een beslissing neemt met gekwalificeerde meerderheid van stemmen (artikel 8, lid 3, sub b). Indien de Raad niet

binnen drie maanden na de indiening van het voorstel maatregelen heeft genomen, worden de voorgenomen maatregelen door de Commissie vastgesteld, behoudens wanneer de Raad zich met eenvoudige meerderheid van stemmen tegen bedoelde maatregelen heeft uitgesproken (artikel 8, lid 3, sub c).

- 33 Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1; hierna: „verordening nr. 2309/93”) voorziet in een gecentraliseerde procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.
- 34 Blijkens artikel 31, lid 3, sub b, is indien het een geneesmiddel voor toediening aan voor de voedselproductie bestemde dieren betreft, een opgave van de MRL die door de Gemeenschap overeenkomstig verordening nr. 2377/90 kan worden aanvaard, een noodzakelijke voorwaarde voor de afgifte van een VHB.
- 35 Ingevolge artikel 34, lid 2, van deze verordening betekent de weigering om een VHB af te geven, dat het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik nergens in de Gemeenschap in de handel mag worden gebracht.
- 36 Overeenkomstig artikel 7 van verordening nr. 2377/90 heeft BI Vetmedica op 20 juli 1994 bij de Commissie een verzoek ingediend om vaststelling van MRL voor clenbuterol voor runderen en paardachtigen. Bij advies van 3 januari 1996 heeft het CGD om redenen van wetenschappelijke methodologie de vaststelling van voorlopige MRL in overweging gegeven, die dienen te verstrijken op 1 juli 2000.

- 37 Op 8 juli 1996 heeft de Commissie verordening nr. 1312/96 vastgesteld, en daarbij voorlopige MRL vastgesteld voor clenbuterol, doch uitsluitend voor overeenkomstig richtlijn 96/22 toegelaten therapeutische toepassingen, te weten, in het geval van runderen, uitsluitend voor tocolyse bij barende koeien, en in het geval van paardachtigen voor het opwekken van tocolyse en de behandeling van respiratoire aandoeningen. In de zesde, de zevende en de negende overweging van de considerans van verordening nr. 1312/96 heet het,

„dat om de afronding van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken clenbuterolhydrochloride in bijlage III bij verordening (EEG) nr. 2377/90 dient te worden opgenomen;

dat richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten, het gebruik van clenbuterol bij alle landbouwhuisdieren verbiedt, met uitzondering van een aantal specifieke therapeutische toepassingen bij paardachtigen en koeien;

(...)

dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.”

Procesverloop

- 38 Bij verzoekschrift neergelegd ter griffie van het Gerecht op 9 augustus 1996 hebben verzoeksters een beroep ingesteld, dat is ingeschreven onder nummer T-125/96, en strekt tot gedeeltelijke nietigverklaring van richtlijn 96/22 alsmede vergoeding van schade.
- 39 Bij verzoekschrift neergelegd ter griffie van het Gerecht op 27 september 1996 hebben verzoeksters een beroep ingesteld, ingeschreven onder nummer T-152/96, dat hoofdzakelijk strekt tot gedeeltelijke nietigverklaring van verordening nr. 1312/96.
- 40 Bij afzonderlijk verzoek, dat op 31 oktober 1996 ter griffie is neergelegd, heeft de Raad in zaak T-125/96 een exceptie van niet-ontvankelijkheid opgeworpen krachtens artikel 114 van het Reglement voor de procesvoering.
- 41 Bij beschikking van 13 juni 1997 heeft het Gerecht in zaak T-125/96 FEDESA en het Verenigd Koninkrijk toegelaten tot interventie aan de zijde van verzoeksters, en de Commissie en SKV aan de zijde van verweerder. Bij beschikking van dezelfde dag heeft het Gerecht in zaak T-152/96 FEDESA toegelaten tot interventie aan de zijde van verzoeksters, en SKV en de Raad aan de zijde van verweerster.
- 42 In zaak T-125/96 hebben interveniënten, respectievelijk op 8 oktober 1997 (Verenigd Koninkrijk), 10 oktober 1997 (FEDESA en Commissie) en 24 oktober 1997 (SKV), hun schriftelijke opmerkingen ingediend, aanvankelijk uitsluitend betreffende de ontvankelijkheid van het beroep ingevolge punt 4 van het dispositief van vorenbedoelde beschikking. Na een informele bijeenkomst met partijen op 9 november 1998, heeft het Gerecht partijen uitgenodigd bepaalde feiten te preciseren, en bij beschikking van 19 november 1998 heeft het besloten

de door de Raad opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid te voegen met de zaak ten gronde. FEDESA, SKV en de Commissie hebben op 5 maart 1999 hun schriftelijke opmerkingen over de grond van de zaak ingediend. Het Verenigd Koninkrijk heeft afgezien van de indiening van opmerkingen. Bij op 10 maart 1999 ter griffie van het Gerecht ingeschreven brief hebben verzoekende partijen afstand gedaan van replek. Daarop is de schriftelijke procedure afgesloten.

- 43 In zaak T-152/96 hebben interveniënten op respectievelijk 8 oktober 1997 (Raad), 10 oktober 1997 (FEDESA) en 27 oktober 1997 (SKV) hun schriftelijke opmerkingen ingediend.
- 44 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Tweede kamer) besloten de mondelinge behandeling in de twee zaken te openen en verzoeksters, de Commissie en de Raad ingevolge artikel 64 van het Reglement voor de procesvoering bepaalde schriftelijke vragen te stellen. Deze partijen hebben daarop geantwoord bij brieven van 28 en 30 april 1999. Partijen zijn ter openbare terechtzitting van 12 mei 1999 gehoord in hun pleidooien en hun antwoorden op de mondelinge vragen van het Gerecht.
- 45 Overeenkomstig artikel 50 van het Reglement voor de procesvoering bij brief van de griffier van 3 juni 1999 om hun standpunt gevraagd, hebben partijen meegedeeld dat zij geen bezwaar hebben tegen de voeging van de zaken T-125/96 en T-152/96 voor het arrest.

Conclusies van partijen in zaak T-125/96

46 Verzoeksters concluderen dat het het Gerecht behage:

- nietig te verklaren de artikelen 1, 2, 3 en 4 van richtlijn 96/22/EG, voor zover daarbij het op de markt brengen wordt verboden van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die β -agonisten bevatten en bestemd zijn voor toediening voor therapeutische doeleinden aan dieren waarvan het vlees en de producten voor de menselijke consumptie zijn bestemd;
- de Gemeenschap te veroordelen tot vergoeding van de schade die zij wegens de vaststelling van de bestreden handeling hebben geleden;
- partijen te gelasten binnen een redelijke termijn vanaf de datum van het arrest bij het Gerecht de in onderling overleg tussen partijen vastgestelde cijfers betreffende de hoogte van de schadevergoeding in te dienen;
- bij ontbreken van overeenkomst hierover, partijen te gelasten binnen dezelfde termijn bij het Gerecht hun conclusies met precieze cijfergegevens in te dienen;
- over het verschuldigde bedrag met ingang van de datum van het arrest de betaling van rente op de voet van 8 % 's jaars te gelasten;
- de Raad te verwijzen in de kosten van het geding.

47 Verweerder concludeert dat het het Gerecht behage:

— het beroep kennelijk niet-ontvankelijk, subsidiair ongegrond, te verklaren;

— verzoeksters te verwijzen in de kosten.

48 FEDESA ondersteunt de middelen en conclusies van verzoeksters, en vordert de verwijzing van de Raad in de kosten betreffende haar interventie.

49 Het Verenigd Koninkrijk concludeert, dat het het Gerecht behage de door de Raad opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid van de schadevordering te verwerpen.

50 SKV ondersteunt verweerders conclusies en vordert de veroordeling van verzoeksters in de kosten van haar interventie.

51 De Commissie ondersteunt verweerders conclusies.

Conclusies van partijen in zaak T-152/96

52 Verzoeksters concluderen dat het het Gerecht behage:

- overeenkomstig artikel 184 EG-Verdrag (thans artikel 241 EG) te verklaren dat richtlijn 96/22/EG, voor zover daarbij het op de markt brengen wordt verboden van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die β -agonisten bevatten en bestemd zijn voor toediening met therapeutische doeleinden aan landbouwhuisdieren, onregelmatig is en dus niet als grondslag kan dienen voor de beperkingen waarin verordening nr. 1312/96 voorziet;
- nietig te verklaren verordening (EG) nr. 1312/96 voor zover daarbij de geldigheid van de voor clenbuterol vastgestelde MRL wordt beperkt tot welbepaalde therapeutische toepassingen;
- de Commissie te verwijzen in de kosten van het geding.

53 Verweerster concludeert dat het het Gerecht behage:

- het beroep niet-ontvankelijk, subsidiair ongegrond te verklaren;
- verzoeksters te verwijzen in de kosten van het geding.

- 54 FEDESA ondersteunt de middelen en conclusies van verzoeksters en vordert de veroordeling van de Commissie in de kosten van haar interventie.
- 55 SKV ondersteunt de conclusies van verweerster en vordert de veroordeling van verzoeksters in de kosten van haar interventie.
- 56 De Raad concludeert dat het het Gerecht behage:
- de ten aanzien van richtlijn 96/22 opgeworpen exceptie van onwettigheid niet-ontvankelijk, subsidiair ongegrond te verklaren;
 - het beroep niet-ontvankelijk, subsidiair ongegrond te verklaren;
 - verzoeksters te verwijzen in de kosten van het geding.

Voorafgaande beschouwingen inzake het onderwerp van het geding en het procesverloop

- 57 Het verzoek om gedeeltelijke nietigverklaring van verordening nr. 1312/96, in zaak T-152/96, heeft als essentiële grondslag de exceptie van onwettigheid die is opgeworpen tegen richtlijn 96/22, waarvan de gedeeltelijke nietigverklaring voor een deel het onderwerp is van het beroep in zaak T-125/96. Bovendien zijn de door verzoeksters tegen de regelmatigheid van de betrokken richtlijn ingebrachte argumenten in wezen identiek in de twee zaken.

- 58 In deze omstandigheden verdient het volgens het Gerecht de voorkeur eerst uitspraak te doen over de vraag betreffende de regelmatigheid van richtlijn 96/22, die in beide zaken aan de orde is, alvorens nader in te gaan op de andere vragen van ontvankelijkheid en gegrondheid die in de ene en de andere zaak rijzen.

De regelmatigheid van richtlijn 96/22

- 59 Tot staving van de gestelde onregelmatigheid van richtlijn 96/22 voeren verzoeksters vier middelen aan. Het eerste middel is ontleend aan schending van het evenredigheidsbeginsel, het tweede aan schending van de beginselen van rechtszekerheid en bescherming van het gewettigd vertrouwen, het derde aan schending van het beginsel van behoorlijk bestuur, en het vierde aan schending van artikel 43 EG-Verdrag.

Eerste middel: schending van het evenredigheidsbeginsel

Argumenten van partijen

- 60 Verzoeksters erkennen weliswaar dat richtlijn 96/22, in haar geheel beschouwd, kan bijdragen tot de bescherming van de menselijke gezondheid en het vertrouwen van de consumenten, doch tekenen hierbij aan, dat het enige doel van de bestreden bepalingen erin bestaat de controle door de nationale autoriteiten van het onrechtmatig gebruik van β -agonisten te vergemakkelijken, door ervoor te zorgen dat de landbouwers de aanwezigheid van residuen van deze stoffen in dieren niet langer kunnen rechtvaardigen met het argument dat zij de dieren geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik hebben toegediend die deze stoffen bevatten.
- 61 Verzoeksters erkennen, dat clenbuterol kan worden gebruikt voor de onwettige vetmesterij van vee. Zij wijzen er evenwel op, dat daarvoor alleen clenbuterol in

de vorm van het chemisch basisproduct kan worden gebruikt, en dat misbruik van hun geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet mogelijk is (zie punt 7 supra).

- 62 Verzoeksters wijzen er voorts op, dat algemeen erkend is dat hun geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die clenbuterol bevatten, veilig, van goede kwaliteit en doeltreffend zijn. Met name Ventipulmine wordt door de specialisten in de diergeneeskunde beschouwd als een onmisbaar geneesmiddel voor de behandeling van respiratoire aandoeningen bij runderen en paardachtigen. Er bestaat namelijk geen enkel substitutieproduct met gelijkwaardige eigenschappen.
- 63 In de omstandigheden van de zaak, aldus verzoeksters, is het in strijd met het evenredigheidsbeginsel aldus de gezondheid der dieren in gevaar te brengen, die wordt beschermd door de communautaire rechtsorde (zie artikel 36 EG-Verdrag, thans, na wijziging, artikel 30 EG), zonder dat er een risico is voor de gezondheid van de mens, op de enkele grond dat het werk van de nationale instanties daardoor wordt vergemakkelijkt. Tevens ware het in strijd met dit beginsel, in dezelfde omstandigheden de verzoekende partijen zware financiële verliezen te doen dragen, inbreuk te maken op hun eigendomsrecht, en hun recht op vrije beroepsuitoefening respectievelijk vrije uitoefening van een handelsactiviteit te beperken (zie arresten Hof van 13 december 1979, Hauer, 44/79, Jurispr. blz. 3727, punt 32, 11 juli 1989, Schröder, 265/87, Jurispr. blz. 2237, punt 15, en 10 januari 1992, Kühn, C-177/90, Jurispr. blz. I-35).
- 64 Bovendien voeren verzoeksters aan, dat de uit de bestreden bepalingen voortvloeiende beperkingen van de fundamentele rechten niet noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van het nagestreefde doel. Zij verwijzen enerzijds naar de communautaire procedure betreffende de vaststelling van MRL, en anderzijds naar de artikelen 1, lid 5, en 50 quater van richtlijn 81/851, zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676 (zie punten 17 en 18 supra), waarvan de nauwgezette toepassing in alle lidstaten het mogelijk maakt zonder problemen na te gaan of een dier een therapeutische behandeling heeft ondergaan overeenkomstig de aanwijzingen van een dierenarts, die zelf gehouden is de bijzonderheden in een register op te tekenen dat ter beschikking van de bevoegde autoriteiten staat.

- 65 In dit verband wijzen verzoeksters erop, dat in 1990-1992 de meeste lidstaten nog niet de bij richtlijn 90/676 voorgeschreven toepassingsbepalingen hadden vastgesteld. Destijds was het dus onmogelijk te beoordelen of strenge controlemaatregelen toereikend waren voor een doeltreffende bestrijding van het onwettig gebruik van β -agonisten. In 1993 zou de Commissie evenwel voor het Europees Parlement hebben erkend, dat zij „een aanzienlijke verbetering had vastgesteld bij de toepassing van de controles op de interne markt sedert haar onderzoek van 1990-1992” (zie de mededeling van 21 april 1993, reeds aangehaald). Bovendien zou de Commissie in verschillende lidstaten een aanzienlijke daling van het aantal tests met positieve resultaten hebben vastgesteld.
- 66 Verzoeksters wijzen er voorts op, dat een doeltreffend controlesysteem, op basis van de bepalingen van richtlijn 81/851, zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676, reeds bestond in het Verenigd Koninkrijk, waar de eigenaar van een dier waarvan bij controle werd vastgesteld dat het residuen van β -agonisten bevatte, binnen vijf dagen een schriftelijke bevestiging moest overleggen van de dierenarts die het gebruik daarvan had toegestaan. De doeltreffendheid van dit systeem zou blijken uit het feit dat bij controles door de nationale autoriteiten geen residuen van clenbuterol werden ontdekt. Verzoeksters verwijzen eveneens naar het advies van 5 augustus 1993 van de Veterinary Medicines Directorate (Directoraat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Britse Ministerie van Landbouw, Visserij en Voedselvoorziening), volgens hetwelk het Britse controlesysteem „het geschikte middel is om het hoofd te bieden aan de huidige moeilijkheden voortvloeiend uit het onwettig gebruik van β -agonisten”.
- 67 Verzoeksters voeren ook nog aan, dat richtlijn 96/22 zelf, met name de artikelen 8, 9 en 10 daarvan, in de invoering van een dergelijk controlesysteem voorziet in de gevallen waarin de toediening van β -agonisten is toegelaten, met name voor de opwekking van tocolyse bij barende koeien. De gemeenschapsinstellingen zouden niet hebben verklaard waarom een dergelijk controlesysteem in bepaalde gevallen als toereikend, en in andere gevallen als ontoereikend wordt beschouwd.
- 68 Verzoeksters voegen daaraan toe, dat in de meeste gevallen het therapeutisch gebruik van hun producten die clenbuterol bevatten, wanneer het volgens de

voorschriften geschiedt, de werkzaamheden van de controleorganen niet belemmert. In de meeste gevallen kan namelijk gemakkelijk worden uitgemaakt, of sprake is van een onwettig gebruik van β -agonisten, nu zulks blijkt uit de concentratie van clenbuterol in de residuen die bij de controle van de betrokken dieren worden aangetroffen.

- 69 FEDESA ondersteunt in wezen verzoeksters' argumenten, en voegt daaraan toe, dat volgens de derde overweging van de considerans van verordening nr. 2309/93 in het belang van de volksgezondheid is vereist, dat de besluiten over het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik uitsluitend worden genomen op basis van objectieve wetenschappelijke criteria, namelijk de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, met uitsluiting van economische of andere overwegingen.
- 70 Volgens FEDESA zou het uit de markt nemen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op basis van andere dan deze drie criteria tot gevolg hebben dat de ondernemingen van de farmaceutische sector minder geneigd zullen zijn om nieuwe producten uit te brengen en bestaande producten te verbeteren.
- 71 Bovendien zouden in casu de dierenartsen voortaan moeten afzien van het gebruik van een doeltreffend geneesmiddel, waarvoor geen werkelijk substitutieproduct bestaat. FEDESA verwijst op dit punt naar het advies van professor Ungemach, van de faculteit diergeneeskunde van de universiteit te Leipzig, die stelt dat het verbod op de toediening van β -agonisten een ernstige therapeutische leemte zal veroorzaken.
- 72 In ieder geval, aldus FEDESA, zou zelfs indien de Raad het gebruik van een bepaalde stof voor een specifiek therapeutisch doel zonder enig risico voor de volksgezondheid kon verbieden, alleen in uitzonderlijke gevallen hiertoe mogen worden overgegaan, wanneer blijkt dat dit verbod de enige mogelijkheid is om bepaalde andere toepassingen te verhinderen die wél een gevaar voor de

volksgezondheid inhouden. Volgens FEDESA is in casu aan deze voorwaarden niet voldaan.

Beoordeling door het Gerecht

- 73 Het evenredigheidsbeginsel is in de vaste rechtspraak erkend als een van de algemene beginselen van het gemeenschapsrecht. Krachtens dit beginsel mogen de handelingen van de gemeenschapsinstellingen de grenzen van hetgeen noodzakelijk is ter bereiking van door de betrokken maatregelen rechtmatig nagestreefde doelstellingen niet overschrijden, en dient, wanneer een keuze mogelijk is tussen meerdere geschikte maatregelen, die maatregel te worden gekozen die de minste belasting met zich meebrengt, en mogen de opgelegde lasten niet onevenredig zijn aan de nagestreefde doelstellingen (arresten Hof van 13 november 1990, FEDESA e.a., C-331/88, Jurispr. blz. I-4023, punt 13, en 5 mei 1998, Verenigd Koninkrijk/Commissie, C-180/96, Jurispr. blz. I-2265, punt 96).
- 74 Wat het rechterlijk toezicht op deze voorwaarden betreft, zij gepreciseerd, dat de gemeenschapswetgever op het gebied van het gemeenschappelijk landbouwbeleid over een discretionaire bevoegdheid beschikt, in overeenstemming met de hem bij de artikelen 40 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 34 EG) en 43 EG-Verdrag toegekende politieke verantwoordelijkheid. Derhalve kan de wettigheid van een dergelijke maatregel slechts ter discussie worden gesteld, wanneer de maatregel kennelijk ongeschikt is ter verwezenlijking van het door de bevoegde instelling nagestreefde doel (arresten Schröder, reeds aangehaald, punt 22, FEDESA e.a., reeds aangehaald, punten 13 en 14, en Verenigd Koninkrijk/Commissie, reeds aangehaald, punt 97; arrest Gerecht van 13 december 1995, Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commissie, T-481/93 en T-484/93, Jurispr. blz. II-2941, punten 119 en 120).
- 75 In casu stellen verzoeksters niet de regelmatigheid ter discussie van het verbod op het gebruik van β -agonisten voor de vetmesterij, gelet op het door de instellingen in het algemeen kader van richtlijn 96/22 nagestreefde doel van volksgezondheid.

Zij zijn evenwel van mening, dat de Raad het evenredigheidsbeginsel heeft geschonden door, louter ter vergemakkelijking van de controles, het gebruik van deze stoffen ook te verbieden wanneer zij om therapeutische redenen aan dieren worden toegediend.

- 76 Nu richtlijn 96/22 binnen het gebied van het gemeenschappelijk landbouwbeleid valt, moet in de eerste plaats worden onderzocht welke het met de betrokken maatregelen nagestreefde doel is; in de tweede plaats, of deze maatregelen niet kennelijk ongeschikt zijn ter verwezenlijking van dat doel; in de derde plaats, of zij noodzakelijk zijn ter verwezenlijking van dat doel en of geen andere, minder belastende maatregelen konden worden genomen; en ten slotte in de vierde plaats, of de veroorzaakte nadelen niet onevenredig zijn aan het nagestreefde doel.
- 77 Wat in de eerste plaats het met de betrokken maatregelen nagestreefde doel betreft, zij erop gewezen dat richtlijn 96/22, blijkens de zesde en de achtste overweging van de considerans ervan, zowel de bescherming van de volksgezondheid beoogt als de verwezenlijking van doelstellingen van het gemeenschappelijk landbouwbeleid in het kader van een gemeenschappelijke ordening der markten, door te verzekeren dat alle consumenten zich onder dezelfde voorwaarden van vlees en daaruit bereide levensmiddelen kunnen voorzien, waarbij de hun geboden producten tegelijkertijd optimaal aan hun wensen en verwachtingen voldoen. Aan deze dubbele doelstelling moet de wettigheid van de betrokken maatregelen worden getoetst.
- 78 Wat in de tweede plaats de vraag betreft of de betrokken maatregelen al dan niet kennelijk ongeschikt zijn, moet worden vastgesteld dat vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid als bedoeld in de zesde overweging van de considerans van richtlijn 96/22, een maatregel waarbij een product wordt verboden wegens de risico's die het gebruik ervan kan teweegbrengen, per definitie geschikt is ter voorkoming van de risico's die aan dit gebruik verbonden zijn. Dit geldt in casu ook vanuit het oogpunt van de in de achtste overweging van

de considerans van richtlijn 96/22 geformuleerde doelstelling, nu de verwezenlijking daarvan nauw verband houdt met de wensen en verwachtingen van de consumenten inzake volksgezondheid.

- 79 Hieraan zij nog toegevoegd dat, in een geval als het onderhavige, waarin het product op twee wijzen kan worden gebruikt, enerzijds in de diergeneeskunde, zonder gevaar voor de volksgezondheid, en anderzijds voor de vetmesterij, met schadelijke gevolgen voor de mens, de vraag of het verbod voor de twee toepassingen dient te gelden niet in abstracto kan worden beoordeeld, doch rekening houdend met alle relevante omstandigheden, en met name de mogelijkheden van misbruik en bedrog, de daarmee verband houdende risico's en de doeltreffendheid van controlemaatregelen.
- 80 Wat in de derde plaats de beoordeling betreft van de noodzakelijkheid van de betrokken maatregelen en het eventuele bestaan van andere, minder beperkende maatregelen, zij er in de eerste plaats aan herinnerd, dat bij verordening nr. 1312/96 voorlopige MRL zijn vastgesteld voor β -agonisten, en met name voor clenbuterol.
- 81 Hieruit volgt, dat het gebruik van deze stof beneden een bepaalde residu-maximumwaarde als ongevaarlijk voor de menselijke gezondheid kan worden beschouwd. Volgens artikel 1 van verordening nr. 2377/90, is een MRL namelijk „gebaseerd op het type en de hoeveelheid residuen die als vrij van enig toxicologisch risico voor de menselijke gezondheid worden beschouwd”. Volgens artikel 4 van deze verordening, kan een voorlopige MRL slechts worden vastgesteld „op voorwaarde dat er geen reden is om aan te nemen dat residuen van de betrokken substantie in de voorgestelde maximumhoeveelheid gevaar opleveren voor de gezondheid van de verbruiker”.
- 82 In de omstandigheden van de onderhavige zaak kan de vaststelling van een MRL voor clenbuterol evenwel niet volstaan ter verzekering van de bescherming van de volksgezondheid. Daarvoor zou namelijk vereist zijn dat de aanwezigheid van

residuen van deze stof systematisch zou worden onderzocht in alle levensmiddelen van dierlijke oorsprong die in de voedselketen terecht komen.

- 83 Nu een dergelijke systematische opsporing in de praktijk is uitgesloten, alleen reeds vanwege de prohibitieve kostprijs ervan, moet het argument worden afgewezen dat de loutere vaststelling van MRL voor β -agonisten de vaststelling van enige andere maatregel tot regeling van het gebruik ervan overbodig zou maken.
- 84 Overigens zij eraan herinnerd, dat de Raad, geconfronteerd met een bijzonder ingewikkelde en delicate situatie, zijn beoordelingsbevoegdheid diende te gebruiken en zijn politieke verantwoordelijkheid op zich diende te nemen.
- 85 Enerzijds pleiten een aantal overwegingen verband houdend met de gezondheid en het welzijn van de dieren ervoor het therapeutisch gebruik van β -agonisten verder te blijven toelaten, ook voor runderen. Deze overwegingen zijn niet alleen geformuleerd door de verzoekende partijen, maar ook door FEDESA, de Fédération des Vétérinaires européens, de Union européenne des Vétérinaires praticiens, de Deutsche Tierärzteschäfte e.V., de professoren Lekeux van de faculteit diergeneeskunde van de universiteit te Luik, en Ungemach van de faculteit diergeneeskunde van de universiteit te Leipzig, het permanent veterinair comité, de commissie landbouw, visserij en plattelandsontwikkeling van het Europees Parlement, en het Economisch en Sociaal Comité, dat in zijn advies van 21 december 1993 (PB 1994, C 52, blz. 30), voorbehoud heeft gemaakt bij voormeld voorstel voor een vordering van de Commissie van 14 oktober 1993.
- 86 Meer in het bijzonder staat in casu niet vast, dat er substitutieproducten van gelijke kwaliteit, even veilig en even doeltreffend als β -agonisten bestaan voor de behandeling van respiratoire aandoeningen bij runderen (zie de brief van 12 oktober 1993 van de Fédération des Vétérinaires européens aan het lid van de Commissie M. Steichen, de brief van 20 oktober 1993 van de Union européenne des Vétérinaires praticiens aan M. Steichen, en de brief van 21 april

1993 van de voorzitter van de Deutsche Tierärztesgeschäfte e.V. aan het lid van de Commissie M. Bangemann, alsmede de adviezen van de professoren Lekeux en Ungemach).

- 87 Doch anderzijds diende de Raad rekening te houden met het toenemend gebruik van β -agonisten en andere stoffen met anabole werking die in de vetmesterij worden gebruikt ter vervanging van conventionele groeihormonen, ten aanzien waarvan in de loop van de jaren tachtig verbodsbepalingen en controlemaatregelen zijn vastgesteld; met de nieuwe risico's voor de volksgezondheid die daaruit voortvloeiden; met de omstandigheid dat vanaf 1988 verschillende lidstaten hebben aangedrongen op een communautaire actie ter zake; met het onderzoek van de Commissie tussen 1990 en 1992 in de lidstaten wat de toepassing van de communautaire wetgeving betreft, waarvan de conclusie was dat de ruime beschikbaarheid van stoffen met anabole werking ernstige risico's voor de volksgezondheid teweegbracht; met het advies van het Parlement, waarvan de commissie milieuzaken, volksgezondheid en consumentenbescherming in 1994 het standpunt innam, dat β -agonisten zo snel mogelijk moesten worden verboden om dwingende redenen van volksgezondheid; en het advies van de toeziende instanties in de lidstaten en van bepaalde deskundigen (zie het rapport Schuman Associates, reeds aangehaald in punt 12 supra, en het rapport van 17 januari 1996 van de wetenschappelijke conferentie over groeibevorderaars in vlees, dat door de Raad op verzoek van het Gerecht is overgelegd, en waarin het heet, dat het gebruik van β -agonisten moet worden geweerd wegens het potentieel risico ervan voor de gezondheid van mens en dier).
- 88 Bij de beoordeling van de te zijner beschikking staande actiemiddelen diende de Raad meer in het bijzonder te letten op de vraag of een eventuele toelating van het gebruik van β -agonisten voor therapeutische doeleinden, gekoppeld aan controlemaatregelen zoals die welke verzoeksters hebben voorgesteld, volstond ter voorkoming van het clandestien gebruik van stoffen waarvan de schadelijkheid indien zij in massieve doses voor de vetmesterij worden toegediend, unaniem wordt erkend, dan wel of alleen een aan zeer strikte afwijkingen gekoppeld verbod doeltreffend kon worden gecontroleerd, en dus diende te worden opgelegd, hoewel de Commissie „in de regel niet geneigd is een verbod op de verhandeling van een geneesmiddel voor therapeutische doeleinden voor te stellen”.

- 89 In dit verband voeren verzoeksters meer in het bijzonder aan, dat voor zover in passende controlemaatregelen wordt voorzien, gemakkelijk het verschil kan worden vastgesteld tussen het gebruik van β -agonisten voor de vetmesterij en het gebruik daarvan voor therapeutische doeleinden, zodat wanneer de ene toepassing wordt verboden om het door de Raad gestelde doel te bereiken, zulks niet noodzakelijk ook een verbod van de andere toepassing mee dient te brengen. Volgens de instellingen daarentegen, rechtvaardigt precies de onmogelijkheid of de moeilijkheid om de twee toepassingen uit elkaar te houden, tenzij wanneer een veel te dure controleregeling zou worden ingevoerd, het bij richtlijn 96/22 ingevoerde nagenoeg volledige verbod op het gebruik van β -agonisten in de veehouderij, nu de bescherming van de volksgezondheid en het herstel van het vertrouwen van de consumenten in principe de voorrang dienen te hebben op elke andere overweging, met name die welke verband houden met het dierenwelzijn of met verzoeksters' eigendomsrechten.
- 90 Blijkens de wetenschappelijke documentatie die aan het Gerecht is overgelegd, kan met de huidige opsporingsmethodes niet met zekerheid worden vastgesteld of residuen van β -agonisten die bij de controle van een dier of in levensmiddelen van dierlijke oorsprong worden aangetroffen, afkomstig zijn van een dosis die voor therapeutische doeleinden is toegediend de dag vóór de controle, dan wel van een dosis die met het oog op de artificiële vetmesterij verschillende dagen voordien is toegediend.
- 91 Overigens staat niet vast, dat de maatregelen genomen in het kader van richtlijn 81/851, zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676 (zie punten 17 en 18 supra), volstaan om elk misbruik van de betrokken producten te voorkomen.
- 92 De door verzoeksters voorgestelde en door hen ter terechtzitting uiteengezette oplossing, die hierin bestaat dat de veehouders zelf aan de dieren geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van clenbuterol zouden mogen toedienen, op voorschrift van een dierenarts, doch zonder dat deze daarbij aanwezig is, brengt mee dat courant grote hoeveelheden van deze producten in de landbouwbedrijven aanwezig zouden zijn en dat die aanwezigheid gerechtvaardigd zou zijn, hetgeen de vaststelling van het wettig dan wel onwettig karakter van bij een controle vastgestelde clenbuterolresiduen moeilijker zou maken.

- 93 Overigens bepaalt richtlijn 96/22 dat, wanneer de toediening voor therapeutische doeleinden is toegestaan van stoffen met hormonale werking aan landbouwhuisdieren of van β -agonisten aan kalvende koeien (zie artikel 4, leden 1 en 2), deze behandeling moet worden verstrekt door een dierenarts en in bijzonderheden moet worden geregistreerd.
- 94 Alle partijen zijn het erover eens, dat voor de behandeling van respiratoire aandoeningen bij runderen een dergelijk systeem dermate prohibitief zou zijn, dat de veehouders er geen gebruik van zouden maken. Normaal blijft de behandeling namelijk niet beperkt tot één inspuiting, doch dienen langs orale weg een of meer dagelijkse doses te worden toegediend, gedurende verschillende dagen. Gelet bovendien op het feit dat in de Gemeenschap aan intensieve veeteelt wordt gedaan, en dat de meest courante respiratoire aandoeningen besmettelijk zijn, moeten gelijktijdig een groot aantal dieren worden behandeld.
- 95 Wanneer bovendien bij een controle de vaststelling van de aanwezigheid van residuen van β -agonisten kan worden gerechtvaardigd met een beroep op de toediening ervan voor therapeutische doeleinden, wordt het misbruik van deze stoffen door oneerlijke veehouders vergemakkelijkt. Hoewel de verplichte tussenkomst van een dierenarts ongetwijfeld het risico van misbruik kan verminderen, kan zij dit risico evenwel niet volledig wegnemen.
- 96 In ieder geval zouden de controlemaatregelen die zich opdringen bij de toepassing van minder strenge bepalingen, zoals die welke verzoeksters voorstaan, aanzienlijke kosten teweegbrengen, die door de gemeenschap zouden moeten worden gedragen. Deze kosten moeten ook worden afgewogen tegen het nadeel dat voor verzoeksters zou voortvloeien uit het verbod van hun geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van clenbuterol. Welnu, de elementen van het aan het Gerecht voorgelegde dossier leveren geen grond op om te stellen, dat bij deze beoordeling de voorrang dient te worden gegeven aan de belangen van verzoeksters, die ingevolge de tenuitvoerlegging van richtlijn 96/22 slechts betrekkelijk geringe schade hebben geleden (zie punt 107 infra).

- 97 Gelet op een en ander, dient de uitspraak te luiden, dat verzoeksters niet het bewijs hebben geleverd dat de Raad een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt waar hij tot de conclusie is gekomen dat een algemeen verbod de voorkeur verdiende vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid.
- 98 Hieraan zij nog toegevoegd, dat hoewel de bescherming van de volksgezondheid de voorrang dient te hebben op elke andere overweging, ook belang dient te worden gehecht aan de bescherming van het vertrouwen van de consumenten.
- 99 Vaststaat, dat minstens een deel van de bevolking en van de mensen uit de betrokken bedrijfssector alsmede een belangrijk deel van de leden van het Parlement, voorstanders zijn van een volledig verbod van β -agonisten, en dat hun bezwaren niet zouden zijn weggenomen door de instelling van controlemechanismen, ongeacht hun doeltreffendheid in de praktijk. Vaststaat eveneens, dat in veel landen van de Gemeenschap voordien reeds door consumentenverenigingen informatiecampagnes waren georganiseerd, waarbij soms tot een boycot van hormonen vlees was opgeroepen.
- 100 In die omstandigheden, en gelet op het toenemend gebruik van β -agonisten voor de artificiële vetmesterij van runderen, kan niet worden gesteld, dat de Raad een kennelijke beoordelingsfout zou hebben gemaakt door te stellen dat alleen een algemeen verbod het vertrouwen van de consumenten kon herstellen.
- 101 Bovendien is het argument ontleend aan de door de Gemeenschap gevolgde praktijk inzake vergunningen voor geneesmiddelen (zie considerans van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen, PB 1965, 22, blz. 369, richtlijnen 81/851 en 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en

5

voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, PB L 317, blz. 16, en de derde overweging van de considerans van verordening nr. 2309/93) irrelevant, nu in casu de veiligheid, de kwaliteit en de werkzaamheid van verzoeksters' geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet in twijfel worden getrokken, voor zover zij onder normale omstandigheden worden gebruikt.

- 102 Wat in de vierde plaats de evenredigheid *stricto sensu* betreft, dit wil zeggen de afweging van de aan individuele rechten veroorzaakte schade en de daartegenover staande voordelen in het algemeen belang, zij erop gewezen dat het belang van de nagestreefde doelstellingen, te weten de bescherming van de volksgezondheid en het herstel van het vertrouwen van de consumenten, de zelfs aanzienlijke negatieve gevolgen voor bepaalde marktdeelnemers rechtvaardigt (zie arrest FEDESA e.a., reeds aangehaald, punt 17), en dat de bescherming van de volksgezondheid prioriteit moet hebben boven alle andere overwegingen (conclusie van advocaat-generaal Mischo bij arrest FEDESA e.a., reeds aangehaald, blz. I-4051), en meer in het bijzonder boven de overwegingen verband houdend met het dierenwelzijn of verzoeksters' eigendomsrechten.
- 103 Wat meer in het bijzonder de weerslag van de betrokken maatregelen op de economische belangen van de verzoekende partijen betreft, heeft het Gerecht er in zijn arrest van 29 januari 1998, Dubois/Raad en Commissie (T-113/96, Jurispr. blz. II-125, punten 74 en 75) aan herinnerd, dat het recht op vrije uitoefening van beroepsactiviteiten weliswaar deel uitmaakt van de algemene beginselen van het gemeenschapsrecht, maar dat dit beginsel geen absolute gelding heeft doch moet worden beschouwd in relatie tot zijn functie in de maatschappij. Dit recht kan derhalve aan beperkingen worden onderworpen, voor zover zulke beperkingen werkelijk beantwoorden aan door de Gemeenschap nagestreefde doeleinden van algemeen belang en, gelet op het nagestreefde doel, niet zijn te beschouwen als een onevenredige en onaanvaardbare ingreep, waardoor het gewaarborgde recht in zijn kern wordt aangetast (zie eveneens arresten Hof van 14 mei 1974, Nold/Commissie, 4/73, Jurispr. blz. 491, punt 14, 5 oktober 1994, Duitsland/Raad, C-280/93, Jurispr. blz. I-4973, punt 78, en 17 juli 1997, Affish, C-183/95, Jurispr. blz. I-4315, punt 42).

- 104 In casu vordert het gedeeltelijke verlies van de VHB waarvan verzoeksters houder zijn, ten gevolge van de tenuitvoerlegging van richtlijn 96/22, geen aantasting van de kern van hun eigendomsrecht op hun producten en merken.
- 105 Bovendien blijft dit verlies zowel geografisch als materieel beperkt. Enerzijds hebben verzoeksters in een aantal lidstaten (Denemarken, Finland, Frankrijk, Griekenland en Zweden: zie punt 11 supra) nooit een VHB gekregen of zelfs maar gevraagd. Anderzijds blijven verzoeksters vrij om de betrokken producten in de handel te brengen buiten de Gemeenschap, en binnen de Gemeenschap, voor niet bij richtlijn 96/22 verboden therapeutische toepassingen.
- 106 In dit verband zij erop gewezen, dat verzoeksters richtlijn 96/22 onjuist uitleggen, waar zij stellen dat deze de facto neerkomt op een verbod op elke toediening van β -agonisten voor de behandeling van respiratoire aandoeningen bij paardachtigen, op grond dat alle paardachtigen zijn te beschouwen als gebruiksdieren, en dus onder het verbod van artikel 2, sub b, van de richtlijn vallen. Deze uitlegging, die zowel door de Commissie als door de Raad van de hand wordt gewezen, is onverenigbaar met de artikelen 1, lid 2, sub b, en 4, eerste alinea, punt 2, van richtlijn 96/22. Uit deze bepalingen volgt namelijk, dat het verbod op de toediening van β -agonisten niet geldt voor de behandeling van respiratoire aandoeningen bij paardachtigen die niet specifiek voor de vleesproductie zijn gefokt. Daarentegen is het feit, dat paarden zijn geplaatst op de lijst van voor menselijke consumptie geschikte soorten in de zin van richtlijn 64/433/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake gezondheidsvraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in vers vlees (PB L 121, blz. 2012), zoals gewijzigd, irrelevant in de context van de onderhavige vraag.
- 107 Tevens volgt uit de door verzoeksters in antwoord op de schriftelijke vragen van het Gerecht meegedeelde inlichtingen, dat hun totale omzet in de lidstaten wat hun verkoop betreft van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die clenbuterol bevatten (alle toepassingen en alle producten samen) in 1995

13 528 063 DEM bedroeg, en in 1998 12 283 756 DEM, wat neerkomt op een daling met 9,2 %, of 1 244 307 DEM. Deze relatief geringe daling is volgens verzoeksters te verklaren door de stijging van de verkoop van hun producten op basis van clenbuterol voor paardachtigen.

- 108 In de omstandigheden van de zaak zijn de aldus aangebrachte beperkingen aan de economische exploitatie van door verzoeksters meer dan twintig jaar geleden ontwikkelde producten, die niet langer beschermd zijn door een octrooi, niet te beschouwen als een onevenredig of onaanvaardbaar offer ten opzichte van de door de gemeenschapswetgever nagestreefde doelstellingen van algemeen belang.
- 109 Uit een en ander volgt, dat het middel ontleend aan schending van het evenredigheidsbeginsel moet worden afgewezen.

Tweede middel: schending van de beginselen van rechtszekerheid en bescherming van het gewettigd vertrouwen

Argumenten van verzoeksters

- 110 Stellende dat zij erop mochten vertrouwen, dat de Raad hen niet het recht zou afnemen om de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen, voeren verzoeksters aan dat de bestreden bepalingen in strijd zijn met de fundamentele beginselen van bescherming van het gewettigd vertrouwen en van de rechtszekerheid.
- 111 De gemeenschapsinstellingen hebben namelijk steeds beklemtoond, dat de enige relevante criteria om uit te maken of een geneesmiddel in aanmerking komt voor

een VHB, de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het product zijn (zie artikel 41 van richtlijn 81/851), en hebben tot nog toe steeds geweigerd andere elementen, van sociaal-economische aard, in de beschouwing te betrekken.

- 112 Ook heeft het Hof in zijn arrest van 26 januari 1984, Clin-Midy (301/82, Jurispr. blz. 251, punt 10) verklaard, dat de Raad, met de vaststelling van de reeds aangehaalde richtlijn 65/65 van 26 januari 1965, de mogelijkheid om een dergelijke vergunning te weigeren, te schorsen of in te trekken, heeft willen beperken tot de redenen van volksgezondheid die uitdrukkelijk in de richtlijn zijn vermeld (zie eveneens arrest Hof van 7 december 1993, Pierrel, C-83/92, Jurispr. blz. I-6419).
- 113 Volgens verzoeksters geldt dit eveneens voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Verzoeksters verwijzen meer in het bijzonder naar de zevende en de achtste overweging van de considerans van richtlijn 81/851, waarin is bepaald in welke gevallen de VHB wordt geweigerd, en naar de derde overweging van de considerans van richtlijn 93/40/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen 81/851/EEG en 81/852/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 214, blz. 31), bepalende dat een lidstaat alleen dan een door een andere lidstaat afgegeven vergunning kan weigeren te erkennen, wanneer er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat het desbetreffend geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik gevaren voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu kan opleveren. Ook beroepen zij zich op de artikelen 5 en 8 bis van richtlijn 81/851, zoals gewijzigd bij richtlijnen 90/676 en 93/40, van 14 juni 1993 (reeds aangehaald), welk artikel bepaalt dat het risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu uitsluitend wordt beoordeeld op basis van de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van de producten. In hun repliek in zaak T-152/96 verwijzen verzoeksters voorts ook nog naar een uiteenzetting in december 1995 van het lid van de Commissie M. Fischler, en naar document COM (93) 220 def. van de Commissie, waarin deze heeft uiteengezet dat een amendement op haar voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van richtlijnen 81/851 en 81/852 van 28 september 1981 (reeds aangehaald), dat door het Parlement was ingediend, niet kon worden aanvaard aangezien daardoor „met betrekking tot het vijfjaarlijkse onderzoek met het oog op de vernieuwing van de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, diverse tamelijk vage begrippen worden geïntroduceerd waarmee lijkt te worden afgeweken van de drie gebruikelijk toelatingscriteria (kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid)”.

- 114 Verzoeksters voeren dus aan, dat de Raad het beginsel van rechtszekerheid, zoals geformuleerd in de rechtsspreuk „patere legem quam ipse fecisti”, heeft geschonden, door af te wijken van de gebruikelijke vergunningscriteria en de bestreden bepalingen vast te stellen uitsluitend ter vergemakkelijking van de controles door de bevoegde nationale autoriteiten, terwijl geen enkele dwingende grond van algemeen belang daartoe noopte.

Beoordeling door het Gerecht

- 115 Het vertrouwensbeginsel beoogt met name te garanderen, dat door het gemeenschapsrecht beheerste rechtssituaties en -betrekkingen voorzienbaar zijn (arrest Hof van 15 februari 1996, Duff e.a., C-63/96, Jurispr. blz. I-569, punt 20; arresten Gerecht van 21 oktober 1997, Deutsche Bahn/Commissie, T-229/94, Jurispr. blz. II-1689, punt 113, en 17 februari 1998, Pharos/Commissie, T-105/96, Jurispr. blz. II-285, punt 63).
- 116 In casu doet richtlijn 96/22 geen enkele twijfel ontstaan inzake het recht dat van toepassing zal zijn bij de tenuitvoerlegging ervan. Het middel ontleend aan schending van het rechtszekerheidsbeginsel is derhalve ongegrond.
- 117 Wat het vertrouwensbeginsel betreft, dit kan worden ingeroepen door elke particulier bij wie een instelling gegronde verwachtingen heeft gewekt (zie, bijvoorbeeld, arrest Gerecht van 15 december 1994, Unifruit Hellas/Commissie, T-489/93, Jurispr. blz. II-1201, punt 51). Toch zij er eveneens aan herinnerd, dat de marktdeelnemers niet mogen vertrouwen op de handhaving van een bestaande situatie die door de gemeenschapsinstellingen, handelend krachtens hun discretionaire bevoegdheid, kan worden gewijzigd, met name op een gebied als dat van de gemeenschappelijke marktordeningen (arresten Hof van 15 juli 1982, Edeka Zentrale, 245/81, Jurispr. blz. 2745, punt 27, en 14 februari 1990, Delacre, C-350/88, Jurispr. blz. I-395, punt 33; arrest Gerecht van 11 december 1996,

Atlanta e.a./Raad en Commissie, T-521/93, Jurispr. blz. II-1707, punt 55). Daarbij komt nog, dat bij ontbreken van nauwkeurige toezeggingen door de administratie, niemand een schending van het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen kan aanvoeren (arresten Atlanta e.a./Raad en Commissie, reeds aangehaald, punt 57, en Pharos/Commissie, reeds aangehaald, punt 64).

- 118 In casu zijn de door de verzoeksters aangevoerde elementen niet als dergelijke toezeggingen aan te merken. Nu de Raad binnen de grenzen van zijn beoordelingsbevoegdheid is gebleven, zoals het Gerecht bij zijn onderzoek van het eerste middel heeft vastgesteld, was hij gerechtigd voor de toekomst een verbod als in de onderhavige zaak aan de orde is, op te leggen (zie eveneens punt 101 supra).
- 119 Ook het middel ontleend aan schending van het beginsel van gewettigd vertrouwen moet dus worden afgewezen.

Derde middel: schending van het beginsel van behoorlijk bestuur

Argumenten van verzoeksters

- 120 Verzoeksters stellen, dat de gemeenschapsinstellingen het beginsel van behoorlijk bestuur hebben geschonden (zie arrest Hof van 19 oktober 1983, Lucchini/Commissie, 179/82, Jurispr. blz. 3083) door in 1996 een maatregel vast te stellen die was gebaseerd op het resultaat van een onderzoek in 1990-1992, dus in een periode toen de lidstaten richtlijn 90/676 nog niet ten uitvoer hadden gelegd, terwijl de Commissie in haar mededeling van 21 april 1993 (reeds aangehaald) heeft opgemerkt dat wegens de tenuitvoerlegging van voormelde richtlijn de situatie was verbeterd.

- 121 Volgens verzoeksters hadden de gemeenschapsinstellingen zich moeten inspannen om de leemten weg te werken die inzake de doeltreffendheid van de controlemaatregelen waren vastgesteld tijdens het onderzoek in 1990-1992, en hadden zij een nieuw onderzoek moeten verrichten om na te gaan in welke mate deze maatregelen de situatie van de markt hadden doen verbeteren, alvorens in de bestreden richtlijn dermate ingrijpende voorschriften vast te stellen.

Beoordeling door het Gerecht

- 122 In de eerste plaats is de uitslag van het door de Commissie van 1990 tot 1992 verrichte onderzoek, waarvan gewag is gemaakt in de vijfde overweging van de considerans van richtlijn 96/22, slechts één van de elementen waarmee de Raad bij de vaststelling daarvan rekening heeft gehouden. Meer in het bijzonder heeft de Raad, blijkens de zestiende overweging van de considerans van richtlijn 96/22 ook rekening gehouden met het advies en de resolutie van het Parlement, respectievelijk van 19 april 1994 en 18 januari 1996.
- 123 De Raad beschikte eveneens over andere informatie, inzonderheid over de resultaten van de door de Commissie van 29 november tot 1 december 1995 gehouden wetenschappelijke conferentie over groeibevorderaars bij de vleesproductie.
- 124 Overigens blijkt uit de statistieken betreffende de gevallen van vergiftiging, dat dergelijke gevallen in 1994 en zelfs in 1996 nog steeds voorkwamen (zie punt 10 supra), zodat de tenuitvoerlegging van richtlijn 90/676 in de verschillende lidstaten kennelijk geen oplossing had gebracht voor alle problemen van volksgezondheid die voortvloeiden uit het gebruik van β -agonisten voor de vetmesterij van runderen. Zelfs in de veronderstelling dat de nationale procedures inzake de controle op het gebruik van β -agonisten waren verbeterd, waren er ook in 1996 nog goede gronden om de nationale regels inzake de toelating van deze producten op communautair niveau te harmoniseren, teneinde niet alleen het algemeen beschermingsniveau van de volksgezondheid te verbeteren, doch eveneens het vrije verkeer van vlees en van producten afkomstig van dieren waaraan deze stoffen zijn toegediend (zie de artikelen 7, 8, 10 en 11 van richtlijn 96/22).

- 125 In die omstandigheden was de Raad gerechtigd te beslissen dat een verbodsbepaling het meest geschikte middel was om de menselijke gezondheid te beschermen en de consumenten gerust te stellen. Het derde middel moet dus worden afgewezen.

Vierde middel: schending van artikel 43 van het Verdrag

Argumenten van partijen

- 126 Verzoeksters stellen, dat in casu de Raad zich niet heeft gehouden aan de krachtens artikel 43 van het Verdrag op hem rustende verplichting om het Parlement opnieuw te raadplegen wanneer de uiteindelijk vastgestelde tekst, in zijn geheel beschouwd, wezenlijk afwijkt van die waarover het Parlement reeds werd geraadpleegd, behoudens wanneer de wijzigingen in hoofdzaak beantwoorden aan de door het Parlement zelf te kennen gegeven verlangens (zie arrest Hof van 1 juni 1994, Parlement/Raad, C-388/92, Jurispr. blz. I-2067).
- 127 In de eerste plaats, aldus verzoeksters, voorzag de tekst waarover het Parlement is geraadpleegd, in de vaststelling van een verordening, en niet van een richtlijn, welke keuze was ingegeven door de noodzaak om toe te zien op een onmiddellijke en uniforme toepassing van de voorgenomen verbodsbepalingen. Door het voorstel later in een richtlijn om te vormen, zou de Raad een wezenlijk element hebben gewijzigd.
- 128 De keuze van een richtlijn heeft diverse gevolgen, en laat de lidstaten met name een beoordelingsmarge. Zo voeren verzoeksters aan, dat artikel 4 van het aanvankelijk voorstel voorzag in bepaalde afwijkingen van het verbod op de toediening van β -agonisten, die in de Europese Unie in zijn geheel van toepassing zouden zijn geweest, terwijl artikel 4 van richtlijn 96/22 enkel bepaalt, dat de lidstaten onder bepaalde voorwaarden de toediening kunnen toestaan van β -agonisten aan dieren waarvan het vlees en de producten voor menselijke

consumptie zijn bestemd. Onzeker is of alle lidstaten van deze mogelijkheid om afwijkingen toe te staan gebruik zullen maken, en op dezelfde wijze. Evenmin is zeker, dat de omzettingsmaatregelen inzake de sanctieregeling (zie artikel 14, lid 1, van richtlijn 96/22) onderling in overeenstemming zullen zijn, terwijl in het aan het Parlement voorgelegde voorstel was bepaald, dat inzake de toepassing van de voorgestelde verordening gedetailleerde bepalingen zouden worden vastgesteld op communautair vlak.

- 129 In de tweede plaats voeren verzoeksters aan, dat het aanvankelijke voorstel voor een verordening de toediening van β -agonisten aan paarden voor de behandeling van hart- en ademhalingsstoornissen toeliet, terwijl volgens hen richtlijn 96/22 de facto een verbod inhoudt om in dit geval β -agonisten toe te dienen.

Beoordeling door het Gerecht

- 130 Er zij aan herinnerd, dat de reguliere raadpleging van het Parlement in de gevallen waarin het Verdrag dat verlangt, een wezenlijk vormvoorschrift is, waarvan de niet-naleving tot nietigheid van de betrokken handeling leidt. De daadwerkelijke deelneming van het Parlement aan de communautaire regelgeving volgens de hiertoe in het Verdrag neergelegde procedures is immers een wezenlijk bestanddeel van het door het Verdrag gewilde institutionele evenwicht. Deze bevoegdheid is de afspiegeling van een democratisch grondbeginsel, volgens hetwelk de volkeren door tussenkomst van een representatieve vergadering aan de machtsuitoefening deelnemen (zie met name arresten Hof van 10 juni 1997, Parlement/Raad, C-392/95, Jurispr. blz. I-3213, punt 14, en 11 november 1997, Eurotunnel e.a., C-408/95, Jurispr. blz. I-6315, punt 45).
- 131 Volgens vaste rechtspraak impliceert het vereiste dat het Parlement in de door het Verdrag voorziene gevallen in de loop van de wetgevingsprocedure wordt geraadpleegd, dat steeds een nieuwe raadpleging moet volgen wanneer de uiteindelijk vastgestelde tekst, in zijn geheel beschouwd, wezenlijk afwijkt van die

waarover het Parlement reeds werd geraadpleegd, behoudens in de gevallen waarin de wijzigingen in hoofdzaak beantwoorden aan de door het Parlement zelf te kennen gegeven verlangens (zie arresten Parlement/Raad, reeds aangehaald, punt 15, en Eurotunnel e.a., reeds aangehaald, punt 46).

- 132 In casu is het Parlement geraadpleegd over een voorstel voor een verordening, terwijl de uiteindelijk en zonder nieuwe raadpleging vastgestelde tekst, een richtlijn is.
- 133 Dat de handeling naar de vorm is gewijzigd, heeft evenwel niet in de zin van de hierboven aangehaalde rechtspraak een materiële wijziging teweeggebracht van de tekst waarover het Parlement is geraadpleegd, en bovendien is deze wijziging door het Parlement zelf niet ter discussie gesteld.
- 134 Het voor advies aan het Parlement voorgelegde voorstel voor een verordening voorzagt namelijk in een principieel verbod op het in de handel brengen van β -agonisten voor toediening aan dieren van alle soorten, met uitzondering van als huisdier gehouden paardachtigen en als huisdier gehouden carnivoren (artikel 2, lid 2). Wat meer in het bijzonder de landbouwhuisdieren betreft, te weten de dieren, met inbegrip van paardachtigen, die op een landbouwbedrijf worden gehouden (artikel 1), voorzagt het voorstel van verordening met name in een verbod op de toediening aan die dieren van β -agonisten (artikel 3), met dien verstande dat de lidstaten de mogelijkheid werd gelaten de toediening van dergelijke stoffen aan paardachtigen toe te laten met het oog op de behandeling van hart- en ademhalingsstoornissen, door een dierenarts of onder diens rechtstreekse verantwoordelijkheid (artikel 4, punt 3).
- 135 Richtlijn 96/22 van haar kant bepaalt, dat het verboden is β -agonisten in de handel te brengen om deze voor andere doeleinden dan die genoemd in artikel 4, punt 2, toe te dienen aan dieren, indien het vlees en de producten van deze dieren bestemd zijn voor menselijke consumptie (artikel 2, sub b). Voor landbouwhuisdieren geldt dezelfde omschrijving als in het voorstel voor een verordening (artikel 1), en voor deze dieren geldt hetzelfde verbod op de toediening van

b-agonisten (artikel 3). In afwijking van deze bepalingen kunnen de lidstaten de toediening voor therapeutische doeleinden van β -agonisten toestaan, door een dierenarts of onder diens rechtstreekse verantwoordelijkheid, enerzijds aan paardachtigen, voor zover deze middelen overeenkomstig de specificaties van de fabrikant worden gebruikt, en anderzijds in de vorm van een injectie voor de behandeling van tocolyse bij vrouwelijke runderen tijdens het kalven (artikel 4, eerste alinea, punt 2). Onder therapeutische behandeling is, in het geval van voor andere doeleinden dan de vleesproductie gefokte paardachtigen, te verstaan de toediening van β -agonisten voor de behandeling van ademhalingsstoornissen en de opwekking van tocolyse (artikel 1, lid 2, sub b). De therapeutische behandeling blijft evenwel verboden voor als gebruiksdieren gehouden paarden (artikel 4, tweede alinea).

- 136 Bij vergelijking van de desbetreffende bepalingen van het voorstel voor een verordening met die van richtlijn 96/22 blijkt aldus, dat er in werkelijkheid slechts één verschil is, namelijk de door de richtlijn aan de lidstaten gelaten mogelijkheid om de toediening van β -agonisten toe te laten voor de opwekking van tocolyse bij kalvende koeien. Wat daarentegen de paardachtigen betreft, kan geen enkel wezenlijk verschil worden vastgesteld.
- 137 De omstandigheid dat de richtlijn in een afwijking voorziet voor de opwekking van tocolyse bij kalvende koeien, vormt evenwel geen wijziging op een wezenlijk punt, in de zin van de reeds aangehaalde rechtspraak.
- 138 Overigens liet ook het voorstel voor een verordening de lidstaten vrij om te voorzien in bepaalde uitzonderingen of afwijkingen van het principiële verbod (zie artikel 4 van het voorstel), zodat verzoeksters' argument inzake het verschil tussen een verordening en een richtlijn in de onderhavige zaak irrelevant is.
- 139 Voorts voorzien het voorstel voor een verordening noch richtlijn 96/22 in een eenvormige sanctieregeling op communautair vlak. Ook stelt de Raad terecht, dat de sancties in de betrokken materie juist zijn geharmoniseerd bij verordening nr. 894/96 van 29 april 1996 (reeds aangehaald).

- 140 Ten slotte heeft het Gerecht reeds de onjuistheid vastgesteld van verzoeksters' argument, dat alle paarden de facto onder het verbod van richtlijn 96/22 vallen (zie punt 106 supra).
- 141 Hieruit volgt, dat het middel ontleend aan schending van artikel 43 van het Verdrag niet kan slagen.
- 142 Uit een en ander volgt, dat de vier middelen die verzoeksters hebben aangevoerd tot staving van de onregelmatigheid van richtlijn 96/22, moeten worden afgewezen.

Het verzoek om nietigverklaring in zaak T-125/96

- 143 Nu de vier door verzoeksters aangevoerde middelen tot staving van hun verzoek tot nietigverklaring van richtlijn 96/22 zijn afgewezen, moet dit verzoek in ieder geval ongegrond worden verklaard, zonder dat uitspraak behoeft te worden gedaan over de door de Raad opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid.

De schadevordering in zaak T-125/96

- 144 Volgens verzoeksters is de Gemeenschap niet-contractueel aansprakelijk wegens de vaststelling en tenuitvoerlegging van de bestreden bepalingen van richtlijn 96/22, zodat zij vergoeding vragen van de voor hen daaruit voortvloeiende schade.

- 145 Volgens vaste rechtspraak moeten voor de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Gemeenschap een aantal voorwaarden zijn vervuld: de onrechtmatigheid van de aan de instellingen verweten gedraging, het bestaan van schade, en een causaal verband tussen de onrechtmatige gedraging en de gestelde schade. Wat de aansprakelijkheid voor normatieve handelingen betreft, moet de aan de Gemeenschap verweten gedraging bovendien een schending van een ter bescherming van particulieren gegeven hogere rechtsregel opleveren. Indien de instelling de handeling in de uitoefening van een ruime discretionaire bevoegdheid heeft vastgesteld, zoals het geval is op het gebied van het gemeenschappelijk landbouwbeleid, moet deze schending bovendien voldoende gekwalificeerd, dat wil zeggen klaarblijkelijk en ernstig, zijn (zie, bijvoorbeeld, arrest Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commissie, reeds aangehaald, punt 81; arresten Gerecht van 9 december 1997, Quiller en Heusmann/Raad en Commissie, T-195/94 en T-202/94, Jurispr. blz. II-2247, punten 48 en 49, en Pharos/Commissie, reeds aangehaald, punten 47 en 62).
- 146 In de onderhavige zaak is bij het onderzoek van de door verzoeksters ten bewijze van de onregelmatigheid van richtlijn 96/22 aangevoerde middelen reeds vastgesteld, dat deze verordening geen der aangevoerde rechtsregels schendt. Nu de schadevordering gebaseerd is op de gestelde schending van deze regels, dient zij in ieder geval ongegrond te worden verklaard, zonder dat uitspraak behoeft te worden gedaan over de door de Raad opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid.

Het verzoek om nietigverklaring in zaak T-152/96

De ontvankelijkheid

Argumenten van partijen

- 147 Vooraf stelt de Commissie, verweerster, de vraag aan de orde waarom Boehringer tezamen met haar dochteronderneming BI Vetmedica het onderhavige beroep

heeft ingesteld. Uit de door Boehringer verstrekte toelichting blijkt namelijk niet, dat zij direct betrokken is bij de productie en het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die clenbuterol bevatten.

- 148 Vervolgens stelt verweerster, dat het beroep niet-ontvankelijk is, omdat verzoeksters volgens haar geen belang hebben bij de vordering en door verordening nr. 1312/96 individueel noch rechtstreeks worden geraakt.
- 149 In de eerste plaats voert verweerster aan, dat verordening nr. 1312/96 geen enkel rechtens beschermd recht van de verzoeksters aantast, en evenmin hun gedeponeerde merken en hun octrooien. Met name doet deze verordening niet af aan de aan verzoeksters verleende vergunningen om het betrokken product te vervaardigen en in de handel te brengen, doch het heeft integendeel tot gevolg dat deze vergunningen na 1 januari 1997 van kracht blijven, nu clenbuterol is opgenomen in bijlage III bij verordening nr. 2377/90. Bijgevolg, aldus de Commissie, blijven verzoeksters na de vaststelling van verordening nr. 1312/96 volkomen vrij om hun activiteiten inzake productie en verhandeling van clenbuterol voort te zetten.
- 150 Verweerster stelt voorts, dat de belangen die verzoeksters wensen te beschermen, niet zijn aangetast door verordening nr. 1312/96, doch door richtlijn 96/22, die bij artikel 4, tweede alinea, beperkingen stelt aan het therapeutisch gebruik van β -agonisten. Volgens verweerster kunnen verzoeksters niet krachtens artikel 173 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 230 EG) de nietigverklaring van een handeling vorderen met een beroep op de beweerde gevolgen van een andere handeling voor hun situatie.
- 151 In de tweede plaats voert verweerster aan, dat verzoeksters door verordening nr. 1312/96 niet individueel worden geraakt, nu deze verordening volgens haar een algemene uitvoeringsmaatregel is die geldt voor een objectief vastgestelde situatie.

- 152 Dat verzoeksters een aanzienlijk marktaandeel hebben voor producten op basis van clenbuterol, zou op zich geen grond opleveren om ze te onderscheiden van andere personen die eveneens door de betrokken maatregel worden geraakt, zoals Agraria. Bovendien is clenbuterol niet langer beschermd door een octrooi, zodat ook andere ondernemingen dit product op regelmatige wijze zouden kunnen vervaardigen en daarvoor VHB verkrijgen, in welk geval verordening nr. 1312/96 evengoed op hen van toepassing zou zijn als op verzoeksters. Verzoeksters zouden zich dus, met betrekking tot de omstreden verordening, niet bevinden in een situatie welke hen ten opzichte van iedere andere marktdeelnemer karakteriseert (zie arrest Gerecht van 7 november 1996, Roquette Frères/Raad, T-298/94, Jurispr. blz. II-1531, punt 42).
- 153 In de derde plaats voert verweerster aan, dat verzoeksters door verordening nr. 1312/96 niet rechtstreeks worden geraakt, wegens het ontbreken van een oorzakelijk verband tussen deze maatregel en de schade die aan hun rechten zou zijn veroorzaakt. Voor zover bij die verordening MRL zijn vastgesteld, raakt zij namelijk rechtstreeks alleen de veehouders en de dierenartsen. Daarentegen zou zij verzoeksters' marktpositie en de rentabiliteit van hun producten slechts onrechtstreeks en hypothetisch raken.
- 154 Ten slotte stelt verweerster, dat verzoeksters, die in werkelijkheid de nietigverklaring van verordening nr. 1312/96 verlangen op grond dat daarbij geen MRL zijn vastgesteld voor de behandeling van respiratoire aandoeningen bij runderen, een beroep wegens nalaten hadden moeten instellen krachtens artikel 175 EG-Verdrag (thans artikel 232 EG).
- 155 De Raad en SKV sluiten zich in hoofdzaak aan bij de door de Commissie ontwikkelde argumenten.
- 156 Wat de vraag betreft of verzoeksters individueel zijn geraakt, voert SKV meer in het bijzonder aan, dat de omstandigheid dat zij een vergunning hebben verkregen voor het in de handel brengen van bepaalde geneesmiddelen voor diergenees-

kundig gebruik die clenbuterol bevatten, niet volstaat om hun bepaalde specifieke rechten toe te kennen die hen karakteriseren ten opzichte van andere personen die eveneens dergelijke vergunningen zouden kunnen verkrijgen. Met name bevinden verzoeksters zich niet in de zeer uitzonderlijke situatie van de verzoekende partij in de zaak die heeft geleid tot het arrest van het Hof van 18 mei 1994, Codorniu/Raad (C-309/89, Jurispr. blz. I-1853).

- 157 Verzoeksters stellen, dat hun beroep tot nietigverklaring van verordening nr. 1312/96 ontvankelijk is, nu het gericht is tegen maatregelen die hen nadelig beïnvloeden en hen rechtstreeks en individueel raken.

Beoordeling door het Gerecht

— Het procesbelang van BI Vetmedica

- 158 Het is vaste rechtspraak, dat als handelingen of besluiten die vatbaar zijn voor beroep tot nietigverklaring in de zin van artikel 173 van het Verdrag zijn te beschouwen, maatregelen die bindende rechtsgevolgen in het leven roepen, welke de belangen van de verzoeker kunnen aantasten doordat zij diens rechtspositie aanmerkelijk wijzigen (zie, bijvoorbeeld, beschikking Gerecht van 16 juli 1998, Ca'Pasta/Commissie, T-274/97, Jurispr. blz. II-2927, punt 24).
- 159 In de onderhavige zaak brengen de bestreden bepalingen van verordening nr. 1312/96 dergelijke gevolgen teweeg ten opzichte van BI Vetmedica, nu, gelet op de geldende verordeningsbepalingen (zie artikel 14 van verordening nr. 2377/90), de beperking van de geldigheid van de MRL voor clenbuterol tot

welbepaalde therapeutische indicaties, neerkomt op een verbod om dit product te gebruiken voor enige andere therapeutische indicatie, en dus op een gedeeltelijke intrekking van de VHB waarover verzoekster in een aantal lidstaten beschikt.

- 160 Ook moet het argument van de Commissie worden verworpen, dat de belangen van BI Vetmedica worden aangetast door richtlijn 96/22 en niet door verordening nr. 1312/96. Volgens de Commissie zelf brengt verordening nr. 1312/96 namelijk rechtsgevolgen teweeg die losstaan van die van richtlijn 96/22. Zoals BI Vetmedica terecht opmerkt, blijven de betrokken bepalingen van voormelde verordening, nu zij de geldigheid van de daarbij vastgestelde MRL beperken tot bepaalde specifieke therapeutische indicaties, ook verder haar rechtssituatie aantasten, ook in geval van nietigverklaring, intrekking of niet-omzetting van richtlijn 96/22. Daarbij komt nog, dat verordening nr. 1312/96 in werking is getreden op de zestigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*, op 9 juli 1996, terwijl de uiterste datum voor de omzetting door de lidstaten van richtlijn 96/22 in nationaal recht 1 juli 1997 was. Hieruit volgt, dat BI Vetmedica een onderscheiden belang heeft bij de nietigverklaring van verordening nr. 1312/96.

— De vraag of BI Vetmedica individueel is geraakt

- 161 Luidens artikel 173, vierde alinea, van het Verdrag kan iedere natuurlijke of rechtspersoon beroep instellen tegen beschikkingen die, hoewel genomen in de vorm van een verordening, hem rechtstreeks en individueel raken. Volgens vaste rechtspraak moet het criterium voor het onderscheid tussen een verordening en een beschikking worden gezocht in de al dan niet algemene strekking van de betrokken handeling. Een handeling heeft een algemene strekking, indien zij van toepassing is op objectief bepaalde situaties en rechtsgevolgen heeft voor algemeen en abstract aangewezen categorieën van personen (beschikking Hof van 24 april 1996, CNPAAP/Raad, C-87/95 P, Jurispr. blz. I-2003, punt 33; arresten Gerecht van 10 juli 1996, Weber/Commissie, T-482/93, Jurispr. blz. II-609, punt 55, en 8 juli 1999, Eridania e.a./Raad, T-158/95, Jurispr. blz. II-2219, punt 54).

- 162 In casu stelt verordening nr. 1312/96 voorlopige MRL vast voor clenbuterol, waarbij zij tevens de geldigheid van deze MRL beperkt tot bepaalde specifieke therapeutische indicaties. Dergelijke bepalingen gelden voor objectief bepaalde situaties en hebben rechtsgevolgen voor algemeen en abstract aangewezen categorieën van personen, te weten farmaceutische ondernemingen die clenbuterol produceren, en dierenartsen die de producten voorschrijven alsmede de gebruikers ervan. Vanwege zijn aard en zijn strekking heeft verordening nr. 1312/96 dus een normatief karakter, zodat zij geen beschikking is in de zin van artikel 189 EG-Verdrag (thans artikel 249 EG).
- 163 Het is evenwel niet uitgesloten, dat een bepaling die qua aard en draagwijdte een algemeen karakter heeft, een natuurlijke of rechtspersoon individueel kan raken, wanneer zij hem treft uit hoofde van zekere bijzondere hoedanigheden of van een feitelijke situatie welke hem ten opzichte van ieder ander karakteriseert, en hem dus individualiseert op soortgelijke wijze als de adressaat van een beschikking (arrest Hof van 15 februari 1996, Buralux e.a./Raad, C-209/94 P, Jurispr. blz. I-615, punt 25; arresten Gerecht van 17 juni 1998, UEAPME/Raad, T-135/96, Jurispr. blz. II-2335, punt 69, en Eridania e.a./Raad, reeds aangehaald, punt 56).
- 164 Nagegaan dient dus te worden, of in casu BI Vetmedica door de bestreden verordening wordt geraakt uit hoofde van zekere bijzondere hoedanigheden dan wel of er een feitelijke situatie bestaat die hem, wat deze verordening betreft, karakteriseert ten opzichte van ieder ander persoon.
- 165 In dit verband zij erop gewezen, dat verordening nr. 1312/96 is vastgesteld na een formeel verzoek van BI Vetmedica om vaststelling van MRL voor clenbuterol (zie punt 36 supra), en op basis van haar dossier, overeenkomstig de bepalingen van verordening nr. 2377/90. Deze laatste verordening bepaalt bovendien uitdrukkelijk, dat BI Vetmedica, die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, betrokken wordt bij de procedure tot vaststelling van MRL (zie, naar analogie, arresten Gerecht van 27 april 1995, Société générale des grandes sources e.a./Commissie, T-96/92, Jurispr. blz. II-1213, punten 30 en 31, en beschikking Gerecht van

18 februari 1998, *Société française de production e.a./Commissie*, T-189/97, Jurispr. blz. II-335, punten 36 en 37). Zo is het ontwerp van de te nemen maatregelen aan BI Vetmedica meegedeeld, en had het CGD het recht haar om bijkomende informatie te verzoeken (zie punt 32 supra).

- 166 Daaraan zij nog toegevoegd, dat wanneer een stof op verzoek van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan, in een van de bijlagen bij verordening nr. 2377/90 wordt opgenomen, zulks geschiedt in de vorm van een verordening (zie artikel 8, lid 3, van voormelde verordening), maar dat de afwijzing van een dergelijk verzoek in de praktijk van de Commissie geschiedt in de vorm van een beschikking [zie, bijvoorbeeld, beschikking C (96) 1374 def. van de Commissie van 22 mei 1996 tot afwijzing van het verzoek van de vennootschap Lilly Industries Ltd om somidobove, een boviene somatotropine (BST), op te nemen in bijlage II bij verordening nr. 2377/90].
- 167 Welnu, in zijn arrest van 25 juni 1998, *Lilly Industries/Commissie* (T-120/96, Jurispr. blz. II-2571; hierna: „arrest Lilly”), heeft het Gerecht geoordeeld dat verzoekster procesbevoegdheid had om op te komen tegen een dergelijke beschikking, in weerwil van de rechtspraak van het Hof, dat heeft verklaard dat, wanneer een particulier de Commissie vraagt een verordening vast te stellen en de Commissie dit niet doet, de afwijzende beschikking houdende deze weigering, in het kader van een beroep tot nietigverklaring als een normatieve handeling van algemene strekking moet worden beschouwd, ook al is de weigering slechts aan de betrokken persoon gericht (arresten Hof van 8 maart 1972, *Nordgetreide/Commissie*, 42/71, Jurispr. blz. 105; 17 mei 1990, *Sonito e.a./Commissie*, C-87/89, Jurispr. blz. I-1981, en 24 november 1992, *Buckl e.a./Commissie*, C-15/91 en C-108/91, Jurispr. blz. I-6061). Het Gerecht heeft (in punt 59 van het arrest Lilly) namelijk verklaard, dat de betrokken zaak verschilde van die welke in voormelde arresten aan de orde waren, doordat de Commissie niet de discretionaire bevoegdheid had om uit te maken of zij al dan niet gevolg zou geven aan het verzoek tot vaststelling van een verordening, doch ingevolge artikel 6 van verordening nr. 2377/90 verplicht was om op de aanvraag te beslissen.
- 168 Vastgesteld moet worden, dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een product, en die een aanvraag om vaststelling van MRL heeft ingediend, evenzeer geraakt wordt door de bepalingen van een verordening waarbij zoals in casu aan de geldigheid van deze MRL bepaalde grenzen worden gesteld, als door een weigering.

- 169 BI Vetmedica heeft aldus het bestaan aangetoond van een geheel van elementen die een bijzondere situatie vormen die haar, wat de betrokken maatregel betreft, karakteriseert ten opzichte van iedere andere marktdeelnemer, zodat ervan is uit te gaan, dat deze maatregel haar individueel raakt.

— De vraag of BI Vetmedica rechtstreeks is geraakt

- 170 Volgens de rechtspraak van het Hof wordt een particulier slechts rechtstreeks geraakt wanneer de bestreden communautaire maatregel rechtstreeks gevolgen heeft voor zijn rechtspositie, en aan degenen tot wie hij is gericht en die met de uitvoering ervan zijn belast, geen beoordelingsbevoegdheid laat, omdat de uitvoering zuiver automatisch en alleen op grond van de communautaire regeling gebeurt, zonder dat daarvoor nadere regels moeten worden gesteld (zie, bijvoorbeeld, arrest Hof van 5 mei 1998, Glencore Grain/Commissie, C-404/96 P, Jurispr. blz. I-2435, punt 41).
- 171 Aan deze voorwaarden is in casu voldaan, nu de bestreden verordening geen enkele maatregel tot omzetting in nationaal recht behoeft en rechtstreeks geldt voor alle betrokken marktdeelnemers.
- 172 Overigens kan niet worden ingestemd met het argument van de Commissie, dat verzoeksters een beroep wegens nalaten hadden moeten instellen in plaats van een beroep tot nietigverklaring. Het is namelijk vaste rechtspraak van het Hof, dat artikel 175 van het Verdrag doelt op een nalaten door niet een besluit te nemen of een standpunt te bepalen, en niet op het verrichten van een andere handeling dan die welke de betrokkenen wensten of noodzakelijk achtten (arresten Hof van 13 juli 1971, Deutscher Komponistenverband/Commissie, 8/71, Jurispr. blz. 705, punt 2, en Nordgetreide/Commissie, reeds aangehaald; beschikking Hof van 9 juli 1991, Control Union/Commissie, C-250/90, Jurispr. blz. I-3585, punt 16).

173 Uit een en ander volgt, dat het beroep van BI Vetmedica ontvankelijk is.

— De procesbevoegdheid van Boehringer

174 Juist is, dat Boehringer, die zich „voor zover als nodig” (zie blz. 2 van het verzoekschrift) bij het beroep van haar dochteronderneming BI Vetmedica heeft aangesloten, geen van de in verordening nr. 1312/96 bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik produceert of in de handel brengt.

175 Aangezien het evenwel om één en hetzelfde beroep gaat, behoeft haar procesbevoegdheid niet te worden onderzocht, nu blijkens de voorgaande rechtsoverwegingen het beroep van BI Vetmedica in ieder geval ontvankelijk is (zie arrest Hof van 24 maart 1993, CIRFS e.a./Commissie, C-313/90, Jurispr. blz. I-1125, punt 31; arresten Gerecht van 27 april 1995, ASPEC e.a./Commissie, T-435/93, Jurispr. blz. II-1281, punt 72, en 15 september 1998, European Night Services e.a./Commissie, T-374/94, T-375/94, T-384/94 en T-388/94, Jurispr. blz. II-3141, punt 61).

Ten gronde

Argumenten van partijen

- 176 In hun verzoekschrift voeren verzoeksters twee middelen aan tot staving van hun beroep tot nietigverklaring van verordening nr. 1312/96. Het eerste middel is ontleend aan een onwettige inmenging in de uitoefening van hun eigendomsrechten en de vrije beoefening van een beroeps- of handelsactiviteit, en het tweede middel aan ontoereikende motivering. Aan deze twee middelen ligt dezelfde exceptie van onwettigheid van richtlijn 96/22 ten grondslag, die zou meebrengen, dat er geen passende rechtsgrondslag en motivering rechtens bestaat voor de bij verordening nr. 1312/96 aan de geldigheid van de MRL voor clenbuterol gestelde beperkingen.
- 177 Bovendien voert FEDESA in haar memorie in interventie aan, dat de Commissie, door de geldigheid van de MRL voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te beperken tot welbepaalde therapeutische indicaties, buiten de perken van de haar krachtens verordening nr. 2377/90 toekomende bevoegdheden is getreden, nu deze verordening niet in een dergelijke mogelijkheid voorziet.
- 178 In antwoord op dit argument stelt de Commissie in haar verweerschrift, dat zij rekening diende te houden met de in richtlijn 96/22 opgenomen verbodsbepalingen inzake verhandeling en gebruik en met de afwijkingen waarin die richtlijn voorziet.
- 179 Door het Gerecht verzocht om een standpuntbepaling over de gevolgtrekkingen die in de onderhavige zaak eventueel aan het arrest Lilly moeten worden verbonden, hebben verzoeksters in hun antwoord van 28 april 1999 in wezen hetzelfde argument aangevoerd als FEDESA in haar memorie in interventie. De Commissie van haar kant heeft in haar antwoord van 28 april 1999 meer in het bijzonder gesteld, dat het arrest Lilly in het kader van de onderhavige zaak niet relevant is, en voorts dat verzoeksters in hun verzoekschrift niet de schending van verordening nr. 2377/90 hebben gesteld.

Beoordeling door het Gerecht

- 180 Zoals hierboven reeds is geoordeeld, kunnen de diverse door de verzoeksters tot staving van de onwettigheid van richtlijn 96/22 aangevoerde middelen niet worden aanvaard. Hieruit volgt, dat de door hen opgeworpen exceptie van onwettigheid in ieder geval moet worden verworpen, zonder dat uitspraak behoeft te worden gedaan over de door de Commissie en de Raad gestelde niet-ontvankelijkheid van deze exceptie.
- 181 Bijgevolg moeten ook de twee middelen waarop verzoeksters hun beroep tot nietigverklaring van verordening nr. 1312/96 baseren, worden afgewezen, voor zover die middelen gebaseerd zijn op de gestelde onwettigheid van richtlijn 96/22.
- 182 Wel moet nog worden onderzocht, of de Commissie, zoals FEDESA in haar memorie in interventie en verzoeksters in hun antwoorden op de schriftelijke vragen van het Gerecht stellen, buiten de perken van de haar krachtens verordening nr. 2377/90 toekomstige bevoegdheid is getreden, waar zij de geldigheid van MRL voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik heeft beperkt tot welbepaalde therapeutische indicaties.
- 183 Deze redenering kan niet worden geacht niet-ontvankelijk te zijn op grond dat zij niet van meet af aan door de verzoeksters is aangevoerd. Uit de rechtspraak van het Hof en het Gerecht volgt namelijk, dat artikel 37, derde alinea, van het Statuut-EG van het Hof, en artikel 116, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering zich er niet tegen verzetten dat de interveniënt nieuwe argumenten aanvoert of andere argumenten dan de partij die hij ondersteunt, zolang de interventie het kader van het geding niet wijzigt en de interventie blijft strekken tot ondersteuning van de conclusies van vorenbedoelde partij (zie arresten Hof van 23 februari 1961, *De Gezamenlijke Steenkolenmijnen in Limburg/Hoge Autoriteit*, 30/59, *Jurispr. blz. 1*, op blz. 38, en 8 juli 1999, *Chemie Linz/Commissie*, C-245/92 P, *Jurispr. blz. I-4643*, punt 32; arresten Gerecht van 8 juni 1995, *Siemens/Commissie*, T-459/93, *Jurispr. blz. II-1675*, punt 21, en 25 maart 1999, *Forges de Clabecq/Commissie*, T-37/97, *Jurispr. blz. II-859*, punt 92).

184 In casu laat de door FEDESA ontwikkelde redenering het kader van het geding zoals het in het verzoekschrift is omschreven, ongewijzigd. Gesteld namelijk dat het daarin aangevoerde misbruik van bevoegdheid bewezen zou zijn, volgt daaruit noodzakelijkerwijs, dat sprake is van een onwettige inmenging in de uitoefening van verzoeksters' eigendomsrechten en recht van vrije uitoefening van beroeps- of handelsactiviteiten, zoals verzoeksters in het kader van hun eerste middel tot nietigverklaring hebben gesteld. Deze redenering heeft dus betrekking op de door de verzoeksters aangevoerde middelen, zodat zij door het Gerecht moet worden onderzocht.

185 Om de gegrondheid van deze redenering te kunnen beoordelen, moet eraan worden herinnerd dat de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan voedselproducerende dieren residuen kan nalaten in van aldus behandelde dieren afkomstige levensmiddelen (zie de eerste overweging van de considerans van verordening nr. 2377/90). Daarom voorzien de gemeenschapsverordeningen, ter bescherming van de volksgezondheid, in een procedure tot vaststelling van MRL die voor deze geneesmiddelen aanvaardbaar zijn (zie de tweede overweging van de considerans van verordening nr. 2377/90). In artikel 1, lid 1, sub b, van verordening nr. 2377/90 is deze MRL als volgt omschreven:

„het maximale residugehalte in of op levensmiddelen dat het gevolg is van het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (uitgedrukt in milligram of microgram per kilogram vers product), dat de Gemeenschap als wettelijk toegestaan kan aanvaarden of dat als aanvaardbaar wordt erkend.

Deze waarde is gebaseerd op het type en de hoeveelheid residuen die als vrij van enig toxicologisch risico voor de menselijke gezondheid worden beschouwd, zoals uitgedrukt in de aanvaardbare dagelijkse dosis (ADI), dan wel op basis van een tijdelijke ADI waarbij een aanvullende veiligheidsfactor wordt gehanteerd. Er wordt ook rekening gehouden met andere risico's betreffende de volksgezondheid, alsook met voedingstechnologische aspecten.”

- 186 Blijkens de artikelen 2 tot 7 van verordening nr. 2377/90 gaat het bij de procedure tot vaststelling van, eventueel voorlopige, MRL voor een farmacologisch werkzame substantie uitsluitend over de vraag, of de residuen van de betrokken substantie, op het voorgestelde niveau, gevaar opleveren voor de gezondheid van de verbruiker.
- 187 Daarentegen stelt artikel 6, lid 1, van verordening nr. 2377/90 niet als voorwaarde om een substantie in een van de bijlagen I tot III bij deze verordening te laten opnemen, dat het product dat deze substantie bevat direct kan worden gebruikt en in de handel gebracht.
- 188 In dit verband heeft het Gerecht in het arrest Lilly reeds verklaard, dat de procedure tot vaststelling van een MRL krachtens verordening nr. 2377/90 een zelfstandige procedure is die losstaat van de procedure voor de afgifte van VHB waarin richtlijn 81/851 en verordening nr. 2309/93 voorzien (zie punt 88 van het arrest Lilly).
- 189 Ook heeft het Gerecht er (in punt 89 van het arrest Lilly) op gewezen, dat in deze laatste twee regelingen voor de afgifte van een nationale respectievelijk communautaire vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, uitdrukkelijk is bepaald, dat een VHB voor een product wordt geweigerd wanneer het gebruik van dat product op grond van andere gemeenschapsrechtelijke bepalingen is verboden (zie artikel 11, eerste alinea, punt 3, van richtlijn 81/851, en artikel 33, eerste alinea, punt 3, van verordening nr. 2309/93).
- 190 Daarentegen bevat verordening nr. 2377/90 geen enkele bepaling die de Commissie toestaat rekening te houden met een verkoopverbod om de vaststelling van een MRL te weigeren (punt 90 van het arrest Lilly).

- 191 De conclusie van het Gerecht luidde (in punt 92 van het arrest Lilly), dat de Commissie de litigieuze beschikking houdende weigering van een MRL voor somidobove, een boviene somatotropine (BST), dus niet wettig heeft kunnen baseren op het bestaan van een voorlopig verbod op BST.
- 192 Ook in de onderhavige zaak, in het kader van een procedure tot vaststelling van een MRL voor clenbuterol overeenkomstig verordening nr. 2377/90, kon de Commissie de beperking van de geldigheid van deze MRL niet wettig baseren op de bepalingen van richtlijn 96/22.
- 193 Hieraan doet niet af, dat richtlijn 96/22, zoals verordening nr. 2377/90, de bescherming van de volksgezondheid tot doel heeft, terwijl in de zaak die heeft geleid tot het arrest Lilly, het voorlopig verbod op BST was ingevoerd om redenen van sociaal-economische aard. Waar het Gerecht in punt 91 van het arrest Lilly deze omstandigheid namelijk incidenteel vermeldt, lag het niet in zijn bedoeling het bestaan vast te stellen van een impliciete afwijking van het in punt 90 van het arrest geformuleerde beginsel.
- 194 In dat verband moet nogmaals worden beklemtoond, dat de in verordening nr. 2377/90 neergelegde procedure tot vaststelling van MRL strikt beperkt blijft tot de vaststelling van een maximumwaarde beneden welke de residuen van een bepaald product, die in of op levensmiddelen aanwezig zijn, mogen worden geacht geen enkel gevaar voor de gezondheid van de mens op te leveren. Zijn de instellingen evenwel van mening, dat er andere redenen zijn om het in de handel brengen van het betrokken product te verbieden, dan staat het aan hen om daartoe passende maatregelen te nemen, zoals in casu met de vaststelling van richtlijn 96/22 is gebeurd.
- 195 Overigens is in artikel 15 van verordening nr. 2377/90 bepaald, dat deze verordening geen afbreuk doet aan de toepassing van de communautaire regelgeving waarbij het gebruik van sommige substanties met hormonale werking in de veeteelt wordt verboden, en dat geen enkele bepaling van de verordening

afbreuk doet aan de maatregelen van de lidstaten om ongeoorloofd gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te voorkomen. Zo was de bij verordening nr. 1312/96 ingevoerde beperking die thans aan de orde is, geenszins noodzakelijk om het nuttig effect van richtlijn 96/22 te verzekeren of te vrijwaren, aangezien deze verordening hoe dan ook niet kon vooruitlopen op de door de lidstaten voor de tenuitvoerlegging van de richtlijn vastgestelde maatregelen.

- 196 Overigens staat geen enkele bepaling van verordening nr. 2377/90 de Commissie toe de MRL voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die aanvaardbaar zijn in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, te beperken tot bepaalde therapeutische indicaties. Een dergelijke beperking kan evenmin haar rechtvaardiging vinden in de vereisten van bescherming van de volksgezondheid die ten grondslag liggen aan verordening nr. 2377/90. Die vereisten blijven beperkt tot de vaststelling van het maximale residugehalte van een stof dat aanvaardbaar is in levensmiddelen bestemd voor menselijk gebruik, ongeacht de therapeutische indicatie waarvoor bedoelde stof wordt voorgeschreven. Het ligt namelijk voor de hand, dat residuen van een farmacologisch werkzame substantie die voorkomen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, in een bepaalde concentratie, niet minder gevaarlijk of juist wél gevaarlijk voor de volksgezondheid zijn naar gelang de betrokken substantie is toegediend met het oog op de ene of de andere therapeutische indicatie. Hieruit volgt, dat de MRL voor een bepaalde farmacologisch werkzame substantie niet kunnen worden vastgesteld op basis van de, eventueel zeer verschillende, eigenschappen of therapeutische indicaties van deze substantie (zie, naar analogie, arrest Hof van 29 april 1999, Standley e.a., C-293/97, Jurispr. blz. I-2603, punt 34).
- 197 Hieraan moet worden toegevoegd, dat verordening nr. 1312/96, in strijd met artikel 15, tweede alinea, van verordening nr. 2377/90, vooruitloopt op de maatregelen van de lidstaten om ongeoorloofd gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te voorkomen, nu de daarbij gestelde beperkingen aan de geldigheid van de MRL voor clenbuterol zelfs in geval van nietigverklaring, intrekking of wijziging van de relevante bepalingen van richtlijn 96/22 blijven bestaan.
- 198 Uit een en ander volgt, dat de Commissie, door bij verordening nr. 1312/96 de geldigheid van de voor clenbuterol vastgestelde MRL te beperken tot bepaalde

specifieke therapeutische indicaties voor runderen en paardachtigen, buiten de grenzen is getreden van de bevoegdheden die zij krachtens verordening nr. 2377/90 uitoefent.

- 199 Bijgevolg moet, conform het door verzoeksters gevorderde, verordening nr. 1312/96 nietig worden verklaard, voor zover daarbij de geldigheid van de bij die verordening vastgestelde MRL voor clenbuterol wordt beperkt tot bepaalde specifieke therapeutische indicaties voor runderen en paardachtigen.

Kosten

- 200 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Luidens artikel 87, lid 3, kan het Gerecht de kosten evenwel over de partijen verdelen of beslissen dat elke partij haar eigen kosten zal dragen, indien zij onderscheidenlijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld. Nu het beroep in zaak T-125/96 alsmede de in zaak T-152/96 opgeworpen exceptie van onwettigheid zijn verworpen, dienen deze bepalingen te worden toegepast op de partijen ten principale, zodat verzoeksters in zaak T-125/96 de kosten van de Raad alsmede hun eigen kosten dienen te dragen, en in zaak T-152/96, de helft van hun eigen kosten. In laatstbedoelde zaak zal de Commissie haar eigen kosten alsmede de helft van verzoeksters' kosten dragen.
- 201 Het Verenigd Koninkrijk, de Commissie en de Raad zullen overeenkomstig artikel 87, lid 4, eerste alinea, van het Reglement voor de procesvoering de door hen wegens hun interventie gemaakte kosten dragen.

- 202 Interveniënte FEDESA zal de kosten betreffende haar interventie in zaak T-125/96 dragen, en de helft van haar kosten in zaak T-152/96, terwijl de andere helft wordt gedragen door de Commissie.
- 203 Wat interveniënte SKV betreft, is het Gerecht van oordeel, dat zij overeenkomstig het bepaalde in artikel 87, lid 4, derde alinea, van het Reglement voor de procesvoering, haar eigen kosten dient te dragen.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer)

rechtdoende:

- 1) Voegt de zaken T-125/96 en T-152/96 voor het arrest.
- 2) Verklaart nietig verordening (EG) nr. 1312/96 van de Commissie van 8 juli 1996 tot wijziging van bijlage III bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig

gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, nu daarbij de geldigheid van de bij die verordening voor clenbuterol vastgestelde MRL wordt beperkt tot sommige specifieke therapeutische indicaties voor runderen en paardachtigen.

- 3) Verwerpt de beroepen voor het overige.
- 4) In zaak T-125/96: verwijst verzoeksters en FEDESA, wat haar interventie betreft, elk in hun eigen kosten en in de kosten van de Raad; verstaat dat het Verenigd Koninkrijk, de Commissie en SKV elk hun eigen kosten zullen dragen.
- 5) In zaak T-152/96: verwijst de Commissie in haar eigen kosten en in de helft van de kosten van verzoeksters en van FEDESA, die de andere helft van deze kosten zullen dragen; verstaat dat de Raad en SKV elk hun eigen kosten zullen dragen.

Potocki

Bellamy

Meij

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 1 december 1999.

De griffier

De president van de Tweede kamer

H. Jung

A. Potocki