Forenede sager T-125/96 og T-152/96

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH og C.H. Boehringer Sohn

mod

Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber

»Direktiv om forbud mod anvendelse af beta-agonister i husdyrbrug — forordning, hvorefter gyldigheden af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af veterinærlægemidler er begrænset til kun at omfatte visse terapeutiske formål — annullationssøgsmål — formaliteten — proportionalitetsprincippet«

Rettens dom (Anden Afdeling) af 1. december 1999 . . . . . II - 3432

Sammendrag af dom

1. *Landbrug — tilnærmelse af lovgivningerne — forbud mod markedsføring af beta-agonister med henblik på indgift i brugsdyr — direktiv 96/22 — proportionalitetsprincippet, princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og om god forvaltningsskik — krav om høring af Parlamentet — tilsidesættelse — ingen tilsidesættelse*

(EF-traktaten, art. 43 (efter ændring nu art. 37 EF); Rådets direktiv 96/22)

2. *Annullationssøgsmål — søgsmålsinteresse — fysiske eller juridiske personer — akter, der berører dem umiddelbart og individuelt — forordning, hvorefter gyldigheden af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i et veterinærlægemiddel er begrænset til kun at omfatte visse terapeutiske formål — søgsmål anlagt af en farmaceutisk virksomhed, der har deltaget i fremgangsmåden for fastsættelse af grænseværdierne, og som efter den pågældende fastsættelse ikke kan udnytte sine markedsføringstilladelser for lægemidlet — antagelse til realitetsbehandling*

   (Kommissionens forordning nr. 1312/96)

3. *Retspleje — intervention — begæring, der ligger inden for sagens rammer og støtter en af parternes påstande, men på grundlag af en anden argumentation — formaliteten — konkret vurdering*

   (EF-statutten for Domstolen, art. 37, stk. 3; Rettens procesreglement, art. 116, stk. 3)

4. *Landbrug — ensartede lovgivninger — maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i levnedsmidler af animalsk oprindelse — fremgangsmåde for fastsættelse — forordning nr. 2377/90 — snævert formål — hensyntagen til et forbud mod at anvende det pågældende produkt — ulovligt — begrænsning, baseret på et sådant forbud, af gyldigheden af de for præparatet fastsatte grænseværdier — overskridelse af beføjelser*

   (Rådets forordning nr. 2377/90 og 2309/93; Kommissionens forordning nr. 1312/96; Rådets direktiv 81/851)

1. Når det i direktiv 96/22 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug er fastsat, at medlemsstaterne skal forbyde markedsføring af beta-agonister med henblik på indgift i dyr, hvoraf kød og produkter er bestemt til konsum, og der herved ikke sondres mellem anvendelse til ulovlig opfedning af kvæg og anvendelse i terapeutisk øjemed, hvilket indtil da var lovligt, er der hverken tale om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, af princippet om god forvaltningsskik eller af traktatens artikel 43 (efter ændring nu artikel 37 EF).

   For så vidt angår proportionalitetsprincippet har Rådet — når henses til det dobbelte formål, der forfølges, nemlig hensynet til beskyttelsen af folkesundheden og til opnåelsen af formålene med den fælles landbrugspolitik — ikke foretaget et åbenbart urigtigt skøn, hverken ved at fastslå, at det af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden måtte vælge den løsning, der gik ud på at udstede et generelt forbud, eller ved at antage, at kun på den måde kunne forbrugernes tillid genoprettes. De begrænsninger, der herved indføres med hensyn til den økonomiske udnyttelse af veterinærlægemidler, som tidligere er udviklet af visse farmaceutiske virksomheder, og som ikke længere er

patentbeskyttede, udgør i øvrigt ikke en uforholdsmæssig eller uacceptabel byrde i forhold til ovennævnte hensyn til almenheden.

Med hensyn til princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og om god forvaltningsskik kunne Rådet — eftersom der ikke var afgivet præcise løfter om de kriterier, der blev lagt til grund for at nægte en markedsføringstilladelse — lovligt vedtage et forbud som det omtvistede for fremtiden og beslutte, at et sådant forbud var det bedst egnede middel til at beskytte folkesundheden og berolige forbrugerne.

For så vidt angår kravet om forskriftsmæssig høring af Parlamentet, jf. traktatens artikel 43, udgør de ændringer, der, efter at Parlamentet har fået forelagt et forslag til retsakten, er foretaget med hensyn til dennes form og indhold, dvs. dels, at der vedtages et direktiv i stedet for en forordning, dels at der indføres en mindre undtagelse, ikke væsentlige ændringer, der ville have medført, at der skulle ske en fornyet høring af Parlamentet.

2. Et annullationssøgsmål, der anlægges af en farmaceutisk virksomhed, som i medfør af markedsføringstilladelser udstedt i en række medlemsstater fremstiller og markedsfører veterinærlægemidler, der indeholder stoffet clenbuterol, til prøvelse af forordning nr. 1312/96 om ændring af bilag III til forordning nr. 2377/90 og om fastsættelse af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer (MRL) som følge af, at clenbuterol udelukkende må anvendes til visse meget specielle terapeutiske formål, skal ikke afvises, hverken som følge af manglende søgsmålsinteresse eller som følge af, at sagsøgeren ikke er umiddelbart og individuelt berørt.

Den nævnte ændring begrænser gyldigheden af MRL for clenbuterol til kun at omfatte visse præcise terapeutiske formål og svarer således til et forbud mod at anvende produktet i et hvert andet terapeutisk øjemed og således til en delvis tilbagekaldelse af de markedsføringstilladelser, som sagsøgeren råder over i en række medlemsstater. Forordningen har således retligt bindende virkninger, som kan berøre sagsøgerens interesser gennem en væsentlig ændring af hans retsstilling.

Da forordningen er blevet vedtaget efter en formel ansøgning fra sagsøgeren om, at der blev fastsat MRL for clenbuterol, og sagsøgeren som ansvarlig for markedsføringen af de pågældende veterinærlægemidler i henhold til gældende bestemmelser udtrykkeligt skal deltage i fremgangsmåden for fastsættelsen af MRL, rammes sagsøgeren af forordningen på grund af egenskaber, som er særlige for ham,

han befinder sig i forhold til forordningen således i en faktisk situation, som adskiller ham fra alle andre, og er han derfor individuelt berørt. Da forordningen i øvrigt ikke kræver gennemførelse i national ret og finder anvendelse umiddelbart på alle de berørte erhvervsdrivende, berøres sagsøgeren også umiddelbart af den anfægtede retsakt.

3. Artikel 37, stk. 3, i statutten for Domstolen, hvorefter påstande, der fremsættes i en begæring om intervention, kun kan gå ud på at støtte en af parternes påstande, og artikel 116, stk. 3, i Rettens procesreglement, hvorefter intervenienten indtræder i sagen, som den foreligger ved hans intervention, er ikke til hinder for, at intervenienten fremfører andre anbringender end den part, til støtte for hvem han indtræder i sagen, når blot anbringenderne ikke ændrer sagens rammer, og interventionen stadig sker til støtte for partens påstande.

Rammen om en sag vedrørende en annullationspåstand, således som sagen er afgrænset i stævningen, ændres ikke af en argumentation, der for første gang fremføres af intervenienten, og hvorefter sagsøgte har overskredet sine beføjelser, når sagsøgeren havde gjort gældende, at der var tale om et indgreb i sagsøgerens ejendomsret og ret til fri erhvervsudøvelse. Såfremt den påståede overskridelse af beføjelser bevises, er der nødvendigvis tale om et ulovligt indgreb i udøvelsen af de nævnte rettigheder.

4. Den fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i levnedsmidler af animalsk oprindelse (MRL), der er fastsat i forordning nr. 2377/90, er nøje begrænset til kun at omfatte fastsættelse af en tærskelværdi, under hvilken restkoncentrationen af et givet produkt på eller i levnedsmidler må antages ikke at frembyde fare for folkesundheden. Hvis fællesskabsinstitutionerne alligevel mener at have andre grunde til at forbyde markedsføringen af det pågældende produkt, f.eks. hensynet til beskyttelsen af sundheden mod ulovlig brug af et bestemt stof eller til at genoprette forbrugernes tillid på dette punkt, må de handle på den herfor behørige måde, f.eks. ved at vedtage bestemmelser om forbud mod markedsføring af produktet.

Selv om direktiv 81/851 og forordning nr. 2309/93, som vedrører udstedelsen af henholdsvis nationale og de for Fællesskabet gældende tilladelser til markedsføring af veterinærmedicinske præparater, udtrykkeligt bestemmer, at markedsføringstilladelsen for et pro-

dukt skal nægtes, når anvendelsen heraf er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser, udgør proceduren for fastsættelsen af MRL i henhold til forordning nr. 2377/90 en selvstændig procedure, som er forskellig fra procedurerne for udstedelse af markedsføringstilladelser, og sidstnævnte forordning indeholder ingen bestemmelser, hvorefter MRL kan nægtes fastsat på grund af et afsætningsforbud.

Når Kommissionen i forordning nr. 1312/96 på grundlag af et forbud mod anvendelse, der er opstillet i et rådsdirektiv, har begrænset gyldigheden af de MRL, der er fastsat for clenbuterol, til kun at omfatte visse specielle terapeutiske formål for kvæg og hovdyr, har Kommissionen overskredet de beføjelser, den er tillagt ved forordning nr. 2377/90.