

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (andra avdelningen)
den 1 december 1999 *

I de förenade målen T-125/96,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

och

C.H. Boehringer Sohn,

bolag bildade enligt tysk rätt, Ingelheim am Rhein (Tyskland), företrädda av advokaterna Denis Waelbroeck och Denis Fosselard, Bryssel, delgivningsadress: advokatbyrån Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt, Luxemburg,

sökande,

med stöd av

Fédération européenne de la Santé animale (Fedesa), sammanslutning bildad enligt belgisk rätt, Bryssel, företrädd av advokaten Alexandre Vandecasteele, Bryssel, delgivningsadress: advokatbyrån Ernest Arendt, 8—10, rue Mathias Hardt, Luxemburg,

och

Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, företrätt av Lindsey Nicoll, Treasury Solicitor's Department, i egenskap av ombud, biträdd av

* Rättegångsspråk: engelska.

David Lloyd Jones, barrister i England och Wales, delgivningsadress: Förenade kungarikets ambassad, 14, boulevard Roosevelt, Luxemburg,

intervenienter,

mot

Europeiska unionens råd, företrätt av juridiska rådgivarna Moyra Sims-Robertson och Ignacio Díez Parra, båda i egenskap av ombud, delgivningsadress: Europeiska investeringsbanken, direktoratet för rättsfrågor, direktören Alessandro Morbilli, 100, boulevard Konrad Adenauer, Luxemburg,

svarande,

med stöd av

Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV), stiftelse bildad enligt nederländsk rätt, Haag (Nederländerna), företrädd av advokaterna Gerard van der Wal, Hoge Raad der Nederlanden, och Laura Paret, Bryssel, delgivningsadress: advokatbyrån Aloyse May, 31, Grand-rue, Luxemburg,

och

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av Xavier Lewis, rättstjänsten, i egenskap av ombud, delgivningsadress: rättstjänsten, Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg, Luxemburg,

intervenienter,

angående en talan om delvis ogiltigförklaring av rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av beta-agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (EGT L 125, s. 3) samt talan om skadestånd,

och T-152/96,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

och

C. H. Boehringer Sohn,

sökande,

med stöd av

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa),

intervenient,

mot

Europeiska gemenskapernas kommission,

svarande,

med stöd av

Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV)

och

Europeiska unionens råd,

intervenienter,

angående en talan om delvis ogiltigförklaring av kommissionens förordning (EG) nr 1312/96 av den 8 juli 1996 om ändring av bilaga III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 170, s. 8),

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (andra avdelningen)

sammansatt av ordföranden A. Potocki samt domarna C.W. Bellamy och A.W.H. Meij,

justitiesekreterare: avdelningsdirektören B. Pastor,

med hänsyn till det skriftliga förfarandet och efter det muntliga förfarandet den 12 maj 1999,

följande

Dom

Bakgrund och tillämpliga bestämmelser

- 1 Beta-agonister är substanser som främst används för att behandla andnings-svårigheter, såväl hos djur som hos människor.
- 2 Klenbuterolklorhydrat (nedan kallat klenbuterol) är en kemisk komponent som ingår i kategorin beta-agonister som utgör aktiv substans i vissa läkemedel. I veterinärmedicinsk facklitteratur beskrivs dess terapeutiska verkningar enligt följande:

— bronkospasmolytisk verkan (utvidgning av bronkerna för att underlätta andningen i fall av infektioner i övre luftvägarna),

— hjärtstimulation för hästdjur och nötkreatur,

— motverka livmoderkontraktioner hos dräktiga kor (avslappning av livmodern för att underlätta kalvning).

3 Den första sökanden, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (nedan kallad BI Vetmedica), utvecklar och marknadsför veterinärmedicinska läkemedel. BI Vetmedica är ett helägt dotterbolag till den andra sökanden, C.H. Boehringer Sohn (nedan kallad Boehringer), vilket är ett av de tjugo största läkemedelsbolagen i världen.

4 BI Vetmedica är tillsammans med Agraria Pharma GmbH (nedan kallat Agraria) det enda läkemedelsbolag i Europeiska unionen som producerar och marknadsför veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en beta-agonist, nämligen klenbuterol, avsedda för behandling av andningssvårigheter hos produktionsdjur (djur som uppföds i kommersiellt syfte och vars kött och produkter används som livsmedel). Agraria marknadsför emellertid endast sitt läkemedel på den tyska marknaden, och dess omsättning vad avser denna produkt är mycket låg. Sökandena har å sin sida förklarat att de står för "nästan 97 procent av försäljningen av de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förbudet mot beta-agonister" i rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av beta-agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (EGT L 125, s. 3, nedan kallat direktiv 96/22), och "ungefär 99 procent av försäljningen inom Europeiska unionen vad avser de veterinärmedicinska läkemedel som berörs" av kommissionens förordning (EG) nr 1312/96 av den 8 juli 1996 om ändring av bilaga III i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 170, s. 8, nedan kallad förordning nr 1312/96). Enligt sökandenas uppgifter i dess svar på förstainstansrättens

skriftliga frågor motsvarade deras försäljning av veterinärmedicinska läkemedel innehållande klenbuterol i medlemsstaterna (samtliga användningsområden och produkter) en årsomsättning på 13 528 063 DM år 1995.

- 5 BI Vetmedica och dess dotterbolag tillverkar och distribuerar dessa veterinärmedicinska läkemedel i de flesta av medlemsstaterna, med stöd av tillstånd utfärdade av de behöriga nationella myndigheterna, under varumärkena Ventipulmine, Spasmobronchal, Ventipulmine-TMPS och Planipart, vilka är registrerade i de flesta av dessa stater. Läkemedlet Planipart, som används för att motverka livmoderkontraktioner hos nötkreatur, är fortfarande tillåtet och berörs inte av förevarande förfarande. Sökandenas patent som gav dem ensamrätt att använda klenbuterol gick ut år 1988.
- 6 Trots att beta-agonister inte är att beteckna som tillväxthormoner, är de sedan 1980-talet även kända för sina anabola verkningar. Om beta-agonister tillförs i höga doser, vilka är betydligt högre än de som används vid terapeutisk behandling, ger de en betydande "redistribuerande effekt", som består i långsammare fettbildning och minskning av proteinförsämringen. Uppfödarna kan således använda beta-agonister för att få fram djur med en högre kött halt och lägre fetthalt. Djurets kött halt kan därvid öka från 10 procent till 26 procent, medan fetthalten kan minska från 30 procent till 10 procent.
- 7 Det är ostridigt i målet att de veterinärmedicinska läkemedel innehållande klenbuterol som sökandena marknadsför i praktiken inte kan användas kommersiellt för att uppnå denna "redistribuerande effekt", på grund av deras sammansättning och deras låga halt av klenbuterol i förhållande till priset.
- 8 Det har emellertid även visat sig att vissa firmor och vissa privatpersoner ägnar sig åt handel med klenbuterol och andra beta-agonister som kemiska basprodukter, i form av mycket koncentrerade pulver och vätskelösningar, vilka är billiga produkter som kan användas för att artificiellt göda nötkreatur.

- 9 Att ge djur beta-agonister i högre doser än vad som rekommenderas för terapeutiskt bruk kan medföra biverkningar som är skadliga för djurens hälsa, bland annat svårigheter med temperaturregleringen och de endokrina systemen, förhöjd puls och svettningar, muskeldarrningar och försämrad stresstålighet. Köttet blir dessutom av sämre kvalitet. Det blir mörkare, mindre mörjt och mindre välsmakande på grund av att fettet i musklerna minskar.
- 10 Trots att de beta-agonister som är tillåtna inom Europeiska gemenskapen är säkra produkter när de används för terapeutiska syften, både vad avser människor och djur, har det visat sig att när de används för att främja kött djurs tillväxt kan de medföra vissa risker för människors hälsa. Rester av beta-agonister i köttet från djur som behandlats med starka doser, utan terapeutiska syften, har bland annat medfört ett antal fall av matförgiftning hos människor, varvid de viktigaste symptomen är förhöjd puls, migränanfall, skakningar och hjärtklappning, nervositet, lägre blodtryck och muskelkramper under flera dagar. Enligt rådets uppgifter är de mest drabbade länderna Spanien (135 fall av förgiftning år 1990, 200 fall år 1992 och 136 fall år 1994), Frankrike (22 fall år 1990) och Italien (62 fall år 1996).
- 11 Det framgår av parternas svar på förstainstansrättens skriftliga frågor att innan direktiv 96/22 antogs var det inte tillåtet att avyttra och använda veterinärmedicinska läkemedel innehållande klenbuterol för behandling av andningsbesvär hos nötkreatur i ett antal medlemsstater (Danmark, Finland, Frankrike, Grekland och Sverige) och tredje stater (Argentina, Australien, Kanada, USA och Nya Zeeland). Sökandena har emellertid preciserat att de av olika skäl aldrig har försökt att erhålla ett sådant tillstånd i dessa länder. Argentinas hållning förklaras av dess önskan att kunna fortsätta att leverera till gemenskapsmarknaden.
- 12 Den allmänna opinionen i medlemsstaterna gav uttryck för stor oro vad avser den inverkan på människors hälsa som rester av beta-agonister i kött kan medföra.

Ett antal artiklar publicerades i fackpress och dagstidningar, och olika rapporter publicerades, bland annat en informationsrapport från oktober 1993, som under Europaparlamentets ledning hade författats av Schuman Associates.

- 13 Kommissionen konstaterade inom ramen för en omfattande undersökning som genomfördes i medlemsstaterna, under åren 1990 och 1992, angående missbruk av beta-agonister, bland annat att det i praktiken var svårare att bevisa missbruk, bland annat av klenbuterol, på grund av att sökandenas läkemedel fick marknadsföras. När det konstaterades att klenbuterol givits till ett djur invände uppfödaren ofta att han lagligen hade använt ett av dessa läkemedel.
- 14 Den 21 april 1993 presenterade kommissionen resultatet av undersökningen i ett meddelande till rådet och parlamentet om kontroll av rests substanser i kött (COM (93) 167 slutlig), i vilket den bland annat uttalade följande (i punkt 30):

”Frågan är huruvida det skulle bli lättare att bekämpa missbruk av beta-agonister om man helt förbjöd desamma, även vad avser terapeutiskt bruk. Det råder konsensus bland dem som ansvarar för kontrollen i medlemsstaterna att missbruket av beta-agonister idag utgör ett allvarligt problem och att det skulle bli lättare att bevisa missbruk om de vore helt förbjudna. Kommissionen har, trots att den normalt sett är tveksam till att dra in ett läkemedel som används för terapeutiska syften från marknaden, kommit till slutsatsen att ett totalförbud avseende beta-agonister, förutom vad avser terapeutisk behandling av hästar och sällskapsdjur, väsentligt skulle underlätta kontrollorganens uppgift. Denna ståndpunkt påverkas även av vetenskapen att det finns alternativa produkter för terapeutiskt bruk.”

- 15 Kommissionen tillställde den 14 oktober 1993 rådet ett förslag till förordning (EEG) om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och

tyreostatisk verkan samt av beta-agonister vid animalieproduktion (EGT C 302, s. 8), i vilket det bland annat föreskrevs ett totalförbud mot försäljning av beta-agonister för tillförsel till alla slags djur, med undantag för användning i terapeutiskt syfte vad avser hästdjur och köttätande sällskapsdjur.

- 16 Sökandena hävdade härvid i olika skrivelser till kommissionsledamöter och kommissionens tjänstegrenar samt till behöriga myndigheter i medlemsstaterna att ett förbud mot deras veterinärmedicinska läkemedel innehållande klenbuterol skulle minska djurens välbefinnande och beröva BI Vetmedica dess officiellt erkända rätt att tillverka och marknadsföra dessa läkemedel. De gjorde vidare gällande att mindre ingripande åtgärder än det tänkta totalförbudet var tillräckliga för att bekämpa missbruk av klenbuterol och andra beta-agonister, exempelvis om medlemsstaterna effektivt skulle genomföra de kontrollåtgärder som redan föreskrevs i rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 1, svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182, nedan kallat direktiv 81/851), i dess lydelse enligt rådets direktiv 90/676/EEG av den 13 december 1990 om ändring av direktiv 81/851/EEG (EGT L 373, s. 15, svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 44, nedan kallat direktiv 90/676).
- 17 Sökandena har härvid särskilt hänvisat till artikel 50c i direktiv 81/851, i dess lydelse enligt direktiv 90/676, vilken har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall se till att de personer som äger eller håller djur som används för produktion av livsmedel kan visa upp bevis på inköp, innehav och

administration av veterinärmedicinska läkemedel innehållande substanser som avses i artikel 1.5 [däribland beta-agonister] ...

Medlemsstaterna får i synnerhet kräva att minst följande uppgifter registreras:

- a) datum,
- b) det veterinärmedicinska läkemedlets identitet,
- c) mängd,
- d) namn och adress på den som levererat det veterinärmedicinska läkemedlet,
- e) identifiering av de djur som behandlats.”

¹⁸ Sökandena har vidare hänvisat till artikel 1.5 i direktiv 81/851, i dess lydelse enligt direktiv 90/676, vilken har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att endast personer med tillstånd i enlighet med gällande nationella lagstiftning innehar eller

har uppsikt över veterinärmedicinska läkemedel eller substanser som kan användas som veterinärmedicinska läkemedel med anabola ... egenskaper.

Medlemsstaterna skall föra register över tillverkare och försäljare med tillstånd att inneha aktiva substanser med de egenskaper som avses i första stycket, och som kan användas för framställning av veterinärmedicinska läkemedel. De berörda personerna måste föra utförliga register över alla transaktioner med substanser som kan användas för framställning av veterinärmedicinska läkemedel och hålla dessa register tillgängliga för inspektion av de ansvariga myndigheterna under en tid av minst tre år.”

- 19 Genom skrivelse av den 28 oktober 1993 hördes parlamentet beträffande det ifrågasvarande förslaget till förordning, i enlighet med artikel 43 i EG-fördraget (nu artikel 37 EG i ändrad lydelse).
- 20 Parlamentets utskott för jordbruk, fiske och landsbygdens utveckling föreslog i sin rapport av den 1 mars 1994 att beta-agonister skulle kunna säljas till veterinärer som använder dem för terapeutiska syften. Parlamentets utskott för miljö, folkhälsa och konsumentskydd anslöt sig emellertid inte till denna ståndpunkt och föreslog endast mindre tillägg i förslaget till rådsförordning.
- 21 Med stöd av artikel 43 i fördraget antog rådet den 29 april 1996 direktiv 96/22 utan att på nytt höra parlamentet. I artikel 2 b i direktivet föreskrivs att

medlemsstaterna skall säkerställa att "[a]vyttring av [beta]-agonister för tillförsel till djur vars kött och produkter är avsedda för konsumtion" förbjuds. I femte till nionde övervägandet i direktiv 96/22 anges följande:

- ”5. Resultaten från den undersökning som genomfördes av kommissionen 1990 till 1992 i medlemsstaterna visar på stor tillgång av β -agonister i animalieproduktionen vilket gynnar illegal användning.

6. Olämplig användning av β -agonister kan innebära allvarlig fara för människors hälsa. För konsumenternas skull bör innehav av β -agonister liksom tillförsel till alla slags djur samt avyttring för detta syfte förbjudas. Innehav av stilbener och tyreostatiska medel liksom tillförsel till alla slags djur och avyttring bör också förbjudas. Användningen av andra ämnen bör regleras.

7. Tillförsel av läkemedel baserade på β -agonister kan emellertid tillåtas i noggrant definierade terapeutiska syften för vissa kategorier nötkreatur, hästdjur och sällskapsdjur.

8. Det är dessutom nödvändigt att garantera alla konsumenter samma villkor vid anskaffande av kött och livsmedel från kött, samt att erbjuda dem en produkt som motsvarar deras förväntningar. Med tanke på konsumenternas mottaglighet kan möjligheterna att få avsättning för produkterna i fråga härigenom enbart öka.

9. Det är lämpligt att behålla förbudet mot hormonella ämnen i tillväxtbefrämjande syfte. Om tillförsel av vissa ämnen kan tillåtas i terapeutiskt eller

zotekniskt syfte skall den noggrant kontrolleras för att undvika varje form av felaktig användning.”

22 I artikel 3 i direktiv 96/22 föreskrivs att medlemsstaterna skall säkerställa att följande förbjuds:

”a) Tillförsel av ämnen med tyreostatisk, östrogen, androgen eller gestagen verkan, samt β -agonister till ett husdjur eller vattenbruksdjur, oavsett på vilket sätt det sker.

b) Innehav av djur som avses i a i ett jordbruksföretag, utom under officiell kontroll samt avyttring eller slakt, som livsmedel, av husdjur.. som innehåller ämnen som avses i a eller i vilka förekomsten av sådana ämnen har konstaterats, utom i det fall det kan bevisas att dessa djur har behandlats enligt artikel 4 eller 5.

...

d) Avyttring av kött från djur som avses i b.

e) Bearbetning av kött som avses i d.”

23 I artikel 4.2 i direktiv 96/22 föreskrivs, med undantag från artiklarna 2 och 3, att medlemsstaterna kan tillåta följande:

”2. Tillförsel i terapeutiskt syfte av registrerat veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller

i) trenbolon allyl som skall intas oralt eller β -agonister till hästdjur eller sällskapsdjur under förutsättning att de används enligt tillverkarens specifikationer,

ii) β -agonister i form av injektion för att motverka livmoderkontraktioner hos kor i samband med kalvning.

Tillförseln skall utföras av veterinär eller, vad beträffar veterinärmedicinska läkemedel enligt i, på dennes direkta ansvar; behandlingen skall registreras av den ansvarige veterinären, och minst de upplysningar som anges i punkt 1 skall anges.

Innehav av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller β -agonister vilka kan användas för att motverka livmoderkontraktioner är förbjuden.”

24 I artikel 1.2 b i direktiv 96/22 definieras ”terapeutisk behandling” som ”tillförsel av godkända ämnen genom tillämpning av artikel 4 i det här direktivet, till ett enstaka husdjur i syfte att, efter undersökning av en veterinär, behandla

fertilitetsstörningar... och när det gäller β -agonister, för att motverka livmoderkontraktioner hos kor vid kalvning samt behandla andningssvårigheter och motverka livmoderkontraktioner hos hästdjur som uppförts av andra skäl än för köttproduktion”.

- 25 I artikel 14 i direktiv 96/22 anges att nämnda direktiv skall införlivas med nationell rätt senast den 1 juli 1997. Under mellantiden skall de nationella reglerna på området vara tillämpliga, varvid allmänna bestämmelser i fördraget skall iakttas.
- 26 I syfte att förstärka de kontroller som genomförs av medlemsstaterna antog rådet direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG (EGT L 125, s. 10). I artikel 3 i nämnda direktiv föreskrivs att animalieproduktionen och animalieprodukterna skall kontrolleras ”i avsikt att upptäcka rests substanser och ämnen som avses i bilaga I”. I rådets förordning (EG) nr 894/96 av den 29 april 1996 om ändring av förordning (EEG) nr 805/68 om den gemensamma organisationen av marknaden för nötkött (EGT L 125, s. 1) föreskrivs också förstärkta sanktioner mot producenterna i fall då otillåtna ämnen eller produkter, eller ämnen eller produkter som är tillåtna men som innehas illegalt, upptäcks vid en djurundersökning eller i producentens anläggning.
- 27 Genom rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 inrättades ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117).

- 28 Med tillämpning av denna förordning fastställde kommissionen högsta tillåtna restmängd, vilken i artikel 1.1 b i nämnda förordning definieras som den högsta koncentration av restmängder som är ett resultat av att veterinärmedicinska läkemedel ”som kan godtas av gemenskapen i enlighet med dess lagstiftning eller anses vara godtagbar i eller på livsmedel” har använts.
- 29 I förordning nr 2377/90 föreskrivs att farmakologiskt aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel, efter utvärdering av de risker de kan antas medföra för folkhälsan, skall upptas i en av de fyra förteckningar som omfattas av följande bilagor:
- i bilaga 1, substanser för vilka en högsta tillåtna restmängd kan fastställas (se artikel 2),

 - i bilaga 2, substanser för vilka det visar sig att det inte är nödvändigt att fastställa någon högsta tillåtna restmängd (se artikel 3),

 - i bilaga 3, substanser som redan den dag förordning nr 2377/90 träder i kraft används, eller i undantagsfall inte tidigare använts, för vilka det inte är möjligt att definitivt fastställa en högsta tillåtna restmängd men som kan ges en tillfällig högsta tillåtna restmängd, under förutsättning att de restmängder som kan bli aktuella framstår som ofarliga för människors hälsa (se artikel 4),

 - i bilaga 4, substanser för vilka ingen högsta tillåtna restmängd kunnat fastställas, eftersom substanserna är farliga (se artikel 5).

- 30 Enligt artikel 14 i förordning nr 2377/90 skall det från och med den 1 januari 1997 i princip vara förbjudet inom gemenskapen att till livsmedelsproducerande djur tillföra veterinärmedicinska läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna 1, 2 eller 3.
- 31 I artikel 6 i förordning nr 2377/90 föreskrivs vilket förfarande som skall tillämpas för att i bilaga 1, 2 eller 3 uppta en ny farmakologiskt aktiv substans.
- 32 I förordning nr 2377/90 definieras också, i artikel 7, vilket förfarande som skall gälla i fråga om farmakologiskt aktiva substanser som är godkända för användning i veterinärmedicinska läkemedel vid tiden för förordningens ikraftträdande. De som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen skall innan de ifrågavarande fristerna löper ut se till att alla relevanta uppgifter delges kommissionen (artikel 7.2) Efter att inom 30 dagar ha försäkrat sig om att de inkomna uppgifterna lämnats på föreskrivet sätt skall kommissionen genast överlämna uppgifterna för granskning till Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad läkemedelskommittén), som skall avge sitt yttrande inom en frist på 120 dagar (artikel 7.3). Med beaktande av de kommentarer som lämnats av läkemedelskommittén skall kommissionen inom högst 30 dagar utarbeta ett utkast till de åtgärder som bör vidtas. Den kan, om så är nödvändigt, anmoda den som ansvarar för utsläppandet på marknaden att komma in med ytterligare uppgifter (artikel 7.4). Utkastet till de åtgärder som skall vidtas skall "genast" delges medlemsstaterna jämte de personer som ansvarar för utsläppandet på marknaden, vilka, om de så önskar, får avge muntliga eller skriftliga förklaringar till läkemedelskommittén (artikel 7.5). Kommissionen skall "genast" överlämna åtgärdsförslaget till Kommittén för anpassning till tekniska framsteg (artikel 7.6), vilken består av företrädare för medlemsstaterna och där en representant från kommissionen är ordförande. Enligt artikel 8 i förordning nr 2377/90 skall denna kommitté avge ett yttrande vad avser förslaget inom en tidsfrist som ordföranden fastställer. Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med yttrandet från nämnda kommitté (artikel 8.3 a). Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avgivits, skall kommissionen vända sig till rådet,

vilket fattar sitt beslut med kvalificerad majoritet (artikel 8.3 b). Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget (artikel 8.3 c).

- 33 I rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158) föreskrivs ett centraliserat förfarande för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel.
- 34 Det framgår av artikel 31.3 b i denna förordning att i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur är uppgift om det gränsvärde för restmängder som gemenskapen kan tillåta enligt förordning nr 2377/90 ett nödvändigt villkor för godkännande.
- 35 I artikel 34.2 i förordningen föreskrivs att om gemenskapen inte meddelar ett godkännande för försäljning, ”innebär detta ett förbud mot att det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden, som gäller inom hela gemenskapen”.
- 36 Den 20 juli 1994 tillställde BI Vetmedica, med stöd av artikel 7 i förordning nr 2377/90, kommissionen en begäran om fastställelse av högsta tillåtna restmängd för klenbuterol vad avser nötkreatur och hästdjur. I yttrande av den 3 januari 1996 rekommenderade läkemedelskommittén, av utredningsskäl, att en tillfällig högsta tillåtna restmängd skulle fastställas, vilken skulle upphöra att gälla den 1 juli 2000.

- 37 Kommissionen antog den 8 juli 1996 förordning nr 1312/96 i vilken en tillfällig högsta tillåtna restmängd fastställdes för klenbuterol, men endast vad avser terapeutiska syften som är tillåtna i direktiv 96/22, det vill säga, vad avser nötkreatur, endast att motverka livmoderkontraktioner hos kor vid kalvning, och vad avser hästdjur, att motverka livmoderkontraktioner och behandla andnings-svårigheter. I sjätte, sjunde och nionde övervägandet i förordning nr 1312/96 anges följande:

”För att möjliggöra slutförandet av vetenskapliga undersökningar skall klenbuterolhydroklorid införas i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90.

I rådets direktiv 96/22/EG om förbud av användande av vissa ämnen med hormonal eller tyrostatisk verkan och av beta-agonister i kreatursuppfödning förbjuds användandet av klenbuterol på alla livsmedelsproducerande djurarter, med undantag för vissa särskilda terapeutiska användningar på hästar och kor.

...

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.”

Förfarandet

- 38 Sökandena har genom ansökan, som inkom till förstainstansrättens kansli den 9 augusti 1996, väckt talan som registrerats under nr T-125/96, och vilken rör delvis ogiltigförklaring av direktiv 96/22 och ersättning för skada.
- 39 Sökandena har genom ansökan, som inkom till förstainstansrättens kansli den 27 september 1996, väckt talan som registrerats under nr T-152/96, och vilken i första hand rör delvis ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96.
- 40 Rådet har i särskild ansökan, som inkom till förstainstansrättens kansli den 31 oktober 1996, i mål T-125/96 gjort invändning om rättegångshinder enligt artikel 114 i rättegångsreglerna.
- 41 Genom beslut av den 13 juni 1997 tillät förstainstansrätten FEDESA och Förenade kungariket att i mål T-125/96 intervensera till stöd för sökandenas yrkanden, och kommissionen och SKV att intervensera till stöd för svarandens yrkanden. I beslut samma dag tillät förstainstansrätten FEDESA att i mål T-152/96 intervensera till stöd för sökandenas yrkanden, och kommissionen och SKV att intervensera till stöd för svarandens yrkanden.
- 42 I mål T-125/96 har intervenienterna den 8 oktober 1997 (Förenade kungariket), den 10 oktober 1997 (FEDESA och kommissionen) respektive den 24 oktober 1997 (SKV) avgivit skriftliga yttranden, vilka till en början endast avsåg frågan huruvida talan kunde upptas till sakprövning enligt punkt 4 i det ovannämnda beslutet. Efter ett informellt möte med parterna den 9 november 1998 anmodade förstainstansrätten parterna att precisera vissa uppgifter om de faktiska omständigheterna och förstainstansrätten förenade, genom beslut av den 19 november 1998, prövningen av rådets invändning om rättegångshinder

med prövningen av målet i sak. FEDESA, SKV och kommissionen ingav skriftliga yttranden om målet i sak den 5 mars 1999. Förenade kungariket avstod från att yttra sig. I skrivelse som registrerades vid förstainstansrättens kansli den 10 mars 1999 avstod sökandena från att inge replik. Det skriftliga förfarandet förklarades därmed avslutat.

- 43 I mål T-152/96 ingav intervenienterna skriftliga yttranden den 8 oktober 1997 (rådet), den 10 oktober 1997 (FEDESA) och den 27 oktober 1997 (SKV).

- 44 På grundval av referentens rapport beslutade förstainstansrätten (andra avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet i de två målen och att ställa vissa skriftliga frågor till sökandena, kommissionen och rådet, enligt artikel 64 i rättegångsreglerna. Dessa parter svarade genom skrivelser av den 28 och den 30 april 1999. Parterna utvecklade sin talan och svarade på förstainstansrättens muntliga frågor vid offentligt sammanträde den 12 maj 1999.

- 45 I svar på kansliets skrivelse av den 3 juni 1999 förklarade parterna att de inte hade något att invända mot att målen T-125/96 och T-152/96 skulle förenas vad avser dom i målen, i enlighet med artikel 50 i rättegångsreglerna.

Parternas yrkanden i mål T-125/96

46 Sökandena har yrkat att förstainstansrätten skall

- ogiltigförklara artiklarna 1, 2, 3 och 4 i direktiv 96/22, i den mån som de förbjuder försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller beta-agonister som i terapeutiskt syfte tillförs djur vars kött och produkter är avsedda att konsumeras av människor,
- fastställa att gemenskapen skall ersätta den skada som sökandena har orsakats till följd av att denna rättsakt har antagits,
- anmoda parterna i målet att inom en rimlig tidsfrist från det att dom meddelas till förstainstansrätten ange storleken på den ersättning som de gemensamt har kommit överens om,
- om sådan överenskommelse inte träffas, anmoda parterna att inom samma tidsfrist framställa yrkanden och ange bestämda sifferuppgifter,
- förplikta svaranden att utge dröjsmålsränta om 8 procent på kapitalbeloppet från och med den dag dom meddelas,
- förplikta rådet att ersätta rättegångskostnaderna.

47 Svaranden har yrkat att förstainstansrätten skall

— i första hand avvisa talan med motiveringen att det är uppenbart att den inte kan upptas till sakprövning eller i andra hand ogilla talan,

— förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

48 FEDESA stödjer sökandenas grunder och yrkanden och har yrkat att rådet skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna avseende interventionen.

49 Förenade kungariket har yrkat att förstainstansrätten skall ogilla rådets invändning om rättegångshinder vad avser talan om skadestånd.

50 SKV stödjer svarandens yrkanden och har yrkat att sökandena skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna avseende interventionen.

51 Kommissionen stödjer svarandens yrkanden.

Parternas yrkanden i mål T-152/96

52 Sökandena har yrkat att förstainstansrätten skall

- fastställa, i enlighet med artikel 184 i EG-fördraget (nu artikel 241 EG), att direktiv 96/22, i den mån som det förbjuder försäljning av veterinärmedicinska produkter som innehåller beta-agonister som i terapeutiskt syfte tillförs livsmedelsproducerande djurarter, är rättsstridigt och därför inte kan berättiga begränsningarna i förordning nr 1312/96,

- ogiltigförklara förordning nr 1312/96, i den mån som den begränsar giltigheten av de gränsvärden för högsta tillåtna restmängder som har fastställts för klenbuterol för användning i visst terapeutiskt syfte och,

- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

53 Svaranden har yrkat att förstainstansrätten skall

- avvisa talan eller i andra hand ogilla densamma,

- förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

54 FEDESA stödjer sökandenas grunder och yrkanden och har yrkat att kommissionen skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna avseende interventionen.

55 SKV stödjer svarandens yrkanden och har yrkat att sökandena skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna avseende interventionen.

56 Rådet har yrkat att förstainstansrätten skall

— avvisa invändningen om rättsstridighet vad avser direktiv 96/22 eller i andra hand ogilla densamma,

— avvisa talan eller i andra hand ogilla densamma,

— förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna i denna instans.

Inledande anmärkningar vad avser tvisteföremålet och förfarandet

57 Yrkandet i mål T-152/96 att förordning nr 1312/96 delvis skall ogiltigförklaras grundas i huvudsak på den invändning om rättsstridighet som anförts mot direktiv 96/22, vilken sökandena i mål T-125/96 har yrkat skall delvis ogiltigförklaras. Sökandenas argument för att ifrågasätta nämnda direktivs lagenlighet är i huvudsak desamma i de båda målen.

- 58 Mot denna bakgrund anser förstainstansrätten det vara lämpligt att först ta ställning till den fråga som är aktuell i båda målen, nämligen huruvida direktiv 96/22 är lagenligt, innan förstainstansrätten tar ställning till övriga frågor om upptagande till sakprövning och prövningen i sak.

Huruvida direktiv 96/22 är lagenligt

- 59 Sökandena har anfört fyra grunder till stöd för sitt påstående att direktiv 96/22 är rättsstridigt. Den första grunden rör åsidosättande av proportionalitetsprincipen, den andra grunden rör åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar, den tredje grunden rör åsidosättande av principen om god förvaltning, och den fjärde grunden rör åsidosättande av artikel 43 i EG-fördraget.

Den första grunden: åsidosättande av proportionalitetsprincipen

Parternas argument

- 60 Sökandena har inledningsvis medgivit att direktiv 96/22, sett som helhet, kan medföra skydd för människors hälsa och konsumenternas förtroende, men har gjort gällande att det enda syftet med de ifrågasatta bestämmelserna är att underlätta de nationella myndigheternas kontroll av olaglig användning av beta-agonister, genom att lantbrukare inte längre kan hävda att påfunna rester av dessa substanser bland deras djur har sin grund i att djuren har tillförts veterinärmedicinska läkemedel som innehåller beta-agonister.
- 61 Sökandena har medgivit att klenbuterol kan användas för olaglig gödning av djur. De har dock framhållit att endast klenbuterol i form av kemisk basprodukt kan

användas i detta syfte och att deras veterinärmedicinska läkemedel inte kan användas för sådant missbruk (se punkt 7 ovan).

- 62 Sökandena har vidare framhävt att deras veterinärmedicinska läkemedel innehållande klenbuterol är allmänt kända för sin ofarlighet, kvalitet och effektivitet. Ventipulmine i synnerhet anses av specialister på veterinärmedicin som ett oundgängligt läkemedel vad avser behandling av andningssvårigheter hos nötkreatur och hästdjur. Det finns ingen ersättningsprodukt med motsvarande egenskaper.
- 63 Mot denna bakgrund har sökandena hävdatt att det strider mot proportionalitetsprincipen att på detta sätt sätta djurs hälsa i fara, vilket är ett intresse som skyddas i gemenskapens rättsordning (se artikel 36 i EG-fördraget, nu artikel 30 EG i ändrad lydelse), medan människors hälsa inte är i fara, endast för att underlätta de nationella organens arbete. Bestämmelserna strider även mot proportionalitetsprincipen genom att sökandena vållas betydande ekonomiska förluster och genom att deras äganderätt och deras rätt att ägna sig åt yrkesmässig eller kommersiell verksamhet påverkas (se domstolens dom av den 13 december 1979 i mål 44/79, Hauer, REG 1979, s. 3727, punkt 32, av den 11 juli 1989 i mål 265/87, Schröder, REG 1989, s. 2237, punkt 15, och av den 10 januari 1992 i mål C-177/90, Kühn, REG 1992, s. I-35).
- 64 Sökandena har gjort gällande att de inskränkningar i grundläggande rättigheter som de omtvistade bestämmelserna innebär inte är nödvändiga för att uppnå det eftersträvade målet. Sökandena har dels hänvisat till gemenskapsförfarandet för att fastställa högsta tillåtna restmängd, dels artiklarna 1.5 och 50c i direktiv 81/851, i dess lydelse enligt direktiv 90/676 (se punkterna 17 och 18 ovan), vilka genom att de tillämpas strikt i samtliga medlemsstater gör det möjligt att lätt kontrollera om ett djur verkligen har undergått terapeutisk behandling i enlighet med en veterinärs instruktioner, vilken i sin tur är skyldig att registrera relevanta uppgifter i ett register som är tillgängligt för de nationella behöriga myndigheterna.

- 65 Sökandena har härvid anmärkt att åren 1990—1992 hade de flesta medlemsstater ännu inte vidtagit de åtgärder för verkställighet som anges i direktiv 90/676. Det var därför vid denna tidpunkt omöjligt att avgöra huruvida de rigorösa kontrollåtgärderna var tillräckliga för att effektivt bekämpa olaglig användning av beta-agonister. År 1993 har kommissionen emellertid inför parlamentet medgivit att den ”funnit tecken på betydliga förbättringar vad avser kontroller på den inre marknaden sedan den genomförde sin undersökning åren 1990—1992” (se det ovannämnda meddelandet av den 21 april 1993). I flera medlemsstater hade det dessutom konstaterats betydligt färre positiva testresultat.
- 66 Sökandena har vidare anmärkt att ett effektivt kontrollsystem grundat på bestämmelserna i direktiv 81/851, i dess lydelse enligt direktiv 90/676, redan förelåg i Förenade kungariket, där innehavaren av ett djur som vid en kontroll visat prov på rester av beta-agonister inom fem dagar måste uppvisa ett skriftligt intyg från den veterinär som godkänt användningen. Att detta system är effektivt styrks av att de nationella myndigheterna därefter inte funnit rester av klenbuterol vid sina kontroller. Sökandena har även hänvisat till Veterinary Medicines Directorates (Direktoratet för veterinärmedicinska läkemedel vid det brittiska ministeriet för jordbruk, fiske och livsmedel) yttrande av den 5 augusti 1993, i vilket det anges att det brittiska kontrollsystemet utgör ”ett sätt att lösa dagens problem med olaglig användning av beta-agonister”.
- 67 Sökandena har vidare gjort gällande att direktiv 96/22 i sig, särskilt i artiklarna 8, 9 och 10, föreskriver att ett sådant kontrollsystem skall införas i fall då tillförsel av beta-agonister har godkänts, bland annat vad avser att motverka livmoderkontraktioner hos kor vid kalvning. Gemenskapens institutioner har inte förklarat varför ett sådant kontrollsystem anses tillräckligt i vissa fall och otillräckligt i andra fall.
- 68 Sökandena har även anfört att i de vanligast förekommande situationerna utgör laglig terapeutisk användning av deras produkter innehållande klenbuterol inget

hinder för kontrollorganens arbete. Det är nämligen i de flesta fall enkelt att avgöra om beta-agonister har använts på ett rättsstridigt sätt genom att kontrollera koncentrationen av de rester av klenbuterol som har påfunnits vid kontrollen av djuret i fråga.

- 69 FEDESA har i huvudsak stött sökandenas argument och tillagt att i tredje övervägandet i förordning nr 2309/93 anges att av hänsyn till människors hälsa är det nödvändigt att beslut om godkännande för försäljning av läkemedel som är avsedda att användas på människor eller av veterinärer grundas på objektiva vetenskapliga kriterier, som gäller det aktuella läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, med uteslutande av ekonomiska och andra överväganden.
- 70 Om man beslutar att dra tillbaka ett veterinärmedicinskt läkemedel från marknaden av andra skäl än att de tre angivna kriterierna inte är uppfyllda, leder detta enligt FEDESA till att läkemedelsbolag avskräcks från att investera i att utveckla och förbättra sina produkter.
- 71 I förevarande fall berövas veterinärerna dessutom ett effektivt läkemedel för vilket det inte finns någon rimlig ersättningsprodukt. FEDESA har härvid hänvisat till ett yttrande från professor Ungemach, vid fakulteten för veterinärmedicin vid universitetet i Leipzig, i vilket det anges att förbudet mot att använda beta-agonister medför en allvarlig förlust vad avser möjligheterna till terapeutisk behandling.
- 72 FEDESA menar att rådet, trots att det hade rätt att hindra användning av en substans som används för särskilda terapeutiska syften som inte medför risker för människors hälsa, endast har en sådan rätt i undantagsfall, när det visar sig att ett förbud är det enda sättet att hindra vissa andra former av användning som

medför risker för människors hälsa. Enligt FEDESA:s mening var dessa villkor inte uppfyllda i förevarande fall.

Förstainstansrättens bedömning

- 73 I fast rättspraxis anses proportionalitetsprincipen utgöra en del av de allmänna rättsprinciperna inom gemenskapsrätten. Enligt denna princip får gemenskapsinstitutionernas rättsakter inte gå utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de mål som behöri gen eftersträvas med reglerna i fråga, varvid gäller att man när det finns flera ändamålsenliga åtgärder att välja mellan skall använda sig av den åtgärd som är minst betungande och att vållade olägenheter inte får vara orimliga i förhållande till de eftersträlvade målen (domstolens dom av den 13 november 1990 i mål C-331/88, FEDESA m.fl. REG 1990, s. I-4023, punkt 13, och av den 5 maj 1998, i mål C-180/96, Förenade kungariket mot kommissionen, REG 1998, s. I-2265, punkt 96).
- 74 När det gäller domstolskontrollen av de angivna villkoren bör det påpekas att gemenskapslagstiftaren förfogar över ett betydande handlingsutrymme i fråga om den gemensamma jordbrukspolitik en, vilket är i överensstämmelse med det politiska ansvar som överlämnas till denne genom artikel 40 i EG-fördraget (nu artikel 34 EG i ändrad lydelse) och artikel 43 i EG-fördraget. Följaktligen kan åtgärdens lagenlighet endast påverkas av den omständigheten att det är uppenbart att en beslutad åtgärd inom detta område inte är ändamålsenlig för att uppnå det mål som den behöri ga institutionen eftersträvar (domarna i de ovannämnda målen Schräder, punkt 22, och FEDESA m.fl., punkt 13 och 14, Förenade kungariket mot kommissionen, punkt 97, samt förstainstansrättens dom av den 13 december 1995 i de förenade målen T-481/93 och T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-2941, punkterna 119 och 120).
- 75 I förevarande fall har sökandena inte påstått att förbudet mot användning av beta-agonister vad avser gödning av boskap skulle vara rättsstridigt, med beaktande av det folkhälsointresse som institutionerna har tagit hänsyn till i

direktiv 96/22. Sökandena anser emellertid att rådet har åsidosatt proportionalitetsprincipen genom att, uteslutande i syfte att underlätta kontroller, samtidigt förbjuda användning av dessa substanser vad avser tillförsel till boskap i terapeutiska syften.

- 76 Eftersom direktiv 96/22 ingår som en del i den gemensamma jordbrukspolitiken, skall det först kontrolleras vad åtgärderna har för syfte, vidare huruvida det är uppenbart att åtgärderna inte är ändamålsenliga för att uppnå detta syfte, vidare om åtgärderna är nödvändiga för att uppnå detta syfte och om man inte skulle kunna tänka sig mindre ingripande åtgärder, och slutligen om de olägenheter som åtgärderna medför är oskäligen i förhållande till det eftersträvade syftet.
- 77 Vad avser syftet med åtgärderna i fråga skall det anmärkas att direktiv 96/22, såsom framgår av sjätte och åttonde övervägandet i detsamma, har till syfte att både skydda människors hälsa och att uppnå syften som ingår inom ramen för den gemensamma marknadsorganisationen inom den gemensamma jordbrukspolitiken genom att garantera alla konsumenter samma villkor vid anskaffande av kött och livsmedel från kött, samt att erbjuda dem en produkt som motsvarar deras förväntningar. Frågan huruvida åtgärderna i fråga är lagenliga skall bedömas med utgångspunkt från detta dubbla syfte.
- 78 Vad avser bedömningen av huruvida det är uppenbart att åtgärderna inte är ändamålsenliga skall det anmärkas att med utgångspunkt från syftet att skydda folkhälsan i sjätte övervägandet i direktiv 96/22, utgör ett förbud mot en produkt på grund av de risker som dess användning kan medföra, per definition, en åtgärd som är ägnad att undanröja de faror som är knutna till denna användning.

Samma sak gäller i förevarande fall vad avser syftet i åttonde övervägandet i direktiv 96/22, eftersom dess förverkligande är nära knutet till konsumenters oro och förväntningar på folkhälsoområdet.

- 79 Det kan tilläggas att i ett fall som det förevarande där produkten i fråga kan användas på två sätt, varav det ena, inom veterinärmedicinen, inte innebär några risker för folkhälsan, medan det andra, gödning av boskap, är skadligt för människors hälsa, kan man inte abstrakt avgöra huruvida förbudet bör omfatta båda användningsområdena utan man måste vid en sådan bedömning beakta samtliga relevanta omständigheter, och särskilt huruvida missbruk kan förekomma, därmed förbundna risker och huruvida kontrollåtgärderna är effektiva.
- 80 Vad rör frågan huruvida åtgärderna är nödvändiga och huruvida det finns mindre ingripande alternativ, skall det inledningsvis anmärkas att tillfälliga högsta tillåtna restmängder har fastställts för beta-agonister, däribland klenbuterol, i förordning nr 1312/96.
- 81 Av detta följer att användning av denna substans kan anses som riskfri vad avser människors hälsa upp till en viss gräns. I artikel 1 i förordning nr 2377/90 anges nämligen att en högsta tillåtna restmängd "fastställs med ledning av den art och den mängd av rester som anses vara toxikologiskt riskfri för människors hälsa". I artikel 4 i nämnda förordning anges att en tillfällig högsta tillåtna restmängd får fastställas "förutsatt att det inte finns anledning att anta att restmängder av den berörda substansen under den föreslagna gränsen utgör någon hälsofara för konsumenten".
- 82 Att en högsta tillåtna restmängd har fastställts för klenbuterol utgör emellertid i förevarande fall inte en tillräcklig garanti för skydd för folkhälsan. Det krävs nämligen att det görs systematiska analyser av förekomsten av rester av denna

substans för varje livsmedel med animaliskt ursprung som används i livsmedelsproduktionskedjan.

- 83 Eftersom det i praktiken är omöjligt att genomföra en sådan systematisk kontroll, om inte annat på grund av dess orimliga kostnad, förkastar förstainstansrätten sökandenas argument att redan förhållandet att en högsta tillåtna restmängd har fastställts för beta-agonister gör att det inte är nödvändigt att vidta andra åtgärder vad avser användningen av desamma.
- 84 Det skall vidare erinras om att rådet hade att använda sitt utrymme för skönsmässig bedömning och ta ett politiskt ansvar i en mycket komplex och känslig situation.
- 85 Å ena sidan talade ett antal överväganden rörande djurs hälsa och välmående för att terapeutisk användning av beta-agonister även fortsättningsvis skulle vara tillåten, även vad avser nötkreatur. Sådana överväganden hade inte bara uppmärksammats av sökandena, utan även av FEDESA, Fédération des Vétérinaires européens, Union européenne des Vétérinaires praticiens, Association des Vétérinaires allemands, professorerna Lekeux och Ungemach, vid fakulteterna för veterinärmedicin vid universiteten i Liège respektive Leipzig, den ständiga veterinärkommittén, parlamentets utskott för jordbruk, fiske och landsbygdens utveckling och av Ekonomiska och sociala kommittén, vilken i sitt yttrande av den 21 december 1993 (EGT C 52, 1994, s. 30) uttryckt invändningar mot kommissionens ovannämnda förslag till förordning av den 14 oktober 1993.
- 86 En särskilt försvarande omständighet var att det inte stod klart att det förekom ersättningsprodukter av samma kvalitet, ofarlighet och effektivitet som beta-agonister, vad avser behandling av andningssvårigheter hos nötkreatur (se skrivelse från Fédération des Vétérinaires européens till kommissionsledamoten Steichen av den 12 oktober 1993, skrivelse från Union européenne des Vétérinaires praticiens till Steichen av den 20 oktober 1993, och skrivelse från

ordföranden för Deutsche Tierärzteschaft e.V. till kommissionsledamoten Bangemann av den 21 april 1993, samt yttranden från professorerna Lekeux och Ungemach).

- 87 Å andra sidan hade rådet att beakta att beta-agonister och andra substanser med anabola verkningar alltmer används i djuruppfödning istället för konventionella tillväxthormoner, till följd av de förbuds- och kontrollåtgärder som vidtagits gentemot dessa produkter under 1980-talet; de nya risker för folkhälsan som dessa medförde; de önskemål som olika medlemsstater alltsedan år 1988 framfört om en åtgärd från gemenskapens sida i frågan; kommissionens undersökning, under åren 1990—1992, om hur gemenskapslagstiftningen tillämpades i medlemsstaterna, av vilken det framgick att den stora förekomsten av anabola medel medförde allvarliga risker för folkhälsan; parlamentets yttrande, inbegripet yttrandet från utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentskydd, i vilket det år 1994 ansågs att beta-agonister borde förbjudas så snart som möjligt av tvingande folkhälsoskäl; yttrandet från dem som ansvarar för kontrollerna i medlemsstaterna, samt yttranden från olika experter (se rapporten från Schuman Associates, nämnd i punkt 12 ovan, och rapporten från Conférence scientifique sur les facteurs de croissance dans la viande, av den 17 januari 1996, vilken rådet ingivit till förstainstansrätten på rättens begäran, i vilken angavs att det är olämpligt att använda beta-agonister på grund av den potentiella risk som de medför för människors och djurs hälsa).
- 88 Rådet hade, när den bedömde de handlingsmöjligheter som stod öppna för detsamma, särskilt att bedöma huruvida ett eventuellt tillstånd för användning av beta-agonister i terapeutiska syften, i förening med kontrollåtgärder av det slag som sökandena förslår, var tillräckligt för att hindra illegal användning av substanser som det är allmänt känt kan vara skadliga när de i massiva doser används vid gödning av djur, eller huruvida det endast var förbud med strikta undantag som lätt kunde kontrolleras och därför borde införas, och detta trots att kommissionen ”i allmänhet ogillar att föreslå att ett terapeutiskt läkemedel skall dras in från marknaden”.

- 89 Sökandena har härvid närmare bestämt gjort gällande att det är möjligt att genom lämpliga kontroller lätt skilja mellan användning av beta-agonister i syfte att göda boskap och användning i terapeutiska syften, varför förbudet för det ena i syfte att uppnå det av rådet eftersträvarade syftet inte med nödvändighet måste medföra ett förbud även gentemot det andra. Enligt institutionerna är det tvärtom just omöjligheten eller svårigheten att skilja mellan de två användningsområdena, annat än genom ett oskäligt kostsamt kontrollsystem, som berättigar det nästan undantagslösa förbudet mot användning av beta-agonister i uppfödning av nötkreatur i direktiv 96/22, och skyddet för människors hälsa och återupprättande av konsumenters förtroende måste i förevarande fall gå före andra överväganden, såsom djurs välmående eller sökandenas äganderätt.
- 90 Mot bakgrund av den vetenskapliga dokumentation som ingivits till förstainstansrätten finner rätten att dagens analysmetoder inte är sådana att man med säkerhet kan säga om rester av beta-agonister som upptäckts vid en kontroll av ett djur eller i livsmedel har sitt ursprung i doser som tillförts i terapeutiska syften strax innan kontrollen, eller i doser som tillförts i syfte att underlätta konstgjord gödning flera dagar tidigare.
- 91 Det är vidare inte ostridigt i målet att de åtgärder som införts genom direktiv 81/851, i dess lydelse enligt direktiv 90/676 (se punkterna 17 och 18 ovan), är tillräckliga för att hindra allt missbruk av produkterna i fråga.
- 92 Den lösning som sökandena har föreslagit, vilken, såsom sökandena har förklarat det vid den muntliga förhandlingen, består i att tillåta uppfödarna att själva ge kreaturen veterinärmedicinska läkemedel innehållande klenbuterol, med recept från en veterinär men utan att denne verkligen närvarar, skulle göra det svårare att undersöka om de rester av klenbuterol som har påfunnits vid en kontroll har lagligt eller olagligt ursprung, eftersom stora volymer av dessa produkter alltid skulle finnas på gårdarna.

- 93 Direktiv 96/22 föreskriver, vad avser de fall där det tillåts att substanser med hormonella verkningar i terapeutiska syften ges till djur eller att läkemedel som innehåller beta-agonister ges till dräktiga kor (se artikel 4 punkterna 1 och 2), att en veterinär skall sköta behandlingen och att behandlingen skall registreras i detalj.
- 94 Samtliga parter är emellertid ense om att ett sådant system, vad avser behandling av andningssvårigheter hos nötkreatur, skulle vara alltför betungande, så att uppfödarna inte skulle använda sig av denna behandling. En sådan behandling består nämligen normalt sett inte av en enda injektion utan innebär att djuren en eller flera gånger om dagen, och under flera dagar, ges läkemedlet oralt. Vidare medför förhållandet att djuruppfödningen är intensiv på många håll i gemenskapen och att de vanligaste formerna av andningssvårigheter orsakas av infektioner, att ett stort antal djur måste behandlas på samma gång.
- 95 Förstainstansrätten konstaterar vidare att varje möjlighet att vid en kontroll motivera förekomsten av rester av beta-agonister med att djuren givits läkemedel i terapeutiska syften gör det lättare för skrupelfria uppfödare att missbruka dessa substanser. Att en veterinär alltid måste medverka minskar utan tvekan riskerna för sådant missbruk, men detta krav medför inte att risken helt försvinner.
- 96 I vilket fall som helst skulle de kontrollåtgärder som skulle behövas vid tillämpning av mindre restriktiva bestämmelser, såsom sökandena har föreslagit, medföra betydande kostnader för det allmänna. Denna kostnad skall ställas mot den skada som sökandena drabbas av genom förbudet gentemot deras veterinärmedicinska läkemedel innehållande klenbuterol. Det framgår emellertid inte av de handlingar som har ingivits till förstainstansrätten att sökandenas intressen skall väga tyngre i denna bedömning, eftersom dessa har lidit relativt liten skada av direktiv 96/22 (se punkt 107 nedan).

- 97 Mot denna bakgrund anser förstainstansrätten att sökandena inte har styrkt att rådet har gjort en uppenbart oriktig bedömning genom att anse att folkhälsohänsyn skulle ges företräde.
- 98 Det skall tilläggas att även om skydd för folkhälsan går före andra överväganden är även upprätthållande av konsumenternas förtroende av stor vikt.
- 99 Det är ostridigt i målet att åtminstone delar av den allmänna opinionen och berörda inom branschen samt ett betydande antal parlamentsledamöter önskade ett undantagslöst förbud mot beta-agonister, och att deras oro inte skulle ha minskats av kontrollåtgärder, hur effektiva de än må vara rent operationellt sett. Det är vidare ostridigt att i många länder i gemenskapen har informationskampanjer som ibland innehöll uppmaningar till bojkott av hormonbehandlat kött i tidigare fall dragits i gång av konsumentorganisationer.
- 100 Mot denna bakgrund och med beaktande av att beta-agonister alltmer används för konstgjord gödning av kreatur, kan det inte anses att rådet har gjort en uppenbart oriktig bedömning genom att anse att endast ett generellt förbud kunde återupprätta konsumenternas förtroende.
- 101 Vidare saknar argumentet om gemenskapens traditionella praxis vad avser tillstånd för läkemedelsprodukter (se ingressen till rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, EGT 22, 1965, s. 369, svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67, rådets direktiv 81/851 och 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av

medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel, EGT L 317, s. 16, svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182, och tredje övervägandet i förordning nr 2309/93) relevans, eftersom det i förevarande mål på intet sätt ifrågasätts att sökandenas läkemedel är ofarliga, av god kvalitet och effektiva, när de används under normala förhållanden.

- 102 Vad för det fjärde rör proportionaliteten i inskränkt mening, det vill säga avvägningen mellan den inskränkning som görs i enskildas rättigheter och de fördelar som å andra sidan skapas för allmänintresset, skall det anmärkas att vikten av de mål som eftersträvas genom de omtvistade bestämmelserna, det vill säga skydd för folkhälsan och återupprättande av konsumenternas förtroende, är av sådant slag att det är berättigat att negativa följder, även betydande sådana, drabbar vissa aktörer (se domen i de ovannämnda målen FEDESA m.fl., punkt 17), och att skydd för folkhälsan går före alla andra överväganden (generaladvokaten Mischos förslag till avgörande i de ovannämnda målen FEDESA m.fl., s. I-4051), däribland överväganden som rör djurs välmående och sökandenas äganderätt.
- 103 Vad närmare bestämt avser de ifrågavarande åtgärdernas inverkan på sökandenas ekonomiska intressen har förstainstansrätten, i sin dom av den 29 januari 1998, i mål T-113/96, Dubois mot rådet och kommissionen (REG 1998, s. II-215, punkterna 74 och 75), anmärkt att rätten att fritt utöva näringsverksamhet är en av gemenskapsrättens allmänna principer. Denna princip framstår emellertid inte som en absolut rättighet utan skall ses mot bakgrund av den funktion den har i samhället. Rätten att fritt utöva näringsverksamhet kan följaktligen inskränkas, under förutsättning att dessa inskränkningar verkligen tillgodoser ett syfte av allmänintresse som eftersträvas av gemenskapen och att de, i förhållande till det eftersträvide syftet, inte utgör ett oproportionerligt och oacceptabelt ingripande som påverkar själva kärnan i den på detta sätt garanterade rättigheten (se även domstolens dom av den 14 maj 1974 i mål 4/73, Nold mot kommissionen, REG 1974, s. 491, punkt 14, svensk specialutgåva, volym 2, s. 291, av den 5 oktober 1994 i mål C-280/93, Tyskland mot rådet, REG 1994, s. I-4973, punkt 78, svensk specialutgåva, volym 16, och av den 17 juli 1997 i mål C-183/95, Affish, REG 1997, punkt 42).

- 104 Att det godkännande för försäljning som sökandena har beviljats i förevarande fall delvis har förfallit är en följd av verkställigheten av direktiv 96/22, och inverkar inte på deras äganderätt till sina produkter och varumärken.
- 105 Nämnda inskränkning är begränsad både geografiskt och materiellt sett. Sökandena har nämligen för det första varken erhållit eller ens sökt godkännande för försäljning för sina produkter innehållande klenbuterol i ett antal medlemsstater (Danmark, Finland, Frankrike, Grekland och Sverige: se punkt 11 ovan). Sökandena är för det andra oförhindrade att marknadsföra nämnda produkter utanför gemenskapen och, vad avser gemenskapen, för den terapeutiska användning som inte är förbjuden enligt direktiv 96/22.
- 106 Det skall härvid understrykas att sökandena feltolkar direktiv 96/22 när de hävdar att direktivet *de facto* innebär ett totalförbud för tillförsel av beta-agonister vid behandling av andningssvårigheter hos hästdjur, med motiveringen att alla hästdjur är att anse som produktionsdjur och således omfattas av förbudet i artikel 2 b i nämnda direktiv. Denna tolkning, som både kommissionen och rådet har förkastat, är oförenlig med artiklarna 1.2 b och 4 första stycket punkt 2 i direktiv 96/22. Av dessa bestämmelser framgår nämligen att förbudet mot tillförsel av beta-agonister inte rör behandling av andningssvårigheter hos hästdjur som inte uppföds just för köttproduktion. Att hästar finns med på förteckningen över djurarter vars kött konsumeras som livsmedel, i den mening som avses i rådets direktiv 64/433/EEG av den 26 juni 1964 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen (EGT 121, 1964, s. 2012; svensk specialutgåva, område 3, volym 1, s. 89), i dess ändrade lydelse, saknar relevans för förevarande fråga.
- 107 Det framgår även av de uppgifter som sökandena har lämnat som svar på förstainstansrättens skriftliga frågor att den totala omsättningen av deras veterinärmedicinska läkemedel innehållande klenbuterol i medlemsstaterna (samtliga användningsområden och samtliga produkter) gick ned

från 13 528 063 DM år 1995 till 12 283 756 DM år 1998, det vill säga 9,2 procent, eller 1 244 307 DM. Den begränsade minskningen förklaras enligt sökandena av en ökad försäljning av deras produkter innehållande klenbuterol för hästdjur.

- 108 Mot denna bakgrund utgör de begränsningar som sökandena har utsatts för vad avser möjligheten att dra ekonomisk nytta av de produkter som de utvecklat för mer än tjugo år sedan, och som inte längre är patentskyddade, inte ett oskäligt eller orimligt offer i förhållande till det allmänintresse som gemenskapslagstiftaren har eftersträvat att skydda.
- 109 Av allt det ovanstående följer att talan inte kan bifallas med stöd av grunden avseende åsidosättande av proportionalitetsprincipen.

Den andra grunden: åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar

Sökandenas argument

- 110 Sökandena anser att de har rätt att förvänta sig att rådet inte berövar dem rätten att marknadsföra de veterinärmedicinska läkemedlen i fråga och har därvid hävdade att de omtvistade bestämmelserna strider mot de grundläggande principerna om rättssäkerhet och skydd för berättigade förväntningar.
- 111 Gemenskapsinstitutionerna har nämligen alltid understrukit att de enda kriterier som är relevanta för att avgöra huruvida ett läkemedel skall godkännas för

försäljning är produktens kvalitet, ofarlighet och effektivitet (se artikel 41 i direktiv 81/851), och hitintills vägrat att beakta andra omständigheter av samhällsekonomisk art.

- 112 Domstolen har på samma sätt, i sin dom av den 26 januari 1984 i mål 301/82, Clin-Midy (REG 1984, s. 251, punkt 10), angett att rådet, när det antog ovannämnda direktiv 65/65 av den 26 januari 1965, ville begränsa möjligheterna att vägra, innehålla eller dra tillbaka ett sådant tillstånd till att endast avse de folkhälsoskäl som uttryckligen anges i direktivet (se även domstolens dom av den 7 december 1993 i mål C-83/92, Pierrel, REG 1993, s. I-6419).
- 113 Samma sak gäller de veterinärmedicinska läkemedlen. Sökandena har särskilt hänvisat till sjunde och åttonde övervägandet i direktiv 81/851, i vilka det anges i vilka fall godkännande för försäljning kan vägras, och tredje övervägandet i rådets direktiv 93/40/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 81/851/EEG och 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 214, s. 31; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 187), enligt vilket en medlemsstat inte kan vägra att erkänna ett tillstånd som en annan medlemsstat har lämnat annat än om den anser att produkten kan medföra risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Sökandena har också åberopat artiklarna 5 och 8a i ovannämnda direktiv 81/851, i dess lydelse enligt ovannämnda direktiv 90/676 och 93/40 av den 14 juni 1993. I den sistnämnda artikeln föreskrivs att frågan huruvida det föreligger en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön endast skall bedömas mot bakgrund av produkternas kvalitet, säkerhet och effekt. Sökandena har i sin replik i mål T-152/96 även hänvisat till ett uttalande från kommissionsledamoten Fischler från december 1995, samt kommissionens slutdokument COM (93) 220 slutlig, i vilket kommissionen anfört att den skulle avstyrka parlamentets förslag till tillägg i ovannämnda förslag till rådsdirektiv om ändring av direktiv 81/851 och 81/852 av den 28 september 1981, med motiveringen att detta tillägg skulle innebära att man ”vid omprövningen efter fem år av ett tillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel skulle införa ett oklart koncept som förefaller avvika från de tre normala kriterierna för tillstånd (kvalitet, säkerhet, effekt)”.

- 114 Sökandena har därför gjort gällande att rådet åsidosatt rättssäkerhetsprincipen, såsom den bland annat är formulerad i den latinska sentensen "*patere legem quam ipse fecisti*" [den som har stiftat en lag, måste själv följa den], genom att avvika från de normala kriterierna för tillstånd och genom att anta de omtvistade bestämmelserna uteslutande i syfte att underlätta de nationella behöriga myndigheternas kontroll, trots att inget tvingande allmänintresse talade därför.

Förstainstansrättens bedömning

- 115 Rättssäkerhetsprincipen syftar bland annat till att säkerställa förutsebarheten rörande de situationer och rättsliga relationer som omfattas av gemenskapsrätten (domstolens dom av den 15 februari 1996 i mål C-63/93, Duff m.fl., REG 1996, s. I-569, punkt 20, och förstainstansrättens dom av den 21 oktober 1997 i mål T-229/94, Deutsche Bahn mot kommissionen, REG 1997, s. II-1689, punkt 113, och av den 17 februari 1998 i mål T-105/96, Pharos mot kommissionen, REG 1998, s. II-285, punkt 63).
- 116 I förevarande fall finns det, vad avser direktiv 96/22, inget utrymme för tvekan om vad som är gällande rätt sedan direktivet trätt i kraft. Talan kan således inte bifallas med stöd av grunden om åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen.
- 117 Principen om skydd för berättigade förväntningar kan åberopas av varje enskild hos vilken en av gemenskapernas institutioner har väckt berättigade förhoppningar (se exempelvis förstainstansrättens dom av den 15 december 1994 i mål T-489/93, Unifruit Hellas mot kommissionen, REG 1994, s. II-1201, punkt 51). Det skall emellertid erinras om att de ekonomiska aktörerna inte är berättigade att förlita sig på att existerande förhållanden skall bestå. Dessa förhållanden kan ändras inom det bedömningsutrymme som gemenskapsinstitutionerna förfogar över. Detta gäller särskilt inom ett område som det som rör den gemensamma marknadsorganisationen (domstolens dom av den 15 juli 1982 i mål 245/81, Edeka Zentrale, REG 1982, s. 2745, punkt 27, och av den 14 februari 1990 i mål C-350/88, Delacre, REG 1990, s. I-395, punkt 33, förstainstansrättens dom av den 11 december 1996 i mål T-521/93, Atlanta m.fl. mot

rådet och kommissionen, REG 1996, s. II-1707, punkt 55). I fall då administrationen dessutom inte har lämnat några exakta garantier kan ingen åberopa att principen om skyddet för berättigade förväntningar har åsidosatts (domen i de ovannämnda målen Atlanta m.fl. mot rådet och kommissionen, punkt 57, och Pharos mot kommissionen, punkt 64).

- 118 I förevarande fall kan de uppgifter som sökandena har hänvisat till inte anses utgöra sådana garantier. Eftersom rådet har hållit sig inom sitt utrymme för eget skön, såsom förstainstansrätten har konstaterat i prövningen av den första grunden ovan, hade rådet rätt att införa ett sådant förbud som här är i fråga med framtida verkningar (se även punkt 101 ovan).
- 119 Talan kan således inte heller bifallas med stöd av grunden rörande åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar.

Den tredje grunden: Åsidosättande av principen om god förvaltning

Sökandenas argument

- 120 Sökandena har hävdatt att gemenskapsinstitutionerna har åsidosatt principen om god förvaltning (se domstolens dom av den 19 oktober 1983 i mål 179/82, Lucchini mot kommissionen, REG 1983, s. 3083) genom att år 1996 vidta en åtgärd som grundas på resultatet av en undersökning som hade genomförts åren 1990—1992, det vill säga vid en tidpunkt då medlemsstaterna ännu inte hade genomfört direktiv 90/676, trots att kommissionen i sitt ovannämnda meddelande av den 21 april 1993 angett att situationen förbättrats sedan nämnda direktiv hade genomförts.

- 121 Enligt sökandena borde gemenskapsinstitutionerna ha ansträngt sig för att korrigera de brister som hade upptäckts under undersökningen åren 1990—1992, vad avser kontrollåtgärdernas effektivitet och genomföra en ny undersökning i syfte att bedöma hur förbättrade kontrollåtgärder kan inverka på situationen på marknaden, innan de vidtar så radikala åtgärder som de som har införts genom det omtvistade direktivet.

Förstainstansrättens bedömning

- 122 Det skall inledningsvis anmärkas att resultaten från den undersökning som kommissionen genomfört åren 1990—1992, vilka omnämns i femte övervägandet i direktiv 96/22, endast är en av de omständigheter som rådet beaktade när det antog denna rättsakt. Rådet har även beaktat parlamentets yttrande av den 19 april 1994 och resolution av den 18 januari 1996, såsom framgår av sextonde övervägandet i direktiv 96/22.
- 123 Rådet förfogade även över andra upplysningar, bland annat resultaten av den av kommissionen anordnade vetenskapliga konferensen från den 29 november till den 1 december 1995 om tillväxtfrämjande ämnen i köttproduktionen.
- 124 Statistik över förgiftningsfall visar att sådana fall förekom år 1994 och till och med år 1996 (se punkt 10 ovan), varför genomförandet av direktiv 90/676 i olika medlemsstater uppenbart inte hade löst samtliga problem för folkhälsan som är knutna till användning av beta-agonister för gödning av boskap. Även om man skulle anta att de nationella förfarandena för kontroll av användningen av beta-agonister hade förbättrats, framstod det fortfarande berättigat att år 1996 på gemenskapsnivå harmonisera nationella regler om tillstånd för dessa produkter, inte endast i syfte att allmänt förbättra skyddet för människors hälsa, utan även i syfte att harmonisera reglerna om fri rörlighet för kött och produkter från djur som tillförts sådana substanser (se artiklarna 7, 8, 10 och 11 i direktiv 96/22).

- 125 Mot denna bakgrund hade rådet rätt att besluta att ett förbud var det lämpligaste medlet att skydda människors hälsa och övervinna konsumenternas oro. Talan kan således inte bifallas med stöd av den tredje grunden.

Den fjärde grunden: Åsidosättande av artikel 43 i fördraget

Parternas argument

- 126 Sökandena har hävdats att rådet i förevarande fall har åsidosatt sin skyldighet enligt artikel 43 i fördraget, nämligen skyldigheten att på nytt höra parlamentet varje gång den slutligt antagna texten, betraktad i sin helhet, väsentligt avviker från den som parlamentet beretts tillfälle att yttra sig över, med undantag för fall då ändringarna huvudsakligen motsvarar de önskemål som parlamentet självt har givit uttryck för (se domstolens dom av den 1 juni 1994 i mål C-388/92, parlamentet mot rådet, REG 1994, s. I-2067).
- 127 Sökandena har för det första anfört att i den text som parlamentet fick yttra sig över föreskrevs att en förordning och inte ett direktiv skulle antas, och detta val motiverades av att det var nödvändigt att de tänkta förbuden skulle tillämpas omedelbart och på ett enhetligt sätt. Rådet ändrade alltså en grundläggande del genom att därefter genomföra förslaget i form av ett direktiv.
- 128 Konsekvenserna av valet av formen direktiv är många, bland annat att medlemsstaterna därigenom tilldelas ett utrymme för eget skön. Sökandena har därvid gjort gällande att det i artikel 4 i det ursprungliga förslaget föreskrevs vissa undantag från förbudet att tillföra beta-agonister, vilka skulle ha varit tillämpliga i hela Europeiska unionen, medan det i artikel 4 i direktiv 96/22

endast föreskrivs att medlemsstaterna under vissa omständigheter kan tillåta att beta-agonister tillförs djur vars kött och produkter där dess kött ingår är avsedda för att konsumeras av människor. Det är inte säkert att samtliga medlemsstater utnyttjar detta undantag eller att de gör det på samma sätt. Det finns inte heller någon garanti för att åtgärderna för införlivande är homogena vad avser sanktionssystemet (se artikel 14.1 i direktiv 96/22), trots att det i förslaget till parlamentet föreskrevs att preciserade tillämpningsföreskrifter skulle antas på gemenskapsnivå.

- 129 Sökandena har för det andra gjort gällande att enligt det ursprungliga förslaget till förordning var det tillåtet att ge beta-agonister till hästar vid behandling av hjärt- och lungproblem, medan direktiv 96/22 enligt sökandenas mening *de facto* innebär ett förbud att ge beta-agonister i dessa fall.

Förstainstansrättens bedömning

- 130 Det skall erinras om att det regelmässiga hörandet av parlamentet i de fall som anges i fördraget utgör en väsentlig formföreskrift som, om den inte iakttas, medför att den ifrågavarande rättsakten är ogiltig. Att parlamentet verkligen deltar i gemenskapens lagstiftningsförfarande i enlighet med de förfaranden som föreskrivs i fördraget utgör en grundläggande beståndsdel i den jämvikt mellan institutionerna som åsyftas i fördraget. Denna befogenhet är ett uttryck för en grundläggande demokratisk princip, enligt vilken folket deltar i maktutövningen genom en vald församling (se särskilt dom av den 10 juni 1997 i mål C-392/95, parlamentet mot rådet, REG 1997, s. I-3213, punkt 14, och av den 11 november 1997 i mål C-408/95, Eurotunnel m.fl., REG 1997, s. I-6315, punkt 45).
- 131 Enligt fast rättspraxis medför kravet att höra parlamentet under lagstiftningsförfarandet i de fall som föreskrivs i fördraget att nytt samråd skall ske varje gång den slutligt antagna texten, betraktad i sin helhet, väsentligt avviker från den som varit föremål för samråd med parlamentet, med undantag för fall då ändringarna

huvudsakligen motsvarar de önskemål som parlamentet självt har givit uttryck för (se domarna i de ovannämnda målen parlamentet mot rådet, punkt 15, och Eurotunnel m.fl., punkt 46).

- 132 I förevarande fall har parlamentet hörts om ett förslag till förordning, medan den text som slutligen antogs — utan att parlamentet på nytt har hörts — är ett direktiv.
- 133 Denna ändring vad avser rättsaktens form har inte medfört någon ändring i textens innehåll, i den mening som avses i den rättspraxis som beskrivits ovan, jämfört med den version som parlamentet hade yttrat sig över och parlamentet har självt inte anfört några invändningar häremot.
- 134 Det förslag till förordning som underställts parlamentet föreskrev en princip om förbud mot att föra ut beta-agonister på marknaden för att ge dem till djur av samtliga arter, med undantag för hästdjur och köttätande sällskapsdjur (artikel 2.2). Vad särskilt rör husdjur, det vill säga djur, inbegripet hästdjur, uppfödda i hägn (artikel 1), föreskrevs i förslaget till förordning bland annat ett förbud mot att tillföra beta-agonister (artikel 3), med undantag för den möjlighet som förbehölls medlemsstaterna att tillåta att sådana substanser vid behandling av hjärt- och lungproblem tillförs hästdjur av en veterinär eller under dennes direkta ansvar (artikel 4.3).
- 135 I direktiv 96/22 föreskrivs däremot en princip om förbud mot avyttring av beta-agonister för tillförsel till djur vars kött och produkter är avsedda för konsumtion i andra syften än de som avses i artikel 4.2 (artikel 2 b). Husdjur definieras på samma sätt som i förslaget till förordning (artikel 1), och samma förbud mot tillförsel av beta-agonister gäller även här (artikel 3). Medlemsstaterna får undantagsvis tillåta att en veterinär i terapeutiska syften själv eller på sitt direkta

ansvar dels tillför hästdjur beta-agonister, under förutsättning att de används enligt tillverkarens specifikationer, dels tillför dräktiga kor beta-agonister i form av injektion för att motverka livmoderkontraktioner i samband med kalvning (artikel 4 första stycket punkt 2). Terapeutisk behandling definieras, vad avser hästdjur som inte uppföds för köttproduktion, som tillförsel av beta-agonister för att behandla andningssvårigheter och motverka livmoderkontraktioner (artikel 1.2 b). Terapeutisk behandling är emellertid förbjuden vad avser produktionshästar (artikel 4.2).

- 136 Det framgår således av en jämförelse mellan bestämmelserna i förslaget till förordning och bestämmelserna i direktiv 96/22 att den enda verkliga skillnaden ligger i medlemsstaternas möjlighet, enligt direktivet, att tillåta tillförsel av beta-agonister för att motverka livmoderkontraktioner hos dräktiga kor. Ingen väsentlig skillnad föreligger vad avser hästdjur.
- 137 Att ett undantag införts i direktivet vad avser att motverka livmoderkontraktioner hos kor vid kalvning utgör inte en väsentlig ändring i den mening som avses i ovannämnda rättspraxis.
- 138 Även enligt förslaget till förordning hade medlemsstaterna möjlighet att föreskriva vissa undantag från det principiella förbudet (se artikel 4), varför sökandenas argument angående skillnaden mellan en förordning och ett direktiv saknar relevans i förevarande fall.
- 139 Det skall vidare anmärkas att det varken i förslaget till förordning eller i direktiv 96/22 föreskrivs ett enhetligt sanktionssystem på gemenskapsnivå. Rådet har dessutom med rätta anmärkt att harmoniseringen av sanktioner på området närmare bestämt har skett genom ovannämnda förordning nr 894/96 av den 29 april 1996.

- 140 Förstainstansrätten har redan (se punkt 106 ovan) förklarat att sökandenas argument om att alla hästar *de facto* omfattas av förbudet i direktiv 96/22 är felaktigt.
- 141 Av detta följer att talan inte kan bifallas med stöd av argumentet om åsidosättande av artikel 43 i fördraget.
- 142 Av allt det ovanstående följer att talan inte kan bifallas med stöd av någon av de fyra grunder som sökandena har anfört för att visa att direktiv 96/22 är rättsstridigt.

Yrkandet om ogiltigförklaring i mål T-125/96

- 143 Eftersom förstainstansrätten har funnit att yrkandet om ogiltigförklaring av direktiv 96/22 inte kan bifallas med stöd av någon av de fyra grunder som sökandena har åberopat, skall detta yrkande ogillas, och det finns därmed ingen anledning att ta ställning till rådets invändning om rättegångshinder.

Skadeståndsyrkandet i mål T-125/96

- 144 Sökandena anser att gemenskapen är utomobligatoriskt skadeståndsansvarig för följderna av att de omtvistade bestämmelserna i direktiv 96/22 har antagits och genomförts, och har begärt ersättning för den skada som direktivet har vållat dem.

- 145 Enligt fast rättspraxis förutsätter gemenskapens utomobligatoriska ansvar att flera villkor är uppfyllda, nämligen att det agerande som läggs institutionerna till last är rättsstridigt, att det verkligen föreligger en skada och att det finns ett orsakssamband mellan det påstådda agerandet och den åberopade skadan. Beträffande ansvar på grund av en normativ rättsakt skall det handlande som läggs gemenskapen till last dessutom utgöra en överträdelse av en överordnad rättsregel om skydd för enskilda. Om institutionen hade ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när den antog rättsakten, vilket den har på den gemensamma jordbrukspolitikens område, krävs även att denna överträdelse kan anses vara tillräckligt klar, det vill säga uppenbar och allvarlig (se exempelvis domen i det ovannämnda målet *Exporteurs in Levende Varkens m.fl mot kommissionen*, punkt 81, och dom av den 9 december 1997 i de förenade målen T-195/94 och T-202/94, *Quiller och Heusmann mot rådet och kommissionen*, REG 1997, s. II-2247, punkterna 48 och 49, och domen i det ovannämnda målet *Pharos mot kommissionen*, punkterna 47 och 62).
- 146 I förevarande fall har det redan vid prövningen av de grunder som sökandena anfört för att visa att direktiv 96/22 är rättsstridigt konstaterats att detta direktiv inte strider mot någon av de rättsregler som har åberopats. Eftersom skadeståndsyrkandet grundas på ett påstående om att dessa regler har åsidosatts, skall det i vilket fall som helst ogillas, utan att förstainstansrätten behöver pröva rådets invändning om rättegångshinder.

Yrkandet om ogiltigförklaring i mål T-152/96

Upptagande till sakprövning

Parternas argument

- 147 Svaranden har inledningsvis frågat sig varför Boehringer har anslutit sig till sitt dotterbolag BI Vetmedica för att väcka förevarande talan. Det framgår nämligen

inte av BI Vetmedicas förklaringar att Boehringer skulle delta direkt i produktion och marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel innehållande klenbuterol.

- 148 Svaranden har vidare hävdad att talan inte kan upptas till sakprövning, eftersom sökandena enligt svarandens mening saknar berättigat intresse att få saken prövad och varken direkt eller personligen berörs av förordning nr 1312/96.
- 149 Svaranden har för det första gjort gällande att förordning nr 1312/96 inte inverkar på någon juridiskt skyddad rättighet som sökandena åtnjuter, varken vad avser varumärken eller patent. Denna förordning medför framför allt ingen indragning av sökandenas tillstånd att tillverka och marknadsföra den berörda produkten, utan innebär tvärtom att tillståndet består även efter den 1 januari 1997, genom att klenbuterol finns med i bilaga III till förordning nr 2377/90. Kommissionen anser därför att sökandena även efter det att förordning nr 1312/96 har antagits står helt fria att fortsätta att tillverka och marknadsföra klenbuterol.
- 150 Svaranden har vidare hävdad att de intressen som sökandena vill se skyddade inte påverkas av förordning nr 1312/96 utan endast av direktiv 96/22, genom vilket möjligheten att terapeutiskt använda beta-agonister inskränks på det sätt som anges i artikel 4 första stycket punkt 2 i nämnda direktiv. Enligt svaranden kan sökandena inte yrka ogiltigförklaring av en rättsakt med stöd av artikel 173 i EG-fördraget (nu artikel 230 EG i ändrad lydelse), genom att påstå att en annan rättsakt inverkar på deras situation.
- 151 Svaranden har för det andra gjort gällande att sökandena inte personligen berörs av förordning nr 1312/96, eftersom denna, enligt svarandens mening, är en generellt tillämplig rättsakt som rör en situation som bedömts på ett objektivt sätt.

- 152 Omständigheten att sökandena innehar en stor andel av marknaden för produkter innehållande klenbuterol innebär inte i sig att de skiljer sig från andra personer som påverkas av rättsakten i fråga som exempelvis Agraria. Klenbuterol är dessutom inte längre patentskyddat och andra företag kan lagligen tillverka produkten och erhålla godkännande för försäljning, varvid förordning nr 1312/96 är tillämplig på dessa företag på samma sätt som den är tillämplig på sökandena. Sökandena var således, vad avser den omtvistade förordningen, inte i en situation som helt och hållet skiljer sig från den situation som övriga ekonomiska aktörer befinner sig i (se förstainstansrättens dom av den 7 november 1996 i mål T-298/94, Roquette Frères mot rådet, REG 1996, s. II-1531, punkt 42).
- 153 Svaranden har för det tredje gjort gällande att sökandena inte direkt berörs av förordning nr 1312/96, eftersom det inte finns ett orsakssamband mellan denna rättsakt och den påstådda inverkan på deras rättigheter. Att högsta tillåtna restmängd fastställs i förordningen påverkar nämligen endast uppfödare och veterinärer på ett direkt sätt. Sökandenas ställning på marknaden och lönsamheten för deras produkter påverkas däremot endast indirekt och hypotetiskt.
- 154 Svaranden anser slutligen att sökandena, som i själva verket försöker få till stånd att förordning nr 1312/96 skall ogiltigförklaras på den grunden att ingen högsta tillåtna restmängd har fastställts för behandling av andningssvårigheter hos nötkreatur, borde ha väckt passivitetstalan med stöd av artikel 175 i EG-fördraget (nu artikel 232 EG).
- 155 Rådet och SKV har i huvudsak stött kommissionens argument.
- 156 Vad avser frågan huruvida sökandena är personligen berörda har SKV särskilt gjort gällande att omständigheten att sökandena beviljats tillstånd att avyttra veterinärmedicinska läkemedel innehållande klenbuterol inte är tillräcklig för att

ge dem särskilda rättigheter som gör att de skiljer sig från andra personer som också kan beviljas sådana tillstånd. Sökandena befinner sig framför allt inte i den mycket speciella situation som domstolen uttalade sig om i dom av den 18 maj 1994 i mål C-309/89, Codorniu mot rådet (REG 1994, s. I-1853).

- 157 Sökandena har hävdats att deras talan om ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96 kan upptas till sakprövning, eftersom de därigenom ifrågasätter åtgärder som påverkar och berör dem direkt och personligen.

Förstainstansrättens bedömning

— BI Vetmedicas berättigade intresse att få saken prövad

- 158 Enligt fast rättspraxis utgör de rättsakter och beslut som kan bli föremål för en talan om ogiltigförklaring i den mening som avses i artikel 173 i fördraget åtgärder som har bindande rättsverkningar som kan påverka sökandens intressen genom att väsentligt förändra dennes rättsliga ställning (se exempelvis förstainstansrättens dom av den 16 juli 1998 i mål T-274/97, Ca'Pasta mot kommissionen, REG 1998, s. II-2927, punkt 24).
- 159 I förevarande fall medför de omtvistade bestämmelserna i förordning nr 1312/96 sådana verkningar gentemot BI Vetmedica, eftersom begränsningen av giltigheten av högsta tillåtna restmängd för klenbuterol till att avse vissa exakt angivna terapeutiska användningsområden med hänsyn till gällande lagstiftning (se

artikel 14 i förordning nr 2377/90) kan jämföras med ett förbud mot användning av denna produkt för varje annat användningsområde, och således att denna sökandes godkännande för försäljning avseende vissa medlemsstaterna delvis kan sägas ha återkallats.

- 160 Förstainstansrätten förkastar även kommissionens argument att BI Vetmedicas intressen snarare påverkas av direktiv 96/22 än av förordning nr 1312/96. Enligt kommissionens eget argument medför förordning nr 1312/96 rättsverkningar som inte är beroende av direktiv 96/22. Såsom BI Vetmedica med rätta har anmärkt fortsätter bestämmelserna i nämnda förordning att påverka företagets rättsliga ställning även för det fall att direktiv 96/22 skulle ogiltigförklaras, dras tillbaka eller aldrig genomföras, eftersom de inskränker giltigheten av den högsta tillåtna restmängd som utfärdats för vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden. Det skall tilläggas att förordning nr 1312/96 trädde i kraft 60 dagar efter det att den offentliggjordes i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, den 9 juli 1996, medan den tidsgräns som ålagts medlemsstaterna för att införliva direktiv 96/22 med nationell rätt är den 1 juli 1997. Av detta följer att BI Vetmedica har ett berättigat intresse att yrka ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96.

— Frågan huruvida BI Vetmedica berörs personligen

- 161 Enligt artikel 173 fjärde stycket i fördraget får varje fysisk eller juridisk person väcka talan mot ett beslut som, även om det utfärdats i form av en förordning, direkt och personligen berör honom. Enligt fast rättspraxis står kriteriet för att skilja mellan en förordning och ett beslut att finna i huruvida den ifrågavarande rättsakten har allmän giltighet eller inte. En rättsakt har allmän giltighet om den äger tillämpning på objektivt fastställda situationer och om den ger rättsverkningar i förhållande till en abstrakt angiven personkrets (domstolens beslut av den 24 april 1996 i mål C-87/95 P, CNPAAP mot rådet, REG 1996, s. I-2003, punkt 33, förstainstansrättens dom av den 10 juli 1996 i mål T-482/93, Weber mot kommissionen, REG 1996, s. II-609, punkt 55, och av den 8 juli 1999 i mål T-158/95, Eridania m.fl. mot rådet, REG 1999, s. II-2219, punkt 54).

- 162 I förevarande fall har en tillfällig högsta tillåtna restmängd fastställts för klenbuterol i förordning nr 1312/96, varvid giltigheten av densamma inskränkts till att avse vissa terapeutiska användningsområden. Sådana bestämmelser är tillämpliga på objektivt fastställda situationer och ger rättsverkningar i förhållande till en generellt och abstrakt angiven personkrets, nämligen läkemedelsbolag som tillverkar klenbuterol, samt de som skriver ut och använder sådana substanser. Förordning nr 1312/96 utgör således till sin art och räckvidd en normativ rättsakt och inte ett beslut i den mening som avses i artikel 189 i EG-fördraget (nu artikel 249 EG).
- 163 Det är emellertid inte uteslutet att en bestämmelse som till sin art och räckvidd har en generell karaktär kan beröra en fysisk eller juridisk person personligen, då denne drabbas på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för personen i fråga eller på grund av en faktisk situation som särskiljer personen i förhållande till alla andra personer och därigenom försätter denne i en ställning motsvarande den som gäller för den person som ett beslut är riktat till (dom av den 15 februari 1996 i mål C-209/94, Buralux m.fl. mot rådet, REG 1996, s. I-615, punkt 25, förstainstansrättens dom av den 17 juni 1998 i mål T-135/96, UEAPME mot rådet REG 1998, s. II-2335, punkt 69, och domen i det ovannämnda målet Eridania m.fl. mot rådet, punkt 56).
- 164 Det skall följaktligen prövas huruvida BI Vetmedica i förevarande fall har påverkats av den omtvistade förordningen på grund av egenskaper som är utmärkande för detta företag eller om det föreligger en faktisk situation som särskiljer detta företag i förhållande till alla andra personer.
- 165 Det skall härvid anmärkas att förordning nr 1312/96 har antagits sedan BI Vetmedica inkommit med en formell begäran om att högsta tillåtna restmängd skall fastställas för klenbuterol (se punkt 36 ovan), och på grundval av handlingar från detta företag, i enlighet med bestämmelserna i förordning nr 2377/90. I sistnämnda förordning omnämns för övrigt uttryckligen BI Vetmedica, som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen, vad avser förfarandet för att fastställa högsta tillåtna restmängd (se *ex analogia* förstainstansrättens dom av den 27 april 1995 i mål T-96/92, Comité Centrale d'Entreprise de la Société générale des grandes sources m.fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-1213, punkterna 30 och 31, och förstainstansrättens beslut av den 18 februari 1998 i mål T-187/97, Comité

d'entreprise de la Société française de production m.fl. mot kommissionen, REG 1998, s. II-335, punkterna 36 och 37). BI Vetmedica delgavs därvid åtgärdsförslaget och läkemedelskommittén hade rätt att begära kompletterande upplysningar (se punkt 32 ovan).

- 166 Det skall tilläggas att ett beslut att, på begäran av den person som ansvarar för utsläppandet på marknaden, uppta en substans i en av bilagorna till förordning nr 2377/90, antas i form av en förordning (se artikel 8.3 i nämnda förordning), men att ett beslut att avslå en sådan begäran, enligt kommissionens praxis, antas i form av ett vanligt beslut (se exempelvis kommissionens beslut C(96) 1374 slutlig av den 22 maj 1996 om avslag på bolagets Lilly Industries Ltd begäran att uppta somidobove, vilket är ett rekombinant bovint somatotropin (BST), i bilaga II till förordning nr 2377/90).
- 167 Förstainstansrätten fann i sin dom av den 25 juni 1998 i mål T-120/96, Lilly Industries Ltd mot kommissionen (REG 1998, s. II-2571, nedan kallad domen i målet Lilly) att en sökande hade talerätt gentemot ett sådant beslut, utan hänsyn till domstolens rättspraxis om att om en enskild begär att kommissionen skall anta en förordning och denna vägrar att göra detta, måste det negativa beslut vari denna vägran uttrycks, såvitt gäller möjligheterna att ogiltigförklara det, anses vara en normativ rättsakt med allmän giltighet, även om denna vägran endast riktar sig till den berörda personen (domstolens dom av den 8 mars 1972 i mål 42/71, Nordgetreide mot kommissionen, REG 1972, s. 105, av den 17 maj 1990 i mål C-87/89, Sonito m.fl. mot kommissionen, REG 1990, s. I-1981, och av den 24 november 1992 i de förenade målen C-15/91 och C-108/91, Buckl m.fl. mot kommissionen, REG 1992, s. I-6061). Förstainstansrätten ansåg nämligen (punkt 59 i domen i målet Lilly) att målet i fråga skilde sig från de mål som har resulterat i nämnda rättspraxis genom att kommissionen saknade befogenhet att företa skönsmässig bedömning för att avgöra om den skulle bifalla begäran om att anta en förordning eller inte, utan var skyldig att pröva sökandens ansökan enligt artikel 6.1 i förordning nr 2377/90.
- 168 Det skall anmärkas att bestämmelser i en förordning där giltigheten av högsta tillåtna restmängd inskränks, såsom här är fallet, berör en person som ansvarar för utsläppandet på marknaden och som har begärt att en högsta tillåtna restmängd skall fastställas i lika hög grad som ett beslut om avslag.

169 BI Vetmedica har alltså styrkt att det föreligger en rad omständigheter som innebär att företaget befinner i en speciell situation som gör att företaget, vad avser ifrågavarande åtgärd, skiljer sig från övriga ekonomiska aktörer, och därför kan anses personligen berört av denna åtgärd.

— Huruvida BI Vetmedica berörs direkt

170 Av domstolens rättspraxis följer att direkt inverkan förutsätter att den påtalade gemenskapsåtgärden har direkt inverkan på den enskildes rättsliga ställning och att den inte lämnar dem till vilka åtgärden riktar sig och som skall genomföra den något utrymme för skönsmässig bedömning, eftersom åtgärden har en rent automatisk karaktär och endast följer av gemenskapslagstiftningen utan att några mellanliggande regler skall tillämpas (se exempelvis domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-404/96 P, Glencore Grain mot kommissionen, REG 1998, s. I-2435, punkt 41).

171 Dessa villkor är uppfyllda i förevarande fall, eftersom inga verkställighetsåtgärder i nationell rätt behöver vidtas för att den omtvistade förordningen skall vara tillämplig och förordningen gäller direkt för samtliga berörda aktörer.

172 Förstainstansrätten underkänner kommissionens argument att sökandena borde ha väckt passivitetstalan snarare än talan om ogiltigförklaring. Det följer nämligen av domstolens rättspraxis att artikel 175 avser passivitet som består i underlåtenhet att vidta åtgärder eller att ta ställning men inte antagandet av en annan rättsakt än den som berörda personer skulle ha funnit önskvärd eller nödvändig (domstolens dom av den 13 juli 1971 i mål 8/71, Deutscher Kompositionenverband mot kommissionen, REG 1971, s. 705, punkt 2, svensk specialutgåva, volym 1, s. 593, och domen i det ovannämnda målet Nordgetreide mot kommissionen, samt domstolens beslut av den 9 juli 1991 i mål C-250/90, Control Union mot kommissionen, REG 1991, s. I-3585, punkt 16).

173 Av det ovanstående följer att BI Vetmedicas talan kan upptas till sakprövning.

— Boehringers talerätt

174 Det är sant att Boehringer, som ”i nödvändig mån” (se s. 2 i ansökan) har anslutit sig till den talan som dess dotterbolag BI Vetmedica har väckt, varken tillverkar eller marknadsför något av de veterinärmedicinska läkemedel som berörs av förordning nr 1312/96.

175 Eftersom talan är en och densamma saknas skäl till att pröva Boehringers talerätt, eftersom BI Vetmedicas talan, såsom framgår ovan, i vilket fall som helst kan upptas till sakprövning (se domstolens dom av den 24 mars 1993 i mål C-313/90, CIRFS m.fl. mot kommissionen, REG 1993, s. I-1125, punkt 31, och förstainstansrättens dom av den 27 april 1995 i mål T-435/93, ASPEC m.fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-1281, punkt 72, och av den 15 september 1998 i de förenade målen T-374/94, T-375/94, T-384/94 och T-388/94, European Night Services m.fl. mot kommissionen, REG 1998, s. II-3141, punkt 61).

Prövning i sak

Parternas argument

- 176 Sökandena har i ansökan anfört två grunder till stöd för talan om ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96. Sökandena har under den första grunden gjort gällande att deras äganderätt och deras frihet att ägna sig åt yrkesmässig eller kommersiell verksamhet har inskränkts på ett rättsstridigt sätt, och under den andra grunden gjort gällande att förordningen inte är motiverad i tillräcklig omfattning. Dessa båda grunder stöds av samma invändning om att direktiv 96/22 är rättsstridig, vilket medför att det saknas rättslig grund och motivering för att giltigheten av den högsta tillåtna restmängd som fastställts för klenbuterol skall inskränkas genom förordning nr 1312/96.
- 177 FEDESA har i sin interventionsinlaga dessutom gjort gällande att kommissionen genom att begränsa giltigheten av en högsta tillåtna restmängd för ett veterinärmedicinskt läkemedel till att avse vissa bestämda terapeutiska användningsområden har gått utanför sin behörighet enligt förordning nr 2377/90, eftersom denna förordning inte föreskriver en sådan möjlighet.
- 178 Kommissionen har i sitt svaromål som svar på detta argument hävdad att den hade att beakta förbuden mot marknadsföring och användning samt undantagen i direktiv 96/22.
- 179 Sökandena har den 28 april 1999 som svar på förstainstansrättens anmodan att uttala sig om hur domen i målet Lilly eventuellt påverkar förevarande mål i huvudsak anfört samma argument som FEDESA har anfört i sin interventionsinlaga. Kommissionen har i sitt svar av den 28 april 1999 bland annat förklarat att domen i målet Lilly saknar relevans för förevarande mål och att sökandena inte i ansökan har anfört någon grund som rör åsidosättande av förordning nr 2377/90.

Förstainstansrättens bedömning

- 180 Förstainstansrätten har ovan funnit att talan inte kan bifallas med stöd av någon av de grunder som sökandena har anfört för att visa att direktiv 96/22 är rättsstridigt. Eftersom talan i vilket fall som helst inte kan bifallas med stöd av sökandenas invändning om rättsstridighet, finns det ingen anledning att ta ställning till kommissionens och rådets yrkande att denna invändning skall avvisas.
- 181 Sökandenas talan om ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96 kan inte heller bifallas med stöd av de två härför anförda grunderna, eftersom sökandena härvid har utgått från att direktiv 96/22 är rättsstridigt.
- 182 Det återstår emellertid att pröva om kommissionen — såsom FEDESA har hävdad i sin interventionsinlägga och sökandena hävdad i sina svar på förstainstansrättens skriftliga frågor — har överskridit sin behörighet enligt förordning nr 2377/90 genom att inskränka giltigheten av en högsta tillåtna restmängd för ett veterinärmedicinskt läkemedel till att endast avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden.
- 183 Denna argumentation måste avvisas, eftersom sökandena inte har åberopat den från början. Det framgår nämligen av domstolens och förstainstansrättens rättspraxis att artikel 37 tredje stycket i EG-stadgan för domstolen och artikel 116.3 i rättegångsreglerna inte förhindrar att intervenienten framför nya eller andra argument än de som framförts av den part vilken han stödjer, under förutsättning att dessa argument inte ändrar tvisteföremålet och interventionen fortfarande syftar till att stödja den senares yrkanden (domstolens dom av den 23 februari 1961 i mål 30/59, *De Gezamenlijke Steenkolenmijnen in Limburg mot Höga myndigheten*, REG 1961, s. 1, s. 37, svensk specialutgåva, volym 1, s. 69, och av den 8 juli 1999 i mål C-245/92 P, *Chemie Linz* mot kommissionen, REG 1999, s. I-4643, punkt 32, förstainstansrättens dom av den 8 juni 1995 i mål T-459/93, *Siemens* mot kommissionen, REG 1995, s. II-1675, punkt 21, och av den 25 mars 1999 i mål T-37/97, *Forges de Clabecq* mot kommissionen, REG 1999, s. II-859, punkt 92).

184 I förevarande fall ändrar FEDESA:s argumentation inte tvisteföremålet såsom det definieras i ansökan. Om det styrks att kommissionen har gått utanför sin behörighet på det sätt som påståtts, visar detta samtidigt på att sökandenas rätt att utöva sin äganderätt och sökandenas frihet att ägna sig åt yrkesmässig eller kommersiell verksamhet har inskränkts på ett rättsstridigt sätt, såsom sökandena har påstått under sin första grund för ogiltigförklaring. Denna argumentation rör således de grunder som sökandena har anfört, varför den kan prövas av förstainstansrätten.

185 Vad gäller frågan huruvida FEDESA:s argumentation är välgrundad finns det anledning att erinra om att tillförsel av veterinärmedicinska läkemedel till djur som används för livsmedelsproduktion kan resultera i restkoncentrationer av farmakologiskt aktiva substanser i livsmedel som härrör från de behandlade djuren (se första övervägandet i förordning nr 2377/90). I syfte att skydda folkhälsan föreskriver därför gemenskapslagstiftningen ett förfarande för att fastställa högsta tillåtna restmängder för läkemedel (se det andra övervägandet i förordning nr 2377/90). I artikel 1.1 b i förordning nr 2377/90 definieras högsta tillåtna restmängd på följande sätt:

”den högsta koncentration av restmängder som är ett resultat av att veterinärmedicinska läkemedel (uttryckt som mg/kg eller µg/kg färskvara) använts som kan godtas av gemenskapen i enlighet med dess lagstiftning eller anses vara godtagbar i eller på livsmedel.

Detta gränsvärde fastställs med ledning av den art och den mängd av rester som anses vara toxikologiskt riskfri för människors hälsa, uttryckt som godtagbart dagligt intag eller baserat på ett temporärt godtagbart dagligt intag som använder någon ytterligare säkerhetsfaktor. Det tar också hänsyn till andra relevanta folkhälsorisker och till livsmedelstekniska aspekter.”

- 186 Av artiklarna 2—7 i förordning nr 2377/90 framgår att förfarandet för att fastställa högsta tillåtna restmängd, eventuellt tillfällig sådan, för en farmakologiskt aktiv substans, endast beror på huruvida restkoncentrationer av substansen i fråga, på den föreslagna nivån, utgör en risk för konsumentens hälsa.
- 187 Artikel 6.1 i förordning nr 2377/90 innehåller dock inget villkor att en produkt som innehåller denna substans måste kunna användas direkt och avyttras direkt för att den skall kunna upptas i någon av bilagorna I—III till denna förordning.
- 188 Förstainstansrätten har härvid redan i domen i målet Lilly ansett att förfarandet för att fastställa en högsta tillåtna restmängd enligt förordning nr 2377/90 är ett fristående förfarande som skiljer sig från de i direktiv 81/851 och i förordning nr 2309/93 fastställda förfarandena för att meddela godkännande för försäljning (se punkt 88 i domen i målet Lilly).
- 189 Förstainstansrätten har vidare (i punkt 89 i domen i målet Lilly) anmärkt att det i de två senare författningarna, som reglerar meddelande av nationellt godkännande respektive gemenskapsgodkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, uttryckligen föreskrivs att godkännande för försäljning av en produkt inte får meddelas, om produktens användning är förbjuden i annan gemenskapslagstiftning (se artikel 11 första stycket tredje punkten i direktiv 81/851 och artikel 33 första stycket tredje punkten i förordning nr 2309/93).
- 190 Förordning nr 2377/90 innehåller däremot ingen bestämmelse som tillåter kommissionen att ta hänsyn till ett försäljningsförbud för att neka att fastställa en högsta tillåtna restmängd (punkt 90 i domen i målet Lilly).

- 191 Förstainstansrätten fann därför (i punkt 92 i domen i målet Lilly) att kommissionen inte lagligen kunde grunda beslutet att inte fastställa en högsta tillåtna restmängd för somidobove, vilket är ett rekombinant bovint somatotropin (BST), på att det fanns ett tillfälligt förbud mot BST.
- 192 På samma sätt kunde kommissionen i förevarande fall när den fastställde en högsta tillåtna restmängd för klenbuterol med tillämpning av förordning nr 2377/90 inte lagligen grunda begränsningen av dennas giltighet på bestämmelserna i direktiv 96/22.
- 193 Detta övervägande påverkas inte av omständigheten att direktiv 96/22, i likhet med förordning nr 2377/90, har till syfte att skydda folkhälsan medan det tillfälliga förbudet mot BST, som var aktuellt i målet Lilly, hade införts av socioekonomiska skäl. När förstainstansrätten i punkt 91 i domen i målet Lilly tog upp denna omständighet hade den inte för avsikt att fastställa ett implicit undantag från den princip som anges i punkt 90 i denna dom.
- 194 Det skall härvid än en gång anmärkas att det förfarande för att fastställa högsta tillåtna restmängd som införts genom förordning nr 2377/90 endast rör fastställande av ett gränsvärde under vilket restkoncentrationer av en viss produkt, som finns i eller på ett livsmedel, kan anses ofarliga för människors hälsa. Om institutionerna däremot anser att det finns andra skäl att förbjuda att produkten i fråga avyttras ankommer det på dem att agera på lämpligt sätt, exempelvis såsom här har skett genom att anta direktiv 96/22.
- 195 Dessutom föreskrivs i artikel 15 i förordning nr 2377/90 att förordningen inte i något avseende skall beröra tillämpningen av den gemenskapslagstiftning som förbjuder användning inom djurhållning av vissa substanser med hormonella verkningar och att den inte skall beröra de åtgärder som vidtagits av

medlemsstaterna för att förhindra obehörig användning av veterinärmedicinska läkemedel. Den begränsning som införts genom förordning nr 1312/96 var således inte nödvändig för att säkerställa eller bevara den ändamålsenliga verkan av direktiv 96/22, eftersom denna förordning inte i något avseende skall beröra de åtgärder som vidtagits av medlemsstaterna för att verkställa nämnda direktiv.

- 196 Förstainstansrätten konstaterar vidare att ingen bestämmelse i förordning nr 2377/90 tillåter kommissionen att begränsa giltigheten av en högsta tillåtna restmängd för ett veterinärmedicinskt läkemedel till att endast avse vissa terapeutiska behandlingar. En sådan begränsning kan inte heller rättfärdigas av kraven på att skydda folkhälsan som ligger bakom förordning nr 2377/90. Nämnda krav innebär endast att det skall fastställas en högsta tillåtna halt av rester av en substans i livsmedel, oavsett i vilket terapeutiska syfte denna substans har skrivits ut. Det är nämligen självklart att rester av en farmakologiskt aktiv substans i ett livsmedel med animaliskt ursprung inte är mer eller mindre hälsofarliga, vid en viss halt, beroende på i vilket terapeutiskt syfte substansen har tillförts. Av detta följer att högsta tillåtna restmängd för en viss farmakologiskt aktiv substans inte kan bestämmas med utgångspunkt från denna substans terapeutiska användningsområde eller användningsområden (se *ex analogia* domstolens dom av den 29 april 1999 i mål C-293/97, Standley m.fl. REG 1999, s. I-2603, punkt 34).
- 197 Det skall tilläggas att förordning nr 1312/96 påverkar de åtgärder som medlemsstaterna har vidtagit för att förhindra otillåten användning av veterinärmedicinska läkemedel, vilket strider mot artikel 15.2 i förordning nr 2377/90, eftersom den begränsning av giltigheten för den högsta tillåtna restmängden för klenbuterol som har införts genom förstnämnda förordning kvarstår även om relevanta bestämmelser i direktiv 96/22 ogiltigförklaras, återkallas eller ändras.
- 198 Av det ovanstående följer att kommissionen, genom att i förordning nr 1312/96 begränsa giltigheten av den högsta tillåtna restmängden för klenbuterol till att

avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden vad avser nötkreatur och hästdjur, har gått utöver sin befogenhet enligt förordning nr 2377/90.

- 199 Förordning nr 1312/96 skall därför ogiltigförklaras i enlighet med sökandenas yrkanden, i den del denna förordning begränsar giltigheten av den högsta tillåtna restmängden för klenbuterol till att avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden vad avser nötkreatur och hästdjur.

Rättegångskostnader

- 200 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Emellertid kan förstainstansrätten enligt artikel 87.3 i rättegångsreglerna, om parterna ömsom tappar målet på en eller flera punkter, besluta att kostnaderna skall delas eller att var och en av parterna skall bära sin egen rättegångskostnad. Eftersom talan i mål T-125/96 har ogillats och invändningen om rättsstridighet i mål T-152/96 har ogillats anser förstainstansrätten att den korrekt tillämpar dessa bestämmelser vad avser huvudparterna genom att besluta att sökandena i mål T-125/96 skall förpliktas att bära sina egna kostnader samt ersätta rådets kostnader, och kommissionen i mål T-152/96, förutom att den skall bära sina kostnader, dessutom skall ersätta hälften av sökandenas kostnader.
- 201 Förenade kungariket, kommissionen och rådet skall bära sina rättegångskostnader som intervenienter, i enlighet med artikel 87.4 första stycket i rättegångsreglerna.

- 202 Intervenienten FEDESA skall bära kostnaderna för sin intervention i mål T-125/96 och hälften av sina kostnader i mål T-152/96, varvid kommissionen skall ersätta den andra hälften.
- 203 Vad avser intervenienten SKV anser förstainstansrätten att SKV vid en korrekt tillämpning av artikel 87.4 andra stycket i rättegångsreglerna skall bära sin rättegångskostnad.

På dessa grunder beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (andra avdelningen)

följande dom:

- 1) Målen T-125/96 och T-152/96 förenas vad avser denna dom.
- 2) Kommissionens förordning (EG) nr 1312/96 av den 8 juli 1996 om ändring av bilaga III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt

ursprung ogiltigförklaras i den del denna förordning begränsar giltigheten av den högsta tillåtna restmängden för klenbuterol till att avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden vad avser nötkreatur och hästdjur.

- 3) Talan i de båda målen ogillas i övriga delar.
- 4) I mål T-125/96 förpliktas sökandena, och FEDESA såvitt avser dess intervention, att bära sina egna kostnader samt ersätta rådets kostnader. Förenade kungariket, kommissionen och SKV skall bära sina egna kostnader.
- 5) I mål T-152/96 skall kommissionen, förutom att den skall bära sina egna kostnader, ersätta hälften av sökandenas respektive FEDESA:s kostnader, varvid dessa skall bära den andra hälften av sina kostnader. Rådet och SKV skall bära sina kostnader.

Potocki

Bellamy

Meij

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 1 december 1999.

H. Jung

Justitiesekreterare

A. Potocki

Ordförande