

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)
της 1ης Δεκεμβρίου 1999 *

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-125/96,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

και

C. H. Boehringer Sohn,

εταιρίες γερμανικού δικαίου, με έδρα το Ingelheim am Rhein (Γερμανία), εκπροσωπούμενες από τους Denis Waelbroeck και Denis Fosselard, δικηγόρους Βρυξελλών, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον δικηγόρο Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

προσφεύγουσες-ενάγουσες,

υποστηριζόμενες από την

Fédération européenne de la Santé animale (FEDESA), ένωση βελγικού δικαίου, με έδρα τις Βρυξέλλες, εκπροσωπούμενη από τον Alexandre Vandencastele, δικηγόρο Βρυξελλών, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον δικηγόρο Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

και το

Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας, εκπροσωπούμενο από τη Lindsey Nicoll, του Treasury Solicitor's Department, επικουρούμενη από

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

τον David Lloyd Jones, barister του δικηγορικού συλλόγου Αγγλίας και Ουαλίας, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο την Πρεσβεία του Ηνωμένου Βασιλείου, 14, boulevard Roosevelt,

παρεμβαίνοντες,

κατά

Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, εκπροσωπούμενου από την Moyra Sims-Robertson και τον Ignacio Díez Parra, νομικούς συμβούλους, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον Alessandro Morbilli, γενικό διευθυντή της διευθύνσεως νομικών υποθέσεων της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, 100, boulevard Konrad Adenauer,

καθού-εναγομένου,

υποστηριζόμενου από το

Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV), ίδρυμα ολλανδικού δικαίου με έδρα τη Χάγη (Κάτω Χώρες), εκπροσωπούμενο από τον Gerard van der Wal, δικηγόρο στο Hoge Raad der Nederlanden, και τη Laura Paret, δικηγόρο Βρυξελλών, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον δικηγόρο Aloyse May, 31, Grand-rue,

και την

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον Xavier Lewis, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον

Carlos Gómez de la Cruz, μέλος της ίδιας υπηρεσίας, Centre Wagner, Kirchberg,

παρεμβαίνοντες,

που έχει ως αντικείμενο προσφυγή μερικής ακυρώσεως της οδηγίας 96/22/EK του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και για την κατάργηση των οδηγιών 81/602/EOK, 88/146/EOK και 88/299/EOK (ΕΕ L 125, σ. 3), καθώς και αγωγή αποζημιώσεως,

και T-152/96,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

και

C. H. Boehringer Sohn,

προσφεύγουσες,

υποστηριζόμενες από τη

FEDESA,

παρεμβαίνουσα,

κατά

Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων,

καθής,

υποστηριζόμενης από το

SKV

και το

Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως,

παρεμβαίνοντες,

που έχει ως αντικείμενο προσφυγή μερικής ακυρώσεως του κανονισμού (ΕΚ) 1312/96 της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 170, σ. 8),

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ
ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Potocki, Πρόεδρο, C. W. Bellamy και A. W. H. Meij, δικαστές,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της προφορικής διαδικασίας της 12ης Μαΐου 1999,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Ιστορικό της διαφοράς και κανονιστικό πλαίσιο

- 1 Οι β-ανταγωνιστικές ουσίες αποτελούν ουσίες που χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία των αναπνευστικών διαταραχών τόσο στους ανθρώπους όσο και στα ζώα.
- 2 Η υδροχλωρική κλενβουτερόλη (στο εξής: κλενβουτερόλη) αποτελεί χημική ένωση που ανήκει στην κατηγορία των β-ανταγωνιστικών ουσιών και χρησιμοποιείται ως δραστική ουσία ορισμένων φαρμάκων. Στην κτηνιατρική τα θεραπευτικά αποτελέσματά της είναι τα εξής:

— βρογχοσπασμολυτική δράση (προκαλεί διαστολή των βρόγχων προς διευκόλυνση της αναπνοής σε περίπτωση μόλυνσεως των ανώτερων αναπνευστικών οδών),

- τόνωση της καρδιακής λειτουργίας των ιπποειδών και των βοοειδών,
- πρόκληση τοκετού στις αγελάδες (χαλάρωση της μήτρας προς διευκόλυνση του τοκετού).

- 3 Η πρώτη από τις προσφεύγουσες, η Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (στο εξής: BI Vetmedica), εφευρίσκει, παράγει και εμπορεύεται κτηνιατρικά φάρμακα. Αποτελεί κατά 100 % θυγατρική της δεύτερης από τις προσφεύγουσες, της C. H. Boehringer Sohn (στο εξής: Boehringer), η οποία είναι μια από τις είκοσι μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρίες παγκοσμίως.
- 4 Η BI Vetmedica είναι, μαζί με την Agraria Pharma GmbH (στο εξής: Agraria), η μόνη φαρμακευτική επιχείρηση της Ευρωπαϊκής Ενώσεως που παράγει και εμπορεύεται κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν β-ανταγωνιστική ουσία, και συγκεκριμένα την κλενβουτερόλη, για τη θεραπεία των αναπνευστικών προβλημάτων των προς εκμετάλλευση ζώων (ζώων που προορίζονται για εμπορία και των οποίων το κρέας και τα προϊόντα καταναλώνει ο άνθρωπος). Η Agraria πάντως εμπορεύεται το φάρμακό της που περιέχει κλενβουτερόλη μόνο στη γερμανική αγορά και επομένως ο κύκλος εργασιών που πραγματοποιεί χάρη στο προϊόν αυτό είναι πολύ χαμηλός. Οι προσφεύγουσες δηλώνουν ότι πραγματοποιούν «το 97 % περίπου των πωλήσεων κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία ισχύει η απαγόρευση των β-ανταγωνιστικών ουσιών», η οποία προβλέπεται από την οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και για την κατάργηση των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ (ΕΕ L 125, σ. 3, στο εξής: οδηγία 96/22), και «το 99 % περίπου των πωλήσεων εντός της Ευρωπαϊκής Ενώσεως των σχετικών κτηνιατρικών φαρμάκων» για τα οποία ισχύει ο κανονισμός (ΕΚ) 1312/96 της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 170, σ. 8, στο εξής: κανονισμός 1312/96). Σύμφωνα με τα στοιχεία που παρέσχον οι προσφεύγουσες απαντώντας στις γραπτές ερωτήσεις του Πρωτοδικείου, οι πωλήσεις κτηνιατρικών φαρμάκων με κλενβουτερόλη τις οποίες πραγματοποιούσαν εντός των κρατών μελών (για όλες τις χρήσεις και

όλα τα προϊόντα) αντιπροσώπευαν το 1995 κύκλο εργασιών 13 528 063 γερμανικών μάρκων (DEM).

- 5 Η ΒΙ Vetmedica και οι θυγατρικές της εταιρίες παρασκευάζουν και διανέμουν τα κτηνιατρικά αυτά φάρμακα στα περισσότερα κράτη μέλη βάσει αδειών που έχουν χορηγήσει οι αρμόδιες εθνικές αρχές και χρησιμοποιούν τα εμπορικά σήματα Ventipulmine, Spasmobronchal, Ventipulmine-TMPS και Planipart, τα οποία επίσης έχουν κατατεθεί εντός των περισσότερων από τα κράτη αυτά. Το Planipart πάντως, το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόκληση του τοκετού στα βοοειδή, εξακολουθεί να επιτρέπεται και η παρούσα διαδικασία δεν το αφορά. Η ισχύς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας των προσφευγουσών, βάσει του οποίου οι προσφεύγουσες είχαν το μονοπώλιο της εκμεταλλεύσεως της κλενβουτερόλης, έληξε το 1988.
- 6 Μολονότι οι β-ανταγωνιστικές ουσίες δεν αποτελούν αυξητικές ορμόνες, είναι γνωστό από τη δεκαετία του '80 ότι έχουν και αυτές αποτελέσματα αναβολικών ουσιών. Εφόσον οι ουσίες αυτές ληφθούν σε υψηλές δόσεις, που να υπερβαίνουν σαφώς τις ενδεικνυόμενες για θεραπευτικούς σκοπούς, δημιουργείται ένα αισθητό «αποτέλεσμα ανακατανομής», το οποίο συνίσταται σε επιβράδυνση του σχηματισμού λιπώδους ιστού και σε μικρότερη διάσπαση των πρωτεϊνών. Η χρήση τους επομένως δίδει στους κτηνοτρόφους τη δυνατότητα να έχουν ζώα που να παρουσιάζουν πολύ καλή αναλογία κρέατος προς λίπος. Για παράδειγμα, εκτιμάται ότι το ποσοστό κρέατος ενός ζώου μπορεί να αυξηθεί από 10 έως 26 %, ενώ το ποσοστό λίπους μπορεί να μειωθεί από 10 έως 30 %.
- 7 Δεν αμφισβητείται ότι η χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων με βάση τη κλενβουτερόλη, τα οποία εμπορεύονται οι προσφεύγουσες, δεν είναι συμφέρουσα στην πράξη, προκειμένου να επιτευχθεί αυτό το «αποτέλεσμα ανακατανομής», λόγω του τρόπου συσκευασίας τους και της χαμηλής περιεκτικότητάς τους σε κλενβουτερόλη σε σχέση με το κόστος τους.
- 8 Εντούτοις έχει επίσης αποδειχθεί ότι ορισμένες επιχειρήσεις και ορισμένοι ιδιώτες εμπορεύονται την κλενβουτερόλη και άλλες β-ανταγωνιστικές ουσίες ως βασικά χημικά προϊόντα, υπό μορφή σκόνης και πολύ συμπυκνωμένων υγρών, δηλαδή προϊόντων με χαμηλό κόστος, με σκοπό την τεχνητή πάχυνση των βοοειδών.

- 9 Η χορήγηση β-ανταγωνιστικών ουσιών στα ζώα μπορεί να έχει, εφόσον οι χορηγούμενες δόσεις υπερβαίνουν τις προβλεπόμενες για θεραπευτικούς σκοπούς, ορισμένες επιβλαβείς παρενέργειες, και συγκεκριμένα διαταραχές του συστήματος ρυθμίσεως της θερμοκρασίας τους και των ενδοκρινικών συστημάτων τους, την επιτάχυνση του καρδιακού ρυθμού και της εφιδρώσεως, μυϊκά ρίγη και μείωση της αντιστάσεως στο άγχος. Επιπλέον, το κρέας είναι χαμηλότερης ποιότητας: αποκτά σκοτεινότερο χρώμα και γίνεται λιγότερο μαλακό και λιγότερο εύγεστο, λόγω της μείωσης του ενδομυϊκού λίπους.
- 10 Μολονότι οι επιτρεπόμενες εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας β-ανταγωνιστικές ουσίες αποτελούν προϊόντα που δεν ενέχουν κινδύνους για τους ανθρώπους ή για τα ζώα, όταν χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς, έχει αποδειχθεί ότι η χρήση τους ως αυξητικών ορμονών για τα εκτρεφόμενα για το κρέας τους ζώα μπορεί να ενέχει ορισμένους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Τα υπολείμματα β-ανταγωνιστικών ουσιών στο κρέας ζώων στα οποία είχαν χορηγηθεί οι ουσίες αυτές σε μεγάλες ποσότητες και όχι για θεραπευτικούς σκοπούς έχουν προκαλέσει, μεταξύ άλλων, τροφικές δηλητηριάσεις στον άνθρωπο, τα κυριότερα συμπτώματα των οποίων είναι η επιτάχυνση του καρδιακού ρυθμού, έντονες ημικρανίες, ρίγη και αύξηση των παλμών, νευρική κατάσταση, μείωση της αρτηριακής πίεσεως και ακαμψία των μυών επί πολλές ημέρες. Σύμφωνα με τα στοιχεία που παρέσχε το Συμβούλιο, οι χώρες που έχουν πληγεί περισσότερο είναι η Ισπανία (135 περιπτώσεις δηλητηριάσεως το 1990, 200 το 1992 και 136 το 1994), η Γαλλία (22 περιπτώσεις το 1990) και η Ιταλία (62 περιπτώσεις το 1996).
- 11 Από τα στοιχεία που προσκόμισαν οι διάδικοι με τις απαντήσεις τους στις έγγραφες ερωτήσεις του Πρωτοδικείου προκύπτει ότι ήδη πριν από την έκδοση της οδηγίας 96/22 η εμπορία και χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων με κλενβουτερόλη για τη θεραπεία των αναπνευστικών διαταραχών των βοοειδών δεν επιτρεπόταν σε ορισμένα κράτη μέλη (Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα και Σουηδία) και σε ορισμένα τρίτα κράτη (Αργεντινή, Αυστραλία, Καναδά, Ηνωμένες Πολιτείες και Νέα Ζηλανδία). Οι προσφεύγουσες πάντως διευκρίνισαν ότι, για διάφορους λόγους, δεν είχαν επιδιώξει ποτέ την έκδοση άδειας στις χώρες αυτές. Η δε Αργεντινή ήθελε να διασφαλίσει την πρόσβασή της στην κοινοτική αγορά.
- 12 Στην κοινή γνώμη των κρατών μελών εκφράστηκαν πολλές ανησυχίες για τα αποτελέσματα που έχουν για την ανθρώπινη υγεία τα υπολείμματα των β-ανταγωνι-

στικτών ουσιών στο προοριζόμενο για κατανάλωση κρέας. Διάφορα άρθρα δημοσιεύθηκαν στον Τύπο, τόσο στα ειδικευμένα περιοδικά όσο και στον ημερήσιο Τύπο, ενώ δημοσιεύθηκαν διάφορες εκθέσεις, μεταξύ των οποίων μια ενημερωτική έκθεση που είχε καταρτιστεί υπό την αιγίδα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου από τους Schuman Associates και δημοσιεύθηκε τον Οκτώβριο του 1993.

- 13 Κατόπιν ευρείας έρευνας που διενήργησε εντός των κρατών μελών μεταξύ 1990 και 1992 σχετικά με την παράνομη χρήση των β-ανταγωνιστικών ουσιών, η Επιτροπή διαπίστωσε, μεταξύ άλλων, ότι δυσχεραινόταν στην πράξη ο εντοπισμός των απατών, κυρίως όσον αφορά τη χρήση της κλενβουτερόλης, λόγω της υπάρξεως των φαρμάκων τα οποία εμπορεύονταν οι προσφεύγουσες. Συγκεκριμένα, οσάκις διαπιστωνόταν ότι είχε χορηγηθεί κλενβουτερόλη σε ένα ζώο, ο κτηνοτρόφος προέβαλε ως δικαιολογία ότι είχε χρησιμοποιήσει νόμιμα ένα από αυτά τα φάρμακα.
- 14 Στις 21 Απριλίου 1993 η Επιτροπή παρουσίασε τα πορίσματά της με ανακοίνωση προς το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο σχετικά με τον έλεγχο καταλοίπων στο κρέας [COM(93) 167 τελικό], με την οποία διατύπωσε, μεταξύ άλλων, την εξής άποψη (στην παράγραφο 30):

«Προκύπτει ερώτημα για το κατά πόσον ο έλεγχος για καταχρηστική χρήση β-ανταγωνιστών θα βελτιωνόταν σημαντικά με ολική απαγόρευσή τους, συμπεριλαμβανομένων των χρήσεων για θεραπευτικούς σκοπούς. Κατά γενική ομολογία των υπευθύνων για τον έλεγχο στα κράτη μέλη, η καταχρηστική χρήση των β-ανταγωνιστών αποτελεί σοβαρό πρόβλημα και η απαγόρευση θα διευκολύνει πολύ τη δύσκολη διαδικασία απόδειξης παράνομης πρόθεσης. Η Επιτροπή, παρά το ότι υπό κανονικές συνθήκες δηλώνει απροθυμία να προτείνει την απόσυρση από την αγορά ενός προϊόντος που προορίζεται για θεραπευτικούς σκοπούς, θεωρεί πως ο ολικός αποκλεισμός των β-ανταγωνιστών, εξαιρέσει της θεραπευτικής αγωγής ίππων και κατοικιδίων ζώων, θα βοηθούσε σημαντικά τη διεξαγωγή ελέγχου. Η Επιτροπή για να καταλήξει σε αυτή την άποψη επηρεάστηκε επίσης από ενδείξεις που δεικνύουν ότι υπάρχουν προϊόντα για να αντικαταστήσουν τους β-ανταγωνιστές σε θεραπευτική βάση».

- 15 Στις 14 Οκτωβρίου 1993 η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση κανονισμού (ΕΟΚ) περί απαγόρευσης της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με δράση ορμο-

νική και θυρεοστατική και των β-ανταγωνιστών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους (ΕΕ C 302, σ. 8), η οποία πρόβλεπε, μεταξύ άλλων, την πλήρη απαγόρευση της διαθέσεως στην αγορά β-ανταγωνιστικών ουσιών για τη χορήγησή τους σε ζώα κάθε είδους, με την εξαίρεση της χρησιμοποίησής των ουσιών αυτών για θεραπευτικούς σκοπούς σε ιπποειδή και σε κατοικίδια σαρκοφάγα ζώα.

- 16 Με διάφορα έγγραφα που απέστειλαν στους Επιτρόπους, στις υπηρεσίες της Επιτροπής και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι προσφεύγουσες υποστήριξαν ότι η απαγόρευση των κτηνιατρικών φαρμάκων τους που περιείχαν κλενβουτερόλη θα χειροτέρευε την ποιότητα ζωής των ζώων και θα στερούσε από τη ΒΙ Vetmedica το επίσημα αναγνωρισμένο δικαίωμά της να παρασκευάζει και να εμπορεύεται τα φάρμακα αυτά. Επιπλέον, οι προσφεύγουσες ισχυρίστηκαν ότι θα αρκούσε για την πάταξη της παράνομης χρήσης της κλενβουτερόλης και των άλλων β-ανταγωνιστών η λήψη άλλων μέτρων, λιγότερο περιοριστικών από την προτεινόμενη πλήρη απαγόρευση, και συγκεκριμένα η θέσπιση και διενέργεια από τα κράτη μέλη των ελέγχων που προβλέπονταν ήδη από την οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317, σ. 1, στο εξής: οδηγία 81/851), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 90/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1990 (ΕΕ L 373, σ. 15, στο εξής: οδηγία 90/676).
- 17 Συναφώς οι προσφεύγουσες παρέπεμψαν ιδιαίτερα στο άρθρο 50γ της οδηγίας 81/581, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 90/676, το οποίο ορίζει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη μερμινούν ώστε οι ιδιοκτήτες ή ο υπεύθυνος προσοδοφόρων ζώων να μπορούν να δικαιολογούν την κτήση, την κατοχή και τη χορήγηση των κτηνια-

τρικών φαρμακευτικών προϊόντων που απαριθμούνται στο άρθρο 1, παράγραφος 5 [πρόκειται, μεταξύ άλλων, για τους β-ανταγωνιστές] (...).

Τα κράτη μέλη μπορούν ιδίως να απαιτούν την τήρηση μητρώων που θα περιέχουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) ημερομηνία,

β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

γ) ποσότητα,

δ) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή του φαρμακευτικού προϊόντος,

ε) προσδιορισμός των ζώων που υποβάλλονται στη θεραπευτική αγωγή.»

- 18 Οι προσφεύγουσες επικαλέστηκαν επίσης το άρθρο 1, παράγραφος 5, της οδηγίας 81/851, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 90/676, το οποίο έχει ως εξής:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε κανείς να μην κατέχει ή έχει υπό τον έλεγχό του κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή ουσία με αναβολικές

(...) ιδιότητες και η οποία να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός αν του το επιτρέπει ρητά η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους.

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν κατάλογο των παραγωγών και των υπευθύνων διανομής στους οποίους επιτρέπεται να κατέχουν ενεργές ουσίες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με τις ιδιότητες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο. Τα πρόσωπα αυτά πρέπει να τηρούν λεπτομερή μητρώα όλων των δοσοληψιών που αφορούν τις ουσίες που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και να τηρούν τα μητρώα αυτά στη διάθεση των αρμόδιων αρχών προς διεξαγωγή των σχετικών ελέγχων επί τρία τουλάχιστον έτη.»

- 19 Με έγγραφο της 28ης Οκτωβρίου 1993 το Συμβούλιο ζήτησε τη γνώμη του Κοινοβουλίου επί της εν λόγω προτάσεως κανονισμού, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 43 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρου 37 ΕΚ).
- 20 Η Επιτροπή Γεωργίας, Αλιείας και Ανάπτυξης της Υπαίθρου του Κοινοβουλίου πρότεινε, με την έκθεση της 1ης Μαρτίου 1994, να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά των β-ανταγωνιστικών ουσιών, ώστε να μπορούν να χορηγούνται από τους κτηνιάτρους για θεραπευτικούς σκοπούς. Εντούτοις, η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών του Κοινοβουλίου δεν συμφώνησε με την άποψη αυτή και πρότεινε απλώς ορισμένες ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις της προτάσεως κανονισμού του Συμβουλίου.
- 21 Στις 29 Απριλίου 1996 το Συμβούλιο εξέδωσε, βάσει του άρθρου 43 της Συνθήκης, χωρίς να διαβουλευθεί και πάλι με το Κοινοβούλιο, την οδηγία 96/22, της οποίας το

άρθρο 2, στοιχείο β', προβλέπει ότι τα κράτη μέλη απαγορεύουν «την εμπορία β-ανταγωνιστών, με σκοπό τη χορήγησή τους σε ζώα των οποίων το κρέας και τα προϊόντα προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση». Στις αιτιολογικές σκέψεις πέντε έως εννέα της οδηγίας 96/22 εκτίθενται τα εξής:

«(5) από έρευνα που διενεργήθηκε από την Επιτροπή κατά το διάστημα 1990 έως 1992 στα κράτη μέλη διαπιστώνεται ότι οι β-ανταγωνιστές κυκλοφορούν ευρέως στους κτηνοτροφικούς κύκλους, γεγονός το οποίο ευνοεί την παράνομη χρήση τους (...).

(6) η ακατάλληλη χρήση των β-ανταγωνιστών είναι δυνατόν να ενέχει σοβαρούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία· προς το συμφέρον του καταναλωτή, πρέπει να απαγορευθεί η κατοχή β-ανταγωνιστικών ουσιών, η χορήγησή τους σε όλα τα ζώα και η εμπορία τους για τον σκοπό αυτόν·

(7) ωστόσο, μπορεί να επιτραπεί η χορήγηση φαρμάκων με βάση β-ανταγωνιστές, για σαφώς καθορισμένο θεραπευτικό σκοπό, σε ορισμένες κατηγορίες βοοειδών, στα ιπποειδή και στα ζώα συντροφιάς·

(8) πρέπει, εξάλλου, να εξασφαλιστούν σε όλους τους καταναλωτές οι ίδιες συνθήκες προμήθειας κρέατος και παράγωγων τροφίμων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο στις απαιτήσεις και τις προσδοκίες τους· με δεδομένη την ευαισθησία των καταναλωτών στο θέμα, τα μέτρα αυτά θα βελτιώσουν οπωσδήποτε τις δυνατότητες διάθεσης των εν λόγω προϊόντων·

(9) πρέπει να διατηρηθεί η απαγόρευση των ορμονικών ουσιών που χρησιμοποιούνται για την πάχυνση· εάν η χορήγηση ορισμένων ουσιών επιτραπεί για

θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς, πρέπει να ελέγχεται αυστηρά ώστε να αποτρέπεται κάθε εκτροπή της χρήσης τους».

22 Το άρθρο 3 της οδηγίας 96/22 ορίζει ότι τα κράτη μέλη απαγορεύουν:

«α) τη χορήγηση σε ζώα εκμετάλλευσης (...) β-ανταγωνιστών

β) την κατοχή σε μια εκμετάλλευση, εκτός εάν πρόκειται για κατοχή υπό επίσημο έλεγχο, των ζώων που αναφέρονται στο στοιχείο α', την εμπορία ή τη σφαγή, με σκοπό την κατανάλωση, ζώων εκμετάλλευσης (...) στα οποία περιέχονται οι προαναφερόμενες ουσίες ή στα οποία έχει διαπιστωθεί η παρουσία των ουσιών αυτών, εκτός αν αποδεδειγμένως τα ζώα αυτά υποβλήθηκαν σε αγωγή σύμφωνα με τα άρθρα 4 ή 5·

(...)

δ) την εμπορία του κρέατος των ζώων που αναφέρονται στο στοιχείο β'·

ε) τη μεταποίηση του κρέατος που αναφέρεται στο στοιχείο δ'·»

23 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 96/22 προβλέπει ότι, κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 2 και 3, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν:

«2. τη χορήγηση, για θεραπευτικούς σκοπούς, επιτρεπόμενων κτηνιατρικών φαρμάκων περιεχόντων:

i) trembolone allyle για χορήγηση από το στόμα ή β-ανταγωνιστές σε ιπποειδή και ζώα συντροφιάς, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή·

ii) β-ανταγωνιστές ενέσιμο για τη διευκόλυνση του τοκετού στις αγελάδες (τοκετόλυση).

Η χορήγηση γίνεται από κτηνίατρο ή, εφόσον πρόκειται για τα κτηνιατρικά φάρμακα του σημείου i, υπό την άμεση ευθύνη του. Η αγωγή πρέπει να καταγράφεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, ο οποίος πρέπει να καταχωρεί τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1.

Απαγορεύεται η εκ μέρους του υπευθύνου της εκμετάλλευσης κατοχή κτηνιατρικών φαρμάκων περιεχόντων β-ανταγωνιστές, δυναμένων να χρησιμοποιηθούν για τη διευκόλυνση του τοκετού.»

24 Το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 96/22 ορίζει τη «θεραπευτική αγωγή» ως εξής: «χορήγηση — κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4 της παρούσας οδηγίας — σε συγκεκριμένα ζώα εκμετάλλευσης μιας επιτρεπόμενης ουσίας για τη

θεραπεία, ύστερα από εξέταση των ζώων αυτών από κτηνίατρο, προβλημάτων γονιμότητας (...), και, εάν πρόκειται για β-ανταγωνιστές, για τη διευκόλυνση του τοκετού στις αγελάδες (τοκετόλυση), καθώς και των αναπνευστικών προβλημάτων και της τοκετόλυσης στα ιπποειδή που εκτρέφονται για σκοπούς εκτός από την παραγωγή κρέατος».

- 25 Η οδηγία 96/22 έπρεπε να μεταφερθεί στα εθνικά δίκαια, σύμφωνα με το άρθρο 14, το αργότερο την 1η Ιουλίου 1997. Μέχρι την ανωτέρω ημερομηνία θα εξακολουθούσαν να εφαρμόζονται οι εθνικοί κανόνες, τηρουμένων των γενικών διατάξεων της Συνθήκης.
- 26 Με σκοπό την επίταση των ελέγχων που διενεργούνται από και στα κράτη μέλη, το Συμβούλιο εξέδωσε επίσης την οδηγία 96/23/ΕΚ, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώατα ζώα και στα προϊόντα τους και κατάργησης των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (ΕΕ L 125, σ. 10). Το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής προβλέπει ότι επιβάλλεται η επιτήρηση της αλυσίδας παραγωγής των ζώων και των πρωτογενών προϊόντων ζωικής προέλευσης «για την ανίχνευση καταλοίπων και ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι». Οι β-ανταγωνιστές περιλαμβάνονται στο εν λόγω παράρτημα. Ο κανονισμός (ΕΚ) 894/96 του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, για την τροποποίηση, όσον αφορά τις κυρώσεις, του κανονισμού (ΕΟΚ) 805/68 περί κοινής οργάνωσης της αγοράς στον τομέα του βοείου κρέατος (ΕΕ L 125, σ. 1), προβλέπει επίσης αυστηρότερες κυρώσεις για τους παραγωγούς, σε περίπτωση που εντοπιστούν κατά τον έλεγχο ζώου ή βρεθούν εντός μιας εκμεταλλεύσεως απαγορευόμενες ουσίες ή επιτρεπόμενες ουσίες που έχουν όμως χρησιμοποιηθεί παράνομα.
- 27 Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, καθιερώνει κοινοτική διαδικασία για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224, σ. 1, στο εξής: κανονισμός 2377/90).

- 28 Κατ' εφαρμογή του κανονισμού αυτού, η Επιτροπή καθορίζει το ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ), το οποίο ορίζεται στο άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', του εν λόγω κανονισμού ως εξής: μέγιστη συγκέντρωση καταλοίπων από τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου «η οποία μπορεί να θεωρείται ως νομίμως επιτρεπτή από την Κοινότητα ή να αναγνωρίζεται ως αποδεκτή εντός ή επί τροφίμου».
- 29 Ο κανονισμός 2377/90 προβλέπει ότι οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα εγγράφονται, κατόπιν εκτιμήσεως των κινδύνων που ενέχουν για τη δημόσια υγεία, σε έναν από τους τέσσερις πίνακες που περιλαμβάνονται στα εξής παραρτήματα:
- στο παράρτημα I, που αφορά τις ουσίες για τις οποίες μπορεί να καθοριστεί ΑΟΚ (βλ. άρθρο 2),
 - στο παράρτημα II, που αφορά τις ουσίες για τις οποίες δεν είναι αναγκαίο να καθοριστεί ΑΟΚ (βλ. άρθρο 3),
 - στο παράρτημα III, που αφορά τις ουσίες που χρησιμοποιούνταν ήδη κατά την έναρξη της ισχύος του κανονισμού 2377/90 ή, κατ' εξαίρεση, δεν χρησιμοποιούνταν ακόμη και για τις οποίες δεν είναι δυνατός ο οριστικός καθορισμός ΑΟΚ, αλλά μπορεί να καθορίζεται προσωρινά ΑΟΚ, υπό τον όρο ότι τα κατάλοιπά τους δεν ενέχουν εκ πρώτης όψεως, μέχρι τα προτεινόμενα όρια, κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία (βλ. άρθρο 4),
 - στο παράρτημα IV, το οποίο αφορά τις ουσίες για τις οποίες δεν μπορεί να καθοριστεί κανένα ΑΟΚ, λόγω των κινδύνων που ενέχουν (βλ. άρθρο 5).

- 30 Κατά το άρθρο 14 του κανονισμού 2377/90, από την 1η Ιανουαρίου 1997 απαγορεύεται κατ' αρχήν εντός της Κοινότητας η χορήγηση σε ζώα προοριζόμενα για την παραγωγή τροφίμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στα παραρτήματα I, II ή III.
- 31 Το άρθρο 6 του κανονισμού 2377/90 προβλέπει τη διαδικασία που πρέπει να εφαρμόζεται για την υπαγωγή των νέων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα παραρτήματα I, II ή III.
- 32 Ο κανονισμός 2377/90 καθορίζει επίσης, με το άρθρο 7, τη διαδικασία που εφαρμόζεται για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες των οποίων η χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα επιτρέπεται κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του. Οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των σχετικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά μερμινούν ώστε να υποβληθούν στην Επιτροπή εμπροσθέσμως όλα τα πληροφοριακά στοιχεία (παράγραφος 2). Η Επιτροπή, αφού ελέγξει εντός τριάντα ημερών ότι τα πληροφοριακά στοιχεία έχουν υποβληθεί σωστά, τα διαβιβάζει αμέσως για εξέταση στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων (στο εξής: ΕΚΦ), η οποία γνωμοδοτεί εντός προθεσμίας εκατόν είκοσι ημερών (παράγραφος 3). Λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που διατυπώνει η ΕΚΦ, η Επιτροπή εκπονεί εντός μέγιστης προθεσμίας τριάντα ημερών σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η Επιτροπή μπορεί, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να καλέσει τον υπεύθυνο για τη διάθεση της ουσίας στην αγορά να παράσχει πρόσθετα στοιχεία στην ΕΚΦ (παράγραφος 4). Το σχέδιο των ληπτέων μέτρων διαβιβάζεται «αμέσως» στα κράτη μέλη καθώς και στον υπεύθυνο για τη διάθεση της ουσίας στην αγορά, ο οποίος μπορεί, μετά από αίτησή του, να παράσχει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις στην ΕΚΦ (παράγραφος 5). Η Επιτροπή υποβάλλει «αμέσως» το σχέδιο των προτεινόμενων μέτρων στην επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών για τα κτηνιατρικά φάρμακα (παράγραφος 6), η οποία αποτελείται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από αντιπρόσωπο της Επιτροπής. Κατά το άρθρο 8 του κανονισμού 2377/90, η επιτροπή αυτή πρέπει να αποφανθεί επί του σχεδίου εντός προθεσμίας που καθορίζεται από τον πρόεδρό της. Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα, εφόσον είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της εν λόγω επιτροπής (άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο α'). Αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της επιτροπής αυτής, η Επιτροπή υποβάλλει το ζήτημα στο Συμβούλιο, το οποίο αποφαινεται με ειδική πλειοψηφία (άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο β'). Αν το

Συμβούλιο δεν θεσπίζει μέτρα εντός τριών μηνών από την υποβολή του ζητήματος στην κρίση του, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή, εκτός αν το Συμβούλιο αποφανθεί με απλή πλειοψηφία κατά των εν λόγω μέτρων (άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο γ').

- 33 Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1, στο εξής: κανονισμός 2309/93), προβλέπει μια διαδικασία κεντρικής χορηγήσεως των αδειών κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.
- 34 Από το άρθρο 31, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού προκύπτει ότι, στις περιπτώσεις των φαρμάκων που προορίζονται να χορηγούνται σε ζώα που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων, η ένδειξη του ΑΟΚ που γίνεται δεκτό στην Κοινότητα σύμφωνα με τον κανονισμό 2377/90 αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.
- 35 Κατά το άρθρο 34, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού, η άρνηση χορηγήσεως κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας «συνιστά απαγόρευση της κυκλοφορίας του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε όλη την Κοινότητα».
- 36 Στις 20 Ιουλίου 1994 η BI Vetmedica υπέβαλε στην Επιτροπή, κατ' εφαρμογή του άρθρου 7 του κανονισμού 2377/90, αίτηση καθορισμού ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη, όσον αφορά τα βοοειδή και τα ιπποειδή. Στις 3 Ιανουαρίου 1996 η ΕΚΦ αποφάνθηκε ότι, για λόγους επιστημονικής μεθοδολογίας, ήταν σκόπιμος ο καθορισμός προσωρινών ΑΟΚ μέχρι την 1η Ιουλίου 2000.

- 37 Στις 8 Ιουλίου 1996 η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό 1312/96, με τον οποίο καθορίζει προσωρινά ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη, αλλά μόνο για τους θεραπευτικούς σκοπούς που επιτρέπονται βάσει της οδηγίας 96/22, δηλαδή στην περίπτωση των βοοειδών μόνο για την πρόκληση του τοκετού στις αγελάδες και στην περίπτωση των ιπποειδών για την πρόκληση του τοκετού και τη θεραπεία των αναπνευστικών προβλημάτων. Στην έκτη, την έβδομη και την ένατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1312/96 εκτίθενται τα εξής:

«εν αναμονή της ολοκλήρωσης των διεξαγομένων επιστημονικών μελετών η υδροχλωρική κλενβουτερόλη πρέπει να περιληφθεί στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90·

η οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση καθώς και των β-αγωνιστών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους, απαγορεύει τη χρήση της κλενβουτερόλης σε όλα τα ζώα, με εξαίρεση τη χρήση για ορισμένους συγκεκριμένους θεραπευτικούς σκοπούς σε ιπποειδή και σε αγελάδες·

(...)

τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων».

Διαδικασία

- 38 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 9 Αυγούστου 1996, οι προσφεύγουσες άσκησαν (υπόθεση Τ-125/96) αφενός προσφυγή για τη μερική ακύρωση της οδηγίας 96/22 και αφετέρου αγωγή αποζημίωσης.
- 39 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 27 Σεπτεμβρίου 1996, οι προσφεύγουσες άσκησαν (υπόθεση Τ-152/96) προσφυγή της οποίας το κύριο αίτημα αφορά τη μερική ακύρωση του κανονισμού 1312/96.
- 40 Με χωριστό δικόγραφο, το οποίο κατατέθηκε στη Γραμματεία στις 31 Οκτωβρίου 1996, το Συμβούλιο υπέβαλε, στην υπόθεση Τ-125/96, ένσταση απαραδέκτου βάσει του άρθρου 114 του Κανονισμού Διαδικασίας.
- 41 Με διάταξη της 13ης Ιουνίου 1997, το Πρωτοδικείο επέτρεψε, στο πλαίσιο της υποθέσεως Τ-125/96, την παρέμβαση αφενός της FEDESA και του Ηνωμένου Βασιλείου υπέρ των προσφευγουσών και αφετέρου της Επιτροπής και του SKV υπέρ του καθού. Με διάταξη της ίδιας ημέρας, το Πρωτοδικείο επέτρεψε, στο πλαίσιο της υποθέσεως Τ-152/96, την παρέμβαση αφενός της FEDESA υπέρ των προσφευγουσών και αφετέρου του SKV και του Συμβουλίου υπέρ της καθής.
- 42 Στην υπόθεση Τ-125/96 οι γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν οι παρεμβαίνοντες (στις 8 Οκτωβρίου 1997 το Ηνωμένο Βασίλειο, στις 10 Οκτωβρίου 1997 η FEDESA και η Επιτροπή και στις 24 Οκτωβρίου 1997 το SKV) αφορούσαν αρχικά μόνο το παραδεκτό της προσφυγής, σύμφωνα με το σημείο 4 του διατακτικού της προπαρατεθείσας διατάξεως. Κατόπιν ανεπίσημης συναντήσεως με τους ενδιαφερομένους στις 9 Νοεμβρίου 1998, το Πρωτοδικείο τους κάλεσε να διευκρινίσουν ορισμένα πραγματικά περιστατικά και αποφάσισε, με διάταξη της 19ης Νοεμβρίου 1998, να συνεξετάσει την ένσταση απαραδέκτου του Συμβουλίου με την ουσία της υποθέσεως. Η FEDESA, το SKV και η Επιτροπή κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις επί της

ουσίας της υποθέσεως στις 5 Μαρτίου 1999. Το Ηνωμένο Βασίλειο παραιτήθηκε από το δικαίωμα καταθέσεως γραπτών παρατηρήσεων. Με έγγραφο που πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 10 Μαρτίου 1999, οι προσφεύγουσες παραιτήθηκαν από το δικαίωμα υποβολής υπομνήματος απαντήσεως. Κατόπιν αυτού περατώθηκε η έγγραφη διαδικασία.

43 Στην υπόθεση T-152/96 οι παρεμβαίνοντες κατέθεσαν τις γραπτές παρατηρήσεις τους στις 8 Οκτωβρίου 1997 (το Συμβούλιο), στις 10 Οκτωβρίου 1997 (η FEDESA) και στις 27 Οκτωβρίου 1997 (το SKV).

44 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο (δεύτερο τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία σε αμφότερες τις υποθέσεις και να θέσει εγγράφως ορισμένες ερωτήσεις στις προσφεύγουσες, στην Επιτροπή και στο Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 64 του Κανονισμού Διαδικασίας. Οι απαντήσεις στις ερωτήσεις αυτές δόθηκαν με έγγραφα της 28ης Απριλίου και της 30ής Απριλίου 1999. Οι διάδικοι αγόρευαν και απάντησαν στις προφορικές ερωτήσεις του Πρωτοδικείου κατά τη δημόσια συνεδρίαση της 12ης Μαΐου 1999.

45 Οι διάδικοι δήλωσαν, σε απάντηση σχετικού εγγράφου της Γραμματείας της 3ης Ιουνίου 1999, σύμφωνα με το άρθρο 50 του Κανονισμού Διαδικασίας, ότι δεν έχουν καμία αντίρρηση για τη συνεκδίκαση των υποθέσεων T-125/96 και T-152/96 προς έκδοση κοινής αποφάσεως.

Αιτήματα των διαδίκων στην υπόθεση T-125/96

46 Οι προσφεύγουσες ζητούν από το Πρωτοδικείο:

- να ακυρώσει τα άρθρα 1, 2, 3 και 4 της οδηγίας 96/22, καθόσον απαγορεύουν τη διάθεση στο εμπόριο κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν β-ανταγωνιστικές ουσίες και χορηγούνται για θεραπευτικούς σκοπούς στα ζώα, των οποίων το κρέας και τα άλλα προϊόντα προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση,
- να υποχρεώσει την Κοινότητα να αποκαταστήσει τη ζημία την οποία υπέστησαν λόγω της προσβαλλόμενης πράξεως,
- να διατάξει τους διαδίκους να υποβάλουν στο Πρωτοδικείο, εντός εύλογης προθεσμίας από την ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεώς του, τα αριθμητικά στοιχεία σχετικά με τον από κοινού καθορισμό του ποσού της αποζημιώσεως,
- αν δεν επιτευχθεί τέτοια συμφωνία, να διατάξει τους διαδίκους να υποβάλουν στο Πρωτοδικείο, εντός της ίδιας προθεσμίας, τα αιτήματά τους, συνοδευόμενα από συγκεκριμένα αριθμητικά στοιχεία,
- να διατάξει την καταβολή τόκων, βάσει ετήσιου επιτοκίου 8 %, επί του απαιτητού ποσού από την ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεώς του,
- να καταδικάσει το Συμβούλιο στα δικαστικά έξοδα.

47 Το καθού ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να απορρίψει την προσφυγή-αγωγή ως προδήλως απαράδεκτη ή, επικουρικά, ως αβάσιμη,

— να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

48 Η FEDESA προβάλλει τους ίδιους ισχυρισμούς και τα ίδια αιτήματα με τις προσφεύγουσες και ζητεί την καταδίκη του Συμβουλίου στα έξοδα της παρεμβάσεώς της.

49 Το Ηνωμένο Βασίλειο ζητεί από το Πρωτοδικείο να απορρίψει την ένσταση απαράδεκτου της αγωγής αποζημιώσεως, την οποία πρόβαλε το Συμβούλιο.

50 Το SKV υποστηρίζει τα αιτήματα του καθού και ζητεί την καταδίκη των προσφευγουσών στα έξοδα της παρεμβάσεώς του.

51 Η Επιτροπή υποστηρίζει τα αιτήματα του καθού.

Αιτήματα των διαδίκων στην υπόθεση T-152/96

52 Οι προσφεύγουσες ζητούν από το Πρωτοδικείο:

- να αναγνωρίσει, σύμφωνα με το άρθρο 184 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 241 ΕΚ), ότι η οδηγία 96/22, καθόσον απαγορεύει την εμπορία κτηνιατρικών προϊόντων που περιέχουν β-ανταγωνιστικές ουσίες και χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς σε ζώα εκμεταλλεύσεως, είναι παράνομη και επομένως δεν μπορεί να χρησιμεύσει ως έρεισμα για τους περιορισμούς που προβλέπονται από τον κανονισμό 1312/96,
- να ακυρώσει τον κανονισμό 1312/96, καθόσον περιορίζει την ισχύ των ΑΟΚ που ορίστηκαν για την κλενβουτερόλη που χρησιμοποιείται για ορισμένους ειδικούς θεραπευτικούς σκοπούς και
- να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

53 Η καθής ζητεί από το Πρωτοδικείο:

- να απορρίψει την προσφυγή ως προδήλως απaráδεκτη ή, επικουρικά, ως αβάσιμη,
- να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

- 54 Η FEDESA προβάλλει τους ίδιους ισχυρισμούς και τα ίδια αιτήματα με τις προσφεύγουσες και ζητεί την καταδίκη της Επιτροπής στα έξοδα της παρεμβάσεώς της.
- 55 Το SKV υποστηρίζει τα αιτήματα της καθής και ζητεί την καταδίκη των προσφευγουσών στα έξοδα της παρεμβάσεώς του.
- 56 Το Συμβούλιο ζητεί από το Πρωτοδικείο:
- να απορρίψει την ένσταση ελλείψεως νομιμότητας που προτάθηκε σε σχέση με την οδηγία 96/22 ως απαράδεκτη ή, επικουρικά, ως αβάσιμη,
 - να απορρίψει την προσφυγή ως απαράδεκτη ή, επικουρικά, ως αβάσιμη,
 - να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

Προκαταρκτικές σκέψεις ως προς το αντικείμενο της διαφοράς και ως προς τη διαδικασία

- 57 Η προσφυγή μερικής ακυρώσεως του κανονισμού 1312/96 στην υπόθεση T-152/96 στηρίζεται ουσιαστικά στην ένσταση ελλείψεως νομιμότητας της οδηγίας 96/22, της οποίας η μερική ακύρωση συνιστά εν μέρει το αντικείμενο της προσφυγής στην υπόθεση T-125/96. Επιπλέον, τα επιχειρήματα που διατυπώνουν οι προσφεύγουσες για την αμφισβήτηση της νομιμότητας της εν λόγω οδηγίας είναι ουσιαστικά ταυτόσημα σε αμφοτέρως τις υποθέσεις.

- 58 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Πρωτοδικείο κρίνει σκόπιμο να αποφανθεί κατ' αρχάς επί του κοινού σε αμφότερες τις υποθέσεις ζητήματος της νομιμότητας της οδηγίας 96/22, πριν εξετάσει τα άλλα ζητήματα παραδεκτού και ουσίας τα οποία ανακύπτουν σε καθεμία από τις υποθέσεις αυτές.

Επί της νομιμότητας της οδηγίας 96/22

- 59 Οι προσφεύγουσες, προκειμένου να αποδείξουν την έλλειψη νομιμότητας της οδηγίας 96/22, προβάλλουν τέσσερις λόγους. Ο πρώτος λόγος στηρίζεται στην παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, ο δεύτερος στην παραβίαση της αρχής της ασφάλειας δικαίου και της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, ο τρίτος στην παραβίαση της αρχής της χρηστής διοικήσεως και ο τέταρτος στην παράβαση του άρθρου 43 της Συνθήκης ΕΚ.

Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, που αφορά την παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 60 Οι προσφεύγουσες, μολονότι αναγνωρίζουν ότι η οδηγία 96/22 μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα, αν εξεταστεί συνολικά, την προστασία της δημόσιας υγείας και της εμπιστοσύνης των καταναλωτών, ισχυρίζονται ότι ο μόνος σκοπός των επίμαχων διατάξεων είναι η διευκόλυνση του ελέγχου από τις εθνικές αρχές της παράνομης χρήσεως β-ανταγωνιστικών ουσιών, ώστε οι κτηνοτρόφοι να μην μπορούν πλέον να δικαιολογούν τον εντοπισμό καταλοίπων των ουσιών αυτών στα ζώα επικαλούμενοι τη χορήγηση στα ζώα αυτά κτηνιατρικών φαρμάκων περιεχόντων τέτοιες ουσίες.
- 61 Οι προσφεύγουσες ομολογούν ότι η κλενβουτερόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί παράνομως για την πάχυνση των ζώων. Εντούτοις, τονίζουν ότι για την παράνομη

αυτή χρήση μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον η κλενβουτερόλη υπό μορφή βασικού χημικού προϊόντος και ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα που παράγουν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν παρανόμως (βλ. ανωτέρω σκέψη 7).

62. Επιπλέον, οι προσφεύγουσες τονίζουν ότι έχει αναγνωριστεί ομόφωνα το αβλαβές, η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα των περιεχόντων κλενβουτερόλη κτηνιατρικών φαρμάκων που παράγουν. Ειδικότερα, το Ventipulmine θεωρείται από τους ειδικούς κτηνιάτρους ως αναγκαίο φάρμακο για τη θεραπεία των αναπνευστικών ασθενειών των βοοειδών και των ιπποειδών. Συγκεκριμένα, δεν υπάρχει κανένα υποκατάστατο προϊόν που να έχει ισοδύναμες ιδιότητες.
63. Υπό τις περιστάσεις της προκειμένης υποθέσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι αντιβαίνει προς την αρχή της αναλογικότητας η κατ' αυτόν τον τρόπο διακύβευση της υγείας των ζώων, την οποία προστατεύει η κοινοτική έννομη τάξη (βλ. το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΚ και νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρο 30 ΕΚ), για λόγους διευκόλυνσεως και μόνο του έργου των εθνικών φορέων, μολονότι δεν τίθεται σε κίνδυνο η ανθρώπινη υγεία. Αντιβαίνει επίσης προς την εν λόγω αρχή, υπό τις ίδιες αυτές περιστάσεις, η πρόκληση σοβαρών οικονομικών ζημιών στις προσφεύγουσες, η προσβολή των δικαιωμάτων τους ιδιοκτησίας και η προσβολή του δικαιώματός τους να ασκούν ορισμένη επαγγελματική ή εμπορική δραστηριότητα (βλ. τις αποφάσεις του Δικαστηρίου της 13ης Δεκεμβρίου 1979, 44/79, Hauer, Συλλογή τόμος 1979/II, σ. 749, σκέψη 32, της 11ης Ιουλίου 1989, 265/87, Schröder, Συλλογή 1989, σ. 2237, σκέψη 15, και της 10ης Ιανουαρίου 1992, C-177/90, Kühn, Συλλογή 1992, σ. I-35).
64. Επιπλέον, οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι οι επιβαλλόμενοι με τις προσβαλλόμενες διατάξεις περιορισμοί των θεμελιωδών δικαιωμάτων δεν είναι αναγκαίοι για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού. Οι προσφεύγουσες αναφέρονται αφενός στην κοινοτική διαδικασία για τον καθορισμό των ΑΟΚ και αφετέρου στα άρθρα 1, παράγραφος 5, και 50γ της οδηγίας 81/751, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 90/676 (βλ. ανωτέρω τις σκέψεις 17 και 18), των οποίων η αυστηρή εφαρμογή εντός όλων των κρατών μελών θα καθιστούσε δυνατή την ευχερή διαπίστωση του αν ένα ζώο έχει υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή σύμφωνα με τις οδηγίες κτηνιάτρου, ο οποίος έχει επίσης την υποχρέωση να καταγράφει όλα τα ιδιαίτερα στοιχεία σε μητρώο που βρίσκεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών.

- 65 Συναφώς οι προσφεύγουσες τονίζουν ότι κατά το διάστημα 1990-1992 τα περισσότερα από τα κράτη μέλη δεν είχαν θεσπίσει ακόμα τα μέτρα εφαρμογής που προέβλεπε η οδηγία 90/676. Κατά συνέπεια, ήταν ακόμη αδύνατον να εκτιμηθεί κατά πόσον τα αυστηρά μέτρα ελέγχου αρκούσαν για την αποτελεσματική καταπολέμηση της αθέμιτης χρήσεως των β-ανταγωνιστικών ουσιών. Το 1993 η Επιτροπή πάντως αναγνώρισε ενώπιον του Κοινοβουλίου ότι «είχε διαπιστώσει σημαντική βελτίωση στη διενέργεια των ελέγχων εντός της εσωτερικής αγοράς σε σχέση με την έρευνά της του 1990-1992» (βλ. την προπαρατεθείσα ανακοίνωση της 21ης Απριλίου 1993). Επιπλέον, σε πολλά κράτη μέλη είχε διαπιστωθεί αισθητή μείωση του αριθμού των αναλύσεων που είχαν θετικά αποτελέσματα.
- 66 Οι προσφεύγουσες τονίζουν επίσης ότι υφίστατο ήδη στο Ηνωμένο Βασίλειο ένα αποτελεσματικό σύστημα ελέγχου, βασιζόμενο στις διατάξεις της οδηγίας 81/851, όπως είχε τροποποιηθεί με την οδηγία 90/676, σύστημα κατά το οποίο ο κύριος ζώου για το οποίο είχε αποδειχθεί κατόπιν ελέγχου ότι περιείχε κατάλοιπα β-ανταγωνιστών έπρεπε να υποβάλει εντός πέντε ημερών έγγραφη βεβαίωση του κτηνιάτρου που είχε επιτρέψει τη χρήση των ουσιών αυτών. Η αποτελεσματικότητα του συστήματος αυτού αποδεικνύεται από το γεγονός ότι κατά τους ελέγχους που διεξήγαγαν οι εθνικές αρχές δεν εντοπίστηκαν υπολείμματα κλενβουτερόλης. Οι προσφεύγουσες αναφέρονται επίσης στην ανακοίνωση της Veterinary Medicines Directorate (διευθύνσεως κτηνιατρικών φαρμάκων του Υπουργείου Γεωργίας, Αλιείας και Τροφίμων του Ηνωμένου Βασιλείου), της 5ης Αυγούστου 1993, κατά την οποία το βρετανικό σύστημα ελέγχου συνιστά «το μέσο υπερνικήσεως των σημερινών δυσκολιών που οφείλονται στην παράνομη χρήση β-ανταγωνιστικών ουσιών».
- 67 Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι η ίδια η οδηγία 96/22, και συγκεκριμένα με τα άρθρα 8, 9 και 10, προβλέπει την καθιέρωση ενός τέτοιου συστήματος ελέγχου στις περιπτώσεις στις οποίες έχει επιτραπεί η χορήγηση β-ανταγωνιστικών ουσιών, π.χ. για την πρόκληση τοκετού στις αγελάδες. Τα κοινοτικά όργανα δεν εξήγησαν για ποιο λόγο το σύστημα ελέγχου αυτό θεωρήθηκε επαρκές σε ορισμένες περιπτώσεις και ανεπαρκές σε άλλες.
- 68 Οι προσφεύγουσες τονίζουν επίσης ότι στις περισσότερες περιπτώσεις η νόμιμη θεραπευτική χρησιμοποίηση των περιεχόντων κλενβουτερόλη προϊόντων τους δεν

θα δυσχεράνει το έργο των οργάνων ελέγχου. Συγκεκριμένα, στις περισσότερες περιπτώσεις είναι εύκολο να καθοριστεί κατά πόσον οι β-ανταγωνιστικές ουσίες έχουν χρησιμοποιηθεί παράνομα, αν εξεταστεί η συγκέντρωση κλενβουτερόλης στα υπολείμματα που εντοπίζονται κατά τον έλεγχο των εν λόγω ζώων.

- 69 Η FEDESA υποστηρίζει ουσιαστικά τα επιχειρήματα των προσφευγουσών και προσθέτει ότι, σύμφωνα με την τρίτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2309/93, είναι αναγκαίο, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για έγκριση των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για τον άνθρωπο ή τα ζώα να βασίζονται στα μόνια αντικειμενικά επιστημονικά κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη κανείς λόγος οικονομικής ή άλλης φύσεως.
- 70 Κατά τη FEDESA, η απόσυρση κτηνιατρικού φαρμάκου από την αγορά για λόγους άσχετους προς τα τρία αυτά κριτήρια θα αποθάρρυνε τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις από την πραγματοποίηση επενδύσεων για τη βελτίωση και τελειοποίηση των προϊόντων τους.
- 71 Επιπλέον, στην προκειμένη περίπτωση, το αποτέλεσμα είναι ότι οι κτηνίατροι στερούνται ένα αποτελεσματικό φάρμακο, για το οποίο δεν υπάρχει ουσιαστικά κανένα υποκατάστατο προϊόν. Επ' αυτού η FEDESA αναφέρεται στη γνώμη του καθηγητή της κτηνιατρικής σχολής του Πανεπιστημίου της Λειψίας Ungemach, κατά τον οποίο η απαγόρευση της χορηγίσεως β-ανταγωνιστικών ουσιών θα δημιουργήσει σοβαρά κενά στη θεραπευτική αγωγή.
- 72 Εν πάση περιπτώσει, η FEDESA υποστηρίζει ότι, ακόμη και αν το Συμβούλιο μπορούσε νομίμως να απαγορεύσει τη χρήση ορισμένης ουσίας για την εξυπηρέτηση ειδικού θεραπευτικού σκοπού που δεν ενέχει κανένα κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, τούτο θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί σε εξαιρετικές μόνο περιπτώσεις, όταν είναι

σαφές ότι η απαγόρευση αυτή αποτελεί το μόνο μέσο για να καταστούν αδύνατες ορισμένες άλλες χρήσεις που ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία. Κατά τη FEDESA, οι προϋποθέσεις αυτές δεν συντρέχουν εν προκειμένω.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 73 Η αρχή της αναλογικότητας αναγνωρίζεται, κατά πάγια νομολογία, ως περιλαμβανόμενη στις γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου. Δυνάμει της αρχής αυτής, οι πράξεις των κοινοτικών οργάνων δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα όρια αυτού που είναι κατάλληλο και αναγκαίο προς επίτευξη των νομίμως επιδιωκόμενων από το επίμαχο μέτρο στόχων, εξυπακουομένου ότι, όταν υπάρχει δυνατότητα επιλογής μεταξύ πλειόνων κατάλληλων μέτρων, πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο ελαχθές και ότι τα προκαλούμενα μειονεκτήματα δεν πρέπει να είναι υπέρμετρα σε σχέση με τους επιδιωκόμενους σκοπούς (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 13ης Νοεμβρίου 1990, C-331/88, FEDESA κ.λπ., Συλλογή 1990, σ. I-4023, σκέψη 13, και της 5ης Μαΐου 1998, C-180/96, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. I-2265, σκέψη 96).
- 74 Όσον αφορά τον δικαστικό έλεγχο των προϋποθέσεων αυτών, επισημαίνεται ότι ο κοινοτικός νομοθέτης διαθέτει στα θέματα της κοινής γεωργικής πολιτικής διακριτική εξουσία η οποία αντιστοιχεί στις πολιτικές ευθύνες που του αναθέτουν το άρθρο 40 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρο 34 ΕΚ) και το άρθρο 43 της Συνθήκης ΕΚ. Κατά συνέπεια, μόνον η πρόδηλη ακαταλληλότητα ενός μέτρου που έχει θεσπιστεί σ' αυτόν τον τομέα, σε σχέση με τον στόχο που επιδιώκει το αρμόδιο όργανο, μπορεί να θίξει τη νομιμότητα του μέτρου (βλ. αποφάσεις Schröder, όπ.π., σκέψη 22, FEDESA κ.λπ., όπ.π., σκέψεις 13 και 14, και Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, όπ.π., σκέψη 97, και απόφαση του Πρωτοδικείου της 13ης Δεκεμβρίου 1995, Τ-481/93 και Τ-484/93, Exporteurs in Levende Varkens κ.λπ. κατά Επιτροπής, σ. II-2941, σκέψεις 119 και 120).
- 75 Εν προκειμένω οι προσφεύγουσες δεν αμφισβητούν τη νομιμότητα της απαγορεύσεως της χρησιμοποίησης των β-ανταγωνιστικών ουσιών προς τον σκοπό παχύνσεως των ζώων, αν ληφθεί υπόψη ο αναγόμενος στη δημόσια υγεία σκοπός που

επιδιώκουν τα κοινοτικά όργανα στο γενικό πλαίσιο της οδηγίας 96/22. Οι προσφεύγουσες φρονούν πάντως ότι το Συμβούλιο παραβίασε την αρχή της αναλογικότητας, επειδή απαγόρευσε παράλληλα, με μόνο σκοπό τη διευκόλυνση των ελέγχων, τη χορήγηση των ουσιών αυτών στα ζώα για θεραπευτικούς σκοπούς.

- 76 Δεδομένου ότι η οδηγία 96/22 εμπίπτει στο πεδίο της κοινής γεωργικής πολιτικής, πρέπει να εξακριβωθεί, πρώτον, ποιος είναι ο επιδιωκόμενος με τα επίμαχα μέτρα σκοπός, δεύτερον, αν τα μέτρα αυτά είναι προδήλως ακατάλληλα σε σχέση με τον σκοπό αυτό, τρίτον, αν είναι αναγκαία για την επίτευξη του σκοπού αυτού και αν μπορούσαν να θεσπιστούν άλλα, λιγότερο περιοριστικά, μέτρα και τέλος, τέταρτον, αν τα προκύψαντα μειονεκτήματα δεν είναι υπέρμετρα σε σχέση με τον εν λόγω σκοπό.
- 77 Όσον αφορά, πρώτον, τον σκοπό που επιδιώκεται με τα επίμαχα μέτρα, πρέπει να τονιστεί ότι η οδηγία 96/22, όπως προκύπτει από την έκτη και την όγδοη αιτιολογική σκέψη της, αποσκοπεί τόσο στην προστασία της δημόσιας υγείας όσο και στην επίτευξη των σκοπών της κοινής γεωργικής πολιτικής στο πλαίσιο της κοινής οργάνωσης των αγορών, διασφαλίζοντας σε όλους τους καταναλωτές ίδιες συνθήκες προμήθειας κρέατος και παραγώγων τροφίμων και εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο στις απαιτήσεις και τις προσδοκίες τους. Η νομιμότητα των επίμαχων μέτρων πρέπει συνεπώς να εκτιμηθεί ενόψει του διττού αυτού σκοπού.
- 78 Όσον αφορά, δεύτερον, το ζήτημα αν τα επίμαχα μέτρα είναι προδήλως ακατάλληλα, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, αν ληφθεί υπόψη ο σκοπός προστασίας της δημόσιας υγείας, ο οποίος αναφέρεται στην έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 96/22, το μέτρο απαγορεύσεως ενός προϊόντος λόγω των κινδύνων που ενέχει η χρησιμοποίησή του ενδείκνυται εξ ορισμού για την πρόληψη των κινδύνων που ενέχει η χρησιμοποίησή του αυτή. Το ίδιο ισχύει εν προκειμένω σε σχέση με τον σκοπό

που διακηρύσσεται στην όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 96/22, αφού η επίτευξη του σκοπού αυτού είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τις απαιτήσεις και τις προσδοκίες των καταναλωτών από άποψη δημόσιας υγείας.

- 79 Επιβάλλεται να προστεθεί ότι, σε μια περίπτωση όπως η προκειμένη, στην οποία το επίμαχο προϊόν επιδέχεται δύο χρήσεις, από τις οποίες η μία, στον κτηνιατρικό τομέα, δεν ενέχει κινδύνους για τη δημόσια υγεία, ενώ η άλλη, προς τον σκοπό παχύνσεως των ζώων, είναι βλαβερή για τον άνθρωπο, το ζήτημα κατά πόσον η απαγόρευση πρέπει να καλύπτει αμφότερες τις χρήσεις δεν μπορεί να επιλυθεί αφηρημένα, αλλά πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία, ιδίως δε οι δυνατότητες καταχρήσεων και απατών, οι συμφυείς προς τις χρήσεις αυτές κίνδυνοι και η αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου.
- 80 Όσον αφορά, τρίτον, το ζήτημα κατά πόσον τα επίμαχα μέτρα είναι αναγκαία και κατά πόσον υπάρχουν ενδεχομένως εναλλακτικά και λιγότερο περιοριστικά μέτρα, πρέπει κατ' αρχάς να υπενθυμιστεί ότι για τις β-ανταγωνιστικές ουσίες, και συγκεκριμένα για την κλενβουτερόλη, καθορίστηκαν προσωρινά ΑΟΚ με τον κανονισμό 1312/96.
- 81 Κατά συνέπεια, η χρήση της ουσίας αυτής μπορεί να θεωρηθεί ως μη ενέχουσα κινδύνους για τη δημόσια υγεία μέχρι ορισμένο ανώτατο όριο καταλοίπων. Πράγματι, το άρθρο 1 του κανονισμού 2377/90 προβλέπει ότι το ΑΟΚ «βασίζεται στον τύπο και την ποσότητα καταλοίπων που θεωρείται ότι δεν συνεπάγονται τοξικολογικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία». Κατά το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού, μπορεί να θεσπίζεται προσωρινό ΑΟΚ μόνο «εφόσον δεν υπάρχουν υπόνοιες ότι τα κατάλοιπα της συγκεκριμένης ουσίας, στο προτεινόμενο επίπεδο, αποτελούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών».
- 82 Εντούτοις, ο καθορισμός ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη δεν θα αρκούσε, υπό τις περιστάσεις της προκειμένης υποθέσεως, για τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας. Θα έπρεπε δηλαδή να εξετάζεται κατά σύστημα κατά πόσον

υπάρχουν υπολείμματα της ουσίας αυτής σε κάθε τρόφιμο ζωικής προελεύσεως που θα εισερχόταν στην τροφική αλυσίδα.

- 83 Δεδομένου ότι στην πράξη αποκλείεται η διεξαγωγή τέτοιων συστηματικών αναλύσεων, αν μη τι άλλο λόγω του απαγορευτικού κόστους τους, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα ότι απλώς και μόνον ο καθορισμός ΑΟΚ για τις β-ανταγωνιστικές ουσίες θα καθιστούσε περιττή τη θέσπιση οποιουδήποτε άλλου μέτρου σχετικά με τη χρήση τους.
- 84 Θα πρέπει εξάλλου να υπενθυμιστεί ότι το Συμβούλιο είχε να αντιμετωπίσει μια ιδιαίτερη περίπλοκη και λεπτή κατάσταση, όταν καλούνταν να ασκήσει την εξουσία εκτιμήσεώς του και να αναλάβει τις πολιτικές ευθύνες του.
- 85 Πρώτον, ορισμένοι λόγοι αναγόμενοι στην υγεία και στην ευζωία των ζώων συνηγορούσαν υπέρ της διατηρήσεως σε ισχύ της άδειας θεραπευτικής χρησιμοποίησης των β-ανταγωνιστικών ουσιών, ακόμη και για τα βοοειδή. Οι λόγοι αυτοί διατυπώθηκαν όχι μόνον από τις προσφεύγουσες, αλλά και από τη FEDESA, την Ομοσπονδία Ευρωπαίων Κτηνιάτρων, την Ευρωπαϊκή Ένωση Κτηνιάτρων, την Ένωση Γερμανών Κτηνιάτρων, τον καθηγητή της κτηνιατρικής σχολής του Πανεπιστημίου Λιέγης Lekeux και τον καθηγητή της κτηνιατρικής σχολής του Πανεπιστημίου Λειψίας Ungemach, τη Μόνιμη Κτηνιατρική Επιτροπή, την Επιτροπή Γεωργίας, Αλιείας και Ανάπτυξης της Υπαίθρου του Κοινοβουλίου και την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, η οποία, με τη γνωμοδότηση της 21ης Δεκεμβρίου 1993 (ΕΕ 1994, C 52, σ. 30), εξέφρασε επιφυλάξεις σχετικά με την προπαρατεθείσα πρόταση της Επιτροπής, της 14ης Οκτωβρίου 1993, για την έκδοση κανονισμού του Συμβουλίου.
- 86 Συγκεκριμένα, δεν έχει αποδειχθεί εν προκειμένω η ύπαρξη υποκατάστατων προϊόντων ισοδύναμης ποιότητας, που να είναι το ίδιο αβλαβή και να έχουν ισοδύναμη αποτελεσματικότητα με τις β-ανταγωνιστικές ουσίες για τη θεραπεία των αναπνευστικών διαταραχών των βοοειδών (βλ. το έγγραφο που απέστειλε η Ομοσπονδία Ευρωπαίων Κτηνιάτρων στον επίτροπο Steichen στις 12 Οκτωβρίου

1993, το έγγραφο που απέστειλε η Ευρωπαϊκή Ένωση Κτηνιάτρων στον επίτροπο Steichen στις 20 Οκτωβρίου 1993 και το έγγραφο του προέδρου της Ενώσεως Γερμανών Κτηνιάτρων προς τον επίτροπο Bangemann στις 21 Απριλίου 1993, καθώς και τις γνωμοδοτήσεις των καθηγητών Lekeux και Ungemach).

- 87 Εξάλλου, το Συμβούλιο όφειλε να λάβει υπόψη την αύξηση της χρήσεως στην κτηνοτροφία των β-ανταγωνιστικών ουσιών και των άλλων ουσιών με αναβολικά αποτελέσματα που είχαν αντικαταστήσει τις συμβατικές αυξητικές ορμόνες κατόπιν των μέτρων απαγορεύσεως και ελέγχου που είχαν ληφθεί σε σχέση με τα προϊόντα αυτά καθ' όλη τη διάρκεια της δεκαετίας του '80, τους νέους κινδύνους που δημιουργούσε η χρήση αυτή για τη δημόσια υγεία, την έκκληση στην οποία προέβησαν διάφορα κράτη μέλη το 1988 υπέρ της αναλήψεως κοινοτικής δράσεως στον τομέα αυτό, την έρευνα που διεξήγαγε η Επιτροπή εντός των κρατών μελών από το 1990 έως το 1992 σχετικά με την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας και το πόρισμα της οποίας ήταν ότι υπήρχαν σοβαροί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία λόγω της δυνατότητας ευρείας χρήσεως αναβολικών, τη γνώμη του Κοινοβουλίου, του οποίου η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών είχε κρίνει το 1994 ότι οι β-ανταγωνιστικές ουσίες έπρεπε να απαγορευθούν το συντομότερο δυνατόν για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας, τη γνώμη των αρμοδίων οργάνων ελέγχου των κρατών μελών, καθώς και τη γνώμη ορισμένων εμπειρογνομιόνων (βλ. την έκθεση των Schuman Associates, η οποία αναφέρθηκε ανωτέρω στη σκέψη 12, και την έκθεση της επιστημονικής διασκέψεως για τις αυξητικές ορμόνες στο κρέας, της 17ης Ιανουαρίου 1996, την οποία προσκόμισε το Συμβούλιο, όταν του ζητήθηκε από το Πρωτοδικείο, και κατά την οποία δεν είναι σκόπιμη η χρησιμοποίηση β-ανταγωνιστικών ουσιών, λόγω των δυνητικών κινδύνων που ενέχουν για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων).

- 88 Κατά την εκτίμηση των δυνατοτήτων που είχε ως προς τα ληπτέα μέτρα, το Συμβούλιο όφειλε ειδικότερα να εξακριβώσει αν η ενδεχόμενη άδεια χρήσεως των β-ανταγωνιστικών ουσιών για θεραπευτικούς σκοπούς, η οποία θα συνοδευόταν από μέτρα ελέγχου σαν τα προτεινόμενα από τις προσφεύγουσες, θα μπορούσε να καταστήσει αδύνατη τη λαθραία χρήση ουσιών για τις οποίες αναγνωρίζεται ομόφωνα ότι η χορήγηση σε μεγάλες δόσεις προς τον σκοπό παχύνσεως των ζώων είναι βλαβερή ή αν μόνο η απαγόρευση των ουσιών αυτών και η πρόβλεψη παρεκκλίσεων υπό αυστηρότατους όρους θα μπορούσε να ελέγχεται αποτελεσματικά και επομένως θα έπρεπε να επιβληθεί, μολονότι η Επιτροπή «υπό κανονικές συνθήκες δηλώνει απροθυμία να προτείνει την απόσυρση από την αγορά ενός προϊόντος που προορίζεται για θεραπευτικούς σκοπούς».

- 89 Συναφώς οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ειδικότερα ότι υπάρχει η δυνατότητα, εφόσον διεξάγονται οι ενδεδειγμένοι έλεγχοι, ευχερούς διακρίσεως μεταξύ της χρήσεως β-ανταγωνιστικών ουσιών προς τον σκοπό παχύνσεως των ζώων και της χρήσεώς τους προς θεραπευτικούς σκοπούς, οπότε η απαγόρευση της πρώτης, προς τον σκοπό επιτεύξεως του επιδιωκόμενου από το Συμβούλιο σκοπού, δεν συνεπαγόταν κατ' ανάγκη την απαγόρευση της δεύτερης. Τα κοινοτικά όργανα ισχυρίζονται αντίθετα ότι η αδυναμία ή η δυσχέρεια διακρίσεως μεταξύ αυτών των δύο χρήσεων (εκτός αν καθιερωθεί ένα σύστημα ελέγχων με απαγορευτικό κόστος) συνιστά ακριβώς τον δικαιολογητικό λόγο της πλήρους σχεδόν απαγορεύσεως της χρήσεως β-ανταγωνιστικών ουσιών στην εκτροφή βοοειδών, την οποία επέβαλε η οδηγία 96/22, καθόσον η προστασία της ανθρώπινης υγείας και η αποκατάσταση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών έπρεπε στη συγκεκριμένη περίπτωση να υπερισχύσουν όλων των άλλων παραγόντων, και συγκεκριμένα των σχετιζόμενων με την ευζωία των ζώων ή με τα δικαιώματα ιδιοκτησίας των προσφευγουσών.
- 90 Ενόψει των επιστημονικών τεκμηρίων που προσκομίστηκαν ενώπιον του Πρωτοδικείου, πρέπει να γίνει δεκτό ότι οι σημερινές μέθοδοι εντοπισμού δεν παρέχουν τη δυνατότητα συναγωγής βέβαιων συμπερασμάτων ως προς το αν τα κατάλοιπα β-ανταγωνιστικών ουσιών που εντοπίζονται κατά τον έλεγχο ζώου ή παράγωγου τροφίμου προέρχονται από δόση χορηγηθείσα για θεραπευτικούς σκοπούς την προτεραία του ελέγχου ή από δόση χορηγηθείσα πολλές ημέρες νωρίτερα προς τον σκοπό τεχνητής παχύνσεως.
- 91 Επιπλέον, δεν είναι προφανές ότι τα μέτρα που θεσπίστηκαν στο πλαίσιο της οδηγίας 81/851, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 90/676 (βλ. ανωτέρω τις σκέψεις 17 και 18), αρκούν για την πρόληψη κάθε παράνομης χρήσεως των εν λόγω προϊόντων.
- 92 Συναφώς επισημαίνεται ότι η προτεινόμενη από τις προσφεύγουσες λύση, κατά την οποία θα επιτρεπόταν στους κτηνοτρόφους, όπως εξέθεσαν οι προσφεύγουσες κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, να χορηγούν οι ίδιοι στα ζώα τους κτηνιατρικά φάρμακα περιέχοντα κλενβουτερόλη, βάσει συνταγής κτηνιάτρου αλλά χωρίς τη φυσική παρουσία του, θα δυσχέραινε ακόμη περισσότερο την εξακρίβωση του αν η προέλευση των καταλοίπων κλενβουτερόλης που θα εντοπίζονταν κατά τον έλεγχο είναι νόμιμη ή παράνομη, αφού θα συνεπαγόταν και θα δικαιολογούσε την ύπαρξη κατά σύστημα μεγάλων αποθεμάτων των εν λόγω προϊόντων στις κτηνιατροφικές μονάδες.

- 93 Κατά τα λοιπά, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι η οδηγία 96/22, στις περιπτώσεις στις οποίες επιτρέπει τη χορήγηση για θεραπευτικούς σκοπούς ουσιών με ορμονικά αποτελέσματα σε ζώα εκμεταλλεύσεως ή φαρμάκων περιεχόντων β-ανταγωνιστικές ουσίες στις αγελάδες προς διευκόλυνση του τοκετού (βλ. άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 2), επιβάλλει τη χορήγηση των ουσιών αυτών από κτηνίατρο και την εμπειριστατωμένη καταχώρηση της χορηγήσεως αυτής στο σχετικό μητρώο.
- 94 Όλοι όμως οι διάδικοι συμφωνούν ότι, όσον αφορά τη θεραπεία των αναπνευστικών διαταραχών των βοοειδών, το σύστημα αυτό θα ήταν απαγορευτικό, μέχρι σημείου που οι κτηνοτρόφοι δεν θα το εφάρμοζαν. Συγκεκριμένα, η αγωγή συνήθως δεν συνίσταται σε μία μόνο ένεση, αλλά επιβάλλεται η χορήγηση από το στόμα μιας ή περισσότερων δόσεων ημερησίως επί πολλές ημέρες. Επιπλέον, δεδομένου ότι η κτηνοτροφία εντός της Κοινότητας έχει εντατικό χαρακτήρα και οι συχνότερες αναπνευστικές διαταραχές είναι μολυσματικής φύσεως, επιβάλλεται η ταυτόχρονη εφαρμογή της αγωγής σε μεγάλο αριθμό ζώων.
- 95 Επιπλέον, πρέπει να γίνει δεκτό ότι οποιαδήποτε δυνατότητα επικλήσεως της χορηγήσεως β-ανταγωνιστικών ουσιών για θεραπευτικούς σκοπούς ως αιτιολογίας για την ύπαρξη καταλοίπων των ουσιών αυτών, η οποία διαπιστώνεται κατά τον έλεγχο, καθιστά ευχερέστερη την παράνομη χρήση των ουσιών αυτών από όσους κτηνοτρόφους δεν έχουν ιδιαίτερους ενδοιασμούς. Η υποχρεωτική παρέμβαση κτηνιάτρου, μολονότι μειώνει αναμφίβολα τον κίνδυνο τέτοιας παράνομης χρήσεως, δεν μπορεί να τον εξαλείψει πλήρως.
- 96 Εν πάση περιπτώσει, τα μέτρα ελέγχου που θα ήταν αναγκαία σε περίπτωση εφαρμογής λιγότερο αυστηρών διατάξεων, όπως είναι τα προτεινόμενα από τις προσφεύγουσες, θα είχαν σημαντικό κόστος, το οποίο θα βάρυνε το κοινωνικό σύνολο. Το κόστος αυτό πρέπει επίσης να σταθμιστεί έναντι της ζημίας που προξενεί στις προσφεύγουσες η απαγόρευση των κτηνιατρικών φαρμάκων που παρασκευάζουν με βάση την κλενβουτερόλη. Από τα στοιχεία όμως της δικογραφίας που έχουν υποβληθεί στο Πρωτοδικείο δεν προκύπτει ότι αυτή η στάθμιση των συμφερόντων πρέπει να αποβεί υπέρ των προσφευγουσών, αν ληφθεί υπόψη η σχετικά περιορισμένη ζημία την οποία υπέστησαν κατόπιν της ενάρξεως της εφαρμογής της οδηγίας 96/22 (βλ. κατωτέρω τη σκέψη 107).

- 97 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι οι προσφεύγουσες δεν απέδειξαν ότι η εκτίμηση του Συμβουλίου ότι η γενική απαγόρευση αποτελούσε τη λύση η οποία έπρεπε να προκριθεί από την άποψη της προστασίας της δημόσιας υγείας ενείχε πρόδηλη πλάνη.
- 98 Πρέπει να προστεθεί ότι, μολονότι η προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει να υπερισχύει όλων των άλλων παραγόντων, σημαντική επίσης είναι η προστασία της εμπιστοσύνης των καταναλωτών.
- 99 Δεν αμφισβητείται όμως ότι ένα μέρος τουλάχιστον της κοινής γνώμης και των ενδιαφερόμενων επαγγελματικών κύκλων καθώς και μεγάλος αριθμός ευρωβουλευτών είχαν ταχθεί υπέρ της πλήρους απαγορεύσεως των β-ανταγωνιστικών ουσιών και ότι η καθιέρωση μηχανισμών ελέγχου, όσο και αν ήσαν αποτελεσματικοί από καθαρά λειτουργική άποψη, δεν θα μπορούσε να καθυσυχάσει τις ανησυχίες τους. Ομοίως, δεν αμφισβητείται ότι οι ενώσεις καταναλωτών σε πολλές χώρες της Κοινότητας είχαν διεξαγάγει ήδη στο παρελθόν ενημερωτικές εκστρατείες που έφθαναν μέχρι εκκλήσεις για αποχή από την αγορά κρεάτων με ορμόνες.
- 100 Υπό τις συνθήκες αυτές και ενόψει της αυξανόμενης χρήσεως β-ανταγωνιστικών ουσιών προς τον σκοπό τεχνητής παχύνσεως των ζώων, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι η εκτίμηση του Συμβουλίου ότι μόνο το μέτρο γενικής απαγορεύσεως μπορούσε να αποκαταστήσει την εμπιστοσύνη των καταναλωτών ενείχε πρόδηλη πλάνη.
- 101 Εξάλλου, το επιχείρημα που στηρίζεται στην πρακτική που ακολουθούσε από παλιά η Κοινότητα σε σχέση με την έγκριση των φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. το προοίμιο της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, τις οδηγίες 81/851 και 82/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των

νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ΕΕ L 317, σ. 16, και την τρίτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2309/93) δεν ασκεί καμία επιρροή εν προκειμένω, διότι στην παρούσα υπόθεση ουδόλως τίθεται εν αμφιβόλω το αβλαβές, η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων των προσφευγουσών, εφόσον τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται υπό κανονικές συνθήκες.

- 102 Όσον αφορά, τέταρτον, την αναλογικότητα υπό στενή έννοια, δηλαδή τη στάθμιση των προσβαλλόμενων δικαιωμάτων έναντι των οφελών που προκύπτουν ως αντιστάθμισμα για το δημόσιο συμφέρον, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η σημασία των επιδιωκόμενων σκοπών, δηλαδή η προστασία της δημόσιας υγείας και η αποκατάσταση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών, είναι ικανή να δικαιολογήσει τις — έστω και σοβαρές — αρνητικές συνέπειες των κυρώσεων για ορισμένους επιχειρηματίες (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση FEDESA κ.λπ., σκέψη 17) και ότι η προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει να υπερισχύσει κάθε άλλης σκέψεως (προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Mischo στην προπαρατεθείσα υπόθεση FEDESA κ.λπ., Συλλογή 1996, σ. I-4051), και συγκεκριμένα των σκέψεων περί ευζωίας των ζώων ή περί των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας των προσφευγουσών.
- 103 Όσον αφορά ειδικότερα τις επιπτώσεις που είχαν τα επίμαχα μέτρα επί των οικονομικών συμφερόντων των προσφευγουσών, το Πρωτοδικείο υπενθύμισε, με την απόφαση της 29ης Ιανουαρίου 1998, T-113/96, Dubois κατά Συμβουλίου και Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. II-125, σκέψεις 74 και 75), ότι, αν και το δικαίωμα προς ελεύθερη άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας περιλαμβάνεται στις γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου, η αρχή αυτή δεν αποτελεί πάντως απόλυτο προνόμιο, αλλά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε σχέση με τον ρόλο που επιτελεί στην κοινωνία. Κατά συνέπεια, είναι δυνατό να επιβάλλονται περιορισμοί, εφόσον ανταποκρίνονται πράγματι σε σκοπούς γενικού συμφέροντος τους οποίους επιδιώκει η Κοινότητα και εφόσον δεν συνιστούν, σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο, υπέρμετρη και αφόρητη παρέμβαση θίγουσα την ίδια την ουσία του κατοχυρωμένου δικαιώματος (βλ. επίσης αποφάσεις του Δικαστηρίου της 14ης Μαΐου 1974, 4/73, Nold κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1974, σ. 277, σκέψη 14, της 5ης Οκτωβρίου 1994, C-280/93, Γερμανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1994, σ. I-4973, σκέψη 78, και της 17ης Ιουλίου 1997, C-183/95, Affish, Συλλογή 1997, σ. I-4315, σκέψη 42).

- 104 Στην προκειμένη περίπτωση, το γεγονός ότι οι άδειες κυκλοφορίας που κατέχουν οι προσφεύγουσες δεν ισχύουν πλέον εν μέρει, λόγω της θέσεως σε εφαρμογή της οδηγίας 96/22, δεν θίγει την ίδια την ουσία του δικαιώματος ιδιοκτησίας που έχουν επί των προϊόντων τους και επί των σημάτων τους.
- 105 Επιπλέον, η άρση αυτή της ισχύος των αδειών τους είναι περιορισμένη τόσο από γεωγραφική άποψη όσο και από άποψη περιεχομένου. Πρώτον, οι προσφεύγουσες ουδέποτε έλαβαν ούτε καν ζήτησαν άδεια κυκλοφορίας για τα περιέχοντα κλενβουτερόλη προϊόντα τους σε ορισμένα κράτη μέλη (Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα και Σουηδία: βλ. ανωτέρω σκέψη 11). Δεύτερον, οι προσφεύγουσες παραμένουν ελεύθερες να εμπορεύονται τα εν λόγω προϊόντα εκτός της Κοινότητας, αλλά και εντός αυτής, όσον αφορά όλες τις θεραπευτικές χρήσεις που εν απαγορεύονται από την οδηγία 96/22.
- 106 Συναφώς επιβάλλεται να τονιστεί ότι ο ισχυρισμός των προσφευγουσών ότι η οδηγία 96/22 επιβάλλει στην πράξη την απαγόρευση οποιασδήποτε χορηγήσεως β-ανταγωνιστικών ουσιών για τη θεραπεία των αναπνευστικών διαταραχών των ιπποειδών, για τον λόγο ότι όλα τα ιπποειδή πρέπει να θεωρηθούν ως ζώα εκμεταλλεύσεως, τα οποία επομένως εμπίπτουν στην απαγόρευση του άρθρου 2, στοιχείο β', της εν λόγω οδηγίας, συνιστά εσφαλμένη ερμηνεία της οδηγίας αυτής. Η ερμηνεία αυτή, την οποία απορρίπτουν τόσο η Επιτροπή όσο και το Συμβούλιο, είναι ασυμβίβαστη με το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', και με το άρθρο 4, παράγραφος 1, σημείο 2, της οδηγίας 96/22. Από τις διατάξεις αυτές προκύπτει συγκεκριμένα ότι η απαγόρευση χορηγήσεως των β-ανταγωνιστικών ουσιών δεν αφορά τη θεραπεία των αναπνευστικών διαταραχών των ιπποειδών τα οποία δεν εκτρέφονται προς τον σκοπό παραγωγής κρέατος. Αντίθετα, το γεγονός ότι τα άλογα περιλαμβάνονται στον πίνακα των ειδών που μπορούν να καταναλισκονται από τον άνθρωπο, υπό την έννοια της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1964, περί υγειονομικών προβλημάτων στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών νωπών κρεάτων (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/001, σ. 129), όπως έχει τροποποιηθεί, δεν ασκεί καμία επιρροή επί του παρόντος ζητήματος.
- 107 Από τα στοιχεία που παρέσχον οι προσφεύγουσες απαντώντας στις έγγραφες ερωτήσεις του Πρωτοδικείου προκύπτει επίσης ότι ο συνολικός κύκλος εργασιών τους από τις πωλήσεις εντός των κρατών μελών κτηνιατρικών φαρμάκων που περιείχαν κλενβουτερόλη (για όλες τις χρήσεις και για όλα τα προϊόντα) μειώθηκε

από 13 528 063 DEM το 1995 σε 12 283 756 DEM το 1998, δηλαδή σημείωσε μείωση της τάξης του 9,2 %, πράγμα που αντιστοιχεί σε 1 244 307 DEM. Η σχετικά μικρή αυτή μείωση εξηγείται, κατά τις προσφεύγουσες, από την αύξηση των πωλήσεων των περιεχόντων κλενβουτερόλη προϊόντων τους για τα ιπποειδή.

- 108 Υπό τις συγκεκριμένες περιστάσεις, οι περιορισμοί που επιβλήθηκαν στην οικονομική αξιοποίηση ορισμένων προϊόντων που επινόησαν οι προσφεύγουσες πριν από 20 και πλέον έτη και τα οποία δεν καλύπτονται πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν αποτελούν δυσανάλογη ή απαράδεκτη θυσία έναντι των σκοπών γενικού συμφέροντος που επιδιώκει ο κοινοτικός νομοθέτης.
- 109 Από όλες τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι ο λόγος ακυρώσεως που στηρίζεται στον ισχυρισμό περί παραβίασεως της αρχής της αναλογικότητας πρέπει να απορριφθεί.

Επί του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, που αφορά την παραβίαση των αρχών της ασφάλειας δικαίου και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης

Επιχειρήματα των προσφευγουσών

- 110 Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι δικαιολογημένα ανέμεναν ότι το Συμβούλιο δεν θα τους αφαιρέσει το δικαίωμα να εμπορεύονται τα οικεία κτηνιατρικά φάρμακα και ότι οι προσβαλλόμενες διατάξεις αντιβαίνουν προς τις θεμελιώδεις αρχές της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης και της ασφάλειας του δικαίου.
- 111 Συγκεκριμένα, τα κοινοτικά όργανα τονίζουν παγίως, κατά τις προσφεύγουσες, ότι τα μόνα κριτήρια που πρέπει να εφαρμόζονται κατά τη λήψη της αποφάσεως περι

χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για ένα φάρμακο είναι η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος (βλ. άρθρο 41 της οδηγίας 81/851), ενώ ποτέ μέχρι σήμερα δεν έχουν λάβει υπόψη άλλα στοιχεία, κοινωνικοοικονομικής φύσεως.

- 112 Ομοίως, με την απόφαση της 26ης Ιανουαρίου 1984, 301/82, Clin-Midy (Συλλογή 1984, σ. 251, σκέψη 10), το Δικαστήριο αποφάνθηκε, κατά τις προσφεύγουσες, ότι το Συμβούλιο, εκδίδοντας την προπαρατεθείσα οδηγία 65/65, της 26ης Ιανουαρίου 1965, θέλησε να περιορίσει τις δυνατότητες αρνήσεως χορηγήσεως, αναστολής ή ανακλήσεως της εν λόγω άδειας, ώστε να ισχύουν μόνο οι λόγοι δημόσιας υγείας που προβλέπει ρητά η οδηγία (βλ. επίσης την απόφαση του Δικαστηρίου της 7ης Δεκεμβρίου 1993, C-83/92, Pierrel, Συλλογή 1993, σ. I-6419).
- 113 Το ίδιο ισχύει και για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Οι προσφεύγουσες παραπέμπουν ειδικότερα στην έβδομη και στην όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 81/851, όπου αναφέρονται οι περιπτώσεις στις οποίες δεν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας, και στην τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 93/40/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, για την τροποποίηση των οδηγιών 81/851/ΕΟΚ και 81/852/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 214, σ. 31), κατά την οποία ένα κράτος μέλος δεν μπορεί να αρνηθεί να αναγνωρίσει την άδεια που έχει χορηγήσει άλλο κράτος μέλος, εκτός αν φρονεί ότι το οικείο προϊόν μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Οι προσφεύγουσες επικαλούνται επίσης τα άρθρα 5 και 8α της οδηγίας 81/851, όπως έχει τροποποιηθεί με τις προπαρατεθείσες οδηγίες 90/676 και 93/40, καθόσον το τελευταίο ανωτέρω αναφερθέν άρθρο προβλέπει ότι ο κίνδυνος για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον εκτιμάται μόνο σε σχέση με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων. Με το υπόμνημα απαντήσεως που κατέθεσαν στην υπόθεση T-152/96, οι προσφεύγουσες παραπέμπουν επίσης σε μια ομιλία του επιτρόπου Fischler του Δεκεμβρίου 1995, καθώς και στο έγγραφο COM(93) 220 τελικό της Επιτροπής, με το οποίο η Επιτροπή εξέθεσε ότι ήταν υποχρεωμένη να απορρίψει την προταθείσα από το Κοινοβούλιο τροπολογία της προτάσεώς της για έκδοση οδηγίας του Συμβουλίου που να τροποποιεί τις οδηγίες 81/851 και 81/852, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, επειδή η τροπολογία αυτή προέβλεπε ότι «κατά την ανά πενταετία επανεξέταση της άδειας κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου θα έπρεπε να λαμβάνονται υπόψη ασαφείς έννοιες, οι οποίες αφίστανται εκ πρώτης όψεως από τα τρία συνήθη κριτήρια της άδειας κυκλοφορίας (ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα)».

- 114 Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται συνεπώς ότι το Συμβούλιο παραβίασε την αρχή της ασφάλειας δικαίου, όπως η αρχή αυτή διατυπώνεται ιδίως με το ρητό *patere legem quam ipse fecisti*, καθόσον απέστη των συνήθων κριτηρίων που ισχύουν για την άδεια κυκλοφορίας και εξέδωσε τις προσβαλλόμενες διατάξεις με μοναδική μέριμνα τη διευκόλυνση των ελέγχων των αμιόδιων εθνικών αρχών, μολονότι δεν υπήρχε κανείς επιτακτικός λόγος γενικού συμφέροντος που να καθιστά αναγκαία την έκδοση αυτή.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 115 Η αρχή της ασφάλειας δικαίου αποβλέπει κυρίως στο να εξασφαλίζει το προβλέψιμο των καταστάσεων και των εννόμων σχέσεων τις οποίες διέπει το κοινοτικό δίκαιο (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 15ης Φεβρουαρίου 1996, C-63/93, Duff κ.λπ., Συλλογή 1996, σ. I-569, σκέψη 20, και του Πρωτοδικείου της 21ης Οκτωβρίου 1997, T-229/94, Deutsche Bahn κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. II-1689, σκέψη 113, και της 17ης Φεβρουαρίου 1998, T-105/96, Pharos κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-285, σκέψη 63).
- 116 Στην προκειμένη περίπτωση η οδηγία 96/22 δεν δημιουργεί καμία αμφιβολία ως προς το δίκαιο που θα ισχύει μετά την έναρξη της εφαρμογής της. Κατά συνέπεια, ο λόγος ακυρώσεως που στηρίζεται στον ισχυρισμό περί παραβιάσεως της αρχής της ασφάλειας δικαίου πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.
- 117 Όσον αφορά την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, κάθε ιδιώτης στον οποίο ένα κοινοτικό όργανο δημιούργησε βάσιμες προσδοκίες έχει τη δυνατότητα επικλήσεως της αρχής αυτής (βλ. π.χ. την απόφαση του Πρωτοδικείου της 15ης Δεκεμβρίου 1994, T-489/93, Unifruit Hellas κατά Επιτροπής, Συλλογή 1994, σ. II-1201, σκέψη 51). Εντούτοις, υπενθυμίζεται επίσης ότι, μολονότι η τήρηση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης εντάσσεται στις θεμελιώδεις αρχές της Κοινότητας, οι επιχειρηματίες δεν δικαιολογούνται να τρέφουν προσδοκίες για διατήρηση μιας υφισταμένης καταστάσεως, η οποία μπορεί να μεταβληθεί στο πλαίσιο της ασκήσεως της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτουν τα κοινοτικά όργανα, και μάλιστα σε τομείς όπως οι κοινές οργανώσεις αγορών (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 15ης Ιουλίου 1982, 245/81, Edeka Zentrale, Συλλογή 1982, σ. 2745, σκέψη 27, και της 14ης Φεβρουαρίου 1990, C-350/88, Delacre, Συλλογή 1990, σ. I-395, σκέψη 33· απόφαση του Πρωτοδικείου της 11ης Δεκεμβρίου 1996,

T-521/93, Atlanta κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. Π-1707, σκέψη 55). Επιπλέον, αν η διοίκηση δεν έχει παράσχει συγκεκριμένες διαβεβαιώσεις, κανείς δεν μπορεί να επικαλεστεί παραβίαση της αρχής της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης (προπαρατεθείσες αποφάσεις Atlanta κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, σκέψη 57, και Phagos κατά Επιτροπής, σκέψη 64).

- 118 Στην προκειμένη περίπτωση τα στοιχεία που προσκόμισαν οι προσφεύγουσες δεν συνιστούν τέτοιες διαβεβαιώσεις. Δεδομένου ότι, όπως διαπίστωσε ήδη το Πρωτοδικείο κατά την εξέταση του πρώτου λόγου ακυρώσεως, το Συμβούλιο κινήθηκε εντός των ορίων της εξουσίας εκτιμήσεώς του, είχε την εξουσία να επιβάλει για το μέλλον μια απαγόρευση σαν την επίμαχη εν προκειμένω (βλ. επίσης ανωτέρω τη σκέψη 101).
- 119 Κατά συνέπεια, ο λόγος ακυρώσεως που στηρίζεται στον ισχυρισμό περί παραβίασεως της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης πρέπει επίσης να απορριφθεί.

Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, που αφορά την παραβίαση της αρχής της χρηστής διοικήσεως

Επιχειρήματα των προσφευγουσών

- 120 Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι τα κοινοτικά όργανα παραβίασαν την αρχή της χρηστής διοικήσεως (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 19ης Οκτωβρίου 1983, 179/82, Lucchini κατά Επιτροπής, Συλλογή 1983, σ. 3083), επειδή θέσπισαν το 1996 μέτρο βασιζόμενο στα πορίσματα έρευνας που είχε πραγματοποιηθεί κατά το διάστημα 1990-1992, δηλαδή σε χρόνο κατά τον οποίο τα κράτη μέλη δεν εφάρμοζαν ακόμη την οδηγία 90/676, ενώ επιπλέον η Επιτροπή είχε επισημάνει, με την προπαρατεθείσα ανακοίνωση της 21ης Απριλίου 1993, ότι η κατάσταση είχε βελτιωθεί κατόπιν της ενάρξεως εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.

- 121 Κατά τις προσφεύγουσες, τα κοινοτικά όργανα έπρεπε να καταβάλουν προσπάθεια να καλύψουν τα κενά που διαπίστωσαν με την έρευνα του 1990-1992, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου, και να διεξαγάγουν νέα έρευνα, προκειμένου να εκτιμήσουν το αποτέλεσμα της βελτιώσεως των μέτρων αυτών επί της καταστάσεως της αγοράς, πριν θεσπίσουν τις ριζικές διατάξεις που περιέχει η προσβαλλόμενη οδηγία.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 122 Κατ' αρχάς επιβάλλεται να τονιστεί ότι τα πορίσματα της έρευνας που πραγματοποίησε η Επιτροπή από το 1990 έως το 1992 και στα οποία αναφέρεται η πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 96/22 δεν αποτελούν παρά ένα μόνο από τα στοιχεία τα οποία έλαβε υπόψη το Συμβούλιο κατά την έκδοση της εν λόγω πράξεως. Ειδικότερα, το Συμβούλιο έλαβε επίσης υπόψη, όπως προκύπτει από τη δέκατη έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 96/22, τη γνώμη του Κοινοβουλίου της 19ης Απριλίου 1994 και το ψήφισμά του της 18ης Ιανουαρίου 1996.
- 123 Το Συμβούλιο διέθετε και άλλα στοιχεία, όπως για παράδειγμα τα πορίσματα της επιστημονικής συναντήσεως που οργάνωσε η Επιτροπή από τις 29 Νοεμβρίου μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 1995 σχετικά με τις αυξητικές ορμόνες στην παραγωγή κρέατος.
- 124 Εξάλλου, από τις στατιστικές προκύπτει ότι εξακολουθούσαν να υπάρχουν περιπτώσεις δηλητηριάσεων το 1994, ακόμη και το 1996 (βλ. ανωτέρω σκέψη 10), πράγμα που σημαίνει ότι η εφαρμογή της οδηγίας 90/676 στα διάφορα κράτη μέλη δεν είχε προφανώς λύσει όλα τα προβλήματα δημόσιας υγείας που δημιουργούσε η χρήση β-ανταγωνιστικών ουσιών προς πάχυνση των ζώων. Επομένως, ακόμη και αν υποθεθεί ότι είχαν βελτιωθεί οι εθνικές διαδικασίες ελέγχου της χρήσεως β-ανταγωνιστικών ουσιών, η κοινοτική εναρμόνιση των εθνικών κανόνων περί των αδειών κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών εξακολουθούσε να είναι δικαιολογημένη το 1996, με σκοπό τη βελτίωση όχι μόνο του γενικού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων, αλλά και της ελεύθερης κυκλοφορίας των κρεάτων και των προϊόντων που προέρχονταν από ζώα στα οποία είχαν χορηγηθεί οι εν λόγω ουσίες (βλ. τα άρθρα 7, 8, 10 και 11 της οδηγίας 96/22).

- 125 Υπό τις συνθήκες αυτές, καλώς το Συμβούλιο αποφάσισε ότι το μέτρο της απαγορεύσεως αποτελούσε το πλέον ενδεδειγμένο μέσο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και καθυσχάσεως των ανησυχιών των καταναλωτών. Κατά συνέπεια, ο τρίτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, που αφορά την παράβαση του άρθρου 43 της Συνθήκης

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 126 Κατά τις προσφεύγουσες, το Συμβούλιο παρέβη την κατά το άρθρο 43 της Συνθήκης υποχρέωσή του να διαβουλευεται εκ νέου με το Κοινοβούλιο, οσάκις το κείμενο που εγκρίνεται τελικώς, εξεταζόμενο στο σύνολό του, αποκλίνει ουσιωδώς από εκείνο επί του οποίου το Κοινοβούλιο έχει ήδη γνωμοδοτήσει, πλην των περιπτώσεων εκείνων στις οποίες οι τροποποιήσεις ανταποκρίνονται, κατ' ουσίαν, στις επιθυμίες που εξέφρασε το ίδιο το Κοινοβούλιο (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 1ης Ιουνίου 1994, C-388/92, Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1994, σ. I-2067).
- 127 Πρώτον, οι προσφεύγουσες εκθέτουν ότι το κείμενο επί του οποίου είχε γνωμοδοτήσει το Κοινοβούλιο προέβλεπε την έκδοση κανονισμού και όχι οδηγίας και ότι ο δικαιολογητικός λόγος της επιλογής αυτής έγκειτο στην ανάγκη άμεσης και ομοιόμορφης εφαρμογής των προτεινόμενων απαγορεύσεων. Κατά συνέπεια, το Συμβούλιο, εγκρίνοντας στη συνέχεια την πρόταση υπό μορφή οδηγίας, μετέβαλε ένα ουσιώδες στοιχείο της προτάσεως αυτής.
- 128 Κατά τις προσφεύγουσες, οι συνέπειες της επιλογής της εκδόσεως οδηγίας είναι πολλές, κυρίως επειδή αφήνει περιθώρια εκτιμήσεως στα κράτη μέλη. Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται π.χ. ότι το άρθρο 4 της αρχικής προτάσεως προέβλεπε ορισμένες εξαιρέσεις από την απαγόρευση χορηγήσεως β-ανταγωνιστικών ουσιών, οι οποίες θα ίσχυαν σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, ενώ το άρθρο 4 της οδηγίας 96/22 προβλέπει απλώς ότι τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν, υπό ορισμένες

προϋποθέσεις, τη χορήγηση β-ανταγωνιστικών ουσιών στα ζώα των οποίων το κρέας και τα προϊόντα προορίζονται για βρώση. Δεν είναι βέβαιο ότι όλα τα κράτη μέλη θα κάνουν χρήση, και μάλιστα κατά τον ίδιο τρόπο, αυτής της ευχέρειας παρεκκλίσεως. Ομοίως, δεν υπάρχει καμία βεβαιότητα ως προς την ομοιογένεια των μέτρων μεταφοράς στις εθνικές νομοθεσίες του συστήματος των κυρώσεων (βλ. το άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 96/22), ενώ η πρόταση που είχε υποβληθεί στο Κοινοβούλιο προέβλεπε ότι θα θεσπιζόνταν συγκεκριμένες κοινοτικές διατάξεις για τον τρόπο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού.

- 129 Δεύτερον, οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι η αρχική πρόταση κανονισμού επέτρεπε τη χορήγηση β-ανταγωνιστικών ουσιών στα άλογα για τη θεραπεία των καρδιοαναπνευστικών διαταραχών, ενώ η οδηγία 96/22 συνεπάγεται *de facto*, πάντα κατά τις προσφεύγουσες, την απαγόρευση χορηγήσεως β-ανταγωνιστικών ουσιών στην περίπτωση αυτή.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 130 Πρέπει να υπομνησθεί ότι η νομότυπη διαβούλευση με το Κοινοβούλιο στις προβλεπόμενες από τη Συνθήκη περιπτώσεις αποτελεί ουσιώδη τύπο, του οποίου η μη τήρηση συνεπάγεται την ακυρότητα της οικείας πράξεως. Πράγματι, η αποτελεσματική συμμετοχή του Κοινοβουλίου στη θέσπιση της κοινοτικής νομοθεσίας, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες από τη Συνθήκη διαδικασίες, αποτελεί ουσιώδες στοιχείο της μεταξύ των κοινοτικών οργάνων ισορροπίας που επιδιώκει η Συνθήκη. Η αρμοδιότητα αυτή αποτελεί την έκφραση μιας θεμελιώδους δημοκρατικής αρχής, σύμφωνα με την οποία οι λαοί συμμετέχουν στην άσκηση της εξουσίας μέσω μιας αντιπροσωπευτικής συνελεύσεως (βλ., μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις του Δικαστηρίου της 10ης Ιουνίου 1997, C-392/95, Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1997, σ. I-3213, σκέψη 14, και της 11ης Νοεμβρίου 1997, C-408/95, Eurotunnel κ.λπ., Συλλογή 1997, σ. I-6315, σκέψη 45).

- 131 Κατά πάγια νομολογία, η υποχρέωση διαβουλεύσεως με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κατά τη διάρκεια της νομοθετικής διαδικασίας, στις προβλεπόμενες από τη Συνθήκη περιπτώσεις, συνεπάγεται την υποχρέωση νέας διαβουλεύσεως, οσάκις το κείμενο που εγκρίνεται τελικώς, εξεταζόμενο στο σύνολό του, αποκλίνει ουσιωδώς από

εκείνο επί του οποίου το Κοινοβούλιο έχει ήδη γνωμοδοτήσει, πλην των περιπτώσεων εκείνων στις οποίες οι τροποποιήσεις ανταποκρίνονται, κατ' ουσίαν, στις επιθυμίες που εξέφρασε το ίδιο το Κοινοβούλιο (βλ. τις προπαρατεθείσες αποφάσεις Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου, σκέψη 15, και Eurotunnel κ.λπ., σκέψη 46).

- 132 Στην προκειμένη περίπτωση το Κοινοβούλιο γνωμοδότησε επί προτάσεως κανονισμού, ενώ το κείμενο που εγκρίθηκε τελικώς, χωρίς νέα διαβούλευση, είναι οδηγία.
- 133 Αυτή όμως η τροποποίηση της μορφής της πράξεως δεν συνεπάγεται καμία αλλοίωση της ίδιας της ουσίας του κειμένου επί του οποίου γνωμοδότησε το Κοινοβούλιο, υπό την έννοια της ανωτέρω παρατεθείσας νομολογίας, και εξάλλου δεν τέθηκε εν αμφιβόλω ούτε από το ίδιο το Κοινοβούλιο.
- 134 Συγκεκριμένα, η πρόταση κανονισμού που υποβλήθηκε στο Κοινοβούλιο προέβλεπε ως γενική αρχή την απαγόρευση της εμπορίας β-ανταγωνιστικών ουσιών προς χορήγηση σε ζώα οποιουδήποτε είδους, με την εξαίρεση των ιπποειδών και των σαρκοφάγων κατοικίδιων ζώων (άρθρο 2, παράγραφος 2). Όσον αφορά ειδικότερα τα προσοδοφόρα ζώα ή ζώα εκμεταλλεύσεως, δηλαδή τα ζώα που εκτρέφονται σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις, περιλαμβανομένων των ιπποειδών (άρθρο 1), η πρόταση κανονισμού προέβλεπε την απαγόρευση χορήγησης β-ανταγωνιστικών ουσιών (άρθρο 3), ενώ άφηνε στα κράτη μέλη την ευχέρεια να επιτρέπουν τη χορήγηση των ουσιών αυτών στα ιπποειδή προς θεραπεία των καρδιοαναπνευστικών διαταραχών, εφόσον η χορήγηση γινόταν από κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη του (άρθρο 4, σημείο 3).
- 135 Η οδηγία 96/22 προβλέπει ως γενική αρχή την απαγόρευση της εμπορίας β-ανταγωνιστικών ουσιών προς χορήγηση σε ζώα των οποίων το κρέας και τα προϊόντα προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, εφόσον επιδιώκονται σκοποί διαφορετικοί από εκείνους που προβλέπονται στο άρθρο 4, σημείο 2 (άρθρο 2, στοιχείο β'). Ο ορισμός που δίδεται στα «ζώα εκμεταλλεύσεως» (άρθρο 1) είναι ο ίδιος όπως και στην πρόταση κανονισμού, ισχύουν δε για τα ζώα αυτά οι ίδιες

απαγορεύσεις χορήγησης β-ανταγωνιστικών ουσιών (άρθρο 3). Κατά παρέκκλιση, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χορήγηση β-ανταγωνιστικών ουσιών για θεραπευτικούς σκοπούς από κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη του αφενός σε ιπποειδή, εφόσον τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, και αφετέρου στις αγελάδες, υπό ενέσιμη μορφή, για τη διευκόλυνση του τοκετού (άρθρο 4, παράγραφος 1, σημείο 2). Ως «θεραπευτική αγωγή» νοείται, στην περίπτωση των ιπποειδών που εκτρέφονται για άλλους σκοπούς και όχι για την παραγωγή κρέατος, η χορήγηση β-ανταγωνιστικών ουσιών για τη θεραπεία των αναπνευστικών προβλημάτων και για την πρόκληση τοκετού (άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β'). Εντούτοις, απαγορεύεται η θεραπευτική αγωγή για τα προσοδοφόρα άλογα (άρθρο 4, παράγραφος 2).

- 136 Από τη σύγκριση επομένως των διατάξεων της προτάσεως κανονισμού με τις αντίστοιχες διατάξεις της οδηγίας 96/22 προκύπτει ότι η μόνη πραγματική διαφορά έγκειται στην προβλεπόμενη από την οδηγία ευχέρεια των κρατών μελών να επιτρέπουν τη χορήγηση β-ανταγωνιστικών ουσιών για την πρόκληση του τοκετού στις αγελάδες. Αντίθετα, δεν προκύπτει καμία αισθητή διαφορά σε σχέση με τα ιπποειδή.
- 137 Το γεγονός όμως ότι περιελήφθη στην οδηγία παρέκκλιση σχετικά με την πρόκληση του τοκετού στις αγελάδες δεν συνιστά ουσιώδη τροποποίηση, υπό την έννοια της ανωτέρω παρατεθείσας νομολογίας.
- 138 Εξάλλου, η πρόταση κανονισμού παρείχε επίσης στα κράτη μέλη την ευχέρεια να προβλέπουν ορισμένες εξαιρέσεις ή παρεκκλίσεις από τη βασική απαγόρευση (βλ. άρθρο 4 της προτάσεως αυτής), πράγμα που σημαίνει ότι το επιχείρημα των προσφευγουσών που βασίζεται στη διαφορά μεταξύ κανονισμού και οδηγίας δεν ασκεί εν προκειμένω καμία επιρροή.
- 139 Ενδείκνυται επίσης να επισημανθεί ότι ούτε η πρόταση κανονισμού ούτε η οδηγία 96/22 προβλέπουν ενιαίο κοινοτικό σύστημα κυρώσεων. Κατά τα λοιπά, ορθώς το Συμβούλιο παρατηρεί ότι η ειδικότερη εναρμόνιση των σχετικών κυρώσεων πραγματοποιήθηκε με τον προπαρατεθέντα κανονισμό 894/96.

- 140 Τέλος, το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι όλα τα άλογα εμπíπτουν de facto στην απαγόρευση που επέβαλε η οδηγία 96/22 έχει ήδη απορριφθεί ως ανακριβές από το Πρωτοδικείο (βλ. ανωτέρω σκέψη 106).
- 141 Κατά συνέπεια, ο λόγος ακυρώσεως που στηρίζεται στον ισχυρισμό περί παραβάσεως του άρθρου 43 της Συνθήκης δεν μπορεί να γίνει δεκτός.
- 142 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι οι τέσσερις λόγοι ακυρώσεως που προβάλλουν οι προσφεύγουσες για να αποδείξουν την έλλειψη νομιμότητας της οδηγίας 96/22 πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμοι.

Επί της προσφυγής ακυρώσεως στην υπόθεση T-125/96

- 143 Κατόπιν της απορρίψεως των τεσσάρων λόγων ακυρώσεως που προέβαλαν οι προσφεύγουσες προς στήριξη της προσφυγής ακυρώσεως της οδηγίας 96/22, η προσφυγή αυτή πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να απορριφθεί ως αβάσιμη, χωρίς να χρειάζεται να ληφθεί απόφαση επί της ενστάσεως απαραδέκτου την οποία υπέβαλε το Συμβούλιο.

Επί της αγωγής αποζημιώσεως στην υπόθεση T-125/96

- 144 Οι προσφεύγουσες φρονούν ότι γεννάται εξωσυμβατική ευθύνη της Κοινότητας λόγω της εκδόσεως και της εφαρμογής των προσβαλλόμενων διατάξεων της οδηγίας 96/22 και ζητούν την αποκατάσταση της ζημίας που έχουν υποστεί συναφώς.

- 145 Κατά πάγια νομολογία, γεννάται εξωσυμβατική ευθύνη της Κοινότητας μόνον εφόσον συντρέχει ένα σύνολο προϋποθέσεων όσον αφορά τον παράνομο χαρακτήρα της προσαπτομένης στα κοινοτικά όργανα ενέργειας, το υποστατό της ζημίας και την ύπαρξη αιτιώδους συνδέσμου μεταξύ της παράνομης ενέργειας και της προβαλλομένης ζημίας. Όσον αφορά την ευθύνη για πράξεις κανονιστικού χαρακτήρα, η προσαπτομένη στην Κοινότητα ενέργεια πρέπει επιπλέον να συνιστά παράβαση υπέρτερου κανόνα δικαίου προστατεύοντος τους ιδιώτες. Αν το όργανο εξέδωσε την πράξη στο πλαίσιο ασκήσεως ευρείας εξουσίας εκτιμήσεως, όπως συμβαίνει στον τομέα της κοινής γεωργικής πολιτικής, η παράβαση αυτή πρέπει επιπροσθέτως να είναι κατάφωρη, δηλαδή πρόδηλη και βαρεία (βλ. π.χ. προπαρατεθείσα απόφαση *Exporteurs in Levende Varkens* κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 81, απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1997, Τ-195/94 και Τ-202/94, *Quiller* και *Heusmann* κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. II-2247, σκέψεις 48 και 49, και προπαρατεθείσα απόφαση *Phagos* κατά Επιτροπής, σκέψεις 47 και 62).
- 146 Στην προκειμένη περίπτωση διαπιστώθηκε ήδη, κατά την εξέταση των λόγων ακυρώσεων που προέβαλαν οι προσφεύγουσες για να αποδείξουν την έλλειψη νομιμότητας της οδηγίας 96/22, ότι η οδηγία αυτή δεν αντιβαίνει σε κανέναν από τους νομικούς κανόνες που επικαλέστηκαν οι προσφεύγουσες. Δεδομένου ότι η αγωγή αποζημιώσεως στηρίζεται στον ισχυρισμό ότι συντρέχει παράβαση των κανόνων αυτών, πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να απορριφθεί ως αβάσιμη, χωρίς να χρειάζεται να ληφθεί απόφαση επί της ενστάσεως απαραδέκτου που υπέβαλε το Συμβούλιο.

Επί της προσφυγής ακυρώσεως στην υπόθεση Τ-152/96

Επί του παραδεκτού

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 147 Η καθής διερωτάται κατ' αρχάς ποιοι λόγοι ώθησαν την *Boehringer* να ασκήσει την παρούσα προσφυγή από κοινού με τη θυγατρική της *BI Vetmedica*. Συγκεκριμένα,

από την περιγραφή που παρέσχε η ίδια δεν προκύπτει ότι η Boehringer ασχολείται άμεσα με την παραγωγή και την εμπορία κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν κλενβουτερόλη.

- 148 Η καθής υποστηρίζει στη συνέχεια ότι η προσφυγή είναι απαράδεκτη, διότι οι προσφεύγουσες δεν έχουν έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής και, επιπλέον, ο κανονισμός 1312/96 δεν τις αφορά ούτε άμεσα ούτε ατομικά.
- 149 Η καθής ισχυρίζεται, πρώτον, ότι ο κανονισμός 1312/96 δεν θίγει κανένα νομικώς κατοχυρωμένο δικαίωμα των προσφευγουσών, ούτε τα κατατεθειμένα σήματά τους ούτε τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τους. Ειδικότερα, ο κανονισμός αυτός δεν συνεπάγεται τη λήξη της ισχύος των αδειών παραγωγής και εμπορίας του οικείου προϊόντος που έχουν χορηγηθεί στις προσφεύγουσες, αλλ' αντίθετα έχει ως αποτέλεσμα τη διατήρηση σε ισχύ των αδειών αυτών μετά την 1η Νοεμβρίου 1997, αφού υπάγει την κλενβουτερόλη στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού 2377/90. Η Επιτροπή υποστηρίζει συνελπώς ότι οι προσφεύγουσες εξακολουθούν να είναι απολύτως ελεύθερες, μετά την έκδοση του κανονισμού 1312/96, να συνεχίσουν την παραγωγή και την εμπορία κλενβουτερόλης.
- 150 Η καθής υποστηρίζει επιπλέον ότι τα συμφέροντα των οποίων την προστασία επιδιώκουν οι προσφεύγουσες δεν θίγονται από τον κανονισμό 1312/96, αλλά από την οδηγία 96/22, η οποία περιορίζει, κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 4, παράγραφος 2, τη χρήση β-ανταγωνιστικών ουσιών για θεραπευτικούς σκοπούς. Κατά την καθής, οι προσφεύγουσες δεν μπορούν να ζητήσουν την ακύρωση μιας πράξεως βάσει του άρθρου 173 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρου 230 ΕΚ) επικαλούμενες τις επιπτώσεις που φρονούν ότι έχει επί της καταστάσεώς τους μια άλλη νομική πράξη.
- 151 Δεύτερον, η καθής ισχυρίζεται ότι ο κανονισμός 1312/96 δεν αφορά ατομικά τις προσφεύγουσες, διότι αποτελεί μέτρο γενικής εφαρμογής που αφορά ορισμένη κατάσταση η οποία αξιολογείται αντικειμενικά.

- 152 Το γεγονός ότι οι προσφεύγουσες ελέγχουν μεγάλο μέρος της αγοράς των περιεχόντων κλενβουτερόλη προϊόντων δεν σημαίνει καθαυτό ότι είναι δυνατή η διάκριση των προσφευγουσών από τους λοιπούς ενδιαφερομένους που πλήττονται επίσης από το επίμαχο μέτρο, όπως είναι η Agraria. Επιπλέον, αφού η κλενβουτερόλη δεν προστατεύεται πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι λοιπές επιχειρήσεις μπορούν νομίμως να την παρασκευάζουν και να ζητούν τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας, οπότε ο κανονισμός 1312/96 θα εφαρμοστεί στην περίπτωσή τους όπως ακριβώς και στις προσφεύγουσες. Επομένως, οι προσφεύγουσες δεν βρίσκονται, από την άποψη του προσβαλλόμενου κανονισμού, σε κατάσταση που να τους προσδίδει ιδιαίτερο χαρακτηριστικό γνώρισμα σε σχέση με τους λοιπούς επιχειρηματίες (βλ. απόφαση του Πρωτοδικείου της 7ης Νοεμβρίου 1996, T-298/94, Roquette Frères κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1996, σ. II-1531, σκέψη 42).
- 153 Η καθής ισχυρίζεται, τρίτον, ότι ο κανονισμός 1312/96 δεν αφορά άμεσα τις προσφεύγουσες, διότι δεν υπάρχει αιτιώδης συνάφεια μεταξύ του μέτρου αυτού και της ζημίας που ισχυρίζονται ότι υπέστησαν τα συμφέροντά τους. Ο κανονισμός αυτός δηλαδή, με τον οποίο καθορίστηκαν ΑΟΚ, δεν πλήττει άμεσα παρά τους κτηνοτρόφους και τους κτηνιάτρους. Αντίθετα, δεν πλήττει τη θέση των προσφευγουσών εντός της αγοράς και την αποδοτικότητα των προϊόντων τους παρά μόνο έμμεσα και υποθετικά.
- 154 Τέλος, η καθής φρονεί ότι οι προσφεύγουσες, οι οποίες στην πραγματικότητα επιδιώκουν την ακύρωση του κανονισμού 1312/96 για τον λόγο ότι δεν καθορίζει ΑΟΚ σε σχέση με τη θεραπεία των αναπνευστικών ασθενειών των βοοειδών, έπρεπε να έχουν ασκήσει προσφυγή κατά παραλείψεως, βάσει του άρθρου 175 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 232 ΕΚ).
- 155 Το Συμβούλιο και το SKV υποστηρίζουν ουσιαστικά τα επιχειρήματα που αναπτύσσει η Επιτροπή.
- 156 Όσον αφορά το ζήτημα αν ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά τις προσφεύγουσες ατομικά, το SKV ισχυρίζεται ειδικότερα ότι το γεγονός ότι οι προσφεύγουσες έλαβαν άδεια εμπορίας για ορισμένα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν κλεν-

βουτερόλη δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι τους έχουν παρασχεθεί ειδικά δικαιώματα, τα οποία τις εξειδικεύουν έναντι των λοιπών προσώπων που μπορούν επίσης να λάβουν τέτοιες άδειες. Συγκεκριμένα, οι προσφεύγουσες δεν βρίσκονται στην ιδιαίτερη εκείνη κατάσταση στην οποία βρισκόταν η προσφεύγουσα στην υπόθεση C-309/89, Codorniu κατά Συμβουλίου, επί της οποίας εκδόθηκε απόφαση του Δικαστηρίου στις 18 Μαΐου 1994 (Συλλογή 1994, σ. I-1853).

- 157 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η προσφυγή που έχουν ασκήσει με αίτημα την ακύρωση του κανονισμού 1312/96 είναι παραδεκτή, διότι βάλλει κατά ορισμένων μέτρων που τις πλήττουν και τις αφορούν άμεσα και ατομικά.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

— Επί του εννόμου συμφέροντος της BI Vetmedica

- 158 Κατά πάγια νομολογία, συνιστά πράξη ή απόφαση, η οποία μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο προσφυγής ακυρώσεως, κατά την έννοια του άρθρου 173 της Συνθήκης, κάθε μέτρο τα έννομα αποτελέσματα του οποίου είναι δεσμευτικά και ικανά να επηρεάσουν τα συμφέροντα του προσφεύγοντος, μεταβάλλοντας κατά τρόπο σαφή τη νομική κατάστασή του (βλ., ενδεικτικώς, διάταξη του Πρωτοδικείου της 16ης Ιουλίου 1998, T-274/97, Ca'Pasta κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-2927, σκέψη 24).
- 159 Στην παρούσα περίπτωση οι προσβαλλόμενες διατάξεις του κανονισμού 1312/96 παράγουν τέτοια αποτελέσματα έναντι της BI Vetmedica, δεδομένου ότι, αν ληφθεί υπόψη η ισχύουσα ρύθμιση (βλ. το άρθρο 14 του κανονισμού 2377/90), το γεγονός ότι η ισχύς των ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη περιορίστηκε σε ορισμένες μόνο σαφώς

προσδιοριζόμενες περιπτώσεις θεραπευτικής αγωγής ισοδυναμεί με απαγόρευση της χρήσεως του προϊόντος αυτού για όλες τις άλλες περιπτώσεις θεραπευτικής αγωγής, δηλαδή με μερική ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας τις οποίες κατέχει η προσφεύγουσα σε ορισμένα κράτη μέλη.

- 160 Πρέπει επίσης να απορριφθεί το επιχείρημα της Επιτροπής ότι τα συμφέροντα της ΒΙ Vetmedica θίγονται από την οδηγία 96/22 και όχι από τον κανονισμό 1312/96. Συγκεκριμένα, κατά την άποψη της ίδιας της Επιτροπής, ο κανονισμός 1312/96 παράγει έννομα αποτελέσματα που είναι ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα της οδηγίας 96/22. Όπως ορθώς τονίζει η ΒΙ Vetmedica, οι επίμαχες διατάξεις του εν λόγω κανονισμού, με τις οποίες η ισχύς των ΑΟΚ που καθορίζουν οι ίδιες αυτές διατάξεις περιορίζεται σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις θεραπευτικής αγωγής, θα εξακολουθήσουν εξάλλου να επηρεάζουν τη νομική κατάστασή της, ακόμη και αν η οδηγία 96/22 ακυρωθεί, ανακληθεί ή δεν μεταφερθεί στα εθνικά δίκαια. Επιβάλλεται να προστεθεί ότι ο κανονισμός 1312/96 τέθηκε σε εφαρμογή την 60ή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στις 9 Ιουλίου 1996, ενώ η προθεσμία εντός της οποίας τα κράτη μέλη όφειλαν να μεταφέρουν την οδηγία 96/22 στην εθνική νομοθεσία τους έληγε την 1η Ιουλίου 1997. Κατά συνέπεια, η ΒΙ Vetmedica έχει αυτοτελές έννομο συμφέρον για την ακύρωση του κανονισμού 1312/96.

— Επί του ζητήματος αν ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά τη ΒΙ Vetmedica ατομικά

- 161 Κατά το άρθρο 173, τέταρτο εδάφιο, της Συνθήκης, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να ασκεί προσφυγή κατά των αποφάσεων που, αν και εκδίδονται ως κανονισμοί, το αφορούν άμεσα και ατομικά. Κατά πάγια νομολογία, το κριτήριο που διακρίνει έναν κανονισμό από μια απόφαση πρέπει να αναζητείται στη γενική ή μη γενική ισχύ της επίμαχης πράξεως. Μια πράξη έχει γενική ισχύ, αν εφαρμόζεται σε αντικειμενικώς προσδιοριζόμενες καταστάσεις και αν παράγει έννομα αποτελέσματα έναντι κατηγοριών προσώπων οι οποίες προσδιορίζονται γενικά και αφηρημένα (βλ. τη διάταξη του Δικαστηρίου της 24ης Απριλίου 1996, C-87/95 P, CNPAAΡ κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1996, σ. I-2003, σκέψη 33, και τις αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 10ης Ιουλίου 1996, T-482/93, Weber κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. II-609, σκέψη 55, και της 8ης Ιουλίου 1999, T-158/95, Eridania κ.λπ. κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1999, σ. II-2219, σκέψη 54).

- 162 Εν προκειμένω, ο κανονισμός 1312/96 καθορίζει προσωρινά ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη, ενώ προβλέπει ότι τα ΑΟΚ αυτά ισχύουν μόνο για ορισμένες ειδικές χρήσεις για θεραπευτικούς σκοπούς. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται σε αντικειμενικώς προσδιοριζόμενες καταστάσεις και παράγουν έννομα αποτελέσματα έναντι κατηγοριών προσώπων οι οποίες προσδιορίζονται γενικά και αφηρημένα, δηλαδή έναντι των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που παράγουν κλενβουτερόλη, καθώς και όσων δίδουν εντολή χρησιμοποίησης ή χρησιμοποιούν την ουσία αυτή. Κατά συνέπεια, ο κανονισμός 1312/96 έχει, λόγω της φύσεως και του περιεχομένου του, κανονιστικό χαρακτήρα και δεν συνιστά απόφαση υπό την έννοια του άρθρου 189 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 249 ΕΚ).
- 163 Εντούτοις, δεν αποκλείεται μια διάταξη, η οποία, λόγω της φύσεως και του περιεχομένου της, έχει γενικό χαρακτήρα, να αφορά ατομικά φυσικό ή νομικό πρόσωπο, αν το θίγει λόγω ορισμένων ιδιαίτερων ιδιοτήτων του ή μιας πραγματικής καταστάσεως που το χαρακτηρίζει σε σχέση με κάθε άλλο πρόσωπο και έτσι το εξατομικεύει κατά τρόπο ανάλογο προς τον τρόπο εξατομικεύσεως του αποδέκτη μιας αποφάσεως (απόφαση του Δικαστηρίου της 15ης Φεβρουαρίου 1996, C-209/94 P, Buralux κ.λπ. κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1996, σ. I-615, σκέψη 25, και αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 17ης Ιουνίου 1998, T-135/96, UEAPME κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1998, σ. II-2335, σκέψη 69, και Eridania κ.λπ. κατά Συμβουλίου, προπαρατεθείσα, σκέψη 56).
- 164 Κατά συνέπεια, πρέπει να εξακριβωθεί αν εν προκειμένω η BI Vetmedica θίγεται από τον επίμαχο κανονισμό λόγω ορισμένων ιδιαίτερων ιδιοτήτων της ή αν συντρέχει μια πραγματική κατάσταση που αποτελεί, από την άποψη του κανονισμού αυτού, ιδιαίτερο χαρακτηριστικό της έναντι κάθε άλλου προσώπου.
- 165 Συναφώς επισημαίνεται ότι ο κανονισμός 1312/96 εκδόθηκε κατόπιν της υποβολής από την BI Vetmedica ρητής αιτήσεως για τον καθορισμό ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη (βλ. ανωτέρω σκέψη 36) και στηρίχθηκε στον φάκελο της επιχειρήσεως αυτής, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 2377/90. Ο τελευταίος αυτός κανονισμός προβλέπει επίσης ρητά τη συμμετοχή της BI Vetmedica, ως υπεύθυνης για τη διάθεση στην αγορά των οικείων κτηνιατρικών φαρμάκων, στη διαδικασία καθορισμού των ΑΟΚ (βλ., κατ' αναλογία, την απόφαση του Πρωτοδικείου της 27ης Απριλίου 1995, T-96/92, Comité Centrale d'Entreprise de la Société générale des grandes sources κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-1213, σκέψεις 30 και 31, και τη διάταξη του Πρωτοδικείου της 18ης Φεβρουαρίου 1998, T-189/97, Comité d'entreprise de la

Société française de production κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. Π-335, σκέψεις 36 και 37). Για παράδειγμα, της ανακοινώθηκε το σχέδιο μέτρων που επρόκειτο να ληφθούν και της ζητήθηκαν νομοτύπως από την ΕΚΦ συμπληρωματικά στοιχεία (βλ. ανωτέρω σκέψη 32).

- 166 Πρέπει να προστεθεί ότι, μολονότι η υπαγωγή μιας ουσίας σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού 2377/90, κατόπιν αιτήσεως του υπεύθυνου για τη διάθεση της ουσίας αυτής στην αγορά, λαμβάνει τη μορφή κανονισμού (βλ. άρθρο 8, παράγραφος 3, του εν λόγω κανονισμού), η απόρριψη της αιτήσεως αυτής έχει, σύμφωνα με την πρακτική της Επιτροπής, τη μορφή αποφάσεως [βλ. π.χ. την απόφαση C(96) 1374 τελικό της Επιτροπής, της 22ας Μαΐου 1996, με την οποία απορρίφθηκε η αίτηση της εταιρίας Lilly Industries Ltd περί εγγραφής της σωματοτροπίνης, μιας ανασυνδυασμένης σωματοτρόπου ορμόνης βοοειδών (BST), στο παράρτημα II του κανονισμού 2377/90].
- 167 Με την απόφαση της 25ης Ιουνίου 1998, Τ-120/96, Lilly Industries κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. Π-2571, στο εξής: απόφαση Lilly), το Πρωτοδικείο αποφάνθηκε ότι η προσφεύγουσα νομιμοποιούνταν να προσβάλει την απόφαση της Επιτροπής, παρά τη νομολογία του Δικαστηρίου κατά την οποία, όταν ένας ιδιώτης ζητεί από την Επιτροπή να εκδώσει κανονισμό και αυτή αρνείται να το πράξει, η αρνητική απόφαση με την οποία απορρίπτεται το αίτημα αυτό πρέπει να θεωρείται, προκειμένου για την ακύρωσή της, ως κανονιστική πράξη γενικής ισχύος, ακόμη και αν η άρνηση απευθύνεται μόνο στον ενδιαφερόμενο [αποφάσεις του Δικαστηρίου της 8ης Μαρτίου 1972, 42/71, Nordgetreide κατά Επιτροπής, Συλλογή (μόνο σε ξενόγλωσσες εκδόσεις) 1972, σ. 105, της 17ης Μαΐου 1990, C-87/89, Sonito κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1990, σ. I-1981, και της 24ης Νοεμβρίου 1992, C-15/91 και C-108/91, Buckl κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1992, σ. I-6061]. Το Πρωτοδικείο δέχτηκε συγκεκριμένα (σκέψη 59 της αποφάσεως Lilly) ότι η υπόθεση εκείνη διέφερε από τις υποθέσεις επί των οποίων είχαν εκδοθεί οι ανωτέρω αποφάσεις, καθόσον η Επιτροπή δεν είχε διακριτική ευχέρεια να κρίνει αν θα δεχόταν την αίτηση εκδόσεως κανονισμού, αλλά ήταν υποχρεωμένη να αποφανθεί επί της αιτήσεως βάσει του άρθρου 6 του κανονισμού 2377/90.
- 168 Πρέπει να αναγνωρισθεί ότι οι διατάξεις που περιέχονται σε κανονισμό που εκδίδεται κατόπιν της υποβολής από τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά μιας ουσίας αιτήσεως καθορισμού ΑΟΚ και που επιβάλλουν ορισμένους περιορισμούς στην ισχύ των ΑΟΚ αυτών, πράγμα που συμβαίνει εν προκειμένω, αφορούν τον εν λόγω υπεύθυνο όπως ακριβώς θα τον αφορούσε μια αρνητική απόφαση.

169 Επομένως, η BI Vetmedica απέδειξε τη συνδρομή ενός συνόλου στοιχείων που συνιστούν μια ιδιαίτερη κατάσταση που την χαρακτηρίζει, από την άποιψη του επίμαχου μέτρου, σε σχέση με κάθε άλλο επιχειρηματία και, κατά συνέπεια, πρέπει να γίνει δεκτό ότι το εν λόγω μέτρο την αφορά ατομικά.

— Επί του ζητήματος αν ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά τη BI Vetmedica άμεσα

170 Από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, για να αφορά ορισμένο κοινοτικό μέτρο άμεσα έναν ιδιώτη, απαιτείται να επηρεάζει άμεσα τη νομική του κατάσταση και να μην αφήνει καμία εξουσία εκτιμήσεως στους αποδέκτες του που είναι επιφορτισμένοι με την εφαρμογή του, η οποία πρέπει να είναι απλώς και μόνο αυτόματη και να απορρέει αποκλειστικά από την κοινοτική ρύθμιση, χωρίς να παρεμβάλλεται η εφαρμογή άλλων κανόνων (βλ. π.χ. απόφαση του Δικαστηρίου της 5ης Μαΐου 1998, C-404/96 P, Glencore Grain κατά Επιτροπής, Συλλογή 1988, σ. I-2435, σκέψη 41).

171 Οι προϋποθέσεις αυτές συντρέχουν εν προκειμένω, καθόσον ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν απαιτεί τη θέσπιση κανενός μέτρου μεταφοράς του στις εσωτερικές νομοθεσίες και δεσμεύει άμεσα όλους τους ενδιαφερόμενους επιχειρηματίες.

172 Εξάλλου, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της Επιτροπής ότι οι προσφεύγουσες έπρεπε να έχουν ασκήσει προσφυγή κατά παραλείψεως και όχι προσφυγή ακυρώσεως. Από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι το άρθρο 175 της Συνθήκης αφορά την παράλειψη οργάνου να εκδώσει απόφαση ή να λάβει θέση και όχι την έκδοση πράξεως διαφορετικής από εκείνη της οποίας την έκδοση επιδίωκαν ή θεωρούσαν αναγκαία οι ενδιαφερόμενοι (απόφαση του Δικαστηρίου της 13ης Ιουλίου 1971, 8/71, Deutscher Komponistenverband κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1969-1971, σ. 893, σκέψη 2, και προπαρατεθείσα απόφαση Nordgetreide κατά Επιτροπής, και διάταξη του Δικαστηρίου της 9ης Ιουλίου 1991, C-250/90, Control Union κατά Επιτροπής, Συλλογή 1991, σ. I-3585, σκέψη 16).

- 173 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι η προσφυγή της BI Vetmedica είναι παραδεκτή.

— Επί της ενεργητικής νομιμοποίησης της Boehringer

- 174 Δεν αμφισβητείται ότι η Boehringer, η οποία άσκησε την προσφυγή από κοινού με τη θυγατρική της BI Vetmedica «καθόσον τούτο παρίσταται αναγκαίο» (βλ. σ. 2 του δικογράφου της προσφυγής), ούτε παράγει ούτε εμπορεύεται κανένα από τα κτηνιατρικά φάρμακα που αφορά ο κανονισμός 1312/96.

- 175 Δεδομένου όμως ότι πρόκειται για μία και μόνη προσφυγή, παρέλκει η εξέταση της ενεργητικής νομιμοποίησώς της, αφού η προσφυγή της BI Vetmedica είναι ούτως ή άλλως, όπως προκύπτει από τις ανωτέρω σκέψεις, παραδεκτή (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 24ης Μαρτίου 1993, υπόθεση C-313/90, CIRFS κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1993, σ. I-1125, σκέψη 31, αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 27ης Απριλίου 1995, T-435/93, ASPEC κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-1281, σκέψη 72, και της 15ης Σεπτεμβρίου 1998, T-374/94, T-375/94, T-384/94 και T-388/94, European Night Services κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-3141, σκέψη 61).

Επί της ουσίας

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 176 Με το δικόγραφο της προσφυγής τους οι προσφεύγουσες προβάλλουν δύο λόγους ακυρώσεως του κανονισμού 1312/96. Ο πρώτος λόγος στηρίζεται στον ισχυρισμό περί παράνομης επεμβάσεως στην άσκηση των δικαιωμάτων τους ιδιοκτησίας και ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής ή εμπορικής δραστηριότητας, ενώ ο δεύτερος στηρίζεται στην έλλειψη αιτιολογίας. Οι δύο αυτοί λόγοι ακυρώσεως στηρίζονται στον ίδιο ισχυρισμό περί ελλείψεως νομιμότητας της οδηγίας 96/22, λόγω της οποίας στερείται επαρκούς ερείσματος και επαρκούς νομικής αιτιολογίας ο περιορισμός τον οποίο επέφερε ο κανονισμός 1312/96 στην ισχύ των ΑΟΚ που καθορίστηκαν για την κλενβουτερόλη.
- 177 Με το υπόμνημα παρεμβάσεως η FEDESA ισχυρίζεται επίσης ότι η Επιτροπή, προβλέποντας ότι τα ΑΟΚ ενός κτηνιατρικού φαρμάκου ισχύουν για ορισμένες μόνο ειδικές χρήσεις του για θεραπευτικούς σκοπούς, υπερέβη τις εξουσίες που της παρέχονται από τον κανονισμό 2377/90, καθόσον ο κανονισμός αυτός δεν προβλέπει καμία τέτοια δυνατότητα.
- 178 Η Επιτροπή, απαντώντας στο ανωτέρω επιχείρημα, ισχυρίζεται, με το υπόμνημα αντικρούσεως, ότι ήταν υποχρεωμένη να λάβει υπόψη τις απαγορεύσεις εμπορίας και χρήσεως, καθώς και τις σχετικές παρεκκλίσεις, οι οποίες προβλέπονταν στην οδηγία 96/22.
- 179 Οι προσφεύγουσες, από τις οποίες το Πρωτοδικείο ζήτησε να λάβουν θέση επί των συνεπειών που θα πρέπει ενδεχομένως να συναχθούν από την απόφαση Lilly σε σχέση με την παρούσα υπόθεση, διατύπωσαν, με την απάντησή τους της 28ης Απριλίου 1999, το ίδιο κατ' ουσίαν επιχείρημα που είχε αναπτύξει η FEDESA με το υπόμνημα παρεμβάσεως. Η δε Επιτροπή υποστήριξε κυρίως, με την απάντησή της της 28ης Απριλίου 1999, πρώτον, ότι η απόφαση Lilly δεν ασκεί καμία επιρροή επί της παρούσας υποθέσεως και, δεύτερον, ότι οι προσφεύγουσες δεν προέβαλαν με την προσφυγή τους κανένα λόγο ακυρώσεως που να στηρίζεται σε ισχυρισμό περί παραβάσεως του κανονισμού 2377/90.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 180 Ανωτέρω έγινε δεκτό ότι οι διάφοροι λόγοι που επικαλούνται οι προσφεύγουσες για να αποδείξουν την έλλειψη νομιμότητας της οδηγίας 96/22 πρέπει να απορριφθούν. Κατά συνέπεια ο ισχυρισμός των προσφευγουσών περί ελλείψεως νομιμότητας πρέπει οπωσδήποτε να απορριφθεί ως αβάσιμος, χωρίς να χρειάζεται να ληφθεί υπόψη επί της ενστάσεως της Επιτροπής και του Συμβουλίου περί απαραδέκτου του εν λόγω ισχυρισμού.
- 181 Οι δύο λόγοι ακυρώσεως στους οποίους οι προσφεύγουσες στηρίζουν την προσφυγή ακυρώσεως του κανονισμού 1312/96 πρέπει συνεπώς να απορριφθούν και αυτοί ως αβάσιμοι, καθόσον στηρίζονται στον ισχυρισμό περί ελλείψεως νομιμότητας της οδηγίας 96/22.
- 182 Απομένει πάντως να εξεταστεί κατά πόσον η Επιτροπή, όταν όρισε ότι τα ΑΟΚ ενός κτηνιατρικού φαρμάκου θα ίσχυαν για ορισμένες μόνο ειδικές χρήσεις για θεραπευτικούς σκοπούς, υπερέβη, όπως υποστηρίζουν η FEDESA με το υπόμνημα παρεμβάσεως και οι προσφεύγουσες με τις απαντήσεις τους στις γραπτές ερωτήσεις του Πρωτοδικείου, τις εξουσίες που της παρέχει ο κανονισμός 2377/90.
- 183 Η επιχειρηματολογία αυτή δεν μπορεί να απορριφθεί ως απαράδεκτη για τον λόγο ότι δεν διατυπώθηκε ευθύς εξαρχής από τις προσφεύγουσες. Από τη νομολογία του Δικαστηρίου και του Πρωτοδικείου προκύπτει ότι το άρθρο 37, τρίτο εδάφιο, του Οργανισμού (ΕΚ) του Δικαστηρίου και το άρθρο 116, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας δεν απαγορεύουν στον παρεμβαίνοντα να προβάλλει νέα ή διαφορετικά επιχειρήματα από τα επιχειρήματα του διαδίκου τον οποίο υποστηρίζει, εφόσον τα επιχειρήματά του δεν μεταβάλλουν το πλαίσιο της διαφοράς και η παρέμβαση αποβλέπει όντως στην υποστήριξη των αιτημάτων του διαδίκου αυτού (βλ. αποφάσεις του Δικαστηρίου της 23ης Φεβρουαρίου 1961, 30/59, *De Gezamenlijke Steenkolenmijnen in Limburg κατά Ανωτάτης Αρχής*, Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 547, και της 8ης Ιουλίου 1999, C-245/92 P, *Chemie Linz κατά Επιτροπής*, Συλλογή 1999, σ. I-4643, σκέψη 32, και αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 8ης Ιουνίου 1995, T-459/93, *Siemens κατά Επιτροπής*, Συλλογή 1995, σ. II-1675, σκέψη 21, και της 25ης Μαρτίου 1999, T-37/97, *Forges de Clabecq κατά Επιτροπής*, Συλλογή 1999, σ. II-859, σκέψη 92).

184 Στην προκειμένη περίπτωση η επιχειρηματολογία της FEDESA δεν μεταβάλλει το πλαίσιο της διαφοράς, το οποίο έχει προσδιοριστεί με το δικόγραφο της προσφυγής. Συγκεκριμένα, αν υποθεθεί ότι αποδεικνύεται η υπέρβαση εξουσίας, την οποία αφορά η εν λόγω επιχειρηματολογία, θα πρέπει να γίνει κατ' ανάγκη δεκτό ότι υπήρξε παράνομη παρέμβαση στην άσκηση των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας και ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής ή εμπορικής δραστηριότητας των προσφευγουσών, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως. Κατά συνέπεια, η επιχειρηματολογία αυτή αφορά τους λόγους ακυρώσεως που προβάλλουν οι προσφεύγουσες και επομένως πρέπει να εξεταστεί από το Πρωτοδικείο.

185 Για να εκτιμηθεί το βάσιμο της εν λόγω επιχειρηματολογίας, πρέπει να υπομνησθεί ότι η χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων σε ζώα παραγωγής τροφίμων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παρουσία καταλοίπων δραστικών φαρμακολογικών ουσιών στα τρόφιμα που προέρχονται από τα ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί τα φάρμακα αυτά (βλ. την πρώτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2377/90). Η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει επομένως, προς τον σκοπό προστασίας της δημόσιας υγείας, μια διαδικασία καθορισμού των επιτρεπτών ΑΟΚ για τα φάρμακα αυτά (βλ. τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2377/90). Το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90 ορίζει το ΑΟΚ ως εξής:

«η μέγιστη συγκέντρωση καταλοίπων που προκύπτει από τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου (εκφραζόμενη σε mg/kg ή σε µg/kg με βάση το βάρος του νωπού προϊόντος) η οποία μπορεί να θεωρείται ως νομίμως επιτρεπτή από την Κοινότητα ή να αναγνωρίζεται ως αποδεκτή εντός ή επί τροφίμου.

Το εν λόγω όριο βασίζεται στον τύπο και την ποσότητα καταλοίπων που θεωρείται ότι δεν συνεπάγονται τοξικολογικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, όπως εκφράζονται με την παραδεκτή ημερήσια δόση, ή σε προσωρινή παραδεκτή ημερήσια δόση που χρησιμοποιεί πρόσθετο παράγοντα ασφαλείας. Το όριο αυτό λαμβάνει επίσης υπόψη άλλους κινδύνους για τη δημόσια υγεία καθώς και την τεχνολογία τροφίμων».

- 186 Από τα άρθρα 2 έως 7 του κανονισμού 2377/90 προκύπτει ότι η διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ, ακόμα και προσωρινών, για μια φαρμακολογικώς δραστική ουσία εξαρτάται μόνο από το ζήτημα αν τα κατάλοιπα της συγκεκριμένης ουσίας, στο προτεινόμενο επίπεδο, αποτελούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών.
- 187 Αντίθετα, το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2377/90 δεν εξαρτά την εγγραφή μιας ουσίας σε ένα από τα παραρτήματα I έως III του κανονισμού αυτού από την προϋπόθεση να μπορεί το προϊόν που περιέχει την ουσία αυτή να χρησιμοποιηθεί άμεσα και να διατεθεί στην αγορά.
- 188 Συναφώς το Πρωτοδικείο έχει ήδη δεχθεί, με την απόφαση Lilly, ότι η διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ βάσει του κανονισμού 2377/90 είναι ανεξάρτητη και διαφέρει από τις διαδικασίες εκδόσεως των αδειών κυκλοφορίας που προβλέπονται στην οδηγία 81/851 και στον κανονισμό 2309/93 (βλ. σκέψη 88 της αποφάσεως Lilly).
- 189 Το Πρωτοδικείο δέχθηκε επίσης (με τη σκέψη 89 της αποφάσεως Lilly) ότι οι ανωτέρω δύο ρυθμίσεις, οι οποίες διέπουν τη χορήγηση αφενός των εθνικών και αφετέρου των κοινοτικών αδειών κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων, προβλέπουν ρητά την άρνηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για ένα προϊόν, οσάκις η χρήση του απαγορεύεται από άλλες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου (βλ. άρθρα 11, πρώτο εδάφιο, σημείο 3, της οδηγίας 81/851 και 33, πρώτο εδάφιο, σημείο 3, του κανονισμού 2309/93).
- 190 Αντιθέτως, ο κανονισμός 2377/90 δεν περιέχει καμία διάταξη επιτρέπουσα στην Επιτροπή να λάβει υπόψη την απαγόρευση εμπορίας για να αρνηθεί να καθορίσει ένα ΑΟΚ (σκέψη 90 της αποφάσεως Lilly).

- 191 Το Πρωτοδικείο κατέληξε (με τη σκέψη 92 της αποφάσεως Lilly) ότι η Επιτροπή δεν μπορούσε νομίμως να στηρίξει την απόφαση με την οποία αρνήθηκε να καθορίσει ΑΟΚ για τη σωματοτροπίνη, μια ανασυνδυασμένη σωματοτρόπο ορμόνη βοοειδών (BST), στην ύπαρξη της αναστολής εμπορίας της BST.
- 192 Ομοίως, στην προκειμένη υπόθεση, η Επιτροπή δεν μπορούσε νομίμως, στο πλαίσιο της διαδικασίας καθορισμού ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη κατ' εφαρμογήν του κανονισμού 2377/90, να στηρίξει τον περιορισμό της ισχύος του ΑΟΚ αυτού στις διατάξεις της οδηγίας 96/22.
- 193 Η ορθότητα του συμπεράσματος αυτού δεν αναιρείται από το γεγονός ότι σκοπός της οδηγίας 96/22, όπως και του κανονισμού 2377/90, είναι η προστασία της δημόσιας υγείας, ενώ στην υπόθεση Lilly η αναστολή εμπορίας της BST είχε επιβληθεί για λόγους κοινωνικοοικονομικής φύσεως. Συγκεκριμένα, το Πρωτοδικείο, αναφερόμενο παρεμπιπτόντως στο γεγονός αυτό με τη σκέψη 91 της αποφάσεως Lilly, δεν είχε ως σκοπό να διαπιστώσει την ύπαρξη σιωπηρής παρεκκλίσεως από τη γενική αρχή που διακηρύσσεται στη σκέψη 90 της εν λόγω αποφάσεως.
- 194 Συναφώς πρέπει να τονιστεί ακόμα μία φορά ότι η διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ, την οποία προβλέπει ο κανονισμός 2377/90, περιορίζεται αυστηρά στον καθορισμό του ανώτατου ορίου μέχρι το οποίο γίνεται δεκτό ότι η παρουσία των καταλοίπων ορισμένου προϊόντος εντός ή επί των τροφίμων δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου. Αν εντούτοις τα κοινοτικά όργανα φρονούν ότι πρέπει να απαγορεύσουν τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά για άλλους λόγους, πρέπει να ενεργήσουν προσηκόντως, όπως ενήργησαν εν προκειμένω με την έκδοση της οδηγίας 96/22.
- 195 Κατά τα λοιπά, το άρθρο 15 του κανονισμού 2377/90 ορίζει ότι ο κανονισμός αυτός δεν θίγει κατά κανένα τρόπο την εφαρμογή των κοινοτικών κανόνων οι οποίοι απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων ουσιών με ορμονική δράση στην εκτροφή των ζώων και ότι καμιά διάταξη του κανονισμού δεν θίγει τα μέτρα που λαμβάνουν τα

κράτη μέλη για να εμποδίσουν την ανεπίτρεπτη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων. Κατά συνέπεια, ο επίμαχος περιορισμός που επιβλήθηκε με τον κανονισμό 1312/96 ουδόλως ήταν αναγκαίος για τη διασφάλιση ή τη διατήρηση της πρακτικής αποτελεσματικότητας της οδηγίας 96/22, αφού ο κανονισμός αυτός δεν έθιγε τα μέτρα που θα ελάμβαναν τα κράτη μέλη προς εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας.

- 196 Επιπλέον, επιβάλλεται κατ' ανάγκη το συμπέρασμα ότι καμία διάταξη του κανονισμού 2377/90 δεν επιτρέπει στην Επιτροπή να προβλέπει ότι τα επιτρεπόμενα στα ζωικής προελεύσεως τρόφιμα ΑΟΚ ορισμένου κτηνιατρικού φαρμάκου ισχύουν για ορισμένες μόνο χρήσεις για θεραπευτικούς σκοπούς. Ο περιορισμός αυτός δεν θα μπορούσε να δικαιολογηθεί ούτε κατ' επίκληση των επιτακτικών λόγων προστασίας της δημόσιας υγείας στους οποίους στηρίζεται ο κανονισμός 2377/90. Οι λόγοι αυτοί περιορίζονται στον προσδιορισμό του ανώτατου επιτρεπτού ορίου συγκεντρώσεως καταλοίπων ορισμένης ουσίας στα προοριζόμενα για τον άνθρωπο τρόφιμα, ανεξάρτητα από τη θεραπευτική χρήση για την οποία δόθηκε από τον κτηνίατρο η εντολή χρησιμοποίησης της εν λόγω ουσίας. Είναι αυτονόητο ότι οι κίνδυνοι για την υγεία τους οποίους ενέχει η παρουσία καταλοίπων ορισμένης φαρμακολογικά δραστικής ουσίας εντός των ζωικής προελεύσεως τροφίμων δεν διαφέρουν, σε ορισμένα επίπεδα συγκεντρώσεως, ανάλογα με τη θεραπευτική αγωγή για την οποία έχει χορηγηθεί η εν λόγω ουσία. Κατά συνέπεια, τα ΑΟΚ για συγκεκριμένη φαρμακολογικά δραστική ουσία δεν μπορούν να καθορίζονται σε συνάρτηση με τις ενδεχομένως πολυάριθμες ιδιότητες ή θεραπευτικές χρήσεις της εν λόγω ουσίας (βλ., κατ' αναλογία, την απόφαση του Δικαστηρίου της 29ης Απριλίου 1999, C-293/97, Standley κ.λπ., Συλλογή 1999, σ. I-2603, σκέψη 34).

- 197 Πρέπει να προστεθεί ότι ο κανονισμός 1312/96 θίγει, κατά παράβαση του άρθρου 15, παράγραφος 2, του κανονισμού 2377/90, τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για να εμποδίσουν την ανεπίτρεπτη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων, δεδομένου ότι οι περιορισμοί της ισχύος των ΑΟΚ για την κλενβουτερόλη τους οποίους επιβάλλει θα εξακολουθούσαν να ισχύουν ακόμη και σε περίπτωση ακυρώσεως, ανακλήσεως ή τροποποίησης των σχετικών διατάξεων της οδηγίας 96/22.

- 198 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η Επιτροπή, προβλέποντας, με τον κανονισμό 1312/96, ότι τα ΑΟΚ που καθορίζονται για την κλενβουτερόλη ισχύουν για σε

ορισμένες μόνο ειδικές θεραπευτικές χρήσεις στα βοοειδή και στα ιπποειδή, υπερέβη τις εξουσίες που της απονέμει ο κανονισμός 2377/90.

- 199 Κατά συνέπεια, πρέπει να ακυρωθεί ο κανονισμός 1312/96, σύμφωνα με τα αιτήματα των προσφευγουσών, καθόσον ο κανονισμός αυτός ορίζει ότι τα ΑΟΚ που καθορίζει για την κλενβουτερόλη ισχύουν για ορισμένες μόνο ειδικές θεραπευτικές χρήσεις στα βοοειδή και στα ιπποειδή.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 200 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του αντιδίκου. Εντούτοις, βάσει του άρθρου 87, παράγραφος 3, το Πρωτοδικείο μπορεί, σε περίπτωση μερικής ήττας των διαδίκων, να κατανεύμει τα έξοδα ή να αποφασίσει ότι κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά του έξοδα. Δεδομένου ότι η προσφυγή στην υπόθεση T-125/96 απορρίφθηκε, όπως και ο ισχυρισμός περί ελλείψεως νομιμότητας που προβλήθηκε στην υπόθεση T-152/96, το Πρωτοδικείο αποφασίζει, κατ' ορθή εφαρμογή των διατάξεων αυτών σε σχέση με τους κύριους διαδίκους, ότι οι προσφεύγουσες θα φέρουν, στην υπόθεση T-125/96, τα έξοδα του Συμβουλίου και τα δικά τους έξοδα, ενώ στην υπόθεση T-152/96 θα επιβαρυνθούν με το ήμισυ των δικών τους εξόδων. Στην τελευταία αυτή υπόθεση η Επιτροπή θα φέρει όχι μόνο τα έξοδά της, αλλά και το ήμισυ των εξόδων των προσφευγουσών.
- 201 Το Ηνωμένο Βασίλειο, η Επιτροπή και το Συμβούλιο θα φέρουν τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν λόγω της παρεμβάσεώς τους, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 87, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας.

- 202 Η παρεμβαίνουσα FEDESA θα φέρει τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε λόγω της παρεμβάσεώς της στην υπόθεση Τ-125/96 και το ήμισυ των εξόδων στα οποία υποβλήθηκε στην υπόθεση Τ-152/96, ενώ το άλλο ήμισυ θα επιβαρύνει την Επιτροπή.
- 203 Όσον αφορά το παρεμβαίνον SKV, το Πρωτοδικείο φρονεί ότι, κατ' ορθή εφαρμογή του άρθρου 87, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας, θα πρέπει να φέρει τα δικαστικά του έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (δεύτερο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Συνεκδικάζει τις υποθέσεις Τ-125/96 και Τ-152/96 προς τον σκοπό εκδόσεως της παρούσας αποφάσεως.
- 2) Ακυρώνει τον κανονισμό (ΕΚ) 1312/96 της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρο-

φμα ζωικής προέλευσης, καθόσον προβλέπει ότι τα ανώτατα όρια καταλοίπων που καθορίζει για την κλενβουτερόλη ισχύουν μόνο για ορισμένες θεραπευτικές χρήσεις στα βοοειδή και στα ιπποειδή.

- 3) Απορρίπτει τις προσφυγές και την αγωγή κατά τα λοιπά.**
- 4) Στην υπόθεση T-125/96 καταδικάζει τις προσφεύγουσες και τη Fédération européenne de la Santé animale (FEDESA), όσον αφορά την παρέμβασή της, στα δικά τους έξοδα καθώς και στα έξοδα του Συμβουλίου. Το Ηνωμένο Βασίλειο, η Επιτροπή και το Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV) θα φέρουν τα έξοδά τους.**
- 5) Στην υπόθεση T-152/96 η Επιτροπή θα φέρει, εκτός από τα δικά της έξοδα, το ήμισυ των εξόδων των προσφευγουσών και της FEDESA, ενώ το άλλο ήμισυ θα βαρύνει τις προσφεύγουσες και τη FEDESA. Το Συμβούλιο και το SKV θα φέρουν τα έξοδά τους.**

Potocki

Bellamy

Meij

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο την 1η Δεκεμβρίου 1999.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

H. Jung

A. Potocki