

DOMSTOLENS DOM

26. februar 2002 *

I sag C-32/00 P,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved X. Lewis, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

appellant,

angående appel af dom afsagt den 1. december 1999 af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans (Anden Afdeling) i de forenede sager T-125/96 og T-152/96, Boehringer mod Rådet og Kommissionen (Sml. II, s. 3427), hvori der er nedlagt påstand om delvis ophævelse af denne dom,

de andre parter i appelsagen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,

C.H. Boehringer Sohn,

* Processprog: engelsk.

Ingelheim am Rhein (Tyskland), ved advokats D. Waelbroeck og D. Fosselard, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgere i første instans,

Rådet for Den Europæiske Union,

sagsøgt i første instans i sag T-125/96
og intervenient i første instans i sag T-152/96,

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), Bruxelles (Belgien), ved advokats A. Vandencastele og D. Brinckman, og med valgt adresse i Luxembourg,

Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV), Haag (Nederlandene), ved advocaat G. van der Wal og advocat L. Parret, og med valgt adresse i Luxembourg,

intervenienter i første instans,

og

Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland,

intervenient i første instans i sag T-125/96,

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, G.C. Rodríguez Iglesias, afdelingsformændene P. Jann, F. Macken og N. Colneric samt dommerne A. La Pergola (refererende dommer), J.-P. Puissochet, M. Wathelet, R. Schintgen og V. Skouris,

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af den refererende dommers rapport,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 4. oktober 2001,

afsagt følgende

Dom

- 1 Ved appelskrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 7. februar 2000 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af artikel 49 i EF-statutten for Domstolen iværksat appel til prøvelse af dom afsagt den 1. december 1999 af Retten i Første Instans i de forenede sager T-125/96 og T-152/96, Boehringer mod Rådet og Kommissionen (Sml. II, s. 3427, herefter »den appellerede dom«), med påstand om delvis ophævelse af denne dom.

Retsforskrifter

- 2 Den 26. juni 1990 vedtog Rådet forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1).

- 3 I medfør af forordning nr. 2377/90 fastsætter Kommissionen maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer (herefter »MRL« (maximum residue limit)). Denne MRL er i forordningens artikel 1, stk. 1, litra b), defineret som den maksimale koncentration af restindholdet af veterinærmedicinske præparater, »som kan accepteres af Fællesskabet som tilladt ifølge lovgivningen eller anerkendt som værende acceptabel i eller på levnedsmidler«.

- 4 Det bestemmes i forordning nr. 2377/90, at de farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærmedicinske præparater, skal opføres på en af de fire lister, som er indeholdt i forordningens bilag I-IV, efter at der er foretaget en vurdering af, om præparaterne udgør en fare for folkesundheden. Bilag I vedrører de stoffer, for hvilke der kan fastsættes en MRL, bilag II stoffer, for hvilke det ikke er nødvendigt at fastsætte nogen MRL, bilag III stoffer, for hvilke der under visse betingelser kan fastsættes en foreløbig MRL, og endelig vedrører bilag IV de stoffer, for hvilke der på grund af disses sundhedsfare ikke kan fastsættes nogen MRL.

5 Artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90 bestemmer:

»For i bilag I, II eller III at få opført et nyt farmakologisk virksomt stof, der er

— beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, og

— beregnet til markedsføring i én eller flere medlemsstater, som ikke tidligere har tilladt brug af det pågældende stof til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde, skal den for markedsføringen ansvarlige person indgive en ansøgning herom til Kommissionen [...]«

6 Efter udløbet af overgangsperioden i henhold til artikel 14 i forordning nr. 2377/90 gælder der i princippet et forbud i Fællesskabet mod at indgive dyr, som anvendes til levnedsmiddelproduktion, veterinærlægemidler, som indeholder farmakologisk virksomme stoffer, der ikke er optaget i bilag I, II eller III.

- 7 Ifølge artikel 15 i forordning nr. 2377/90 berører forordningens bestemmelser dels ikke anvendelsen af de fællesskabsforskrifter, der forbyder brugen af visse stoffer med hormonal virkning i forbindelse med husdyrbrug, dels ikke de foranstaltninger, medlemsstaterne træffer for at forhindre, at veterinærmedicinske præparater bruges uden tilladelse.
- 8 Den 29. april 1996 vedtog Rådet direktiv 96/22/EF om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125, s. 3).
- 9 Ifølge sjette betragtning til direktiv 96/22 kan en uhensigtsmæssig anvendelse af beta-agonister udgøre en alvorlig fare for menneskers sundhed, og der bør af hensyn til forbrugerne udstedes forbud mod opbevaring, indgift i dyr af alle arter og markedsføring med henblik herpå.
- 10 Af denne grund bestemmes det i artikel 2, litra b), i direktiv 96/22, at medlemsstaterne skal forbyde »markedsføring af beta-agonister med henblik på indgift i dyr, hvoraf kød og produkter er bestemt til konsum, til andre formål end dem, der er omhandlet i artikel 4, nr. 2«.

11 Artikel 3 i direktiv 96/22 bestemmer:

»Medlemsstaterne forbyder:

- a) indgift i husdyr [...] af beta-agonister

- b) besiddelse af de i litra a) nævnte dyr på en bedrift, medmindre det sker under officiel kontrol, markedsføring eller slagtning med henblik på konsum af husdyr [...] der indeholder ovennævnte stoffer, eller hvori der er konstateret sådanne stoffer, medmindre det kan bevises, at dyrene er blevet behandlet i overensstemmelse med artikel 4 eller 5

[...]

d) markedsføring af kød af de i litra b) nævnte dyr

e) forarbejdning af det i litra d) nævnte kød.«

12 Ifølge artikel 4, stk. 1, nr. 2, i direktiv 96/22 kan medlemsstaterne uanset direktivets artikel 2 og 3 tillade indgift i visse grupper af kvæg, hovdyr og

selskabsdyr i terapeutisk øjemed af godkendte veterinærlægemidler, som bl.a. indeholder beta-agonister.

- 13 Ifølge artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 96/22 forstås ved »terapeutisk behandling« »individuel indgift — i medfør af artikel 4 — i et husdyr af et af de stoffer, der er tilladt med henblik på, efter at dyret er blevet undersøgt af en dyrlæge, at behandle et frugtbarhedsproblem [...] og, for så vidt angår beta-agonister, med henblik på at fremkalde tocolyse hos kælvende køer samt behandle luftvejsproblemer og fremkalde tocolyse hos hovdyr, der opdrættes til andre formål end kødproduktion«.
- 14 Den 8. juli 1996 vedtog Kommissionen forordning (EF) nr. 1312/96 om ændring af bilag III til forordning nr. 2377/90 (EFT L 170, s. 8).
- 15 Som følge af den ændring, der blev foretaget ved forordning nr. 1312/96, fastsætter bilag III til forordning nr. 2377/90 midlertidige MRL for en særlig beta-agonist, nemlig clenbuterol hydrochlorid (herefter »clenbuterol«), idet bilaget i rubrikken »andre bestemmelser« dels angiver udløbsdatoen for disse MRL, som var den 1. juli 2000, dels de for dette stof tilladte terapeutiske indikationer, som hvad angår kvæg udelukkende omfatter tocolyse i kælvende køer, og hvad angår hovdyr tocolyse og behandling af luftvejssygdomme.
- 16 I så henseende udtales det i syvende betragtning til forordning nr. 1312/96, at »direktiv 96/22 [...] forbyder anvendelsen af clenbuterol i alle husdyr med undtagelse af visse specifikke terapeutiske formål i heste og i køer«.

Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger ved Retten

- 17 De faktiske omstændigheder i sagen, som de fremgår af den appellerede doms præmis 3, 4, 36 og 37, er følgende.

- 18 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (herefter »BI Vetmedica«) er et selskab, som udvikler og markedsfører veterinærlægemidler. Det er et helejet datterselskab af C.H. Boehringer Sohn (herefter »Boehringer«), der er en af de 20 førende farmaceutiske virksomheder i verden.

- 19 BI Vetmedica er en af de to farmaceutiske virksomheder i EU, som fremstiller og markedsfører veterinærlægemidler, der indeholder en beta-agonist, nemlig clenbuterol, der anvendes til behandling af luftvejssygdomme hos brugsdyr, dvs. dyr, som er bestemt til markedsføring, og hvis kød eller andre animalske produkter er bestemt til konsum. Ifølge de af BI Vetmedica for Retten afgivne erklæringer solgte dette selskab inden for EU ca. 99% af de veterinærlægemidler, der indeholder clenbuterol.

- 20 Den 20. juli 1994 indgav BI Vetmedica en ansøgning til Kommissionen i henhold til forordning nr. 2377/90 om fastsættelse af en MRL for clenbuterol i kvæg og hovdyr. I sin udtalelse af 3. januar 1996 foreslog Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater at vedtage en foreløbig MRL, der skulle udløbe den 1. juli 2000, således at der kunne foretages videnskabelige undersøgelser. Det var på foranledning af denne ansøgning, at Kommissionen vedtog forordning nr. 1312/96.

21 Herefter anlagde BI Vetmedica og Boehringer sag ved Retten den 9. august 1996, der blev registreret som sag T-125/96, hvorunder de bl.a. nedlagde følgende påstande:

— Artikel 1, 2, 3 og 4 i direktiv 96/22 annulleres, for så vidt som de forbyder markedsføring af veterinærlægemidler, der indeholder beta-agonister til indgift i terapeutisk øjemed til dyr, hvis kød eller andre animalske produkter er bestemt til konsum.

— Fællesskabet tilpligtes at betale erstatning for den skade, sagsøgerne har lidt som følge af vedtagelsen af den anfægtede retsakt.

22 Den 27. september 1996 anlagde BI Vetmedica og Boehringer en anden sag ved Retten, der blev registreret som sag T-152/96, hvorunder de bl.a. nedlagde følgende påstande:

— Det fastslås i medfør af EF-traktatens artikel 184 (nu artikel 241 EF), at direktiv 96/22 er ulovligt, for så vidt som det forbyder markedsføring af veterinærlægemidler, der indeholder beta-agonister, til indgift i husdyr i terapeutisk øjemed, og derfor ikke kan begrunde de i forordning nr. 1312/96 fastsatte restriktioner.

— Forordning nr. 1312/96 annulleres, for så vidt som MRL for clenbuterol alene gælder for visse klart fastlagte terapeutiske formål.

- 23 Ved kendelse af 13. juni 1997 har Retten i sag T-125/96 tilladt dels Fédération européenne de la santé animale (herefter »Fedesa«) og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland at intervenere til støtte for BI Vetmedicas og Boehringers påstande, dels Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverenector (herefter »SKV«) og Kommissionen at intervenere til støtte for Rådets påstande. Ved kendelse af samme dato har Retten i sag T-152/96 tilladt dels Fedesa at intervenere til støtte for BI Vetmedicas og Boehringers påstande, dels SKV og Rådet at intervenere til støtte for Kommissionens påstande.

Den appellerede dom

- 24 Efter at have undersøgt lovligheden af direktiv 96/22 i den appellerede doms præmis 59-141 nåede Retten i dommens præmis 142 frem til, at de fire anbringender, som BI Vetmedica og Boehringer havde fremført til godtgørelse af direktivets ulovlighed, måtte forkastes.
- 25 Retten konkluderede derfor i den appellerede doms præmis 143, at Rådet under alle omstændigheder måtte frifindes i sag T-125/96 for BI Vetmedicas og Boehringers påstand om delvis annullation af direktiv 96/22, hvorfor det var uforment at tage stilling til den af Rådet nedlagte afvisningspåstand.
- 26 På samme måde fastslog Retten i den appellerede doms præmis 146 — efter at have henvist til sin tidligere konstatering af, at direktiv 96/22 ikke tilsidesatte nogen af de retsregler, som BI Vetmedica og Boehringer havde påberåbt sig — at Rådet under alle omstændigheder måtte frifindes for den af sagsøgerne i sag T-125/96 nedlagte erstatningspåstand, som støttedes på, at disse regler var tilsidesat, hvorfor det var uforment at tage stilling til Rådets afvisningspåstand.

- 27 Hvad angår BI Vetmedicas og Boehringers påstand i sag T-152/96 om annullation af forordning nr. 1312/96 konkluderede Retten først i den appellerede doms præmis 173 og 175, at påstanden kunne antages til realitetsbehandling.
- 28 Hvad angår realiteten antog Retten derpå i den appellerede doms præmis 176, at de to anbringender, som BI Vetmedica og Boehringer havde gjort gældende til støtte for denne påstand, byggede på samme indsigelse, nemlig at direktiv 96/22 var ulovligt.
- 29 Retten anførte dernæst i den appellerede doms præmis 180, at da de forskellige anbringender, som BI Vetmedica og Boehringer havde gjort gældende til godtgørelse af, at direktiv 96/22 var ulovligt, var forkastet, måtte den af dem fremsatte ulovlighedsindsigelse under alle omstændigheder forkastes, hvorfor det var uforment at tage stilling til Kommissionens og Rådets påstand om afvisning af denne ulovlighedsindsigelse.
- 30 Herefter fastslog Retten i den appellerede doms præmis 181, at de to anbringender, som BI Vetmedica og Boehringer støttede deres annullationssøgsmål vedrørende forordning nr. 1312/96 på, således også måtte forkastes, for så vidt som de var støttet på et anbringende om, at direktiv 96/22 er ulovligt.
- 31 Endelig behandlede Retten i den appellerede doms præmis 182-197 det tredje anbringende, som Fedesa havde gjort gældende i sit interventionsskrift og BI Vetmedica og Boehringer i deres svar på Rettens skriftlige spørgsmål, nemlig at Kommissionen havde overskredet sin beføjelse efter forordning nr. 2377/90, da den begrænsede gyldigheden af MRL for et veterinærmedicinsk præparat til kun at omfatte visse specielle terapeutiske formål.

- 32 Retten fremhævede bl.a. i den appellerede doms præmis 186, at fremgangsmåden for fastsættelsen af eventuelt foreløbige MRL for et farmakologisk virksomt stof alene beror på, om restkoncentrationerne af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse frembyder en sundhedsfare for forbrugerne. Den fastslog i dommens præmis 187, at det ikke efter nævnte forordning er en betingelse for at få opført et stof i forordningens bilag I til III, at det produkt, der indeholder stoffet, kan anvendes direkte og markedsføres.
- 33 I så henseende henviste Retten i den appellerede doms præmis 188-191 til sin dom af 25. juni 1998 i sag T-120/96, Lilly Industries mod Kommissionen (Sml. II, s. 2571, herefter »Lilly-dommen«), og bemærkede:
- »188 Retten har allerede fastslået i Lilly-dommen, at proceduren for fastsættelsen af MRL i henhold til forordning nr. 2377/90 udgør en selvstændig procedure, som er forskellig fra procedurerne for udstedelse af markedsføringstilladelser i henhold til direktiv 81/851 og forordning nr. 2309/93 (jf. Lilly-dommen, præmis 88).
- 189 Retten har ligeledes fastslået (i Lilly-dommen, præmis 89), at de to sidstnævnte retsakter, som vedrører udstedelsen af henholdsvis nationale og de for Fællesskabet gældende tilladelser til markedsføring af veterinærmedicinske præparater, udtrykkeligt bestemmer, at markedsføringstilladelsen for et produkt skal nægtes, når anvendelsen heraf er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser (jf. artikel 11, stk. 1, nr. 3, i direktiv 81/851 og artikel 33, stk. 1, nr. 3, i forordning nr. 2309/93).
- 190 Derimod indeholder forordning nr. 2377/90 ingen bestemmelse, som giver Kommissionen beføjelse til at nægte at fastsætte MRL på grund af et afsætningsforbud (Lilly-dommen, præmis 90).

191 Retten konkluderede (i Lilly-dommens præmis 92), at det ikke var lovligt, at Kommissionen havde støttet sin beslutning om afslag på at fastsætte MRL for somidobove, som er et gensplejset bovin somatotropin (BST), på, at der var foranstaltet et moratorium vedrørende BST.«

34 Videre fastslog Retten i den appellerede doms præmis 192, at det tilsvarende ikke var lovligt, at Kommissionen i forbindelse med proceduren for fastsættelsen af MRL for clenbuterol i medfør af forordning nr. 2377/90 begrænsede gyldigheden af disse MRL på grundlag af bestemmelserne i direktiv 96/22.

35 Retten fremhævede i den appellerede doms præmis 194, at fremgangsmåden for fastsættelsen af MRL i forordning nr. 2377/90 er nøje begrænset til kun at omfatte fastsættelse af en tærskelværdi, under hvilken restkoncentrationen af et givet produkt på eller i levnedsmidler ikke frembyder fare for folkesundheden. Den præciserede i samme præmis, at hvis institutionerne alligevel mener at have andre grunde til at forbyde markedsføringen af det pågældende produkt, må de handle på den herfor behørig måde, såsom ved i denne sag at vedtage direktiv 96/22.

36 Endvidere fastslog Retten følgende i den appellerede doms præmis 196:

»Det må i øvrigt fastslås, at ingen bestemmelse i forordning nr. 2377/90 giver Kommissionen beføjelse til at begrænse MRL for et veterinærmedicinsk præparat i levnedsmidler af animalsk oprindelse til visse terapeutiske formål. En sådan begrænsning kan heller ikke begrundes med de hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, som er baggrunden for forordning nr. 2377/90. Ud fra disse

hensyn kan der alene fastsættes den tilladte maksimalværdi for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i levnedsmidler bestemt til konsum, uanset i hvilket terapeutisk øjemed det pågældende stof er blevet ordineret. Det er klart, at en bestemt restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof i levnedsmidler af animalsk oprindelse hverken er mere eller mindre farligt for sundheden, alt efter om stoffet er blevet indgivet med henblik på den ene eller den anden terapeutiske behandling. Det følger heraf, at MRL for et givet farmakologisk virksomt stof ikke kan fastsættes på grundlag af, hvilke, eventuelt utallige, egenskaber eller terapeutiske virkninger stoffet har (jf. analogt Domstolens dom af 29.4.1999, sag C-293/97, Standley m.fl., Sml. I, s. 2603, præmis 34).«

- 37 Retten tilføjede i den appellerede doms præmis 197, at forordning nr. 1312/96 i strid med artikel 15, stk. 2, i forordning nr. 2377/90 berører de foranstaltninger, som medlemsstaterne skal træffe med henblik på at forbyde ulovlig anvendelse af veterinærmedicinske præparater, idet de i forordningen fastsatte begrænsninger af gyldigheden af MRL for clenbuterol gælder, selv såfremt de relevante bestemmelser i direktiv 96/22 annulleres, ophæves eller ændres.
- 38 Retten konkluderede i den appellerede doms præmis 198, at Kommissionen overskred den ved forordning nr. 2377/96 tillagte beføjelse, da den i forordning nr. 1312/96 begrænsede gyldigheden af MRL for clenbuterol til kun at omfatte visse specielle terapeutiske formål for kvæg og hovdyr.
- 39 Som følge heraf fastslog Retten i den appellerede doms præmis 199, at forordning nr. 1312/96 måtte annulleres, for så vidt som den begrænsede gyldigheden af MRL for clenbuterol til kun at omfatte visse specielle terapeutiske formål for kvæg og hovdyr.

40 På grundlag heraf afsagde Retten følgende dom:

- »1) Sagerne T-125/96 og T-152/96 forenes med henblik på domsafsigelsen.
- 2) Forordning [...] nr. 1312/96 [...] annulleres, for så vidt som gyldigheden af MRL for clenbuterol i forordningen er begrænset til kun at omfatte visse specielle terapeutiske formål for kvæg og hovdyr.
- 3) I øvrigt frifindes Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber.
- 4) I sag T-125/96 bærer sagsøgerne og Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) deres egne omkostninger og betaler Rådets omkostninger i forbindelse med interventionen. Det Forenede Kongerige, Kommissionen og Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV) bærer deres egne omkostninger.
- 5) I sag T-125/96 bærer Kommissionen sine egne omkostninger og betaler halvdelen af sagsøgernes og Fédération européenne de la santé animale (Fedesa)s omkostninger, mens disse selv afholder den anden halvdel. Rådet og Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV) bærer deres egne omkostninger.«

Appellen

41 Kommissionen og SKV har nedlagt følgende påstande i henholdsvis appel- og svarskriftet:

— Den del af den appellerede dom, hvorved forordning nr. 1312/96 annulleres, for så vidt som den begrænser gyldigheden af MRL for clenbuterol til kun at omfatte visse terapeutiske formål for kvæg og hovdyr, ophæves.

— Kommissionen frifindes for BI Vetmedicas og Boehringers påstand i sag T-152/96 om annullation af forordning nr. 1312/96.

— BI Vetmedica og Boehringer tilpligtes at afholde omkostningerne i appelsagen.

— BI Vetmedica og Boehringer tilpligtes at afholde omkostningerne i forbindelse med behandlingen af annullationssøgsmålet i sag T-152/96 i første instans.

42 BI Vetmedica og Boehringer samt Fedesa har nedlagt følgende påstande:

— Appellen forkastes.

- Kommissionen tilpligtes at betale appelsagens omkostninger.

- Kommissionen tilpligtes at betale alle de omkostninger, de nævnte parter har afholdt i forbindelse med behandlingen af annullationssøgsmålet i sag T-152/96 i første instans.

BI Vetmedicas og Boehringers nye anbringende, som støttes på vedtagelsen af forordning (EF) nr. 2391/2000

- 43 Efter afslutningen af den skriftlige forhandling har BI Vetmedica og Boehringer i medfør af artikel 42, stk. 2, i Domstolens procesreglement fremført et nyt anbringende, som støttes på, at Kommissionens forordning (EF) nr. 2391/2000 om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning nr. 2377/90 (EFT L 276, s. 5) blev vedtaget den 27. oktober 2000.
- 44 BI Vetmedica og Boehringer har gjort gældende, at da forordning nr. 2391/2000, hvorved clenbuterol indsættes i bilag I til forordning nr. 2377/90, ikke længere angiver de terapeutiske indikationer, som er tilladt for dette stof, må heraf udledes, at Kommissionen har besluttet at efterkomme den appellerede dom, hvorfor dens argumentation i appelskriftet ikke længere kan tillægges vægt.
- 45 For så vidt som det nye anbringende, der er fremført af BI Vetmedica og Boehringer, må betragtes som en indsigelse om, at sagen ikke længere har retlig interesse, bemærkes, at vedtagelsen af forordning nr. 2391/2000, som bl.a. fastsætter endelige MRL for clenbuterol med virkning fra den 27. december

2000, ikke indebærer, at den retlige interesse i en afgørelse af spørgsmålet om gyldigheden af forordning nr. 1312/96 er bortfaldet, navnlig af hensyn til fastlæggelse af sidstnævnte forordnings retsvirkninger i perioden fra den 7. september 1996 til den 1. juli 2000, hvorunder der i denne forordning var fastsat midlertidige MRL for clenbuterol.

Anbringendet om, at den appellerede dom er behæftet med en retlig fejl

- 46 Kommissionens første anbringende til støtte for appellen er, at Retten begik en retlig fejl ved at antage, at Kommissionen overskred sin kompetence, da den begrænsede gyldigheden af de i forordning nr. 1312/96 fastsatte MRL.
- 47 Med dette anbringendes første led anfører Kommissionen, at Rettens fejl består i, at den som udgangspunkt for sin analyse i den appellerede doms præmis 188-190 baserede sig på betragtningerne i Lilly-dommens præmis 88-90 — der efter Kommissionens opfattelse er fejlagtige — og at Retten også drog fejlagtige konklusioner heraf senere i denne appellerede dom. Med samme anbringendes andet led anfører Kommissionen, at Retten tillige begik en fejl i den appellerede doms præmis 187 ved at fastslå, at det i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 2377/90 ikke er en betingelse for at få et stof opført i forordningens bilag I, II og III, at det produkt, der indeholder stoffet, kan anvendes direkte og markedsføres.
- 48 Kommissionens argumentation i det første anbringendes første led går navnlig ud på, at Retten har begået en retlig fejl ved at antage i den appellerede doms præmis 190 under henvisning til Lilly-dommens præmis 90, at forordning nr. 2377/90 ikke indeholder nogen bestemmelse, som giver Kommissionen beføjelse til at nægte at fastsætte MRL på grund af et afsætningsforbud.

- 49 Kommissionen anfører herved, at den i forbindelse med proceduren for fastsættelse af MRL for clenbuterol i medfør af forordning nr. 2377/90 lovligt — i modsætning til det i den appellerede doms præmis 192 anførte — kunne tage hensyn til alle forbud eller restriktioner vedrørende markedsføringen af dette stof såsom de i direktiv 96/22 omhandlede.
- 50 I sit svarskrift har SKV angivet, at den navnlig støtter Kommissionens argumentation om, at Retten foretog en fejlagtig fortolkning af den indbyrdes forbindelse mellem de forskellige fællesskabslove på området, og at denne fortolkning ikke tog hensyn til nødvendigheden af at sikre disses indbyrdes sammenhæng. Efter SKV's opfattelse har Retten urigtigt kritiseret Kommissionen for at have henvist til direktiv 96/22 i forordning nr. 1312/96, hvorved den har underkendt betydningen af en gennemskuelig og sammenhængende fællesskabslovgivning.
- 51 Hvad dette spørgsmål angår skal der først foretages en undersøgelse af den retlige betydning af de angivelser vedrørende de terapeutiske indikationer, som er indeholdt i rubrikken »[a]ndre bestemmelser« i bilag III til forordning nr. 2377/90 som ændret ved forordning nr. 1312/96.
- 52 Når disse angivelser sammenholdes med ordlyden af syvende betragtning til forordning nr. 1312/96, fremgår det, at disse angivelser alene har til formål at henlede opmærksomheden på, at der ifølge direktiv 96/22 gælder et forbud mod anvendelsen af clenbuterol i alle husdyr, bortset fra visse specifikke terapeutiske formål i hovdyr og køer.
- 53 Endvidere skal en gennemførelsesforordning så vidt muligt fortolkes således, at den bringes i overensstemmelse med bestemmelserne i grundforordningen (jf. dom af 24.6.1993, sag C-90/92, Dr. Tretter, Sml. I, s. 3569, præmis 11, og af

10.9.1996, sag C-61/94, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3989, præmis 52). En gennemgang af forordning nr. 1312/96 på grundlag af bestemmelserne i forordning nr. 2377/90, som udgør hjemmelen for den førstnævnte forordning, bekræfter, at disse angivelser er rent vejledende og ikke har et selvstændigt normativt indhold.

- 54 Angivelserne kan nemlig for det første ikke forstås således, at de har til formål eller følge at udstede et forbud mod markedsføring og anvendelse af clenbuterol — bortset fra de terapeutiske indikationer, der er nævnt i disse angivelser — som er selvstændige i forhold til forbuddet i direktiv 96/22. I den forbindelse skal fremhæves, at det fremgår af artikel 15 i forordning nr. 2377/90, at bestemmelserne i denne forordning ikke berører anvendelsen af fællesskabsforanstaltninger og nationale foranstaltninger vedrørende brugen af visse forbudte stoffer.
- 55 Angivelserne kan for det andet heller ikke forstås således, at de har til formål eller til følge at fastsætte en begrænsning for gyldigheden af de MRL, der er fastsat for clenbuterol inden for rammerne af forordning nr. 2377/90. I den forbindelse skal understreges, at den eneste begrænsning for gyldigheden af en i forordning nr. 2377/90 omhandlet MRL vedrører angivelsen af den begrænsede varighed af dennes gyldighed, når det pågældende stof er optaget i forordningens bilag III.
- 56 På grundlag af denne gennemgang må det fastslås, som Kommissionen gør gældende i sit første anbringendes første led, at det ikke krævede hjemmel i forordning nr. 2377/90, at Kommissionen optog angivelser i forordningens bilag III, som ændret ved forordning nr. 1312/96, vedrørende de for clenbuterol tilladte terapeutiske indikationer, med det formål at henvise til de relevante bestemmelser i direktiv 96/22. Ligesom Kommissionen ikke var forpligtet efter forordning nr. 2377/90 til at optage disse angivelser i bilaget — der ikke var nødvendige i juridisk henseende — var der heller ingen bestemmelse i forordningen, som forbød den at gøre det.

- 57 Følgelig har Retten i den appellerede doms præmis 192 begået en retlig fejl ved at fastslå, at det henset til betragtningerne i dommens præmis 190 og 191 var ulovligt, at Kommissionen begrænsede gyldigheden af den MRL, som var fastsat for clenbuterol, på grundlag af bestemmelserne i direktiv 96/22, dels da angivelserne vedrørende de for clenbuterol tilladte terapeutiske indikationer hverken havde til formål eller til følge at begrænse gyldigheden af den ved forordning nr. 1312/96 fastsatte MRL, dels da ingen bestemmelser forbød Kommissionen ved angivelserne i bilag III til forordning nr. 2377/90, som ændret ved forordning nr. 1312/96, at erindre om virkningen af bestemmelserne i direktiv 96/22 for så vidt angår de tilladte terapeutiske anvendelser for clenbuterol.
- 58 Da der følgelig må gives appellanten medhold i det første anbringendes første led, er det ufornuddent at undersøge såvel det andet led som det andet anbringende, der støttes på, at de af Retten i den appellerede dom anlagte betragtninger var selvmodsigende, ufuldstændige og fejlagtige.
- 59 Det følger af det anførte, at punkt 2 og 5 i den appellerede doms konklusion må ophæves.

Appelsagens realitet

- 60 Da sagen findes moden til påkendelse i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i artikel 54 i EF-statutten for Domstolen, skal Domstolen selv træffe afgørelse vedrørende realiteten.
- 61 Indledningsvis bemærkes, at Kommissionen udelukkende anfægter den appellerede dom, i det omfang denne vedrører sag T-152/96, hvorfor det alene tilkommer Domstolen under denne sag at træffe afgørelse vedrørende den

påstand om delvis annullation af forordning nr. 1312/96, som BI Vetmedica og Boehringer nedlagde ved Retten i sag T-152/96.

- 62 BI Vetmedica og Boehringer fremførte tre anbringender til støtte for deres påstand om annullation af forordning nr. 1312/96.
- 63 Med sin appel anfægter Kommissionen udelukkende den del af den appellerede dom i sag T-152/96, hvori Retten i præmis 182-199 angav de nødvendige grunde til støtte for sin afgørelse i domskonklusionens punkt 2 om delvis annullation af forordning nr. 1312/96.
- 64 Med sin appel anfægter Kommissionen derfor hverken den del af den appellerede dom vedrørende sag T-152/96, hvori Retten admitterede den påstand om delvis annullation af forordning nr. 1312/96, som BI Vetmedica og Boehringer havde nedlagt, eller den del af den appellerede dom, hvori Retten frifandt sagsøgte for de to første anbringender til støtte for annullationspåstanden, som sagsøgerne havde nedlagt. Hverken BI Vetmedica og Boehringer eller Fedesa har anfægtet denne sidste del af Rettens dom, som de kunne have gjort ved kontraappel i deres svarskrift under appelsagen.
- 65 Det tilkommer derfor alene Domstolen at træffe afgørelse vedrørende anbringendet om, at Kommissionen i forbindelse med vedtagelsen af forordning nr. 1312/96 overskred sin beføjelse efter forordning nr. 2377/90 ved at begrænse gyldigheden af MRL for clenbuterol til visse specielle terapeutiske indikationer.
- 66 Kommissionen må imidlertid frifindes for dette anbringende, da det var lovligt af de grunde, som er angivet i nærværende doms præmis 51-57, at Kommissionen ved den ændring af bilag III i forordning nr. 2377/90, som blev indført ved

forordning nr. 1312/96, optog rent vejledende angivelser vedrørende de terapeutiske indikationer for clenbuterol, som var tilladt ifølge direktiv 96/22.

- 67 Af det anførte følger, at Kommissionen må frifindes for påstanden om annullation af forordning nr. 1312/96.

Sagens omkostninger

- 68 Procesreglementets artikel 122, stk. 1, bestemmer, at såfremt der gives appellanten medhold, og Domstolen selv endeligt afgør sagen, træffer den afgørelse om sagens omkostninger.

- 69 Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 2, der i medfør af procesreglementets artikel 118 finder tilsvarende anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da BI Vetmedica og Boehringer har tabt sagen, bør de tilpligtes, at betale deres egne samt alle Kommissionens omkostninger såvel under retsforhandlingerne i sag T-152/96 som i sagen ved Domstolen.

- 70 Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 4, første afsnit, som ifølge procesreglementets artikel 118 finder tilsvarende anvendelse i appelsager, bærer medlemsstater og institutioner, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. I medfør af denne bestemmelse pålægges Rådet at bære de omkostninger, det har afholdt under retsforhandlingerne for Retten i sag T-152/96.

- 71 Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 4, tredje afsnit, som ifølge procesreglementets artikel 118 ligeledes finder tilsvarende anvendelse i appelsager, kan Domstolen træffe afgørelse om, at andre intervenienter end medlemsstater og institutioner skal bære deres egne omkostninger. I medfør af denne bestemmelse bør Fedesa og SKV pålægges at bære de omkostninger, de har afholdt såvel under retsforhandlingerne for Retten i sag T-152/96 som for Domstolen.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN

- 1) Punkt 2 og 5 i konklusionen i dommen, som Retten i Første Instans afsagde den 1. december 1999 i de forenede sager T-125/96 og T-152/96, Boehringer mod Rådet og Kommissionen, ophæves.
- 2) Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber frifindes for den af Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH og C.H. Boehringer Sohn nedlagte påstand om annullation af Kommissionens forordning nr. 1312/96 af 8. juli 1996 om ændring af bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler.

- 3) Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH og C.H. Boehringer bærer deres egne omkostninger samt betaler alle de omkostninger, Kommissionen har afholdt såvel under retsforhandlingerne ved Retten i sag T-152/96 som under retsforhandlingerne ved Domstolen.

- 4) Rådet for Den Europæiske Union bærer sine egne omkostninger under retsforhandlingerne ved Retten i sag T-152/96.

- 5) Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) og Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV) bærer de omkostninger, de har afholdt såvel under retsforhandlingerne ved Retten i sag T-152/96 som under retsforhandlingerne ved Domstolen.

Rodríguez Iglesias

Jann

Macken

Colneric

La Pergola

Puissochet

Wathelet

Schintgen

Skouris

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 26. februar 2002.

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias

Justitssekretær

Præsident