

DOMSTOLENS DOM
den 26 februari 2002 *

I mål C-32/00 P,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av X. Lewis, i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

klagande,

angående överklagande av dom meddelad den 1 december 1999 av Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt (andra avdelningen) i de förenade målen T-125/96 och T-152/96, Boehringer mot rådet och kommissionen (REG 1999, s. II-3427), i vilket det förs talan om att denna dom delvis skall upphävas,

i vilket de andra parterna är:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,

C.H. Boehringer Sohn,

* Rättegångsspråk: engelska.

KOMMISSIONEN MOT BOEHRINGER

Ingelheim am Rhein (Tyskland), företrädda av D. Waelbroeck och D. Fosselard, avocats, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande i första instans,

Europeiska unionens råd,

svarande i första instans i mål T-125/96
och intervenient i första instans i mål T-152/96,

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), Bryssel (Belgien), företrädd av A. Vandecasteele och D. Brinckman, avocats, med delgivningsadress i Luxemburg,

Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV), Haag (Nederländerna), företrädd av G. van der Wal, advocaat, och L. Parret, avocat, med delgivningsadress i Luxemburg,

intervenienter i första instans,

och

Förenade Konungariket Storbritannien och Nordirland,

intervenient i första instans i mål T-125/96,

meddelar

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden G.C. Rodríguez Iglesias, avdelningsordförandena P. Jann, F. Macken och N. Colneric samt domarna A. La Pergola (referent), J.-P. Puissochet, M. Wathelet, R. Schintgen och V. Skouris,

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

med hänsyn till referentens rapport,

och efter att den 4 oktober 2001 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Europeiska unionens råd har, genom ansökan som inkom till domstolens kansli den 7 februari 2000, med stöd av artikel 49 i EG-stadgan för domstolen, överklagat förstainstansrättens dom av den 1 december 1999 i de förenade målen T-125/96 och T-152/96, Boehringer mot kommissionen (REG 1999, s. II-3427), nedan kallad den överklagade domen, och yrkat att denna dom skall upphävas delvis.

Tillämpliga bestämmelser

- 2 Den 26 juni 1990 antog rådet förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117).

- 3 Med stöd av denna förordning fastställer kommissionen gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentrationer (nedan kallade HTR). I artikel 1.1 b i nämnda förordning definieras dessa HTR som den högsta koncentration av restmängder, som är ett resultat av att veterinärmedicinska läkemedel har använts, ”som kan godtas av gemenskapen i enlighet med dess lagstiftning eller anses vara godtagbar i eller på livsmedel”.

- 4 I förordning nr 2377/90 föreskrivs att farmakologiskt aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel måste antecknas i en av de fyra förteckningar som avses i bilagorna 1—4 till nämnda förordning, efter det att riskerna som substanserna utgör för människors hälsa bedömts. Bilaga 1 avser substanser för vilka ett HTR kan fastställas, bilaga 2 avser substanser för vilka det inte framstår som nödvändigt att fastställa ett HTR, bilaga 3 avser substanser för vilka det under vissa förhållanden får fastställas ett preliminärt HTR och bilaga 4 avser substanser som på grund av sin skadlighet inte kan åsättas något HTR.

5 I artikel 6.1 i förordning nr 2377/90 föreskrivs följande:

”För att i bilaga 1, 2 eller 3 uppta en ny farmakologiskt aktiv substans som är

- avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras livsmedelsproducerande djur, och

- avsedd att släppas ut på marknaden i en eller flera medlemsstater som inte tidigare godkänt användning av den berörda substansen för livsmedelsproducerande djur,

skall den som ansvarar för utsläppandet på marknaden lämna in en ansökan till kommissionen....”

6 Enligt artikel 14 i förordning nr 2377/90 skall det från och med utgången av den övergångsperiod som anges där i princip vara förbjudet inom gemenskapen att till livsmedelsproducerande djur tillföra veterinärmedicinska läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilaga 1, 2 eller 3.

- 7 I artikel 15 i förordning nr 2377/90 föreskrivs att förordningen inte i något avseende skall beröra tillämpningen av den gemenskapslagstiftning som förbjuder användning av vissa substanser med hormonella verkningar inom djurhållning och att den inte skall beröra de åtgärder som medlemsstaterna vidtagit i syfte att förhindra obehörig användning av veterinärmedicinska läkemedel.

- 8 Den 29 april 1996 antog rådet direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiven 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (EGT L 125, s. 3).

- 9 Enligt sjätte skälet i direktiv 96/22 kan olämplig användning av β -agonister innebära allvarlig fara för människors hälsa. För konsumenternas skull bör innehav av β -agonister liksom tillförsel till alla slags djur samt avyttring för detta syfte därmed förbjudas.

- 10 För detta ändamål föreskrivs i artikel 2 b i direktiv 96/22 att medlemsstaterna skall förbjuda "[a]vyttring av β -agonister för tillförsel till djur vars kött och produkter är avsedda för konsumtion i andra syften än dem som avses i artikel 4.2".

11 I artikel 3 i direktiv 96/22 föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall säkerställa att följande förbjuds:

- a) Tillförsel av... β -agonister till ett husdjur...

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

...

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

e) Bearbetning av kött som avses i d.”

12 Medlemsstaterna kan med stöd av artikel 4.2 i direktiv 96/22, med avvikelse från vad som föreskrivs i artiklarna 2 och 3, tillåta tillförsel i definierat terapeutiskt

syfte av registrerat veterinärmedicinskt läkemedel som framför allt innehåller β -agonister till vissa kategorier nötkreatur, hästdjur eller sällskapsdjur.

- 13 I artikel 1.2 b i direktiv 96/22 definieras "terapeutisk behandling" som "tillförsel av godkända ämnen genom tillämpning av artikel 4 i detta direktiv, till ett enstaka husdjur i syfte att, efter undersökning av en veterinär, behandla fertilitetsstörningar... och när det gäller β -agonister, för att motverka livmoderkontraktioner hos kor vid kalvning samt behandla andningssvårigheter och motverka livmoderkontraktioner hos hästdjur som uppfötts av andra skäl än för köttproduktion".
- 14 Den 8 juli 1996 antog kommissionen förordning (EG) nr 1312/96 om ändring av bilaga III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 (EGT L 170, s. 8).
- 15 Till följd av den ändring av förordning nr 2377/90 som genomfördes med förordning nr 1312/96 fastställs i bilaga 3 preliminära HTR för en särskild β -agonist, nämligen klenbuterolhydroklorid (nedan kallad klenbuterol). Under rubriken "övriga bestämmelser" anges dels att dessa HTR upphör att gälla den 1 juli 2000, dels vilka terapeutiska användningsområden för klenbuterol som är tillåtna — för nötkreatur endast vid livmoderkontraktioner hos dräktiga kor och för hästdjur vid livmoderkontraktioner och vid behandling av andningssvårigheter.
- 16 I detta avseende anges i sjunde skälet i förordning nr 1312/96 att "i rådets direktiv 96/22... förbjuds användandet av klenbuterol på alla livsmedelsproducerande djurarter, med undantag för vissa särskilda terapeutiska användningar på häst[djur] och kor".

Bakgrund och förfarandet vid förstainstansrätten

- 17 Följande faktiska omständigheter i målet framgår av punkterna 3, 4, 36 och 37 i den överklagade domen.

- 18 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (nedan kallat BI Vetmedica) är ett bolag som utvecklar och marknadsför veterinärmedicinska läkemedel. BI Vetmedica är ett helägt dotterbolag till C.H. Boehringer Sohn (nedan kallat Boehringer), ett av de tjugo största läkemedelsbolagen i världen.

- 19 BI Vetmedica är ett av de två läkemedelsbolag inom Europeiska unionen som tillverkar och säljer veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en β -agonist-substans, nämligen klenbuterol. Denna agonist används vid behandling av andningssvårigheter hos produktionsdjur, det vill säga djur som uppföds i kommersiellt syfte och vars kött och produkter används som livsmedel. Enligt uppgifter från BI Vetmedica till förstainstansrätten uppgick dess marknadsandel till ungefär 99 procent av försäljningen av veterinärmedicinska läkemedel med klenbuterol inom Europeiska unionen.

- 20 Med stöd av förordning nr 2377/90 tillställde BI Vetmedica den 20 juli 1994 kommissionen en begäran om fastställelse av HTR för klenbuterol vad avser nötkreatur och hästdjur. Av utredningsskäl rekommenderade läkemedelskommittén i yttrande av den 3 januari 1996 att tillfälliga HTR skulle fastställas. Dessa HTR skulle upphöra att gälla den 1 juli 2000. Till följd av nämnda begäran antog kommissionen förordning nr 1312/96.

21 Mot bakgrund av dessa omständigheter väckte BI Vetmedica och Boehringer talan vid förstainstansrätten den 9 augusti 1996. Målet registrerades under nummer T-125/96 och sökandena yrkade framför allt att förstainstansrätten skulle

- ogiltigförklara artiklarna 1, 2, 3 och 4 i direktiv 96/22, i den mån som de förbjuder försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller β -agonister som i terapeutiskt syfte tillförs djur vars kött och produkter är avsedda att konsumeras av människor,
- fastställa att gemenskapen skulle ersätta den skada som sökandena orsakats till följd av att denna rättsakt antagits.

22 Den 27 september 1996 väckte BI Vetmedica och Boehringer ytterligare en talan vid förstainstansrätten. Denna talan registrerades under nummer T-152/96. I detta mål yrkade sökandena framför allt att förstainstansrätten skulle

- fastställa, i enlighet med artikel 184 i EG-fördraget (nu artikel 241 EG), att direktiv 96/22, i den mån det förbjuder försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller β -agonister som i terapeutiskt syfte tillförs livsmedelsproducerande djurarter, är rättsstridigt och därför inte kan motivera begränsningarna i förordning nr 1312/96,
- ogiltigförklara förordning nr 1312/96, i den mån som den begränsar giltigheten av de HTR som har fastställts för klenbuterol till vissa terapeutiska användningsområden.

- 23 Genom beslut av den 13 juni 1997 tillät förstainstansrätten att Fédération européenne de la santé animale (nedan kallad Fedesa) och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland intervenerade i mål T-125/96 till stöd för de yrkanden som BI Vetmedica och Boehringer anförde. Vidare tilläts Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (nedan kallad SKV) och kommissionen att intervensera till stöd för rådets yrkanden. Samma dag beslutade förstainstansrätten att tillåta att Fedesa intervenerade i mål T-152/96 till stöd för de yrkanden som BI Vetmedica och Boehringer framfört, och SKV och rådet tilläts att intervensera till stöd för kommissionens yrkanden.

Den överklagade domen

- 24 Efter att i punkterna 59—141 i den överklagade domen ha prövat frågan om lagenligheten av direktiv 96/22, underkände förstainstansrätten i punkt 142 i nämnda dom de fyra grunder som BI Vetmedica och Boehringer hade åberopat för att påvisa att direktiv 96/22 var rättsstridigt.
- 25 Förstainstansrätten fann följaktligen i punkt 143 i den överklagade domen att yrkandet i mål T-125/96 från BI Vetmedica och Boehringer om delvis ogiltigförklaring av direktiv 96/22, under alla omständigheter skulle ogillas. Därmed fanns det enligt förstainstansrätten inte någon anledning att ta ställning till rådets invändning om rättegångshinder.
- 26 Efter att ha erinrat om att den redan hade fastställt att direktiv 96/22 inte åsidosatte någon av de rättsregler som BI Vetmedica och Boehringer åberopat, fann förstainstansrätten också i punkt 146 i den överklagade domen att deras skadeståndsyrkande i mål T-125/96, som grundades på det påstådda åsidosättandet av dessa regler, under alla förhållanden skulle ogillas. Därmed fanns det enligt förstainstansrätten inte någon anledning att ta ställning till rådets invändning om rättegångshinder.

- 27 När det gäller talan om ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96 som BI Vetmedica och Boehringer förde i mål T-152/96, fastställde förstainstansrätten för det första i punkterna 173 och 175 i den överklagade domen att denna talan kunde tas upp till sakprövning.
- 28 Vid prövningen i sak fann förstainstansrätten vidare i punkt 176 i den överklagade domen att de två grunder som anförts av BI Vetmedica och Boehringer till stöd för nämnda talan båda byggde på samma invändning, nämligen att direktiv 96/22 var rättsstridigt.
- 29 Förstainstansrätten uttalade i punkt 180 i den överklagade domen att det inte fanns någon anledning att ta ställning till rådets och kommissionens yrkande att BI Vetmedicas och Boehringers invändning om rättsstridighet skulle avvisas, eftersom talan ändå inte kunde bifallas med stöd av någon av de grunder som de anført för att visa att direktiv 96/22 var rättsstridigt.
- 30 Mot bakgrund av dessa omständigheter fann förstainstansrätten i punkt 181 i den överklagade domen att BI Vetmedicas och Boehringers talan om ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96 inte heller kunde bifallas på de två grunder som de anført till stöd för detta yrkande, i den mån de avsåg det faktum att direktiv 96/22 var rättsstridigt.
- 31 Slutligen prövade förstainstansrätten i punkterna 182—197 i den överklagade domen en tredje grund som Fedesa anført i sin interventionsbilaga, och som BI Vetmedica och Boehringer anført i sina svar på förstainstansrättens skriftliga frågor. Enligt denna grund skulle kommissionen ha överskridit sin behörighet enligt förordning nr 2377/90 genom att inskränka giltigheten av HTR för ett veterinärmedicinskt läkemedel till att endast avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden.

- 32 I punkt 186 i den överklagade domen angav förstainstansrätten särskilt att det av förordning nr 2377/90 framgår att förfarandet för att fastställa HTR, eventuellt tillfällig sådan, för en farmakologiskt aktiv substans, endast beror på huruvida restkoncentrationer av substansen i fråga, på den föreslagna nivån, utgör en risk för konsumentens hälsa. I punkt 187 i domen anförde rätten att nämnda förordning inte innehåller något villkor om att en produkt som innehåller en substans måste kunna användas direkt och avyttras direkt för att substansen skall kunna upptas i någon av bilagorna 1—3 till denna förordning.
- 33 Förstainstansrätten hänvisade i punkterna 188—191 i den överklagade domen på följande sätt till sin dom av den 25 juni 1998 i mål T-120/96, Lilly Industries mot kommissionen (REG 1998, s. II-2571, nedan kallad domen i målet Lilly):
- ”188 Förstainstansrätten har härvid redan i domen i målet Lilly ansett att förfarandet för att fastställa en högsta tillåtna restmängd enligt förordning nr 2377/90 är ett fristående förfarande som skiljer sig från de i direktiv 81/851 och i förordning nr 2309/93 fastställda förfarandena för att meddela godkännande av försäljning (se punkt 88 i domen i målet Lilly).
- 189 Förstainstansrätten har vidare (i punkt 89 i domen i målet Lilly) anmärkt att det i de två senare författningarna, som reglerar meddelande av nationellt godkännande respektive gemenskapsgodkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, uttryckligen föreskrivs att godkännande för försäljning av en produkt inte får meddelas om produktens användning är förbjuden i annan gemenskapslagstiftning (se artikel 11 första stycket tredje punkten i direktiv 81/851 och artikel 33 första stycket tredje punkten i förordning nr 2309/93).
- 190 Förordning nr 2377/90 innehåller däremot ingen bestämmelse som tillåter kommissionen att ta hänsyn till ett försäljningsförbud för att neka att fastställa en högsta tillåtna restmängd (punkt 90 i domen i målet Lilly).

191 Förstainstansrätten fann därför (i punkt 92 i domen i målet Lilly) att kommissionen inte lagligen kunde grunda beslutet att inte fastställa en högsta tillåtna restmängd för somidobove, vilket är ett rekombinant bovint somatotropin (BST), på att det fanns ett tillfälligt förbud mot BST.”

34 På samma sätt fann förstainstansrätten i punkt 192 i den överklagade domen att kommissionen i förevarande fall, när den fastställde en HTR för klenbuterol med tillämpning av förordning nr 2377/90, inte lagligen kunde grunda begränsningen av dennas giltighet på bestämmelserna i direktiv 96/22.

35 I punkt 194 i den överklagade domen betonade förstainstansrätten att det förfarande för att fastställa HTR som införts genom förordning nr 2377/90 endast rör fastställande av ett gränsvärde under vilket restkoncentrationer av en viss produkt, som finns i eller på ett livsmedel, kan anses ofarliga för människors hälsa. I samma punkt angav förstainstansrätten att om institutionerna däremot anser att det finns andra skäl att utfärda förbud mot att produkten i fråga avyttras ankommer det på dem att agera på lämpligt sätt, exempelvis såsom här har skett genom att anta direktiv 96/22.

36 I punkt 196 i den överklagade domen anförde förstainstansrätten följande:

”Förstainstansrätten konstaterar vidare att ingen bestämmelse i förordning nr 2377/90 tillåter kommissionen att begränsa giltigheten av en högsta tillåtna restmängd för ett veterinärmedicinskt läkemedel till att endast avse vissa terapeutiska behandlingar. En sådan begränsning kan inte heller rättfärdigas av kraven på att skydda folkhälsan som ligger bakom förordning nr 2377/90.

Nämnda krav innebär endast att det skall fastställas en högsta tillåtna halt av rester av en substans i livsmedel, oavsett i vilket terapeutiskt syfte denna substans har skrivits ut. Det är nämligen självklart att rester av en farmakologiskt aktiv substans i ett livsmedel med animaliskt ursprung inte är mer eller mindre hälsofarliga, vid en viss halt, beroende på i vilket terapeutiskt syfte substansen har tillförts. Av detta följer att högsta tillåtna restmängd för en viss farmakologiskt aktiv substans inte kan bestämmas med utgångspunkt i denna substans terapeutiska användningsområde eller användningsområden (se *ex analogia* domstolens dom av den 29 april 1999 i mål C-293/97, Standley m.fl., REG 1999, s. I-2603, punkt 34)”.

- 37 I punkt 197 i den överklagade domen tillade förstainstansrätten att förordning nr 1312/96 påverkar de åtgärder som medlemsstaterna har vidtagit för att förhindra otillåten användning av veterinärmedicinska läkemedel, vilket strider mot artikel 15 andra stycket i förordning nr 2377/90, eftersom den begränsning av giltigheten av HTR för klenbuterol som har införts genom förstnämnda förordning kvarstår även om relevanta bestämmelser i direktiv 96/22 ogiltigförklaras, återkallas eller ändras.
- 38 Efter avslutad prövning slog förstainstansrätten, i punkt 198 i den överklagade domen, fast att kommissionen hade gått utöver sina befogenheter enligt förordning nr 2377/90, genom att i förordning nr 1312/96 begränsa giltigheten av HTR för klenbuterol till att avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden vad avser nötkreatur och hästdjur.
- 39 Förstainstansrätten fann följaktligen i punkt 199 i den överklagade domen att förordning nr 1312/96 skulle ogiltigförklaras, i den mån denna förordning begränsade giltigheten av HTR för klenbuterol till att avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden för nötkreatur och hästdjur.

40 Under dessa omständigheter meddelade förstainstansrätten följande dom:

- ”1) Målen T-125/96 och T-152/96 förenas vad avser denna dom.

- 2) ... förordning... nr 1312/96... ogiltigförklaras i den del denna förordning begränsar giltigheten av den högsta tillåtna restmängden för klenbuterol till att avse vissa särskilt angivna terapeutiska användningsområden vad avser nötkreatur och hästdjur.

- 3) Talan i de båda målen ogillas i övriga delar.

- 4) I mål T-125/96 förpliktas sökandena, och Fedesa såvitt avser dess intervention, att bära sina egna kostnader samt ersätta rådets kostnader. Förenade kungariket, kommissionen och SKV skall bära sina egna kostnader.

- 5) I mål T-152/96 skall kommissionen, förutom att den skall bära sina egna kostnader, ersätta hälften av sökandenas respektive Fedesas kostnader, varvid dessa skall bära den andra hälften av sina kostnader. Rådet och SKV skall bära sina kostnader.”

Överklagandet

41 Kommissionen har i sitt överklagande och SKV i sin svarsskrivelse yrkat att domstolen skall

— upphäva den del av den överklagade domen varigenom förordning nr 1312/96 ogiltigförklaras i den mån giltigheten av de HTR för klenbuterol som fastställts i den förordningen begränsas till vissa terapeutiska användningsområden för nötkreatur och hästdjur,

— ogilla talan om ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96, som väckts av BI Vetmedica och Boehringer i mål T-152/96,

— förplikta BI Vetmedica och Boehringer att ersätta rättegångskostnaderna i målet om överklagande, och

— förplikta BI Vetmedica och Boehringer att ersätta de rättegångskostnader i första instans som avser talan om ogiltigförklaring i mål T-152/96.

42 BI Vetmedica och Boehringer har tillsammans med Fedesa yrkat att domstolen skall

— ogilla överklagandet,

- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna i målet om överklagande, och

- förplikta kommissionen att ersätta samtliga deras rättegångskostnader i första instans avseende talan om ogiltigförklaring i mål T-152/96.

BI Vetmedicas och Boehringers nya grund avseende antagandet av förordningen (EG) nr 2391/2000

- 43 Efter det att det skriftliga förfarandet avslutats har BI Vetmedica och Boehringer med stöd av artikel 42.2 i domstolens rättegångsregler åberopat en ny grund, som avser att kommissionens förordning (EG) nr 2391/2000 om ändring av bilagorna 1, 2 och 3 till rådets förordning nr 2377/90 antogs den 27 oktober 2000 (EGT L 276, s. 5).
- 44 BI Vetmedica och Boehringer har gjort gällande att förordning nr 2391/2000, genom vilken klenbuterol upptas i bilaga 1 till förordning nr 2377/90, inte längre innehåller de terapeutiska användningsområden inom vilka detta ämne är tillåtet. Härav kan man enligt sökandena dra slutsatsen att kommissionen senare beslutade sig för att följa den överklagade domen, och att kommissionens argumentation i överklagandet därmed kan ifrågasättas.
- 45 Det skall i detta avseende, i den mån som BI Vetmedicas och Boehringers nya grund skall betraktas som en invändning mot att överklagandet inte längre är av intresse, konstateras att antagandet av förordning nr 2391/2000, där definitiva HTR särskilt fastställs för klenbuterol från den 27 december 2000, inte

omintetgör intresset av att avgöra frågan huruvida förordning nr 1312/96 är lagenlig. Detta gäller särskilt för att bestämma förordningens rättsverkningar under perioden den 7 september 1996—den 1 juli 2000, när preliminära HTR för klenbuterol skulle gälla enligt förordningen.

Frågan huruvida den överklagade domen innebär felaktig rättstillämpning

- 46 Som första grund till stöd för sitt överklagande har kommissionen åberopat att förstainstansrätten gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den ansåg att kommissionen hade överskridit gränserna för sina befogenheter genom att begränsa giltigheten av de HTR som fastställts i förordning nr 1312/96.
- 47 Kommissionen har genom första delen av denna grund hävdad att den felaktiga rättstillämpning som förstainstansrätten gjorde sig skyldig till består i att den i punkterna 188—190 i den överklagade domen utgick ifrån resonemanget i punkterna 88—90 i domen i målet Lilly vid sin analys. Kommissionen anser att resonemanget i dessa punkter är felaktigt, och därmed blir även förstainstansrättens slutsatser i fortsättningen av domen felaktiga. Genom grundens andra del har kommissionen hävdad att förstainstansrätten även gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning i punkt 187 i den överklagade domen. I denna punkt förklarade nämligen rätten att artikel 6.1 i förordning nr 2377/90 inte föreskriver att en substans måste ingå i en produkt som direkt kan användas och släppas ut på marknaden för att substansen skall kunna upptas i någon av bilagorna 1—3 till förordningen.
- 48 Kommissionen har i fråga om den första grundens första del i synnerhet gjort gällande att förstainstansrätten gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den i punkt 190 i den överklagade domen, med hänvisning till punkt 90 i domen i målet Lilly, fann att förordning nr 2377/90 inte innehåller någon bestämmelse som ger kommissionen rätt att beakta ett förbud mot försäljning för att vägra att fastställa en HTR.

- 49 Kommissionen har därvid gjort gällande att i motsats till vad som anges i punkt 192 i den överklagade domen kunde den, under förfarandet enligt förordning nr 2377/90 för att fastställa en HTR för klenbuterol, beakta samtliga förbud och begränsningar som avser utsläppande av klenbuterol på marknaden, såsom de förbud eller begränsningar som föreskrivs i direktiv 96/22.
- 50 SKV har i sin svarsskrivelse framfört ett särskilt stöd för kommissionens argumentation att förstainstansrätten felaktigt bedömde förhållandet mellan de olika gemenskapslagstiftningarna i fråga, eftersom den inte beaktade det nödvändiga i att tillse att dessa lagstiftningar överensstämmer med varandra. SKV anser följaktligen att förstainstansrätten felaktigt vidtog sanktionsåtgärder mot kommissionen för dess hänvisning till direktiv 96/22 i förordning nr 1312/96, och rätten bortsåg därmed från vikten av att gemenskapslagstiftningen skall vara begriplig och konsekvent.
- 51 I detta avseende skall domstolen inledningsvis pröva den rättsliga betydelsen av de under rubriken "Övriga bestämmelser" i bilaga 3 till förordning nr 2377/90, i dess lydelse enligt förordning nr 1312/96, angivna terapeutiska användningsområdena.
- 52 En jämförelse mellan angivelserna och innehållet i sjunde skälet i förordning nr 1312/96 visar att dessa har till enda uppgift att erinra om förbudet enligt direktiv 96/22 mot att använda klenbuterol på alla livsmedelsproducerande djurarter, med undantag av vissa särskilda terapeutiska användningar på hästdjur och kor.
- 53 Dessutom skall en genomförandeförordning tolkas i överensstämmelse med bestämmelserna i grundförordningen där så är möjligt (se dom av den 24 juni 1993 i mål C-90/92, Dr Treter, REG 1993, s. I-3569, punkt 11, och av

den 10 september 1996 i mål C-61/94, kommissionen mot Tyskland, REG 1996, s. I-3989, punkt 52). En bedömning av förordning nr 1312/96 mot bakgrund av bestämmelserna i förordning nr 2377/90, vilken utgör den rättsliga grunden för den förra förordningen, bekräftar emellertid att nämnda angivelser endast kan anses utgöra förklaringar och att de inte i sig har normativ karaktär.

- 54 Syftet med eller verkan av angivelserna kan för det första inte anses vara att införa ett från förbudet i direktiv 96/22 fristående förbud mot att klenbuterol släpps ut på marknaden eller används, med undantag av de terapeutiska områden som angivelserna avser. I detta hänseende erinrar domstolen om att det av artikel 15 i förordning nr 2377/90 följer att bestämmelserna i denna förordning inte påverkar gemenskapens åtgärder och nationella åtgärder avseende användningen av vissa otillåtna substanser.
- 55 För det andra kan syftet med eller verkan av dessa angivelser inte heller anses vara att begränsa giltigheten av de HTR som fastställts för klenbuterol i förordning nr 2377/90. I detta avseende skall det betonas att den enda begränsning av giltigheten av en HTR som föreskrivs i förordning nr 2377/90 avser uppgift om den tidsbegränsade giltigheten av HTR när substansen i fråga har upptagits i bilaga 3 till nämnda förordning.
- 56 Mot bakgrund av denna prövning skall det konstateras att kommissionen, såsom den hävdar i den första grundens första del, inte behövde något bemyndigande i förordning nr 2377/90 för att kunna uppta angivelser för tillåtna terapeutiska användningsområden för klenbuterol i bilaga 3 till förordningen, i dess lydelse enligt förordning nr 1312/96, i syfte att erinra om relevanta bestämmelser i direktiv 96/22. Likaväl som kommissionen inte var skyldig enligt någon bestämmelse i förordning nr 2377/90 att uppta angivelserna i nämnda bilaga, eftersom detta inte var nödvändigt i juridiskt hänseende, fanns det inte heller någon bestämmelse i förordningen som hindrade kommissionen från att göra det.

- 57 Av detta följer att förstainstansrätten gjorde sig skyldig till en felaktig rättstilllämpning när den i punkt 192 i den överklagade domen fann att kommissionen mot bakgrund av vad som anförts i punkterna 190 och 191 i nämnda dom, inte lagligen kunde begränsa giltigheten av den fastställda HTR för klenbuterol med stöd av bestämmelserna i direktiv 96/22. För det första var nämligen varken syftet med eller verkan av angivelserna avseende tillåtna terapeutiska användningsområden för klenbuterol att begränsa giltigheten av den HTR som fastställts i förordning nr 1312/96, och för det andra fanns det inte någon bestämmelse som förbjöd kommissionen att i bilaga 3 till förordning nr 2377/90, i dess lydelse enligt förordning nr 1312/96, erinra om verkningarna av bestämmelserna i direktiv 96/22 såvitt avser tillåtna terapeutiska användningsområden för klenbuterol.
- 58 Eftersom talan i överklagandet skall bifallas på den första grundens första del, saknas det anledning att pröva dels den andra delen, dels den andra grunden för överklagandet, som avser att förstainstansrättens resonemang i den överklagade domen är motsägelsefullt, ofullständigt och felaktigt.
- 59 Av vad som anförts ovan följer att punkterna 2 och 5 i domslutet i den överklagade domen skall upphävas.

Prövning i sak av talan

- 60 Eftersom målet är färdigt för avgörande skall domstolen, i enlighet med artikel 54 i EG-stadgan för domstolen, avgöra ärendet i sak.
- 61 Inledningsvis erinrar domstolen om att kommissionens överklagande endast avser de delar av den överklagade domen som berör mål T-152/96. Domstolen skall i förevarande mål således endast pröva det yrkande om ogiltigförklaring av

förordning nr 1312/96 till viss del som BI Vetmedica och Boehringer framställde vid förstainstansrätten i mål T-152/96.

- 62 BI Vetmedica och Boehringer har anfört tre grunder till stöd för talan om ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96.
- 63 Domstolen konstaterar att kommissionen i sitt överklagande endast har ifrågasatt den del av den överklagade domen som avser mål T-152/96, i vilken förstainstansrätten, i punkterna 182—199, anger de skäl som utgör det nödvändiga stödet för beslutet i punkt 2 i domslutet att delvis ogiltigförklara förordning nr 1312/96.
- 64 Kommissionen har alltså varken ifrågasatt den del av den överklagade domen som avser mål T-152/96, i vilken förstainstansrätten anger att BI Vetmedicas och Boehringers talan om delvis ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96 skall tas upp till sakprövning, eller den del där förstainstansrätten ogillar de båda bolagens två första grunder för ogiltigförklaring. BI Vetmedica och Boehringer, liksom Fedesa, har inte heller ifrågasatt den överklagade domen i denna del, vilket de hade kunnat göra i sina svarsskrivelser.
- 65 Därmed skall domstolen endast pröva den grund som avser att kommissionen har överskridit gränserna för sin behörighet enligt förordning nr 2377/90 när den vid antagandet av förordning nr 1312/96 begränsade giltigheten av HTR för klenbuterol till vissa särskilda terapeutiska användningsområden.
- 66 Talan kan inte vinna bifall på denna grund, eftersom kommissionen, av de skäl som anförts i punkterna 51—57 i denna dom, lagligen i den ändring av bilaga 3 till förordning nr 2377/90 som infördes genom förordning nr 1312/96 kunde

uppta angivelser av enbart förklarande karaktär avseende tillåtna terapeutiska användningsområden för klenbuterol enligt direktiv 96/22.

67 Av vad som anförts ovan följer att talan om ogiltigförklaring av förordning nr 1312/96 skall ogillas.

Rättegångskostnader

68 Enligt artikel 122 i domstolens rättegångsregler skall domstolen besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet bifalls och domstolen avgör målet slutligt.

69 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna, som enligt artikel 118 skall tillämpas i mål om överklagande, skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna om detta har yrkats. Eftersom BI Vetmedica och Boehringer har tappat målet skall de bära sina kostnader och förpliktas att ersätta samtliga kommissionens kostnader, såväl i mål T-152/96 vid förstainstansrätten som i målet vid domstolen.

70 I enlighet med artikel 69.4 första stycket i domstolens rättegångsregler som enligt artikel 118 också skall tillämpas i mål om överklagande, skall medlemsstater och institutioner som intervenerat bära sina rättegångskostnader. Rådet skall med tillämpning av denna bestämmelse bära sin rättegångskostnad i mål T-152/96 i förstainstansrätten.

- 71 I enlighet med artikel 69.4 tredje stycket i domstolens rättegångsregler som enligt artikel 118 också skall tillämpas i mål om överklagande, kan rätten besluta att även andra intervenienter än medlemsstater och institutioner skall bära sina rättegångskostnader. Med tillämpning av denna bestämmelse skall Fedesa och SKV bära sina rättegångskostnader såväl i mål T-152/96 vid förstainstansrätten som i målet vid domstolen.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

följande dom:

- 1) Punkterna 2 och 5 i domslutet i förstainstansrättens dom av den 1 december 1999 i de förenade målen T-125/96 och T-152/96, Boehringer mot rådet och kommissionen upphävs.
- 2) Talan som väckts av Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH och C.H. Boehringer Sohn om ogiltigförklaring av kommissionens förordning nr 1312/96 av den 8 juli 1996 om ändring av bilaga III i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung, ogillas.

- 3) Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH och C.H. Boehringer Sohn skall i såväl mål T-152/96 vid förstainstansrätten som i målet vid domstolen bära sina rättegångskostnader samt ersätta samtliga kostnader för Europeiska gemenskapernas kommission,
- 4) Europeiska unionens råd skall bära sin rättegångskostnad i mål T-152/96 vid förstainstansrätten.
- 5) Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) och Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (SKV) skall bära sina rättegångskostnader såväl i mål T-152/96 i förstainstansrätten som i målet vid domstolen.

Rodríguez Iglesias

Jann

Macken

Colneric

La Pergola

Puissochet

Wathelet

Schintgen

Skouris

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 26 februari 2002.

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias

Justitiesekreterare

Ordförande