URTEIL DES GERICHTS (Zweite Kammer)

26. Februar 2003 *

In den verbundenen Rechtssachen T-344/00 und T-345/00

CEVA Santé animale SA, mit Sitz in Libourne (Frankreich), Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte D. Waelbroeck und D. Brinckman, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin in der Rechtssache T-344/00,

Pharmacia Entreprises SA, früher Pharmacia & Upjohn SA, mit Sitz in Luxemburg (Luxemburg), Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte D. Waelbroeck und D. Brinckman, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin in der Rechtssache T-345/00,

* Verfahrenssprache: Englisch.

unterstützt durch

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), mit Sitz in Brüssel (Belgien), Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt A. Vandencasteele, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Streithelferin in der Rechtssache T-345/00,

gegen

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch T. Christoforou und M. Shotter als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Beklagte,

wegen zum einen Feststellung gemäß Artikel 232 EG, dass die Kommission dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus dem Gemeinschaftrecht verstoßen hat, dass sie es unterlassen hat, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um den Wirkstoff Progesteron in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224, S. 1) aufzunehmen, und zum anderen Schadensersatzes gemäß den Artikeln 235 EG und 288 Absatz 2 EG,

erlässt

DAS GERICHT ERSTER INSTANZ
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten R. M. Moura Ramos sowie der Richter J. Pirrung und A. W. H. Meij,
Kanzler: J. Plingers, Verwaltungsrat

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 25. September 2002,

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

1 Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224, S. 1, im Folgenden: Verordnung von 1990) enthält u. a. die folgenden Begründungserwägungen:

„[1] Durch die Arzneimittelbehandlung von Tieren, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, kann es zu Rückständen in Nahrungsmitteln von diesen Tieren kommen.

...

[3] Zum Schutz der Volksgesundheit sollten Höchstmengen für Rückstände in Übereinstimmung mit den allgemein anerkannten Grundsätzen der Unbedenklichkeitsprüfung festgesetzt werden, wobei etwaige Prüfungen hinsichtlich der Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe zu berücksichtigen sind, die von internationalen Organisationen, insbesondere dem Codex Alimentarius, oder — soweit derartige Stoffe für andere Zwecke verwendet werden — von anderen, innerhalb der Gemeinschaft eingesetzten wissenschaftlichen Ausschüssen vorgenommen worden sind.

...

[5] Durch die Festsetzung unterschiedlicher Höchstmengen für Rückstände in den einzelnen Mitgliedstaaten kann der freie Verkehr mit Nahrungsmitteln und Tierarzneimitteln behindert werden.

[6] Daher muss ein Verfahren für die gemeinschaftliche Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände geschaffen werden, das einheitlich die bestmögliche Unbedenklichkeitsprüfung beinhaltet.

...

[10] Die Höchstmengen für Rückstände sind nach Vornahme der Unbedenklichkeitsprüfung durch den Ausschuss für Tierarzneimittel in einem Schnellverfahren festzulegen, bei dem eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten ... gewährleistet ist ...“

2 In Durchführung der Verordnung von 1990 setzt die Kommission die Höchstmengen für Rückstände (im Folgenden: HMR) nach dem in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren fest. Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b definiert die HMR als Höchstkonzentration von Rückständen aus der Verwendung von Tierarzneimitteln, bei der die Gemeinschaft akzeptieren kann, dass sie legal zugelassen wird, oder die als eine in oder auf einem Nahrungsmittel annehmbare Konzentration anerkannt wird.

3 Die Verordnung von 1990 sieht die Erstellung von vier Anhängen vor, in die ein pharmakologisch wirksamer Stoff, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an „zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere" bestimmt sind, aufgenommen werden kann:

— Anhang I für pharmakologisch wirksame Stoffe, für die nach Bewertung ihrer Risiken für die menschliche Gesundheit HMR festgesetzt werden können;

— Anhang II für Stoffe, bei denen es nicht notwendig erscheint, zum Schutz der menschlichen Gesundheit HMR festzusetzen;

— Anhang III für Stoffe, bei denen HMR nicht abschließend festgesetzt werden können, für die jedoch ohne Gefährdung der menschlichen Gesundheit vorläufige HMR für einen bestimmten Zeitraum festgesetzt werden können, der sich nach der für den Abschluß der geeigneten wissenschaftlichen Untersuchungen erforderlichen Zeit bemisst und nur einmal verlängert werden kann;

— Anhang IV für Stoffe, für die keine HMR festgelegt werden können, da diese Stoffe ungeachtet ihrer Menge eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen.

4 Artikel 7 der Verordnung von 1990 regelt das Verfahren für pharmakologisch wirksame Stoffe, die am Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung in Tierarzneimitteln zugelassen sind.

5 Nach Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 1 dieser Verordnung veröffentlicht die Kommission nach Anhörung des Ausschusses für Tierarzneimittel einen Zeitplan für die Prüfung dieser Stoffe, der auch die Fristen für die Übermittlung der Angaben enthält, die für die Festsetzung einer Höchstmenge für Rückstände erforderlich sind. Nach Unterabsatz 2 dieser Bestimmung müssen die für die Vermarktung der betreffenden Tierarzneimittel Verantwortlichen gewährleisten, dass die Kommission alle zweckdienlichen Angaben erhält.

6 Nach Artikel 7 Absatz 3 dieser Verordnung leitet die Kommission die Angaben nach der innerhalb von 30 Tagen vorzunehmenden Formalprüfung unverzüglich an den Ausschuss für Tierarzneimittel zur sachlichen Prüfung weiter, der seine Stellungnahme innerhalb einer — verlängerbaren — Frist von 120 Tagen abgibt.

7 Nach Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel innerhalb von höchstens 30 Tagen einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen.

8 Nach Artikel 7 Absatz 5 dieser Verordnung übermittelt die Kommission diesen Entwurf unverzüglich den Mitgliedstaaten und dem für die Vermarktung Verantwortlichen, der der Kommission die Angaben zur Verfügung gestellt hat. Diese Person kann auf Antrag dem Ausschuss für Tierarzneimittel mündliche oder schriftliche Erläuterungen zur Prüfung unterbreiten.

9 Nach Artikel 7 Absatz 6 legt die Kommission den Entwurf der Maßnahmen unverzüglich dem Ausschuss für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel (im Folgenden: Ständiger Ausschuss) zur Anwendung des Verfahrens des Artikels 8 vor.

10 Nach Artikel 8 Absatz 2 dieser Verordnung nimmt dieser Ausschuss zu dem Entwurf von Maßnahmen binnen einer Frist Stellung, die sein Vorsitzender entsprechend der Dringlichkeit der Angelegenheit festsetzen kann.

11 Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung regelt das Verfahren, mit dem die Kommission oder gegebenenfalls der Rat die geplanten Maßnahmen unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses erlässt.

12 Artikel 14 der Verordnung von 1990 bestimmt:

„Ab 1. Januar 1997 ist die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in Anhang I, II oder III nicht aufgeführte pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere in der Gemeinschaft verboten ..."

13 Nach Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung von 1990 steht diese der Anwendung gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften über das Verbot bestimmter Stoffe mit hormonaler Wirkung in der Tierhaltung in keiner Weise entgegen.

14 Durch die Verordnung (EG) Nr. 434/97 des Rates vom 3. März 1997 zur Änderung der Verordnung von 1990 (ABl. L 67, S. 1) wurde der in Artikel 14 der Verordnung von 1990 vorgesehene Stichtag für Stoffe, wie sie in der vorliegenden Rechtssache in Rede stehen, auf den 1. Januar 2000 verschoben.

15 Durch die Verordnung (EG) Nr. 1308/99 des Rates vom 15. Juni 1999, mit der die Verordnung von 1990 mit Wirkung vom 26. Juni 1999 geändert wurde (ABl. L 156, S. 1), wurden die Artikel 6 und 7 der Verordnung von 1990 durch folgende Bestimmungen ersetzt:

„*Artikel 6*

(1) Die Aufnahme eines pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, in die Anhänge I, II oder III setzt voraus, dass bei der durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 [des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1)] eingesetzten Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, nachstehend [EMEA] genannt, ein Antrag auf Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge gestellt wird.

...

Artikel 7

(1) Der in Artikel 27 der Verordnung ... Nr. 2309/93 genannte Ausschuss für Tierarzneimittel ist zuständig für die Formulierung der Stellungnahme der [EMEA] zur Einstufung von Stoffen in die Anhänge I, II, III oder IV der vorliegenden Verordnung.

...

(3) Die [EMEA] sorgt dafür, dass die Stellungnahme des Ausschusses innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags abgegeben wird.

Reichen die vom Antragsteller gemachten Angaben nicht aus, um eine solche Stellungnahme abzugeben, kann der Ausschuss den Antragsteller auffordern, bis zu einem bestimmten Zeitpunkt zusätzliche Informationen zu liefern. Die Frist für die Abgabe der Stellungnahme wird in diesem Fall so lange ausgesetzt, bis die zusätzlichen Informationen vorliegen.

(4) Die [EMEA] übermittelt die Stellungnahme dem Antragsteller. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er beabsichtigt, Widerspruch einzulegen. In diesem Fall legt er der [EMEA] innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme eine ausführliche Begründung seines Widerspruchs vor. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung prüft der Ausschuss, ob seine Stellungnahme geändert werden muss; die Schlussfolgerung zu dem Widerspruch wird dem in Absatz 5 genannten Bericht beigefügt.

(5) Die [EMEA] übermittelt der Kommission und dem Antragsteller die endgültige Stellungnahme des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach ihrer Annahme. Der Stellungnahme ist ein Bericht beigefügt, in dem die Bewertung der Unbedenklichkeit des Stoffs durch den Ausschuss beschrieben und die Gründe für die Schlussfolgerungen dargelegt sind.

(6) Die Kommission erarbeitet Maßnahmenentwürfe unter Berücksichtigung des Gemeinschaftsrechts und leitet das Verfahren nach Artikel 8 ein. Der in Artikel 8 genannte Ständige Ausschuss für Tierarzneimittel passt seine Geschäftsordnung an, um den Aufgaben gerecht zu werden, die ihm mit dieser Verordnung übertragen werden."

Sachverhalt der Rechtsstreitigkeiten

16 Die Klägerin in der Rechtssache T-344/00 (im Folgenden: CEVA; frühere Firma: SANOFI Santé Nutrition Animale SA) ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das ein Tierarzneimittel unter der Marke „PRID" in den Verkehr bringt, das als Wirkstoff Progesteron enthält, ein Hormon, das zur Gruppe der Trächtigkeitshormone gehört.

17 Das von CEVA in den Verkehr gebrachte Erzeugnis ist zu Tierzuchtzwecken hauptsächlich bei der Aufzucht von Rindern bestimmt, nämlich zur Brunstsynchronisation und zur therapeutischen Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen.

18 Die Klägerin in der Rechtssache T-345/00 (im Folgenden: Pharmacia) ist ebenfalls ein pharmazeutisches Unternehmen, das ein Tierarzneimittel unter der Marke „CIDR" in den Verkehr bringt, das als Wirkstoff Progesteron enthält.

19 Das von Pharmacia in den Verkehr gebrachte Erzeugnis ist für Zwecke der Steuerung der Brunst und des Eisprungs bei Kühen, Büffelkühen, Mutterschafen und Ziegen bestimmt. Es kann auch für die therapeutische Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen bei diesen Tieren verwendet werden.

20 Am 14. September 1993 reichte CEVA gemäß Artikel 7 der Verordnung von 1990 bei der Kommission einen Antrag auf Festsetzung von HMR für Progesteron ein, das für Rinder und Pferde bestimmt ist.

21 Die EMEA teilte CEVA mit Schreiben vom 18. November 1996 mit, dass der Ausschuss für Tierarzneimittel in seiner Sitzung vom 22. und 23. Oktober 1996 die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung von 1990 empfohlen habe und dass die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel der Kommission im Hinblick auf ihre Verabschiedung durch den Ständigen Ausschuss übermittelt werde.

22 Die Kommission übermittelte der EMEA am 22. April 1997 neue wissenschaftliche Informationen und ersuchte den Ausschuss für Tierarzneimittel um Neubewertung des Risikos im Zusammenhang mit den Hormonen Östradiol-17β und Progesteron.

23 Die EMEA teilte CEVA mit Schreiben vom 24. Oktober 1997 mit, dass „die Kommission entschieden [hat], das Erlassverfahren für Progesteron auszusetzen, da vor kurzem neue wissenschaftliche Daten in Bezug auf Östradiol verfügbar geworden sind, von denen angenommen wird, dass sie auch für Progesteron zu-

treffen. Daher wurde der Ausschuss für Tierarzneimittel aufgefordert, die Bewertung unter Berücksichtigung dieser zusätzlichen Daten zu überprüfen. Sie werden über die weitere Entwicklung in Bezug auf die Festsetzung einer HMR für Progesteron auf dem Laufenden gehalten werden."

24 Die Kommission forderte den Ausschuss für Tierarzneimittel am 15. April 1998 erneut auf, seine vorherige Stellungnahme unter Berücksichtigung der letzten verfügbaren wissenschaftlichen Daten aus einer Reihe von Quellen, beispielsweise vom Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC), einem beratenden Organ der WHO, und vom National Institute of Health der Vereinigten Staaten, sowie der Ergebnisse mehrerer von der Kommission in Auftrag gegebener besonderer Untersuchungen zu überprüfen.

25 Im Mai 1998 wurde die Kommission davon unterrichtet, dass der JECFA, der wissenschaftliche Ausschuss, der die Codex-Alimentarius-Kommission in Bezug auf Lebensmittelzusatzstoffe und -verunreinigungen berät, ebenfalls beabsichtige, die drei natürlichen Hormone, zu denen Progesteron gehöre, im Februar 1999 neu zu bewerten.

26 CEVA bat die Kommission mit Schreiben vom 19. November 1998 um Auskunft über den Stand des Verfahrens über die Festsetzung von HMR für Progesteron.

27 Der Generaldirektor für Industrie (GD III) antwortete mit Schreiben vom 11. Januar 1999:

„[M]eine Dienste sind sich völlig im Klaren darüber, dass ein Tierarzneimittel, das in der Mitteilung der EMEA über die Bewertung von Arzneimitteln gemäß Artikel 1 der Verordnung Nr. 434/97 aufgeführte Stofe (so genannte verbotene

Stoffe) enthält, in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates aufgenommen und dies vor dem 1. Januar 2000 im Amtsblatt bekannt gemacht werden muss, damit das Mittel auf dem Markt bleiben kann. Daher wird Progesteron dem Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel 1999 zur Aufnahme vorgelegt werden."

28 Die Kommission machte am 26. Februar 1999 im Amtsblatt einen „Aufruf zur Vorlage wissenschaftlicher Unterlagen für die Risikobewertung von Östradiol-17β, Progesteron, Testosteron, Zeranol, Trenbolonacetat und Melengestrolacetat, die in der Tierhaltung zur Wachstumsförderung eingesetzt werden", bekannt.

29 Ungefähr im April 1999 wurde die Neubewertung des JECFA vorgelegt.

30 Am 23. April 1999 bat die Kommission die EMEA, ihr die von ihr 1997 in Bezug auf die Hormone Östradiol-17β und Progesteron angeforderte „Aktualisierung der Bewertung zum Zweck des Erlasses unter Bekanntmachung der Ergebnisse dieser Bewertung vor dem 1. Januar 2000 unverzüglich zu übermitteln".

31 Mit einem weiteren Schreiben vom 25. Mai 1999 übermittelte die Kommission der EMEA die Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses für veterinärmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit (SCVPH).

32 Die EMEA teilte CEVA mit Schreiben vom 20. Dezember 1999 mit, der Ausschuss für Tierarzneimittel habe in seiner Sitzung vom 7.-9. Dezember 1999 seine vorherige Stellungnahme zur Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung bestätigt. Die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel und sein zusammenfassender Bericht waren dem Schreiben als Anlage beigefügt.

33 Der Ausschuss für Tierarzneimittel führte in seiner Stellungnahme aus:

„Der Ausschuss hat nach inhaltlicher Bewertung der Anträge im Oktober 1996 empfohlen, Progesteron in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates aufzunehmen. Die Europäische Kommission ist diesem Vorschlag jedoch nicht gefolgt.

1997 und 1999 legte die Europäische Kommission dem Ausschuss neue Daten über Steroidhormone vor und verlangte eine Neubewertung des in Rede stehenden Stoffes im Licht der neuen Daten.

Der Ausschuss hat nach Prüfung der Anträge und der in dem als Anlage beigefügten Zusammenfassenden Bericht aufgeführten neuen Daten seine vorherige Stellungnahme bestätigt und empfohlen, den erwähnten Stoff in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates aufzunehmen ...“

34 Im Zusammenfassenden Bericht heißt es:

„Zwischen 1997 und 1999 wurden neue Daten über die Genotoxizität und die Karzinogenität der Steoridhormone verfügbar, allerdings ohne Einbeziehung von Progesteron (abgesehen von einigen Daten in Bezug auf die Karzinogenität). Diese Daten wurden 1999 auch vom gemischten Sachverständigenausschuss der FAO/WHO für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA), vom wissenschaftlichen Ausschuss für veterinärmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit (SCVPH) der Europäischen Kommission und vom Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC) geprüft und erörtert. Nach Bewertung dieser Angaben, die hauptsächlich Östradiol-17β betrafen, ist der Ausschuss für Tierarzneimittel zu dem Ergebnis gelangt, dass die Steroidhormone *in*

vivo nicht genotoxisch wirken und dass diese Inhaltsstoffe ihre kanzerogene Wirkung erst nach langer Exposition in erheblich höheren Dosen als denjenigen entfalten, die eine physiologische (hormonale) Reaktion auslösen. Daher können die vorherigen Schlussfolgerungen in Bezug auf die Genotoxizität und die Karzinogenität aufrechterhalten werden.

...

Unter Berücksichtigung der vom Ausschuss festgesetzten Kriterien für die Aufnahme von Stoffen in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und insbesondere dessen, dass

— Progesteron endogenen Ursprungs ist; es ist ein natürlicher Bestandteil von Lebensmitteln tierischer Herkunft,

— die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Progesteron unter 10 % liegt,

— es unwahrscheinlich ist, dass die Tiere während der Behandlung oder alsbald danach zur Schlachtung versandt werden, und

— sich erwiesen hat, dass der Progesteronspiegel in der Milch, dem Gewebe und dem Plasma nach einer Progesteronbehandlung den physiologischen Grenzen entspricht oder unterhalb dieser Grenzen liegt,

ist der Ausschuss der Ansicht, dass es nicht erforderlich ist, HMR für Progesteron festzusetzen, und empfiehlt seine Aufnahme in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates ...“

35 Der SCVPH verfasste am 3. Mai 2000 eine Neubewertung seiner Stellungnahme vom 30. April 1999.

36 Mit Einschreiben ihrer Rechtsanwälte vom 12. Juli 2000 forderten die Klägerinnen die Kommission auf, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, damit Progesteron unverzüglich in Anhang II der Verordnung von 1990 aufgenommen werden könne, und alle zu diesem Zweck erforderlichen Schritte zu unternehmen. Ferner teilten die Klägerinnen mit, sie würden, wenn die beantragten Maßnahmen nicht binnen zwei Monaten ergriffen würden, Untätigkeitsklage gemäß Artikel 232 EG und Schadensersatzklage erheben.

37 Die Kommission beantwortete dieses Schreiben am 7. August 2000 wie folgt:

„Der Präsident der Kommission, Herr Romano Prodi, hat mich gebeten, das Schreiben vom 12. Juli zu beantworten, das Sie im Namen der Firma [CEVA/Pharmacia] übersandt haben. In diesem Schreiben fordern Sie die Kommission auf, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, damit der Stoff Progesteron baldmöglichst in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen wird.

Wir haben Verständnis für die Besorgnis der [CEVA/Pharmacia] wegen Verzögerungen bei der Aufnahme von Progesteron in die Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und die wirtschaftlichen Folgen, die sich daraus ergeben

könnten. Gleichwohl ist darauf hinzuweisen, dass die Aufnahme von Progesteron insbesondere und von Hormonen allgemein in die Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 komplexe wissenschaftliche Fragen im Zusammenhang mit der menschlichen Gesundheit und dem Verbraucherschutz aufwirft.

Der erwähnte Vorgang wird von den Diensten der Kommission geprüft. Obwohl wir alles in unserer Macht Stehende unternehmen, um dafür Sorge zu tragen, dass diese Prüfung so rasch wie möglich durchgeführt wird, können wir Ihnen in der gegenwärtigen Phase leider noch keinen Zeitplan für die Bekanntmachung der Verordnung zur Aufnahme von Progesteron im Amtsblatt mitteilen."

38 Am 25. Juli 2001, nach Erhebung der vorliegenden Klagen, nahm die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung an, mit der Progesteron in Anhang I der Verordnung von 1990 aufgenommen wird. Dieser Vorschlag wurde gemäß dem Verfahren nach Artikel 8 der Verordnung von 1990 am 1. August 2001 dem Ständigen Ausschuss übermittelt. Nachdem der Ständige Ausschuss keine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat, legte die Kommission am 26. Oktober 2001 dem Rat einen Vorschlag vor. Anlässlich des Landwirtschaftsrates vom 21. und 22. Januar 2002 wurde der letztgenannte Vorschlag nicht verabschiedet.

Verfahren

39 Die Klägerinnen haben mit Klageschriften, die am 13. November 2000 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen sind, die vorliegenden Klagen erhoben.

40 Die Europäische Föderation für Tiergesundheit (FEDESA) ist mit Beschluss vom 23. Juli 2001 als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge von Pharmacia in ihrer Untätigkeitsklage zugelassen worden.

41 Die FEDESA hat ihren Streithilfeschriftsatz am 3. September 2001 eingereicht.

42 Die Kommission hat am 24. Oktober 2001 zum Streithilfeschriftsatz Stellung genommen.

43 Nach der Einreichung der Gegenerwiderung hat die Kommission in beiden Rechtssachen am 13. November 2001 Schriftstücke mit der Bezeichnung „Prozessleitende Maßnahmen" eingereicht.

44 Die Klägerinnen und die FEDESA haben zu den Schriftstücken der Kommission am 17. Dezember 2001 Stellung genommen.

45 Das Gericht hat die Parteien im Wege prozessleitender Maßnahmen gebeten, schriftliche Fragen zu beantworten. Die Parteien sind dem nachgekommen.

46 Das Gericht (Zweite Kammer) hat auf Bericht des Berichterstatters beschlossen, die mündliche Verhandlung zu eröffnen.

47 Die Verfahrensbeteiligten haben in der Sitzung vom 25. September 2002 zur Sache verhandelt, Fragen des Gerichts beantwortet und zu einer Verbindung der Rechtssachen T-344/00 und T-345/00 zu gemeinsamer Entscheidung Stellung genommen.

48 Die Rechtssachen sind gemäß Artikel 50 der Verfahrensordnung des Gerichts zu gemeinsamer Entscheidung verbunden worden.

Anträge der Parteien

49 Die Klägerinnen beantragen,

— gemäß Artikel 232 EG festzustellen, dass die Kommission ihre Verpflichtungen aus dem Gemeinschaftsrecht dadurch nicht beachtet hat, dass sie nach Abgabe der befürwortenden Stellungnahme durch den Ausschuss für Tierarzneimittel nicht die für die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung von 1990 notwendigen Maßnahmen ergriffen und es insbesondere versäumt hat, einen Vorschlag einer Verordnung zu erstellen, mit der Progesteron in Anhang II aufgenommen wird, und diesen dem Ständigen Ausschuss zur Billigung vorzulegen;

— die im vorliegenden Fall durch die Kommission vertretene Gemeinschaft zum Ersatz des Schadens zu verurteilen, der den Klägerinnen durch die rechtswidrige Untätigkeit der Beklagten entstanden ist, und den Betrag dieses Schadensersatzes in der Rechtssache T-344/00 auf 258 453 Euro und in der Rechtssache T-345/00 auf 271 170 Euro festzusetzen oder einen anderen Betrag festzusetzen, der dem den Klägerinnen entstandenen Schaden entspricht, den diese gegebenenfalls in den vorliegenden Verfahren nachweisen werden, insbesondere, um künftige Schäden zu berücksichtigen;

— hilfsweise, den Parteien aufzugeben, dem Gericht innerhalb einer angemessenen Frist ab Erlass des Urteils den bezifferten Betrag der im Einvernehmen zwischen den Parteien bestimmten Entschädigung festzulegen, oder, wenn keine Einvernehmen erzielt wird, den Parteien aufzugeben, dem Gericht innerhalb der gleichen Frist ihre detailliert bezifferten Anträge vorzulegen;

— anzuordnen, dass Zinsen zu einem Satz von 8 % pro Jahr oder einem anderen vom Gericht zu bestimmenden angemessenen Zinssatz ab Erlass des Urteils des Gerichts auf den zu zahlenden Betrag bis zur tatsächlichen Entrichtung des geschuldeten Hauptbetrags zu entrichten sind;

— der Kommission die Kosten des vorliegenden Verfahrens aufzuerlegen.

50 Die FEDESA unterstützt den ersten Antrag von Pharmacia.

51 Die Kommission beantragt,

— die Klagen als unzulässig und/oder unbegründet abzuweisen;

— den Klägerinnen und der Streithelferin die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Zur Untätigkeitsklage

52 Zunächst ist — insbesondere in Anbetracht des Umstands, dass das Vorbringen der Parteien zu den Untätigkeitsklagen auch im Rahmen der Schadensersatzklagen erheblich ist — das gesamte Vorbringen der Parteien zur Zulässigkeit und zur Begründetheit der Untätigkeitsklagen darzustellen, bevor über diese Klagen entschieden wird.

Vorbringen der Parteien

Zur Zulässigkeit

53 Die Kommission bestreitet vorab die Zulässigkeit der Untätigkeitsklagen. Sie verweist darauf, dass nach Artikel 232 EG eine Klage auf Feststellung, dass es ein Organ der Gemeinschaft unterlassen habe, einen Beschluss zu fassen, nur zulässig sei, wenn das Organ „binnen zwei Monaten nach [der Aufforderung, tätig zu werden] nicht Stellung genommen [hat]". Im vorliegenden Fall stelle das Schreiben vom 7. August 2000 eindeutig eine „Stellungnahme" im Sinne dieses Artikels dar, da die Kommission darin die Gründe genannt habe, aus denen der in Rede stehende Vorgang immer noch von ihren Diensten geprüft werde, und da sie angegeben habe, welche weiteren Verfahrensmaßnahmen sie zur Beantwortung des Antrags von CEVA ergreifen werde.

54 Nach Ansicht der Klägerinnen führt das Schreiben vom 7. August 2000 nur an, dass der Vorgang immer noch geprüft werde, und stellt keine Stellungnahme der Kommission dar, die sie von ihrer Haftung aufgrund ihres Versäumnisses, tätig zu werden, befreie. Sie verweisen hierfür auf das Urteil des Gerichtshofes vom 22. März 1961 in den Rechtssachen 42/59 und 49/52 (SNUPAT/Hohe Behörde, Slg. 1961, 111) und auf den Beschluss des Gerichts vom 16. Juli 1998 in der Rechtssache T-274/97 (Ca'Pasta/Kommission, Slg. 1998, II-2925, Randnrn. 26 bis 28).

55 Die Kommission führt in ihren Gegenerwiderungen weitere Argumente zur Stützung ihrer Ansicht an, dass die Untätigkeitsklagen unzulässig seien. Sie macht geltend, der Antrag von CEVA auf Festsetzung einer HMR für Progesteron könne ihr gegebenenfalls während der Prüfung durch den Ausschuss für Tierarzneimittel, nicht aber in den in der Verordnung von 1990 vorgesehenen späteren Abschnitten des Verfahrens, besondere Verfahrensrechte verleihen. Jede Maß-

nahme, die die HMR bei Progesteron betreffe, stelle einen allgemein geltenden Rechtsetzungsakt dar, der eine objektiv festgelegte offene Kategorie von Personen betreffe, und gegenüber einer derartigen Handlung befänden sich die Klägerinnen in keiner anderen Stellung als jede andere Person, die der offenen Kategorie angehöre. Daher seien die Klägerinnen durch die Verweigerung des Erlasses einer derartigen Maßnahme nicht individuell betroffen.

56 In der Rechtssache T-345/00 fügt die Kommission noch hinzu, dass Pharmarcia niemals einen Antrag nach der Verordnung von 1990 auf Festsetzung einer HMR für Progesteron gestellt und auch nicht dargetan habe, dass die Kommission verpflichtet gewesen wäre, eine sie unmittelbar und individuell betreffende Maßnahme an sie zu richten.

57 Die FEDESA schließt sich im Kern dem Vorbringen von Pharmacia an.

Zur Begründetheit

58 Die Klägerinnen stützen ihre Untätigkeitsklagen auf vier Gründe. Erstens rügen sie eine Verletzung der Verpflichtungen aus der Verordnung Nr. 1990, zweitens eine Verletzung der allgemeinen Grundsätze des Vertrauensschutzes und der ordnungsgemäßen Verwaltung, drittens die Unvereinbarkeit der Untätigkeit der Kommission mit der Genehmigung der Verwendung von Progesteron zu therapeutischen und tierzüchterischen Zwecken und einen Befugnismissbrauch sowie schließlich viertens eine Verletzung des Grundrechts der Klägerinnen auf Ausübung ihrer wirtschaftlichen Betätigung und einen Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.

59 Die FEDESA schließt sich im Kern dem Vorbringen von Pharmacia an.

— Zum ersten Klagegrund, Verletzung der Verpflichtungen der Kommission aus der Verordnung von 1990

60 Nach Ansicht der Klägerinnen ist der Ausschuss für Tierarzneimittel in dem durch die Verordnung von 1990 aufgestellten rechlichen Rahmen der einzige zuständige Ausschuss in der Gemeinschaft, der ermächtigt ist, ein wissenschaftliches Gutachten zu allen Fragen betreffend die Arzneimittel und insbesondere im Bereich der wissenschaftlichen Bewertung von Vorgängen für die Festlegung von HMR abzugeben. Die Verordnung bestimme den Ausschuss für Tierarzneimittel eigens zur einzigen zuständigen Einrichtung für die Abgabe wissenschaftlicher Gutachten über die Sicherheit eines Erzeugnisses.

61 Im Übrigen sei, sobald der Ausschuss für Tierarzneimittel sein wissenschaftliches Gutachten über die Einreihung eines Stoffes in einen der Anhänge der Verordnung von 1990 abgegeben habe, die Verwaltung der Gemeinschaft verpflichtet, die HMR in einem Schnellverfahren festzulegen. Diese Verpflichtung ergebe sich aus Artikel 7 Absätze 5 und 6 der Verordnung und sei vom Gericht in seinen Urteilen vom 25. Juni 1998 in der Rechtssache T-120/96 (Lilly Industries/Kommission, Slg. 1998, II-2571, Randnr. 83) und vom 22. April 1999 in der Rechtssache T-112/97 (Monsanto/Kommission, Slg. 1999, II-1277) sowie durch die Schlussanträge des Generalanwalts Mischo in der Rechtssache C-151/98 P (Pharos/Kommission, Slg. 1999, I-8157, I-8159) (Urteil des Gerichtshofes vom 18. November 1999) bestätigt worden.

62 Die Klägerinnen machen geltend, trotz dieser Verpflichtungen aus der Verordnung von 1990 und ihrer Auslegung durch das Gericht habe es die Kommission unterlassen, im vorliegenden Fall unbeschadet der positiven Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel 1996 und der erneuten positiven Stellungnahme von Dezember 1999, die die von Progesteron gebotene Sicherheit unter Berücksichtigung aller verfügbaren wissenschaftlicher Angaben bestätige, die erforderlichen Maßnahmen zu erlassen. Daher sei die Kommission offenkundig untätig geblieben.

63 Die Kommission bestreitet erstens die Ansicht der Klägerinnen, der Ausschuss für Tierarzneimittel sei der einzige zuständige Ausschuss in der Gemeinschaft, der nach dem geltenden rechtlichen Rahmen berechtigt sei, ein wissenschaftliches Gutachten über alle Fragen betreffend Tierarzneimittel abzugeben. Die Kommission stellt die beratende Rolle des Ausschusses für Tierarzneimittel nicht in Abrede, führt jedoch aus, in einem Bereich des Gemeinschaftsrechts, der den Schutz der Gesundheit von Menschen bezwecke, sei die Annahme unlogisch, dass die Kommission bei der vorzunehmenden Bewertung der Maßnahme zur Risikosteuerung verpflichtet sei, nur der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel zu folgen und wissenschaftliche Informationen aus einer anderen zuverlässigen Quelle unbeachtet zu lassen. Die frühere Fassung der Artikel 6 Absätze 3 und 5 sowie 7 Absätze 4 und 6 und die gegenwärtige Fassung von Artikel 7 Absatz 6 der Verordnung von 1990 schlössen eine derartige restriktive Auslegung aus.

64 Zweitens besteht nach Ansicht der Kommission der Hauptfehler der Ausführungen der Klägerinnen darin, dass nach ihrer Ansicht die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel der Kommission keinen Ermessensspielraum in Bezug auf die Wahl der geeigneten Regelungsmaßnahmen lasse und die Kommission verpflichte, unverzüglich einen Verordnungsvorschlag, im vorliegenden Fall zur Aufnahme des in Rede stehenden Stoffes in Anhang II der Verordnung von 1990, zu erstellen und diesen dem Ständigen Ausschuss vorzulegen. Die Verordnung lasse der Kommission einen Ermessensspielraum im Rahmen ihrer Befugnis in der Gemeinschaft zur Risikosteuerung, der es ihr erlaube, unter bestimmten Umständen von der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel abzuweichen.

65 Drittens macht die Kommission unter Berufung auf die Urteile Lilly Industries/Kommission und Pharos/Kommission geltend, dass der Ermessensspielraum, über den sie verfüge, nach Lage des Einzelfalles unter Berücksichtigung der Komplexität des betreffenden Vorgangs und der damit verbundenen Schwierigkeiten zu bewerten sei. Dieses Ergebnis werde durch eine systematische Auslegung der einschlägigen Bestimmungen der Verordnung von 1990 und anderer Maßnahmen und Verordnungen in diesem Bereich des Gemeinschaftsrechts bestätigt, die belegten, dass die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel für die Kommission rein beratende Funktion habe.

66 Viertens macht die Kommission geltend, dass ein hohes Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit nur dann gewährleistet werden könne, wenn die Bewertung durch Ausschüsse wie den Ausschuss für Tierarzneimittel von den zuständigen Organen im Licht aller verfügbarer wissenschaftlicher Informationen unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Unsicherheit, der Besorgnisse der Verbraucher, ethischer oder moralischer Erwägungen oder anderer legitimer Umstände und des Vorsorgegrundsatzes abgewogen werden könne. Der Gerichtshof und das Gericht hätten dieses Recht auf Abwägung in mehreren Rechtssachen, die durch den Beschluss des Gerichtshofes vom 12. Juli 1996 in der Rechtssache C-180/96 R (Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1996, I-3903), das Urteil des Gerichtshofes vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-180/96 (Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1998, I-2265) und das Urteil des Gerichts vom 16. Juli 1998 in der Rechtssache T-199/96 (Bergaderm und Goupil/Kommission, Slg. 1998, II-2805) abgeschlossen worden seien, ausdrücklich bestätigt.

67 Die Klägerinnen hätten nicht dargetan, dass das Vorgehen der Kommission in dieser Angelegenheit in Anbetracht des von ihr verfolgten übergeordneten Zieles, des Schutzes der menschlichen Gesundheit, offensichtlich ungeeignet sei.

— Zum zweiten Klagegrund, Verletzung der allgemeinen Grundsätze des Vertrauensschutzes und der ordnungsgemäßen Verwaltung

68 Die Klägerinnen machen geltend, im vorliegenden Fall sei der Kommission bekannt, dass eine HMR vor dem 1. Januar 2000 festgelegt und im Amtsblatt hätte bekannt gemacht werden müssen, da Artikel 14 der Verordnung 1990 (in der durch die Verordnung Nr. 434/97 geänderten Fassung) ausdrücklich vorsehe, dass ab 1. Januar 2000 die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in den Anhängen I, II oder III nicht aufgeführte pharmakologisch wirksame Stoffe enthielten, an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere in der Gemeinschaft verboten sei, außer im Rahmen klinischer Versuche. CEVA erinnert daran, dass der Generaldirektor der GD III in seinem Schreiben vom 11. Januar 1999 ausgeführt habe: „[M]eine Dienste sind sich völlig im Klaren darüber, dass ein Tierarzneimittel, das in der Mitteilung der EMEA über die Bewertung von Arz-

neimitteln gemäß Artikel 1 der Verordnung Nr. 434/97 aufgeführte Stoffe (so genannte verbotene Stoffe) enthält in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates aufgenommen und dies vor dem 1. Januar 2000 im Amtsblatt bekannt gemacht werden muss, damit das Mittel auf dem Markt bleiben kann. Daher wird Progesteron dem Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel 1999 zur Aufnahme vorgelegt werden." Die Klägerinnen hätten daher erwarten dürfen, dass vor dem 1. Januar 2000 Maßnahmen für die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung von 1990 ergriffen würden, und die Kommission verletze mit ihrer Untätigkeit nicht nur ihre Verpflichtungen aus der Verordnung von 1990 und der Rechtsprechung des Gerichts, sondern auch die allgemeinen Grundsätze des Vertrauensschutzes und der ordnungsgemäßen Verwaltung.

69 Die Kommission macht geltend, es gebe keine berechtigte Erwartung, dass ein Stoff vor dem 1. Januar 2000 in einen der Anhänge der Verordnung von 1990 aufgenommen würde, wenn triftige und objektive Gründe die Kommission veranlasst hätten, die Untersuchung des in Rede stehenden Stoffes fortzusetzen. Die außergewöhnliche technische und wissenschaftliche Komplexität bei Progesteron wie bei den anderen natürlichen Hormonen rechtfertigten ihre vorsichtige Vorgehensweise in dieser Angelegenheit.

— Zum dritten Klagegrund, Unvereinbarkeit der Untätigkeit der Kommission mit der Genehmigung der Verwendung von Progesteron zu therapeutischen und tierzüchterischen Zwecken und Befugnismissbrauch

70 Die Klägerinnen machen geltend, dass die Verwendung von Hormonen zu therapeutischen und tierzüchterischen Zwecken von dem Verbot aufgrund der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. L 125, S. 3) ausdrücklich ausgenommen sei und dass die Kommission in ihrem am 24. Mai 2000 angenommenen Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 96/22 [KOM (2000) 320 endg.] (ABl. 2000,

C 337 E, S. 163) ausdrücklich erkläre, dass nach Prüfung der wissenschaftlichen Erkenntnisse die Verwendung von Testosteron, Progesteron, Trenbolonazetat, Zeranol und Melengesterolazetat „zu therapeutischen Zwecken oder tierzüchterischen Behandlungen unter strikter Einhaltung der Auflagen der Richtlinie 96/22/EG ... weiterhin zugelassen werden [kann]". Daher bestehe ein offensichtlicher und nicht nachvollziehbarer Widerspruch zwischen der Richtlinie 96/22 des Rates, die ausdrücklich die Verwendung von Progesteron für tierzüchterische und therapeutische Zwecke zulasse — was der Vorschlag der Kommission vom 24. Mai 2000 bestätige — auf der einen Seite und der Unterlassung der Kommission, Progesteron in Anhang II der Verordnung von 1990 aufzunehmen, auf der anderen Seite. Die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I, II oder III der Verordnung von 1990 sei erforderlich, um die Genehmigung für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die diese Wirkstoffe enthielten, zu erhalten oder behalten zu können.

71 Die Klägerinnen machen geltend, dieses Fehlen von Transparenz und Kohärenz beim Vorgehen der Kommission im vorliegenden Fall belege, dass diese durch ihre Untätigkeit in Wirklichkeit einen Befugnismissbrauch begehe. Daher habe es die Kommission trotz des Umstands, dass der Ausschuss für Tierarzneimittel 1996 eine befürwortende Stellungnahme abgegeben habe, die er im Dezember 1990 auf der Grundlage sämtlicher wissenschaftlicher Beweise bestätigt habe, unterlassen, die notwendigen Maßnahmen für die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung von 1990 zu treffen, und habe in Wirklichkeit die Festlegung einer HMR für Progesteron aus irgendwelchen von ihr für triftig gehaltenen Gründen blockiert. Damit habe die Kommission offensichtlich ihre Befugnisse zur Verfolgung anderer Zwecke als des Schutzes der menschlichen Gesundheit ausgeübt. Da die Kommission Zwecke verfolgt habe, die offensichtlich nichts mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit zu tun hätten, stehe ihre Untätigkeit nicht nur im Widerspruch zur Genehmigung, Progesteron in der Gemeinschaft zu therapeutischen und tierzüchterischen Zwecken zu verwenden, zu den jüngsten Initiativen der Kommission selbst, die bestätigten, dass die Verwendung von Hormonen zu den genannten Zwecken weiterhin zulässig sein müsse, sondern stelle daneben einen Befugnismissbrauch dar.

72 Nach Ansicht der Kommission besteht kein Widerspruch zwischen ihrem Richtlinienvorschlag vom 24. Mai 2000, der vorsehe, dass Progesteron für eine therapeutische oder tierzüchterische Behandlung unter strikter Einhaltung der Auflagen der Richtlinie 96/22 weiterhin zugelassen werden könne, und ihrer

Vorgehensweise bei der Festsetzung einer HMR für Progesteron. Das Niveau der endogenen Progesteronproduktion unterscheide sich bei den einzelnen Tieren aufgrund einer Reihe von Faktoren, und daher sei es außerordentlich schwierig, eine HMR festzusetzen. Dieses technische Problem habe offensichtlich auch den Stellungnahmen des Ausschusses für Tierarzneimittel von November 1996 und von Dezember 1999 zugrunde gelegen, in denen vorgeschlagen worden sei, Progesteron in Anhang II der Verordnung von 1990 aufzunehmen. Wenn vorgeschlagen werde, einen Stoff in Anhang II aufzunehmen, dürften die Rückstände dieses Stoffes im verzehrbaren tierischen Gewebe nicht als gefährlich für die menschliche Gesundheit angesehen werden. Umgekehrt finde, wenn, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel vorschlage, keine Höchstmenge für Tierarzneimittelrückstände festgesetzt werde, keine Kontrolle der Rückstände statt. Dies berge die Gefahr in sich, die Bemühungen der Kommission und der Gemeinschaft um den Schutz der menschlichen Gesundheit zu untergraben, und gerade auf diesen Gesichtspunkt konzentrierten die Dienste der Kommission ihre Bemühungen insbesondere nach dem Vorschlag einer Änderung der Richtlinie 96/22 vom 24. Mai 2000.

73 Die Kommission macht geltend, sie habe in ihren Schreiben an die Klägerin erläutert, dass ihre Dienste die Frage in Bezug auf Progesteron und alle anderen Hormone, die Gegenstand eines Antrags gemäß der Verordnung von 1990 seien, weiterhin prüften, um die komplexen Fragen lösen zu können, die sich dabei unter wissenschaftlichen und technischen Gesichtspunkten stellten. Die Behauptung, die Kommission verfolge Zwecke, die nichts mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit zu tun hätten, sei daher grundlos.

— Zum vierten Klagegrund, Verletzung des Grundrechts der Klägerinnen auf Ausübung ihrer wirtschaftlichen Betätigung und Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz

74 Nach Ansicht der Klägerinnen entzieht die Unterlassung der Kommission, die erforderlichen Maßnahmen für die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung von 1990 zu treffen, ihnen ihre Verkehrsgenehmigungen, über die sie nach den nationalen Regelungen verfügen, und beeinträchtigt daher ihr Eigentum und ihr Grundrecht auf Ausübung wirtschaftlicher Betätigung in seinem Kern.

75 Die Kommission habe keine Rechtfertigung für diese Beeinträchtigung gegeben. Im Übrigen könne die Kommission jedenfalls keine Gründe im Zusammenhang mit der menschlichen Gesundheit angeben, zumal der Ausschuss für Tierarzneimittel auf ihren Antrag seine Bewertung unter Berücksichtigung aller verfügbarer wissenschaftlicher Daten überprüft und bestätigt habe, dass die Verwendung von Progesteron in Tierarzneimitteln sicher sei, da die Rückstände kein Risiko und keine Gefahr für die menschliche Gesundheit böten. Die Untätigkeit der Kommission sei daher offenkundig nicht erforderlich, um die Gesundheit von Menschen zu schützen, und stelle eine unverhältnismäßige Maßnahme dar.

76 Die Kommission räumt ein, dass die Klägerinnen ein Recht auf Ausübung ihrer Betätigung hätten, macht jedoch geltend, sie habe nicht in einer Weise mißbräuchlich oder unverhältnismäßig gehandelt, die geeignet sei, dieses Recht zu verletzen. Der Gerichtshof habe in mehreren Rechtssachen die Ansicht vertreten, dass die Kommission bei der Prüfung der in Rede stehenden Rechte den Grundsatz zu berücksichtigen habe, dass den Anforderungen im Zusammenhang mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit größeres Gewicht als wirtschaftlichen Erwägungen beizumessen sei. Im Übrigen sei nach ständiger Rechtsprechung das Grundrecht, auf das sich die Klägerinnen beriefen, kein absolutes. Es könne insbesondere im Kontext einer gemeinsamen Marktorganisation Beschränkungen unterworfen werden, sofern diese Beschränkungen tatsächlich den von der Gemeinschaft verfolgten Zielen des Allgemeininteresses entsprächen und nicht in Anbetracht des verfolgten Zweckes einen übermäßigen und nicht hinnehmbaren Angriff darstellten, der den Kern der auf diese Weise garantierten Rechte selbst berühre.

— Zum Einfluss der von der Kommission in ihren Schriftstücken mit der Bezeichnung „Prozessleitende Maßnahmen" mitgeteilten Tatsachen auf die Untätigkeitsklagen

77 Nach Ansicht der Klägerinnen kann die Verabschiedung eines Verordnungsvorschlags zum Zweck der Aufnahme von Progesteron in Anhang I der Verordnung von 1990 durch die Kommission die Untätigkeit nicht beenden. Die Kommission sei in diesem Vorschlag der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel — mit der eine Aufnahme in Anhang II der Verordnung von

1990, der Stoffen, für die keine HMR gelten, vorbehalten sei, empfohlen worden — nicht gefolgt, da sie eine Aufnahme in Anhang I der Verordnung und Richtwerte für HMR vorgeschlagen habe, um die Kontrolle einer etwaigen rechtswidrigen Verwendung von Progesteron zu erlauben. Der Versuch der Kommission, zusätzliche Kontrollmaßnahmen im Wege des Verfahrens über die Festsetzung von HMR einzuführen, verstoße gegen die Verordnung von 1990. Sie berufen sich hierfür auf das Urteil Lilly Industries/Kommission und das Urteil des Gerichts vom 1. Dezember 1999 in den Rechtssachen T-125/96 und T-152/96 (Boehringer/Rat und Kommission, Slg. 1999, II-3427).

Würdigung durch das Gericht

78 Erstens ist zu prüfen, ob das Schreiben der Kommission vom 7. August 2000 eine Stellungnahme im Sinne von Artikel 232 EG darstellt, die die Untätigkeit beendet.

79 In dieser Hinsicht ist festzustellen, dass das Schreiben nur angibt, dass der Antrag auf Annahme von Progesteron im Besonderen und Hormonen im Allgemeinen in die Anhänge der Verordnung von 1990 komplexe Fragen wissenschaftlicher Art im Zusammenhang mit der menschlichen Gesundheit und dem Verbraucherschutz aufwerfe und dass der Vorgang noch von den Diensten der Kommission geprüft werde.

80 Ein Schreiben eines Organs des Inhalts, dass die aufgeworfenen Fragen weiterhin geprüft würden, stellt aber keine die Untätigkeit beendende Stellungnahme dar (Urteile SNUPAT/Hohe Behörde, S. 156, und vom 22. Mai 1985 in der Rechtssache 13/83, Parlament/Rat, Slg. 1985, 1513, Randnr. 25; Urteile des Gerichts vom 15. September 1998 in der Rechtssache T-95/96, Gestevisión Telecinco/Kommission, Slg. 1998, II-3407, Randnr. 88, und vom 7. März 2002 in der Rechtssache T-212/99, Intervet/Kommission, Slg. 2002, II-1445, Randnr. 61).

81 Das Schreiben der Kommission vom 7. August 2000 kann daher nicht als „Stellungnahme" im Sinne von Artikel 232 Absatz 2 EG eingestuft werden.

82 Zweitens ist zu prüfen, ob der von der Kommission am 25. Juli 2001 verabschiedete Verordnungsvorschlag, der am 1. August 2001 dem Ständigen Ausschuss vorgelegt worden ist, eine Stellungnahme im Sinne von Artikel 232 EG darstellt, die die Untätigkeit beendet.

83 Hierzu ist festzustellen, dass der Verordnungsvorschlag vom Antrag von CEVA und den beiden Stellungnahmen des Ausschusses für Tierarzneimittel insoweit abweicht, als er die Aufnahme des Stoffes Progesteron in Anhang I der Verordnung von 1990 anstatt in Anhang II vorschlägt, und insoweit, als er „Richtwerte" für HMR vorschlägt. Nach ständiger Rechtsprechung betrifft Artikel 232 EG jedoch die Untätigkeit durch Nichtbescheidung oder Nichtstellungnahme, nicht aber den Erlass einer anderen als der von den Betroffenen gewünschten oder für notwendig erachteten Handlung; die Tatsache, dass eine Stellungnahme die Klägerin nicht zufrieden gestellt hat, ist insoweit ohne Bedeutung (Urteile des Gerichtshofes vom 13. Juli 1971 in der Rechtssache 8/71, Deutscher Komponistenverband/Kommission, Slg. 1971, 705, Randnr. 2, vom 24. November 1992 in den Rechtssachen C-15/91 und C-108/91, Buckl u. a./Kommission, Slg. 1992, I-6061, Randnrn. 16 und 17, Beschluss des Gerichtshofes vom 13. Dezember 2000 in der Rechtssache C-44/00 P, Sodima/Kommission, Slg. 2000, I-11231, Randnr. 83, und Urteil des Gerichts vom 10. Juli 1997 in der Rechtssache T-38/96, Guérin automobiles/Kommission, Slg. 1997, II-1223, Randnr. 24).

84 Im vorliegenden Fall bezieht sich der Verordnungsvorschlag auf den Gegenstand der Anträge der Klägerinnen. Durch die Verabschiedung des Vorschlags am 25. Juli 2001 und dadurch, dass sie ihn zunächst dem Ständigen Ausschuss und dann dem Rat vorgelegt hat, hat die Kommission zu der Aufforderung zum Tätigwerden Stellung genommen.

85 Nach ständiger Rechtsprechung beendet eine derartige Stellungnahme, wenn sie nach Erhebung einer Untätigkeitsklage ergeht, die Untätigkeit der Kommission

und macht diese Klage gegenstandslos (Urteil des Gerichtshofes vom 18. März 1997 in der Rechtssache C-282/95 P, Guérin automobiles/Kommission, Slg. 1997, I-1503, Randnr. 31; Urteil des Gerichts vom 18. September 1992 in der Rechtssache T-28/90, Asia Motor France u. a./Kommission, Slg. 1992, II-2285, Randnrn. 34, 35 und 36, und Intervet/Kommission, Randnr. 67).

86 Daher ist im Hinblick auf die Untätigkeitsklage die Hauptsache erledigt.

Zur Schadensersatzklage

Vorbringen der Parteien

87 Die Klägerinnen machen — ebenfalls unter Berufung auf ihr Vorbringen im Rahmen ihrer Untätigkeitsklage — geltend, dass die Untätigkeit der Kommission einen Rechtsverstoß darstelle, der die Haftung der Gemeinschaft auslöse. Die Maßnahmen, die die Kommission zu ergreifen habe, um die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung von 1990 zu erlauben, stellten reine Verwaltungstätigkeit dar. Selbst wenn die Regelung, in deren Rahmen sich die rechtswidrige gesetzgeberische Tätigkeit einfüge, im vorliegenden Fall anwendbar sei, bleibe offensichtlich, dass die Untätigkeit der Kommission eindeutig, offenkundig und schwerwiegend sei und höherrangige Rechtsnormen verletze, die den Schutz des Einzelnen gewährleisteten.

88 Durch das Unterlassen der Kommission, die Maßnahmen zur Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung von 1990 zu erlassen, sei ihnen ein spezifischer und bezifferbarer Schaden entstanden und entstehe ihnen ein solcher Schaden weiter. Seit dem 1. Januar 2000 könnten die Klägerinnen ihre Erzeug-

nisse nicht mehr zum Zweck der Verabreichung an der Lebensmittelerzeugung dienende Tiere vermarkten, und mehrere zuständige nationale Behörden, u. a. die österreichischen, hätten die Genehmigungen für das Inverkehrbringen ihrer Erzeugnisse widerrufen oder die Geltungsdauer dieser Genehmigungen nicht verlängert. CEVA beziffert den ihr bis zum Zeitpunkt der Erhebung ihrer Klage entstandenen Schaden auf 258 453 Euro, Pharmacia auf 271 170 Euro. Ihr Schaden sei unmittelbar und ausschließlich durch die Untätigkeit der Kommission verursacht worden. Die Verabschiedung eines Vorschlags einer Verordnung zum Zweck der Aufnahme von Progesteron in Anhang I der Verordnung von 1990 durch die Kommission habe den entstandenen Schaden nicht beseitigt.

89 Die drei Voraussetzungen für die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft (rechtswidriges Verhalten, tatsächlich eingetretener Schaden, Kausalzusammenhang zwischen dem rechtswidrigen Verhalten und dem Schaden) seien daher im vorliegenden Fall erfüllt.

90 Nach Ansicht der Kommission geht es in der vorliegenden Rechtssache um einen Bereich des Gemeinschaftsrechts, in dem sie über einen bestimmten Ermessensspielraum in Bezug auf die Maßnahmenvorschläge verfüge, die sie gemäß Artikel 7 Absatz 6 der Verordnung von 1990 vorzulegen habe, und nicht um einen rein administrativen Tätigkeitsbereich, wie die Klägerinnen geltend machten.

91 Das Handeln der Kommission sei ausschließlich durch ihre Pflicht begründet, ein hohes Niveau des Schutzes der Gesundheit von Menschen zu gewährleisten, und die Klägerinnen hätten keine offenkundige und schwerwiegende Verletzung einer höherrangigen Rechtsnorm dargetan.

92 Zudem hätten die Klägerinnen nicht dargetan, dass ihnen tatsächlich ein Schaden oder gar ein tatsächlicher und bestimmter Schaden entstanden sei, da sie abgesehen von einem Hinweis auf Österreich nicht angegeben hätten, wo und weshalb der Absatz ihrer Erzeugnisse zurückgegangen sei. Die Kommission bestreitet auch die von den Klägerinnen vorgelegten Berechnungen.

93 Schließlich macht die Kommission geltend, die Klägerinnen hätten nicht mit hinreichender Genauigkeit einen unmittelbaren Kausalzusammenhang zwischen dem angeblichen Schaden und der angeblichen Verletzung der Gemeinschaftsverpflichtungen der Kommission dargetan, da sie den Umstand nicht hinreichend berücksichtigten, dass die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten getrennte Entscheidungen zum Widerruf einer geltenden Verkehrsgenehmigung für ihr Erzeugnis zu treffen hätten.

Würdigung durch das Gericht

Vorbemerkungen

94 Nach Artikel 288 Absatz 2 EG ersetzt die Gemeinschaft im Bereich der außergemeinschaftlichen Haftung den durch ihre Organe oder Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.

95 Nach gefestigter Rechtsprechung ist Voraussetzung für die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft, dass ein Tatbestand erfüllt ist, dessen Merkmale die Rechtswidrigkeit des dem Gemeinschaftsorgan zur Last gelegten Verhaltens, das Vorliegen eines Schadens und das Bestehen eines Kausalzusammenhangs zwischen diesem Verhalten und dem geltend gemachten Schaden sind (vgl. insbesondere Urteil des Gerichtshofes vom 17. Dezember 1981 in den Rechtssachen 197/80 bis 200/80, 243/80, 245/80 und 247/80, Ludwigshafener Walzmühle u. a./Rat und Kommission, Slg. 1981, 3211, Randnr. 18, und des Gerichts vom 13. September 1995 in den Rechtssachen T-481/93 und T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens u. a./Kommission, Slg. 1995, II-2941, Randnr. 80).

96 Im Rahmen der ersten Voraussetzung, Vorliegen eines rechtswidrigen Verhaltens, hat die Rechtsprechung klargestellt, dass die Gemeinschaft für normative Rechtsakte nur bei Verletzung einer höherrangigen, den Einzelnen schützenden Rechtsnorm haftet. Wenn das Organ diesen Akt in Ausübung eines weiten Ermessens erlassen hat, setzt die Haftung der Gemeinschaft weiter voraus, dass eine qualifizierte, nämlich eine offenkundige und schwerwiegende, Verletzung vorliegt (Urteile des Gerichtshofes vom 2. Dezember 1971 in der Rechtssache 5/71, Aktien-Zuckerfabrik Schöppenstedt/Rat, Slg. 1971, 975, Randnr. 11, vom 25. Mai 1978 in den Rechtssachen 83/76 und 94/76, 4/77, 15/77 und 40/77, Bayerische HNL u. a./Rat und Kommission, Slg. 1978, 1209, Randnr. 6, und vom 30. Mai 1989 in der Rechtssache 20/88, Roquette Frères/Kommission, Slg. 1989, 1553, Randnr. 23).

97 Die Unterlassung der Gemeinschaftsorgane, einen normativen Rechtsakt zu erlassen, ist nach den gleichen Kriterien zu beurteilen (Urteil des Gerichtshofes vom 8. Dezember 1987 in der Rechtssache 50/86, Grands Moulins de Paris/Rat und Kommission, Slg. 1987, 4833, Randnr. 9).

98 Im vorliegenden Fall hat das Gericht die Untätigkeit der Kommission vom 1. Januar 2000 bis zum 25. Juli 2001 zu prüfen. Die Klägerinnen machen nämlich nicht geltend, dass ihnen vor dem Stichtag des Artikels 14 der Verordnung von 1990 ein Schaden wegen Untätigkeit der Kommission entstanden sei, während, wie im Rahmen der Würdigung der Untätigkeitsklagen festgestellt worden ist, die Untätigkeit der Kommission am 25. Juli 2001 beendet worden ist.

— Zum Vorliegen eines rechtswidrigen Verhaltens

99 Erstens sieht die Verordnung von 1990 ausweislich ihrer sechsten und zehnten Begründungserwägung sowie ihrer Artikel 7 und 8 vor und nach ihrer Änderung durch die Verordnung Nr. 1308/99 ein verhältnismäßig zügiges Verfahren zur Festsetzung der HMR vor, in dem die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel zentrale Bedeutung hat. Der Gerichtshof hat jedoch im Urteil Pharos/

Kommission (Randnr. 26) unter den dort gegebenen Umständen der Kommission das Recht zugebilligt, eine zweite Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel einzuholen, wenn sie mit einer in wissenschaftlicher und politischer Hinsicht komplexen und schwierigen Angelegenheit befasst ist, auch wenn die Verordnung von 1990 zu diesem Punkt schweigt.

100 Zweitens ist einzuräumen, dass der Progesteron-Vorgang zwar wissenschaftlich und politisch komplex ist, insbesondere, da es sich beim Progesteron um einen endogenen Stoff handelt, und es zur Zeit keine verlässlichen Untersuchungsmethoden für die Kontrolle der missbräuchlichen Verwendung dieses Stoffes gibt. Die Komplexität dieses Vorgangs wird im Übrigen durch das Schicksal des Verordnungsvorschlags bestätigt, den die Kommission verabschiedet und dem Ständigen Ausschuss sowie dem Rat vorgelegt hat.

101 Diese Komplexität kann jedoch die Untätigkeit der Kommission nach dem 1. Januar 2000 nicht rechtfertigen. Da der Ausschuss für Tierarzneimittel seine erste Stellungnahme trotz Erwägung der ihm von der Kommission vorgelegten neuen wissenschaftlichen Daten vollauf bestätigt hat und da die Kommission selbst stets der Ansicht war, dass die Verwendung von Progesteron weiterhin für therapeutische und tierzüchterische Behandlungen zulässig sein müsse, hat sie die berechtigten Interessen der Klägerinnen, die ihr eindeutig bekannt waren, offenkundig und in schwerwiegender Weise dadurch missachtet, dass sie es unterlassen hat, Maßnahmen zu ergreifen, um seine Verwendung zu therapeutischen und tierzüchterischen Zwecken nach dem 1. Januar 2000 zu erlauben, dem Zeitpunkt, ab dem gemäß Artikel 14 der Verordnung von 1990 die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in den Anhängen I, II oder III der Verordnung von 1990 nicht aufgeführte pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, an zu Nahrungsmitteln genutzte Tiere in der Gemeinschaft verboten ist. In diesem Rahmen ist noch darauf hinzuweisen, dass der Antrag auf Festsetzung einer HMR für den in Rede stehenden Wirkstoff bereits im September 1993 gestellt wurde.

102 Auch wenn die wissenschaftlichen und politischen Probleme des Vorgangs die Kommission daran hindern konnten, kurzfristig nach der zweiten Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel ein dieser Stellungnahme entsprechendes

Verordnungsvorhaben zu verabschieden, hätte sie beispielsweise dadurch für die Belange der Klägerinnen sorgen müssen, dass sie ein Maßnahmevorhaben zur Festsetzung einer vorläufigen HMR gemäß Artikel 4 der Verordnung von 1990 erlassen oder eine (zweite) Verlängerung des Stichtags des Artikels 14 der Verordnung von 1990 veranlasst hätte.

103 Somit stellt die Untätigkeit der Kommission vom 1. Januar 2000 bis zum 25. Juli 2001 eine offensichtliche und schwerwiegende Verletzung des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung dar, die grundsätzlich die Haftung der Gemeinschaft auslöst. Deshalb ist im vorliegenden Fall weder zu entscheiden, ob die Untätigkeit der Kommission in einem administrativen oder einem legislativen Bereich liegt, noch ist der genaue Umfang des Ermessens zu bestimmen, über das die Kommission bei der Festsetzung der HMR verfügt.

— Zum Schaden und zum Kausalzusammenhang zwischen diesem und dem rechtswidrigen Verhalten

104 Nach den Klageschriften können die Klägerinnen seit dem 1. Januar 2000 ihre Erzeugnisse in den Mitgliedstaaten nicht mehr in den Verkehr bringen, da eine HMR für Progesteron fehlt. Der bis zur Klageerhebung entstandene Schaden wird von CEVA mit 258 453 Euro und von Pharmacia mit 271 170 Euro beziffert.

105 Aus einer schriftlichen Antwort von CEVA auf eine Frage des Gerichts geht hervor, dass die Rechtslage für ihr Erzeugnis durch die Untätigkeit der Kommission nicht in der gesamten Gemeinschaft berührt worden ist, sondern nur durch die Aussetzung der Verkehrsgenehmigung in Österreich vom 26. Juli 2000 bis zum 31. Mai 2001. Zwar kann daher der tatsächlich entstandene Schaden von anderer Größenordnung sein, als in der Klageschrift angegeben worden ist, doch ist hinreichend dargetan, dass CEVA ein Schaden entstehen konnte.

106 Aus der schriftlichen Antwort von Pharmacia auf eine Frage des Gerichts geht hervor, dass die Rechtslage für ihr Erzeugnis CIDR in Frankreich, in Finnland, in Irland und im Vereinigten Königreich von der Untätigkeit der Kommission nicht berührt worden ist, während in Österreich die Genehmigung für das Inverkehrbringen vom 26. Juli 2000 bis zum 18. Juli 2001 ausgesetzt war. Zudem macht Pharmacia geltend, dass das Verfahren über die Verkehrsgenehmigung für ihr Erzeugnis CIDR in Belgien, in Deutschland, in Italien und in den Niederlanden wegen des Fehlens einer HMR für Progesteron blockiert sei, das Gleiche gelte für das Verfahren über die Genehmigung für das Inverkehrbringen ihres Erzeugnisses „CIDR 1900 Plus" in Frankreich. Obwohl der Betrag des Schadens noch nicht festgestellt worden ist, ist das Gericht der Ansicht, dass hinreichend dargetan ist, dass Pharmacia ein Schaden entstehen konnte.

107 Dem Vorbringen der Kommission, es bestehe kein Kausalzusammenhang zwischen dem Schaden und ihrer Untätigkeit, weil es Sache der zuständigen nationalen Behörden sei, die Entscheidungen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu treffen, kann nicht gefolgt werden. Denn es ist zwar dargetan, dass die nationalen Behörden Verkehrsgenehmigungen widerrufen oder ausgesetzt oder Verfahren über Verkehrsgenehmigungen ausgesetzt haben, weil es an einer HMR für Progesteron fehlte, doch haben sie damit nur das Verbot aus Artikel 14 der Verordnung von 1990 und aus Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. L 317, S. 1) [jetzt Artikel 6 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311, S. 1)] beachtet und umgesetzt. Daher ist der Schaden auf die Untätigkeit der Kommission zurückzuführen. Was die Aussetzungsentscheidungen der österreichischen Behörden angeht, so geht aus ihnen hervor, dass sie wegen des Fehlens einer HMR für Progesteron getroffen wurden.

108 Da die Frage der Höhe des Schadens noch nicht entschieden werden kann, ist es angebracht, aus prozessökonomischen Erwägungen in einem ersten Verfahrensabschnitt durch Zwischenurteil über die Haftung der Gemeinschaft zu entscheiden. Die Frage der Bezifferung des durch die Untätigkeit der Kommission

vom 1. Januar 2000 bis zum 25. Juli 2001 entstandenen Schadens bleibt einem späteren Verfahrensabschnitt vorbehalten (vgl. in diesem Sinne Urteile des Gerichtshofes vom 19. Mai 1992 in den Rechtssachen C-104/89 und C-37/90, Mulder u. a./Rat und Kommission, Slg. 1992, I-3061, Randnr. 37, und des Gerichts vom 31. Januar 2001 in der Rechtssache T-76/94, Jansma/Rat und Kommission, Slg. 2001, II-243, Randnr. 102).

109 Daher ist den Hilfsanträgen der Klägerinnen stattzugeben.

Kosten

110 Die Kostenentscheidung bleibt vorbehalten.

Aus diesen Gründen

hat

DAS GERICHT (Zweite Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. Die Untätigkeitsklage ist in der Hauptsache erledigt.

2. **Die Untätigkeit der Kommission vom 1. Januar 2000 bis 25. Juli 2001 ist geeignet, die Haftung der Gemeinschaft auszulösen.**

3. **Die Parteien teilen dem Gericht binnen sechs Monaten nach Verkündung des vorliegenden Urteils den von ihnen einvernehmlich festgelegten bezifferten Betrag des Schadensersatzes mit.**

4. **Kommt kein Einvernehmen zustande, übermitteln die Parteien dem Gericht innerhalb der gleichen Frist ihre bezifferten Anträge zu dem durch die Untätigkeit der Kommission vom 1. Januar 2000 bis 25. Juli 2001 entstandenen Schaden.**

5. **Die Kostenentscheidung bleibt vorbehalten.**

Moura Ramos Pirrung Meij

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 26. Februar 2003.

Der Kanzler

H. Jung

Der Präsident

R. M. Moura Ramos