RETTENS DOM (Anden Afdeling)

26. februar 2003 *

I de forenede sager T-344/00 og T-345/00,

CEVA Santé animale SA, Libourne (Frankrig), ved avocats D. Waelbroeck og D. Brinckman, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger i sag T-344/00,

Pharmacia Entreprises SA, tidligere Pharmacia & Upjohn SA, Luxembourg (Luxembourg), ved avocats D. Waelbroeck og D. Brinckman, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger i sag T-345/00,

* Processprog: engelsk.

støttet af

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), Bruxelles (Belgien), ved avocat A. Vandencasteele, og med valgt adresse i Luxembourg,

intervenient i sag T-345/00

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved T. Christoforou og M. Shotter, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

angående dels en påstand om, at det i medfør af artikel 232 EF fastslås, at Kommissionen har undladt at opfylde sine fællesskabsretlige forpligtelser, idet den ikke har truffet de nødvendige foranstaltninger med henblik på at opføre stoffet progesteron i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1), dels en påstand om tilkendelse af erstatning i henhold til artikel 235 EF og artikel 288, stk. 2, EF,

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS
(Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, R.M. Moura Ramos, og dommerne J. Pirrung og A.W.H. Meij,

justitssekretær: fuldmægtig J. Plingers,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter mundtlig forhandling den 25. september 2002,

afsagt følgende

Dom

Relevante retsregler

1 Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1, herefter »forordningen af 1990«) indeholder bl.a. følgende betragtninger:

»[1] Behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærlægemidler kan resultere i restkoncentrationer i levnedsmidler fremstillet af behandlede dyr;

[...]

[3] for at beskytte folkesundheden bør maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer fastsættes i overensstemmelse med almindeligt anerkendte principper for sikkerhedsvurdering under hensyn til alle andre videnskabelige vurderinger af de berørte stoffers sikkerhed, som måtte være foretaget af internationale organisationer, især Codex Alimentarius, eller når sådanne stoffer anvendes til andre formål, af andre videnskabelige udvalg, der er nedsat i Fællesskabet;

[...]

[5] såfremt medlemsstaterne fastsætter forskellige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, kan dette hindre den frie udveksling af levnedsmidlerne og af de veterinærlægemidler selv;

[6] det er derfor nødvendigt, at der fastlægges en fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler på fællesskabsplan på grundlag af én enkelt videnskabelig vurdering af den bedst mulige kvalitet;

[...]

[10] efter en videnskabelig vurdering i Udvalget for Veterinærlægemidler skal maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer vedtages ved en hasteprocedure, der sikrer et snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne [...]«

2 Ifølge forordningen af 1990 fastsætter Kommissionen maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer (herefter »MRL«) i overensstemmelse med den i forordningen fastlagte fremgangsmåde. I forordningens artikel 1, stk. 1, litra b), defineres MRL som den maksimale koncentration af restindholdet af veterinærlægemidler, som kan accepteres af Fællesskabet som tilladt ifølge lovgivningen eller anerkendt som værende acceptabel i eller på levnedsmidler.

3 Forordningen af 1990 foreskriver, at der skal udarbejdes fire bilag, hvori et farmakologisk virksomt stof beregnet til anvendelse i veterinærlægemidler til behandling af »dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion« kan opføres:

— bilag I, der er forbeholdt stoffer, for hvilke der efter en vurdering af de risici, som stoffet udgør for menneskers sundhed, kan fastsættes en MRL

— bilag II, der er forbeholdt stoffer, for hvilke det af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden ikke er nødvendigt at fastsætte en MRL

— bilag III, der er forbeholdt stoffer, for hvilke det ikke er muligt endeligt at fastsætte en MRL, men for hvilke der uden risiko for menneskers sundhed kan fastsættes en midlertidig MRL gældende for en bestemt periode, hvis længde afhænger af den tid, det tager at afslutte relevante videnskabelige undersøgelser, idet perioden kun kan forlænges én gang

— bilag IV, der er forbeholdt stoffer, for hvilke der ikke kan fastsættes en MRL, eftersom disse stoffer, uanset mængden, frembyder en sundhedsfare for forbrugerne.

4 Artikel 7 i forordningen af 1990 fastlægger den fremgangsmåde, som gælder for farmakologisk virksomme stoffer, som er tilladt til brug i veterinærlægemidler på datoen for forordningens ikrafttræden.

5 I henhold til forordningens artikel 7, stk. 2, første afsnit, offentliggør Kommissionen efter høring af Udvalget for Veterinærlægemidler en tidsplan for undersøgelse af disse stoffer tillige med tidsfrister for fremlæggelse af de oplysninger, som er påkrævede med henblik på fastsættelse af en MRL. Ifølge stk. 2, andet afsnit, skal de ansvarlige for markedsføringen af de pågældende veterinærlægemidler sikre, at alle relevante oplysninger fremlægges for Kommissionen.

6 Forordningens artikel 7, stk. 3, bestemmer, at når Kommissionen inden 30 dage har sikret sig, at oplysningerne er fremlagt forskriftsmæssigt, forelægger den straks disse for Udvalget for Veterinærlægemidler, som afgiver udtalelse inden for en frist på 120 dage, der kan forlænges.

7 I henhold til forordningens artikel 7, stk. 4, udarbejder Kommissionen under hensyntagen til de bemærkninger, medlemmerne af Udvalget for Veterinærlægemidler fremsætter, inden højst 30 dage et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes.

8 Ifølge forordningens artikel 7, stk. 5, meddeles udkastet straks af Kommissionen til medlemsstaterne og til den ansvarlige for markedsføringen, som har forelagt oplysninger for Kommissionen. Denne person kan efter anmodning afgive mundtlige eller skriftlige erklæringer til Udvalget for Veterinærlægemidler.

9 I henhold til forordningens artikel 7, stk. 6, forelægger Kommissionen straks udkastet til foranstaltninger for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiver om Veterinærlægemidler, herefter »det stående udvalg«, med henblik på anvendelse af fremgangsmåden i artikel 8.

10 I henhold til forordningens artikel 8, stk. 2, afgiver det stående udvalg en udtalelse om udkastet til foranstaltninger inden for en frist, som udvalgets formand kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter.

11 Forordningens artikel 8, stk. 3, foreskriver den fremgangsmåde, hvorefter Kommissionen eller i givet fald Rådet vedtager de påtænkte foranstaltninger under hensyntagen til den af det stående udvalg afgivne udtalelse.

12 I artikel 14 i forordningen af 1990 bestemmes følgende:

»Fra den 1. januar 1997 er behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærlægemidler, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III, ikke tilladt i Fællesskabet [...]«

13 Ifølge artikel 15, stk. 1, i forordningen af 1990 berører denne på ingen måde anvendelsen af de fællesskabsforskrifter, der forbyder brugen af visse stoffer med hormonal virkning i forbindelse med husdyrbrug.

14 Ved Rådets forordning (EF) nr. 434/97 af 3. marts 1997 om ændring af forordning 1990 (EFT L 67, s. 1) blev den i artikel 14 i forordningen af 1990 anførte frist udskudt til den 1. januar 2000 for så vidt angår stoffer som det i nærværende tvist omhandlede.

15 Ved Rådets forordning (EF) nr. 1308/99 af 15. juni 1999, der med virkning fra den 26. juni 1999 ændrede forordningen af 1990 (EFT L 156, s. 1), blev artikel 6 og 7 i forordningen af 1990 erstattet med følgende bestemmelser:

»*Artikel 6*

1. For i bilag I, II eller III at få opført et farmakologisk virksomt stof, der er beregnet til brug i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, skal der indgives en ansøgning om fastsættelse af en [MRL] til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, der er oprettet ved forordning (EØF) nr. 2309/93 [Rådets forordning af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1)], i det følgende benævnt »[agenturet]«.

[...]

Artikel 7

1. [Udvalget for Veterinærlægemidler], som er nævnt i artikel 27 i forordning [...] nr. 2309/93 [...] har til opgave at formulere [agenturets] udtalelse om klassificering af stoffer, der er opført i bilag I, II, III eller IV til denne forordning.

[...]

3. [Agenturet] sørger for, at [udvalgets] udtalelse afgives senest 120 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

Hvis ansøgerens oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan udarbejdes en sådan udtalelse, kan [udvalget] anmode ansøgeren om at tilvejebringe yderligere oplysninger inden for en bestemt frist. Fristen på 120 dage forlænges da, indtil supplerende oplysninger er tilvejebragt.

4. [Agenturet] sender udtalelsen til ansøgeren. Inden 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt underrette [agenturet] om, at han ønsker at gøre indsigelse. I så fald fremsender han de detaljerede begrundelser for sin indsigelse til [agenturet] inden for en frist på 60 dage regnet fra modtagelsen af udtalelsen. Inden 60 dage efter modtagelsen af begrundelserne for indsigelsen undersøger [udvalget], om dets udtalelse bør ændres, og dets konklusioner angående indsigelsen vedlægges som bilag til den i stk. 5 omhandlede rapport.

5. [Agenturet] sender [udvalgets] endelige udtalelse til Kommissionen og til ansøgeren inden 30 dage efter dens vedtagelse. Udtalelsen ledsages af en rapport med en beskrivelse af den vurdering af sikkerheden i forbindelse med stoffet, som [udvalget] har foretaget, og en redegørelse for begrundelserne for dets konklusioner.

6. Kommissionen udarbejder et udkast til foranstaltninger under hensyntagen til bestemmelserne i fællesskabsretten og indleder den fremgangsmåde, der er fastsat i artikel 8. Det i artikel 8 omhandlede udvalg tilpasser sin forretningsorden, så der tages hensyn til de opgaver, det har fået tildelt ved nærværende forordning.«

Sagernes faktiske omstændigheder

16 Sagsøgeren i sag T-344/00, herefter »CEVA« (tidligere SANOFI Santé Nutrition Animale SA), er en medicinalvirksomhed, som forhandler et veterinærlægemiddel under varemærket »PRID«. Dette middel indeholder som virksomt stof progesteron, der er et hormon tilhørende gruppen af drægtighedshormoner.

17 Det af CEVA markedsførte produkt anvendes til zootekniske formål primært i forbindelse med kvægopdræt, hvor det bruges til synkronisering af den østrale cyklus og til terapeutisk behandling af forstyrrelser, som påvirker frugtbarheden.

18 Sagsøgeren i sag T-345/00, herefter »Pharmacia«, er ligeledes en medicinalvirksomhed, som under varemærket »CIDR« forhandler et veterinærlægemiddel, der som virksomt stof indeholder progesteron.

19 Det af Pharmacia markedsførte produkt anvendes til kontrol af østrus og ovulation hos køer, bøffelkøer, får og geder. Det kan ligeledes anvendes til terapeutisk behandling af forstyrrelser, som påvirker disse dyrs frugtbarhed.

20 Den 14. september 1993 indgav CEVA i overensstemmelse med artikel 7 i forordningen af 1990 ansøgning til Kommissionen om fastsættelse af en MRL for progesteron til kvæg og heste.

21 Ved skrivelse af 18. november 1996 meddelte Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering CEVA, at Udvalget for Veterinærlægemidler på mødet den 22. og 23. oktober 1996 havde anbefalet, at progesteron opføres i bilag II til forordningen af 1990, og at udvalgets udtalelse ville blive fremsendt til Kommissionen med henblik på vedtagelse i det stående udvalg.

22 Den 22. april 1997 fremsendte Kommissionen nye videnskabelige oplysninger til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og anmodede Udvalget for Veterinærlægemidler om på ny at vurdere risikoen i forbindelse med hormonerne østradiol-17-beta og progesteron.

23 Ved skrivelse af 24. oktober 1997 meddelte Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering CEVA, at

»Kommissionen [havde] besluttet at stoppe vedtagelsesproceduren med hensyn til progesteron på grund af, at der for nylig [var] fremkommet nye videnskabelige oplysninger vedrørende østradiol, som ligeledes [blev] anset for at være relevante

for så vidt angår progesteron. Derfor er Udvalget for Veterinærlægemidler blevet anmodet om at foretage en fornyet behandling af vurderingen under hensyntagen til disse supplerende oplysninger. De vil modtage underretning om den efterfølgende udvikling vedrørende fastsættelse af MRL for progesteron«.

24 Den 15. april 1998 anmodede Kommissionen på ny Udvalget for Veterinærlægemidler om at revurdere udvalgets tidligere udtalelse under hensyntagen til de senest foreliggende videnskabelige oplysninger fra et antal forskellige kilder, som f.eks. Det Internationale Center for Kræftforskning (»CIRC«), der er et rådgivende organ under WHO, National Institute of Health i USA, samt i lyset af resultaterne af flere videnskabelige undersøgelser bestilt af Kommissionen.

25 I maj 1998 modtog Kommissionen underretning om, at JECFA, det videnskabelige udvalg, som rådgiver udvalget Codex Alimentarius omkring tilsætningsstoffer til levnedsmidler og forurenende stoffer, ligeledes havde til hensigt at revurdere de tre naturlige hormoner, heriblandt progesteron, i februar 1999.

26 Ved skrivelse af 19. november 1998 forespurgte CEVA Kommissionen, hvor langt den var nået med proceduren for vedtagelsen af en MRL for progesteron.

27 Ved skrivelse af 11. januar 1999 besvarede generaldirektøren for Generaldirektoratet »Industri« (GD III) virksomhedens henvendelse således:

»Mine tjenestegrene er udmærket klar over, at et veterinærlægemiddel, som indeholder de stoffer, der er opført i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings meddelelse om vurdering af lægemidler i henhold til artikel 1 i Rådets

forordning nr. 434/97 af 3. marts 1997 (såkaldt forbudte stoffer), for at forblive på markedet skal opføres i bilag I, II eller III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og offentliggøres i EF-Tidende inden den 1. januar 2000. Derfor vil progesteron i 1999 blive forelagt for Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater til godkendelse.«

28 Den 26. februar 1999 indrykkede Kommissionen i EF-Tidende en »indkaldelse af videnskabelig dokumentation til brug ved en risikovurdering af østradiol-17-beta, progesteron, testosteron, zeranol, trenbolonacetat og melengestrolacetat, der anvendes til at fremme dyrs vækst«.

29 Omkring april 1999 forelå der meddelelse om den af JECFA foretagne revurdering.

30 Den 23. april 1999 anmodede Kommissionen Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering om at fremsende »en ajourføring« af den vurdering, som Kommissionen i 1997 havde anmodet om vedrørende hormonerne østradiol-17-beta og progesteron »så hurtigt som muligt, med henblik på vedtagelsen og offentliggørelsen af resultaterne af denne vurdering inden den 1. januar 2000«.

31 Denne anmodning blev den 25. maj 1999 efterfulgt af en ny skrivelse fra Kommissionen til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. Skrivelsen indeholdt udtalelse af 30. april 1999 fra Den Videnskabelige Veterinærkomité for Veterinærhygiejniske Foranstaltninger.

32 Ved skrivelse af 20. december 1999 meddelte Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering CEVA, at Udvalget for Veterinærlægemidler på mødet den 7.-9. december 1999 havde stadfæstet sin tidligere udtalelse vedrørende opførelse af progesteron i bilag II til forordningen. Vedlagt skrivelsen fulgte udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler samt udvalgets kortfattede rapport.

33 Udvalget for Veterinærlægemidler anførte i sin udtalelse følgende:

»Udvalget har efter en vurdering af ansøgningerne i oktober 1996 anbefalet, at progesteron opføres i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90. Denne udtalelse blev imidlertid ikke fulgt af Kommissionen.

I 1997 og 1999 fremlagde Kommissionen nye oplysninger vedrørende steroide kønshormoner for udvalget og anmodede om, at udvalget på baggrund af de nye oplysninger foretog en ny vurdering af det pågældende stof.

Efter i vedlagte kortfattede rapport at have undersøgt ansøgningerne og de fremlagte nye oplysninger har udvalget stadfæstet sin tidligere udtalelse og anbefalet, at ovennævnte stof opføres i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 [...]«

34 I den kortfattede rapport hed det:

»Fra 1997 til 1999 er der fremkommet nye oplysninger for så vidt angår steroidhormoners genotoksicitet og carcinogenicitet, om end disse ikke omfatter progesteron (med undtagelse af enkelte oplysninger vedrørende carcinogenicitet). Disse oplysninger er i 1999 ligeledes blevet undersøgt og drøftet af det fælles ekspertudvalg under FAO/WHO vedrørende tilsætningsstoffer til levnedsmidler (JECFA), af Kommissionens Videnskabelige Veterinærkomité for Veterinærhygiejniske Foranstaltninger og af Det Internationale Center for Kræftforskning (CIRC). Udvalget for Veterinærlægemidler er efter at have vurderet disse oplysninger, som primært angik østradiol-17-beta, af den opfattelse, at steroid-

hormoner ikke indeholder genetoksisk aktivitet in vivo, og at disse sammensatte stoffer kun har cancerogen effekt efter forlænget eksponering ved niveauer, som er væsentligt højere end de niveauer, som udløser en fysiologisk (hormonal) reaktion. Derfor fastholdes de tidligere konklusioner vedrørende genotoksicitet og carcinogenicitet.

[...]

Under hensyntagen til de kriterier, som udvalget har fastsat med hensyn til opførelse af stoffer i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90, og især til, at

— progesteron er af endogen oprindelse; det er en naturlig bestanddel af levnedsmidler af animalsk oprindelse

— den biologiske disponibilitet af progesteron, som indgives gennem munden, er mindre end 10%

— det er usandsynligt, at dyrene sendes til slagtning under behandlingen eller umiddelbart efter dennes afslutning

— niveauerne for mælk, væv og plasma har efter en behandling med progesteron vist sig at svare til de fysiologiske grænser eller at holde sig inden for disse,

er det udvalgets opfattelse, at det ikke er påkrævet at fastsatte en MRL for progesteron, og udvalget anbefaler, at stoffet opføres i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 [...]«

35 Den Videnskabelige Veterinærkomité for Veterinærhygiejniske Foranstaltninger vedtog den 3. maj 2000 en revurdering af komitéens udtalelse af 30. april 1999.

36 Den 12. juli 2000 fremsendte sagsøgerne gennem deres advokater anbefalede skrivelser til Kommissionen, hvori de anmodede Kommissionen om at træffe de nødvendige forholdsregler med henblik på, at progesteron så hurtigt som muligt blev opført i bilag II til forordningen af 1990, og at foretage alle de nødvendige skridt i den anledning. Sagsøgerne gjorde endvidere opmærksom på, at de i henhold til artikel 232 EF agtede at anlægge passivitetssøgsmål, såfremt de krævede foranstaltninger ikke var vedtaget inden for en frist på to måneder, samt at anlægge erstatningssøgsmål.

37 Den 7. august 2000 besvarede Kommissionen sagsøgernes skrivelser således:

»Kommissionens formand, Romano Prodi, har anmodet mig om at besvare Deres skrivelse af 12. juli 2000, som De har fremsendt til ham på vegne af selskabet [»CEVA«/»Pharmacia«]. I skrivelsen opfordrer De Kommissionen til at træffe de nødvendige forholdsregler med henblik på, at stoffet progesteron så hurtigt som muligt opføres i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Kommissionen har forståelse for, at enhver forsinkelse vedrørende optagelsen af progesteron i bilagene til forordning (EØF) nr. 2377/90 vækker bekymring hos [»CEVA«/»Pharmacia«], og er ligeledes opmærksom på de økonomiske konse-

kvenser, som dette kan medføre. Imidlertid må det understreges, at ansøgningen om optagelse af progesteron i særdeleshed og hormoner i almindelighed i bilagene til forordning (ØEF) nr. 2377/90 rejser en række komplicerede videnskabelige spørgsmål i forbindelse med folkesundheden og beskyttelsen af forbrugerne.

Ovennævnte sag er stadig under behandling i Kommissionens tjenestegrene. Selv om Kommissionen vil gøre alt, hvad den kan, for at sikre, at denne behandling foregår så hurtigt som muligt, er det desværre ikke muligt på nuværende tidspunkt at meddele Dem et tidspunkt for, hvornår forordningen vedrørende progesteron offentliggøres i EF-Tidende.«

38 Efter anlæggelsen af nærværende sager vedtog Kommissionen den 25. juli 2001 et forslag til forordning, hvori den foreslog at opføre progesteron i bilag I til forordningen af 1990. Forslaget blev i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 8 i forordningen af 1990 den 1. august 2001 fremsendt til det stående udvalg. Det stående udvalg afgav ikke en positiv udtalelse, og Kommissionen forelagde derfor den 26. oktober 2001 et forslag for Rådet. På mødet i Rådet (landbrug) den 21. og 22. januar 2002 blev dette forslag ikke vedtaget.

Retsforhandlinger

39 Sagsøgerne har ved stævninger indleveret til Rettens Justitskontor den 13. november 2000 anlagt nærværende sager.

40 Ved kendelse af 23. juli 2001 fik Fédération européenne de la santé animale (FEDESA) tilladelse til at intervenere til støtte for Pharmacias påstande i forbindelse med passivitetssøgsmålet.

41 FEDESA indgav den 3. september 2001 skriftligt indlæg i sagen.

42 Kommissionen fremsatte sine bemærkninger til indlægget den 24. oktober 2001.

43 Efter indgivelsen af duplikker indleverede Kommissionen i begge sager den 13. november 2001 dokumenter med titlen »foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse«.

44 Sagsøgerne og FEDESA indgav deres bemærkninger til Kommissionens dokumenter den 17. december 2001.

45 Retten har som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse anmodet parterne om at besvare en række skriftlige spørgsmål. Parterne har efterkommet disse anmodninger.

46 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Anden Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling.

47 Parterne har i retsmødet den 25. september 2002 afgivet indlæg i sagen, besvaret spørgsmål fra Retten og fremsat bemærkninger vedrørende en eventuel forening af sagerne T-344/00 og T-345/00 med henblik på dommen.

48 I henhold til artikel 50 i Rettens procesreglement forenes sagerne med henblik på dommen.

Parternes påstande

49 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:

— Det fastslås i henhold til artikel 232 EF, at Kommissionen har undladt at opfylde sine fællesskabsretlige forpligtelser, idet den ikke har truffet de nødvendige foranstaltninger til at optage progesteron i bilag II til forordning nr. 2377/90 efter, at Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater er fremkommet med en positiv udtalelse, og idet den navnlig har undladt at udarbejde et forslag til forordning, der optager progesteron i bilag II, og forelægge det for Det Stående Udvalg til godkendelse.

— Det pålægges Fællesskabet, der i denne sag er repræsenteret ved Kommissionen, at erstatte det tab, sagsøgerne har lidt som følge af sagsøgtes retsstridige passivitet, med en erstatning på 258 453 EUR i sag T-344/00 og med en erstatning på 271 170 EUR i sag T-345/00 eller med ethvert andet beløb, der afspejler den skade, sagsøgerne har lidt, og som i fornødent omfang vil blive dokumenteret under denne sag, idet der navnlig skal tages behørigt hensyn til ethvert fremtidigt tab.

— Subsidiært: Det pålægges parterne inden for en rimelig frist efter dommens afsigelse at forelægge Retten et talmæssigt opgjort erstatningsbeløb, som parterne er enige om, eller, såfremt parterne ikke kan nå til enighed, inden for den samme frist at fremkomme med indlæg med detaljerede talangivelser til støtte herfor.

— Det pålægges sagsøgte at betale rente med 8% p.a., eller en anden passende sats efter Rettens skøn, af det skyldige beløb, fra datoen for dommens afsigelse, og indtil betaling af den skyldige hovedstol sker.

— Det pålægges Kommissionen at betale sagens omkostninger.

50 FEDESA har støttet Pharmacias første påstand.

51 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Sagerne afvises, subsidiært frifindes sagsøgte.

— Sagsøgerne og intervenienten tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Passivitetspåstanden

52 Retten har fundet det hensigtsmæssigt — især henset til, at parternes argumenter vedrørende passivitetspåstanden ligeledes er relevante i forbindelse med erstatningspåstandene — først at redegøre for alle parternes argumenter for så vidt angår formalitets- og realitetsspørgsmålene i forbindelse med passivitetspåstanden, inden der tages stilling til passivitetspåstanden.

Parternes argumenter

Formaliteten

53 Kommissionen har indledningsvis bestridt, at passivitetssøgsmålene kan antages til behandling. Kommissionen har henvist til, at der i henhold til artikel 232 EF kun kan anlægges søgsmål med påstand om, at det fastslås, at en af Fællesskabets institutioner har undladt at træffe afgørelse, hvis »institutionen ikke har taget stilling inden to måneder efter [opfordringen til at handle]«. I denne sag fremgår det klart, at skrivelsen af 7. august 2000 er en »stillingtagen« som defineret i denne artikel, eftersom Kommissionen i denne oplyste om årsagerne til, at den pågældende sag fortsat var under behandling i tjenestegrenene, og eftersom Kommissionen i denne præciserede, hvilke videre foranstaltninger vedrørende sagens behandling, der var nært forestående, med henblik på at den kunne besvare CEVA's ansøgning.

54 Ifølge sagsøgerne oplyses det blot i skrivelsen af 7. august 2000, at sagen fortsat er under behandling, og denne skrivelse udgør ikke en stillingtagen fra Kommissionens side, som fritager den for det ansvar, der følger af, at den har undladt at handle. Sagsøgerne har i den forbindelse henvist til Domstolens dom af 22. marts 1961 i sagen SNUPAT mod Den Høje Myndighed (forenede sager 42/59 og 49/59, Sml. 1954-1965, s. 247, org.ref.: Rec. s. 99) og til Rettens kendelse af 16. juli 1998 i sagen Ca'Pasta mod Kommissionen (sag T-274/97, Sml. II, s. 2925, præmis 26-28).

55 Kommissionen har i sine duplikker påberåbt sig yderligere argumenter til støtte for sin påstand om, at passivitetssøgsmålene ikke kan fremmes til realitetsbehandling. Kommissionen har gjort gældende, at CEVA's ansøgning om fastsættelse af en MRL for progesteron eventuelt kan give den særlige processuelle rettigheder i forbindelse med den undersøgelse, der foretages af Udvalget for Veterinærlægemidler, men ikke i forbindelse med de efterfølgende

etaper af den i forordningen af 1990 foreskrevne procedure. Ifølge Kommissionen er enhver foranstaltning vedrørende MRL for progesteron en almengyldig retsakt med lovgivningskarakter, der omfatter en objektivt fastlagt persongruppe, som ikke udgør en lukket kreds, og i forbindelse med en sådan retsakt er sagsøgerne ikke stillet anderledes end enhver anden person, der tilhører denne åbne kreds. Sagsøgerne er således ikke individuelt berørt af afvisningen af at vedtage en sådan retsakt.

56 I sag T-345/00 har Kommissionen endvidere tilføjet, at Pharmacia aldrig har indgivet ansøgning i medfør af forordningen af 1990 med henblik på fastsættelse af en MRL for progesteron, og at selskabet ikke har godtgjort, at Kommissionen var forpligtet til at rette en retsakt til selskabet, som berørte det umiddelbart og individuelt.

57 FEDESA har i det væsentlige tilsluttet sig Pharmacias argumenter.

Realiteten

58 Sagsøgerne har fremsat fire anbringender i forbindelse med deres passivitetspåstand. Det første anbringende er, at Kommissionen har undladt at opfylde sine forpligtelser i henhold til forordningen af 1990, det andet anbringende er, at de almindelige principper om beskyttelse af den berettigede forventning og om god forvaltningsskik er tilsidesat, det tredje anbringende er, at Kommissionens passivitet ikke er i overensstemmelse med tilladelsen til at anvende progesteron til terapeutiske eller zootekniske formål, og at der foreligger magtfordrejning, og endeligt er det fjerde anbringende, at sagsøgernes grundlæggende ret til at udøve økonomisk virksomhed samt proportionalitetsprincippet er tilsidesat.

59 FEDESA har i det væsentlige tilsluttet sig de af Pharmacia fremførte anbringender og argumenter.

— Første anbringende: Kommissionen har undladt at opfylde sine forpligtelser i henhold til forordningen af 1990

60 Ifølge sagsøgerne er Udvalget for Veterinærlægemidler ifølge reglerne i forordningen af 1990 det eneste kompetente udvalg i Fællesskabet, som er bemyndiget til at fremkomme med en videnskabelig udtalelse i alle spørgsmål angående veterinærlægemidler og især til at fremkomme med en videnskabelig vurdering af sager vedrørende fastlæggelse af en MRL. Forordningen angiver specielt Udvalget for Veterinærlægemidler som det eneste kompetente organ for så vidt angår formuleringen af videnskabelige udtalelser angående et produkts sikkerhed.

61 Når Udvalget for Veterinærlægemidler har fremsat sin videnskabelige udtalelse vedrørende et stofs klassificering i et af bilagene til forordningen af 1990, er Fællesskabets administration desuden forpligtet til at vedtage MRL i henhold til en hasteprocedure. Denne forpligtelse fremgår af forordningens artikel 7, stk. 5 og 6, og er fastslået af Retten i dom af 25. juni 1998 i sagen Lilly Industries mod Kommissionen (sag T-120/96, Sml. II, s. 2571, præmis 83) og i dom af 22. april 1999 i sagen Monsanto mod Kommissionen (sag T-112/97, Sml. II, s. 1277) samt ligeledes i generaladvokat Mischos forslag til afgørelse i forbindelse med Domstolens dom af 18. november 1999 i sagen Pharos mod Kommissionen (sag C-151/98 P, Sml. I, s. 8157, på s. 8159).

62 Sagsøgerne konkluderer, at Kommissionen, uanset de i forordningen af 1990 indeholdte forpligtelser og den af Retten foretagne fortolkning af disse, i denne sag har undladt at træffe de nødvendige forholdsregler til trods for den af Udvalget for Veterinærlægemidler vedtagne positive udtalelse af 1996 og den nye positive udtalelse af december 1999, som henset til alle de foreliggende videnskabelige oplysninger bekræftede, at progesteron opfylder sikkerhedskravet. Følgelig har Kommissionen åbenbart undladt at handle.

63 Kommissionen har for det første bestridt sagsøgernes argument om, at Udvalget for Veterinærlægemidler i henhold til de gældende regler er det eneste kompetente udvalg i Fællesskabet, som har kompetence til at fremkomme med en videnskabelig udtalelse i alle spørgsmål angående veterinærlægemidler. Kommissionen benægter ikke, at Udvalget for Veterinærlægemidler har en rådgivende funktion, men understreger, at det på et område inden for fællesskabsretten, som vedrører beskyttelsen af folkesundheden, er ulogisk at hævde, at Kommissionen i forbindelse med sin vurdering af, hvilke foranstaltninger der skal vedtages med hensyn til risikostyring, er forpligtet til udelukkende af følge udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler og at bortse fra videnskabelige oplysninger fra andre pålidelige kilder. Den tidligere udformning af artikel 6, stk. 3 og 5, samt artikel 7, stk. 4 og 6, og den nuværende udformning af artikel 7, stk. 6, i forordningen af 1990 udelukker en sådan indskrænkende fortolkning.

64 Kommissionen er dernæst af den opfattelse, at den væsentligste fejl i den af sagsøgerne fremførte argumentation er, at udtalelsen fra Udvalget for Veterinærmedicin ifølge sagsøgerne ikke giver Kommissionen noget skøn med hensyn til valget mellem relevante lovgivningsforanstaltninger, og at den forpligter Kommissionen til straks at fremsætte et forordningsforslag, i dette tilfælde med henblik på opførelse af det pågældende stof i bilag II til forordningen af 1990, og til at forelægge dette for det stående udvalg. Ifølge Kommissionen har denne i henhold til forordningen et skøn svarende til det ansvar, som den har inden for Fællesskabet med hensyn til risikostyring, hvilket gør det muligt for den under visse omstændigheder at fravige udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler.

65 For det tredje har Kommissionen henvist til de tidligere nævnte domme i sagerne Lilly Industries mod Kommissionen og Pharos mod Kommissionen og har i den forbindelse gjort gældende, at Kommissionens skønsbeføjelse skal vurderes fra sag til sag under hensyntagen til, hvor kompliceret og følsom den pågældende sag er. Kommissionen har videre anført, at denne opfattelse bekræftes af en systematisk fortolkning af de relevante bestemmelser i forordningen af 1990 og af andre retsakter og forordninger på dette område af fællesskabsretten, som viser, at udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler udelukkende er af rådgivende karakter for Kommissionen.

66 Kommissionen har for det fjerde anført, at det kun er muligt at sikre et højt niveau med hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, såfremt den vurdering, som foretages af udvalg som Udvalget for Veterinærlægemidler, afvejes af de kompetente institutioner i lyset af alle de til rådighed værende videnskabelige oplysninger, under hensyntagen til den videnskabelige usikkerhed, forbrugernes bekymringer, etiske eller moralske overvejelser eller andre berettigede faktorer og til forsigtighedsprincippet. Ifølge Kommissionen har Domstolen og Retten udtrykkeligt fastslået denne ret til at afveje i flere sager, som i Domstolens kendelse af 12. juli 1996 i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen (sag C-180/96 R, Sml. I, s. 3903), i Domstolens dom af 5. maj 1998 i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen (sag C-180/96, Sml. I, s. 2265) og i Rettens dom af 16. juli 1998 i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen (sag T-199/96, Sml. II, s. 2805).

67 Kommissionen konkluderer, at sagsøgerne ikke har godtgjort, at Kommissionens handlemåde i denne sag er åbenbart forkert under hensyntagen til det overordnede mål, som institutionen forfølger, nemlig beskyttelsen af folkesundheden.

— Andet anbringende: tilsidesættelse af de almindelige principper om beskyttelse af den berettigede forventning og om god forvaltningsskik

68 Sagsøgerne har i den foreliggende sag gjort gældende, at Kommissionen udmærket var klar over, at en MRL skulle vedtages og offentliggøres i EF-Tidende inden den 1. januar 2000, eftersom det i artikel 14 i forordningen af 1990 (som ændret ved forordning nr. 434/97) udtrykkeligt er fastsat, at behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærlægemidler, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III, fra den 1. januar 2000 ikke er tilladt i Fællesskabet, medmindre der er tale om kliniske forsøg. CEVA har henvist til, at generaldirektøren for GD III i skrivelse af 11. januar 1999 anførte, at »mine tjenestegrene er udmærket klar over, at et veterinærlægemiddel indeholdende de stoffer, der er opført i Det

Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings meddelelse om vurdering af lægemidler i henhold til artikel 1 i Rådets forordning nr. 434/97 af 3. marts 1997 (såkaldt forbudte stoffer), for at forblive på markedet skal opføres i bilag I, II eller III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og offentliggøres i EF-Tidende inden den 1. januar 2000. Derfor vil progesteron i 1999 blive forelagt for Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater til godkendelse«. Ifølge sagsøgerne kunne disse herefter have en berettiget forventning om, at der inden den 1. januar 2000 ville blive truffet foranstaltninger med henblik på opførelse af progesteron i bilag II til forordningen af 1990, og Kommissionens passivitet er en tilsidesættelse af ikke blot de forpligtelser, der påhviler den i henhold til forordningen af 1990 og i henhold til Rettens praksis, men også af de almindelige principper om berettiget forventning og god forvaltningsskik.

69 Kommissionen har gjort gældende, at det ikke med rimelighed kan forventes, at et stof opføres i et af bilagene til forordningen af 1990 inden den 1. januar 2000, såfremt gyldige og objektive grunde fører til, at Kommissionen fortsætter sin undersøgelse af det pågældende stof. Progesteron er i lighed med de øvrige naturlige hormoner af særligt kompliceret teknisk og videnskabelig karakter, hvilket berettigede Kommissionen til i denne sag at udvise forsigtighed.

— Tredje anbringende: Kommissionens passivitet er ikke i overensstemmelse med tilladelsen til at anvende progesteron til terapeutiske eller zootekniske formål, og der foreligger magtfordrejning

70 Sagsøgerne har anført, at anvendelsen af hormoner til terapeutiske eller zootekniske formål udtrykkeligt er undtaget fra forbuddet i Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125, s. 3), og at Kommissionen i sit forslag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om ændring af direktiv 96/22, som blev vedtaget den 24. maj 2000 (KOM(2000) 320 endelig udg.) (EFT C 337 E s. 163), efter en undersøgelse af de videnskabelige konklusioner udtrykkeligt anfører, at anvendelsen af testosteron, progesteron,

trenbolonacetat, zeranol og melengestrolacetat »i terapeutisk øjemed eller til zooteknisk behandling fortsat kan tillades på de strenge betingelser, der er fastlagt i Rådets direktiv 96/22/EF«. Derfor foreligger der en åbenbar og uforståelig modsætning mellem på den ene side Rådets direktiv 96/22, som udtrykkeligt tillader anvendelsen af progesteron til zootekniske og terapeutiske formål — hvilket bekræftes i Kommissionens forslag af 24. maj 2000 — og på den anden side Kommissionens undladelse af at opføre progesteron i bilag II til forordningen af 1990. Sagsøgerne har mindet om, at opførelse af et virksomt stof i bilag I, II eller III til forordningen af 1990 er en forudsætning for at kunne opnå, eller bevare, tilladelse til at markedsføre lægemidler, der indeholder disse virksomme stoffer.

71 Sagsøgerne har gjort gældende, at denne mangel på gennemsigtighed og sammenhæng hos Kommissionen i det foreliggende tilfælde viser, at denne ved sin passivitet i realiteten har gjort sig skyldig i magtfordrejning. Kommissionen har således, til trods for, at Udvalget for Veterinærlægemidler i 1996 afgav en positiv udtalelse, som på basis af videnskabelig dokumentation blev bekræftet i december 1999, undladt at træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på at opføre progesteron i bilag II til forordningen af 1990 og har i realiteten blokeret for vedtagelsen af en MRL for progesteron af alle mulige årsager, som den selv har fundet relevante. Kommissionen har herved åbenbart udøvet sine beføjelser til at forfølge andre formål end beskyttelsen af folkesundheden. I det omfang Kommissionen forfølger formål, som åbenbart intet har at gøre med beskyttelsen af folkesundheden, er Kommissionens undladelse af at handle ikke kun i strid med tilladelsen til inden for Fællesskabet at anvende progesteron til terapeutiske eller zootekniske formål og med de initiativer, som Kommissionen selv for nyligt har taget, og som bekræfter, at anvendelsen af hormonale stoffer til nævnte formål bør fortsætte, men udgør desuden magtfordrejning.

72 Ifølge Kommissionen foreligger der ingen modsætning mellem Kommissionens direktivforslag af 24. maj 2000, hvorefter progesteron fortsat kan tillades til terapeutisk eller zooteknisk behandling på de strenge betingelser, der er fastsat i direktiv 96/22, og Kommissionens holdning i forbindelse med fastsættelse af en

MRL for progesteron. Kommissionen har anført, at det endogene produktionsniveau for progesteron som følge af forskellige faktorer varierer fra dyr til dyr og at det derfor er yderst vanskeligt at fastsætte en MRL. Denne tekniske vanskelighed lader ligeledes til at være baggrunden for Udvalget for Veterinærlægemidlers udtalelser af november 1996 og december 1999, hvori det blev foreslået at opføre progesteron i bilag II til forordningen af 1990. Når det foreslås at klassificere et stof i bilag II, kræves det, at dette stofs restkoncentrationer i det spiselige dyrevæv ikke anses for at være skadelige for menneskers sundhed. Hvis der omvendt ikke fastsættes en MRL, således som Udvalget for Veterinærlægemidler foreslår, foretages der ingen kontrol af restkoncentrationerne. Dette risikerer at ødelægge Kommissionens og Fællesskabets bestræbelser med henblik på at beskytte menneskers sundhed, og det er netop dette aspekt, Kommissionens tjenestegrene koncentrerer deres indsats omkring, især efter forslaget af 24. maj 2000 om ændring af direktiv 96/22.

73 Ifølge Kommissionen har denne i sine skrivelser til sagsøgerne forklaret, at tjenestegrenene fortsatte med at undersøge spørgsmålet vedrørende progesteron og alle de øvrige hormonale stoffer, for hvilke der er i henhold til forordningen af 1990 er indgivet ansøgning med henblik på at løse de således rejste komplicerede videnskabelige og tekniske spørgsmål. Påstanden om, at Kommissionen forfølger formål, som intet har at gøre med den menneskelige sundhed, savner således grundlag.

— Fjerde anbringende: tilsidesættelse af sagsøgernes grundlæggende ret til at udøve økonomisk virksomhed og af proportionalitetsprincippet

74 Ifølge sagsøgerne medfører Kommissionens undladelse af at træffe de nødvendige foranstaltninger, at virksomhederne fratages de markedsføringstilladelser, som de har fået i henhold til de nationale lovgivninger, og gør herved indgreb i selve kernen i deres ejendomsret og deres grundlæggende ret til at udøve økonomisk virksomhed.

75 Kommissionen har ikke på nogen måde godtgjort, at denne indgriben er berettiget. I øvrigt kan Kommissionen under alle omstændigheder ikke på nuværende tidspunkt påberåbe sig grunde, der har sammenhæng med folkesundheden, i betragtning af, at Udvalget for Veterinærlægemidler på Kommissionens anmodning har foretaget en fornyet gennemgang af sin vurdering under hensyntagen til alle foreliggende videnskabelige oplysninger og bekræftet, at brugen af progesteron i veterinærlægemidler er sikker, eftersom restkoncentrationerne ikke udgør nogen risiko eller fare for menneskers sundhed. Kommissionens manglende handling er således åbenbart ikke nødvendig til beskyttelse af folkesundheden og er en uforholdsmæssig foranstaltning.

76 Kommissionen anerkender sagsøgernes lovlige ret til i at udøve virksomhed og har i den forbindelse gjort gældende, at den ikke har handlet retsstridigt eller foretaget nogen uforholdsmæssig handling, som strider mod denne ret. Ifølge Kommissionen har Domstolen i flere sager fastslået, at Kommissionen, når den undersøger de pågældende rettigheder, skal tage hensyn til princippet om, at de krav, der beror på hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed, skal tillægges større vægt end økonomiske overvejelser. I øvrigt følger det af fast retspraksis, at den af sagsøgerne påberåbte grundlæggende rettighed ikke er en absolut rettighed. Den kan derfor underkastes begrænsninger, navnlig inden for rammerne af en fælles markedsordning, forudsat at sådanne begrænsninger er i virkelig overensstemmelse med de formål, som Fællesskabet forfølger i almenhedens interesse, og ikke, når henses til det forfulgte formål, indebærer et uforholdsmæssigt og uacceptabelt indgreb, der krænker selve de således garanterede rettigheders kerne.

— Den indflydelse, som de forhold, der er nævnt i Kommissionens dokumenter med titlen »foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse«, har på passivitetssøgsmålene

77 Ifølge sagsøgerne kan Kommissionens vedtagelse af et forslag til forordning om opførelse af progesteron i bilag I til forordningen af 1990 ikke bringe passiviteten til ophør. Sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionen ikke i forslaget har fulgt udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler — som anbefalede en opførelse i bilag II til forordningen af 1990, der er forbeholdt stoffer, for hvilke

der ikke gælder en MRL — idet der foreslås en opførelse i bilag I til forordningen, og idet der foreslås nogle vejledende MRL for at gøre det muligt at kontrollere en eventuel ulovlig anvendelse af progesteron. Ifølge sagsøgerne er Kommissionens forsøg på at indføre yderligere kontrolforanstaltninger ved hjælp af fremgangsmåden for fastsættelse af MRL i strid med forordningen af 1990. I den forbindelse citerer sagsøgerne den førnævnte dom i sagen Lilly Industries mod Kommissionen og Rettens dom af 1. december 1999 i sagen Boehringer mod Rådet og Kommissionen (forenede sager T-125/96 og T-152/96, Sml. II, s. 3427).

Rettens bemærkninger

78 Det må først undersøges, om Kommissionens skrivelse af 7. august 2000 i henhold til artikel 232 EF er en stillingtagen, som har bragt passiviteten til ophør.

79 I den forbindelse må det konstateres, at det i skrivelsen blot er anført, at ansøgningen om optagelse af progesteron i særdeleshed og hormoner i almindelighed i bilagene til forordningen af 1990 rejser en række komplicerede videnskabelige spørgsmål i forbindelse med den offentlige sundhed og beskyttelsen af forbrugerne, og at sagen stadig er under behandling i Kommissionens tjenestegrene.

80 En skrivelse fra en institution, hvori det tilkendegives, at de rejste spørgsmål fortsat behandles, udgør imidlertid ikke en stillingtagen, der afbryder en passivitet (dommen i sagen SNUPAT mod Den Høje Myndighed, Sml. 1954-1965, s. 247, org.ref.: Rec. s. 143, dom af 22.5.1985, sag 13/83, Parlamentet mod Rådet, Sml. s. 1513, præmis 25, Rettens dom af 15.9.1998, sag T-95/96, Gestevisión Telecinco mod Kommissionen, Sml. II, s. 3407, præmis 88, og af 7.3.2002, sag T-212/99, Intervet mod Kommissionen, Sml. II, s. 1445, præmis 61).

81 Kommissionens skrivelse af 7. august 2000 kan således ikke betegnes som værende en »stillingtagen« som omhandlet i artikel 232, stk. 2, EF.

82 Det må dernæst undersøges, om forslaget til forordning, som blev vedtaget af Kommissionen den 25. juli 2001 og forelagt for det stående udvalg den 1. august 2001, er en stillingtagen, der har bragt passiviteten til ophør.

83 I den forbindelse må det konstateres, at forslaget til forordning afviger fra CEVA's ansøgning og fra de to udtalelser fra Udvalget for Veterinærlægemidler, idet det foreslås, at stoffet progesteron opføres i bilag I til forordningen af 1990, i stedet for i bilag II, og idet der foreslås indførelse af nogle »vejledende« MRL. Ifølge fast retspraksis sigter artikel 232 EF imidlertid til passivitet gennem undladelse af at træffe afgørelse eller tage stilling, og ikke til vedtagelsen af en anden retsakt end den, som de berørte parter måtte ønske eller anse for nødvendig, og den kendsgerning, at den nævnte stillingtagen ikke tilfredsstiller sagsøgeren, er uden betydning i denne forbindelse (Domstolens dom af 13.7.1971, sag 8/71, Deutscher Komponistenverband mod Kommissionen, Sml. 1971, s. 705, præmis 2, org.ref.: Rec. s. 705, og af 24.11.1992, forenede sager C-15/91 og C-108/91, Buckl m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 6061, præmis 16 og 17, Domstolens kendelse af 13.12.2000, sag C-44/00 P, Sodima mod Kommissionen, Sml. I, s. 11231, præmis 83, og Rettens dom af 10.7.1997, sag T-38/96, Guérin automobiles mod Kommissionen, Sml. II, s. 1223, præmis 24).

84 I denne sag vedrører forslaget til forordning sagsøgerens ansøgninger. Kommissionen har ved den 25. juli 2001 at vedtage forslaget og ved at forelægge det først for det stående udvalg og dernæst for Rådet taget stilling i forhold til opfordringen til at handle.

85 Når en sådan stillingtagen fremkommer efter anlæggelsen af et passivitetssøgsmål, følger det af fast retspraksis, at denne bringer Kommissionens passivitet til

ophør, og at genstanden for søgsmålet bortfalder (Domstolens dom af 18.3.1997, sag C-282/95 P, Guérin automobiles mod Kommissionen, Sml. I, s. 1503, præmis 31, Rettens dom af 18.9.1992, sag T-28/90, Asia Motor France m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2285, præmis 34, 35 og 36, og dommen i sagen Intervet mod Kommissionen, præmis 67).

86 Det er herefter ufornødent at træffe afgørelse vedrørende passivitetspåstanden.

Erstatningspåstanden

Parternes argumenter

87 Sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionens passivitet er retsstridig og ansvarspådragende for Fællesskabet, og de har herved henvist til de i forbindelse med passivitetspåstanden fremførte argumenter. Sagsøgerne har anført, at de foranstaltninger, som Kommissionen er forpligtet til at træffe for at opføre progesteron i bilag II til forordningen af 1990, er af rent forvaltningsmæssig karakter. Selv om det måtte være reglerne vedrørende ulovlig adfærd i forbindelse med lovgivende virksomhed, der fandt anvendelse i det foreliggende tilfælde, ville det fortsat være åbenbart, at Kommissionens passivitet er uomtvistelig, åbenbar og alvorlig og strider mod de højere retsregler, som beskytter privatpersoner.

88 Sagsøgerne har anført, at disse lider og fortsat vil lide et specifikt og kvantificerbart tab som følge af Kommissionens undladelse af at træffe foranstaltninger til opførelse af progesteron i bilag II til forordningen af 1990. Ifølge sagsøgerne kan virksomhederne pr. 1. januar 2000 ikke længere markeds-

føre deres produkter til behandling af dyr bestemt til levnedsmidler, og flere kompetente nationale myndigheder, bl.a. de østrigske myndigheder, har tilbagetrukket markedsføringstilladelserne for sagsøgernes produkter eller har ikke forlænget tilladelsernes gyldighedstid. CEVA har anslået sit tab på tidspunktet for indlevering af stævningen til at udgøre 258 453 EUR, og Pharmacia har anslået sit tab til 271 170 EUR. Sagsøgernes tab kan direkte og udelukkende tilskrives Kommissionens passivitet. Kommissionens vedtagelse af et forslag til forordning om opførelse af progesteron i bilag I til forordningen af 1990 har ikke betydet, at det lidte tab er forsvundet.

89 I dette tilfælde er de tre betingelser for, at Fællesskabet kan ifalde ansvar uden for kontraktforhold (en retsstridig adfærd, et indtrådt tab og årsagssammenhæng mellem den retsstridige adfærd og tabet), således opfyldt.

90 Ifølge Kommissionen vedrører denne sag et fællesskabsretligt område, hvor Kommissionen har et vist skøn med hensyn til de udkast til foranstaltninger, som den skal foreslå i henhold til artikel 7, stk. 6, i forordningen af 1990, og ikke en rent forvaltningsmæssig virksomhed, således som påstået af sagsøgerne.

91 Kommissionen har gjort gældende, at dens handlinger udelukkende er begrundet i dens pligt til at sikre et højt beskyttelsesniveau hvad angår den offentlige sundhed, og at det ikke med de af sagsøgerne fremførte argumenter er godtgjort, at der er sket en åbenbar og grov tilsidesættelse af en højere retsregel.

92 Kommissionen har endvidere gjort gældende, at sagsøgerne ikke har godtgjort, at de rent faktisk har lidt et tab, og langt mindre et reelt og sikkert tab, eftersom de bortset fra en henvisning til Østrig ikke oplyser, hvor og hvorfor salget af deres produkter er faldet. Kommissionen bestrider ligeledes de af sagsøgerne fremlagte beregninger.

93 Endelig har Kommissionen anført, at sagsøgerne heller ikke tilstrækkeligt præcist har godtgjort, at der er direkte årsagsforbindelse mellem det påberåbte tab og Kommissionens påståede overtrædelse af sine forpligtelser i henhold til fællesskabsretten, idet sagsøgerne ikke i tilstrækkelig omfang har taget højde for, at de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne, såfremt de ønsker at tilbagekalde en gældende markedsføringstilladelse for sagsøgernes produkt, skal træffe særskilte afgørelser.

Rettens bemærkninger

Indledende bemærkninger

94 I artikel 288, stk. 2, EF bestemmes, at Fællesskabet for så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, skal erstatte skader forvoldt af dets institutioner eller af dets ansatte under udøvelsen af deres hverv.

95 Ifølge fast retspraksis kan Fællesskabet kun ifalde ansvar uden for kontrakt, dersom en række betingelser er opfyldt, nemlig, at den adfærd, som fællesskabsinstitutionen hævdes at have udvist, er retsstridig, at der reelt foreligger et tab, og at der er årsagsforbindelse mellem den retsstridige adfærd og det tab, der hævdes at være lidt (jf. f.eks. Domstolens dom af 17.12.1981, forenede sager 197/80-200/80, 243/80, 245/80 og 247/80, Ludwigshafener Walzmühle m.fl. mod Rådet og Kommissionen, Sml. s. 3211, præmis 18, og Rettens dom af 13.12.1995, forenede sager T-481/93 og T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2941, præmis 80).

96 I forbindelse med den første betingelse om, at der skal være udvist en retsstridig adfærd, fremgår det af retspraksis, at Fællesskabet, når der er tale om generelle retsakter, kun kan ifalde ansvar, såfremt der foreligger en krænkelse af en højere retsregel til beskyttelse af private. Hvis institutionen har udstedt retsakten under udøvelsen af en vid skønsbeføjelse, kræves det, for at Fællesskabet kan ifalde erstatningsansvar, desuden, at overtrædelsen er tilstrækkelig kvalificeret, dvs. at den er åbenbar og grov (Domstolens dom af 2.12.1971, sag 5/71, Zuckerfabrik Schöppenstedt mod Rådet, Sml. 1971, s. 275, præmis 11, org.ref.: Rec. s. 975, af 25.5.1978, forenede sager 83/76 og 94/76, 4/77, 15/77 og 40/77, Bayerische HNL m.fl. mod Rådet og Kommissionen, Sml. s. 1209, præmis 6, og af 30.5.1989, sag 20/88, Roquette Frères mod Kommissionen, Sml. s. 1553, præmis 23).

97 EF-institutionernes undladelse af at vedtage en retsakt skal bedømmes i henhold til de samme kriterier (Domstolens dom af 8.12.1987, sag 50/86, Grands Moulins de Paris mod Rådet og Kommissionen, Sml. s. 4833, præmis 9).

98 I den foreliggende sag skal Retten bedømme Kommissionens passivitet i perioden mellem den 1. januar 2000 og den 25. juli 2001. Sagsøgerne har nemlig ikke påstået, at de har lidt tab som følge af Kommissionens passivitet forud for den i artikel 14 i forordningen af 1990 fastsatte slutdato, ligesom det i forbindelse med vurderingen af passivitetspåstanden blev fastslået, at Kommissionens passivitet ophørte pr. 25. juli 2001.

— Spørgsmålet om, hvorvidt der er udvist retsstridig adfærd

99 Først bemærkes, at forordningen af 1990, både før og efter den i forordning nr. 1308/99 indeholdte ændring af denne, under hensyntagen til dens sjette og tiende betragtning samt til artikel 7 og artikel 8 foreskriver en relativ hurtig procedure til fastsættelse af MRL, og herunder spiller udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler en central rolle. Imidlertid har Domstolen i præmis 26 i den

ovenfor anførte dom i sagen Pharos mod Kommissionen under omstændighederne i den pågældende sag anerkendt, at Kommissionen har ret til at indhente en yderligere udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler, når den er stillet over for et videnskabeligt og politisk indviklet og følsomt sagskompleks, uanset at forordningen af 1990 intet siger om dette spørgsmål.

100 Dernæst må det fastslås, at sagen vedrørende progesteron er en videnskabelig og politisk kompliceret sag, hvilket især skyldes, at progesteron er et endogent stof, og at der ikke for øjeblikket findes sikre analysemetoder med henblik på at kontrollere misbrug af stoffet. Sagens komplicerede karakter bekræftes i øvrigt af den skæbne, som overgik det forslag til forordning, som blev vedtaget af Kommissionen og forelagt for det stående udvalg og Rådet.

101 Sagens komplicerede karakter berettiger imidlertid ikke Kommissionens passivitet efter den 1. januar 2000. Når henses til, at Udvalget for Veterinærlægemidler — under fuld hensyntagen til de af Kommissionen fremlagte nye videnskabelige oplysninger — i det hele havde bekræftet sin første udtalelse, og i betragtning af, at Kommissionen selv hele tiden har haft den opfattelse, at anvendelsen af progesteron fortsat skal være tilladt hvad angår terapeutiske og zootekniske behandlinger, har Kommissionen åbenlyst og groft tilsidesat sagsøgernes berettigede interesser, som den fuldt ud var vidende om, ved at undlade at træffe forholdsregler med henblik på at sikre anvendelsen til terapeutiske og zootekniske formål efter den 1. januar 2000, fra hvilken dato behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærlægemidler, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III til forordningen af 1990, ifølge samme forordnings artikel 14 ikke er tilladt i Fællesskabet. Det skal i den forbindelse yderligere bemærkes, at anmodningen om fastsættelse af en MRL for det i sagen omhandlede stof allerede blev fremsat i september 1993.

102 Selv om de til sagen knyttede videnskabelige og politiske vanskeligheder har forhindret Kommissionen i hurtigt efter fremkomsten af den anden udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler at vedtage et udkast til forordning, som stemte

overens med denne udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler, burde Kommissionen have taget hensyn til sagsøgernes interesser, f.eks. ved i henhold til artikel 4 i forordningen af 1990 at have vedtaget et udkast til foranstaltninger med fastsættelse af en foreløbig MRL eller ved at foranledige, at den i artikel 14 i forordningen af 1990 anførte frist blev (yderligere) forlænget.

103 Under disse omstændigheder er Kommissionens passivitet i perioden mellem den 1. januar 2000 og den 25. juli 2001 en åbenlys og alvorlig tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik, som i princippet medfører, at Fællesskabet ifalder ansvar. Som følge heraf er det ikke i den foreliggende sag nødvendigt at afgøre, hvorvidt Kommissionens passivitet er udvist på et administrativt område eller et lovgivningsområde, eller at fastsætte den nøjagtige rækkevidde af Kommissionens skønsmæssige beføjelse med hensyn til fastsættelse af MRL.

— Spørgsmålet om tabet og om årsagsforbindelse mellem den retsstridige adfærd og tabet

104 Ifølge stævningerne er det efter den 1. januar 2000 ikke længere muligt for sagsøgerne at markedsføre deres produkter i Fællesskabets medlemsstater på grund af manglende fastsættelse af en MRL for progesteron, og det på tidspunktet for indleveringen af stævningen lidte tab er af CEVA opgjort til 258 453 EUR og af Pharmacia til 271 170 EUR.

105 CEVA har i skriftligt svar på et af Retten stillet spørgsmål oplyst, at retstillingen for selskabets produkt i Fællesskabet som helhed ikke har været berørt af den af Kommissionen udviste passivitet, bortset fra, at markedsføringstilladelsen i Østrig blev suspenderet i tiden fra den 26. juli 2000 til den 31. maj 2001. Selv om det faktisk lidte tab herefter kan være et andet end det i stævningen anførte, må det anses for tilstrækkeligt godtgjort, at CEVA kan have lidt et tab.

106 Pharmacia har i skriftligt svar på et af Retten stillet spørgsmål oplyst, at retstillingen for selskabets produkt CIDR i Frankrig, Finland, Irland og Det Forenede Kongerige ikke har været berørt af den af Kommissionen udviste passivitet, hvorimod markedsføringstilladelsen i Østrig blev suspenderet i tiden fra den 26. juli 2000 til den 18. juli 2001. Endvidere har Pharmacia gjort gældende, at proceduren for tilladelse til markedsføring af selskabets produkt CIDR i Belgien, Tyskland, Italien og Nederlandene er stillet i bero på grund af manglende fastsættelse af en MRL for progesteron, ligesom det samme er tilfældet for så vidt angår proceduren for tilladelse til markedsføring af produktet »CIDR 1900 Plus« i Frankrig. Selv om tabets størrelse endnu ikke er opgjort, finder Retten det tilstrækkeligt godtgjort, at Pharmacia kan have lidt et tab.

107 Kommissionens argument om, at der ikke er årsagsforbindelse mellem tabet og Kommissionens passivitet, eftersom det påhviler de kompetente nationale myndigheder at træffe beslutninger vedrørende markedsføringstilladelser, kan ikke tiltrædes. Selv om det faktisk er godtgjort, at de nationale myndigheder har tilbagekaldt eller suspenderet markedsføringstilladelser eller har stillet procedurer vedrørende markedsføringstilladelser i bero på grund af manglende fastsættelse af MRL for progesteron, har de kun overholdt og gennemført det forbud, der fremgår af artikel 14 i forordningen af 1990 og af artikel 4, stk. 2, i Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler (EFT L 317, s. 1) (nu artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EFT L 311, s. 1). Under disse omstændigheder kan tabet tilskrives Kommissionens passivitet. Hvad angår de østrigske myndigheders beslutninger om suspension fremgår det af disse beslutninger, at de blev truffet på grund af manglende fastsættelse af en MRL for progesteron.

108 Da der endnu ikke kan træffes afgørelse vedrørende spørgsmålet om tabets størrelse, findes det af procesøkonomiske hensyn hensigtsmæssigt på sagens nuværende stadium at træffe afgørelse vedrørende Kommissionens ansvar ved mellemdom. Spørgsmålet om fastsættelsen af det som følge af Kommissionens

passivitet i tiden mellem den 1. januar 2000 og den 25. juli 2001 opståede tab udsættes til et senere tidspunkt (jf. i denne retning Domstolens dom af 19.5.1992, forenede sager C-104/89 og C-37/90, Mulder m.fl. mod Rådet og Kommissionen, Sml. I, s. 3061, præmis 37, og Rettens dom af 31.1.2001, sag T-76/94, Jansma mod Rådet og Kommissionen, Sml. II, s. 243, præmis 102).

109 Det følger heraf, at sagsøgernes subsidiære påstande kan tiltrædes.

Sagsomkostningerne

110 Afgørelsen om sagsomkostningerne udsættes.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Anden Afdeling)

før der træffes endelig afgørelse i sagen:

1) **Det er ikke længere fornødent at træffe afgørelse vedrørende passivitetspåstanden.**

2) **Kommissionens passivitet i perioden mellem den 1. januar 2000 og den 25. juli 2001 er af en sådan karakter, at Fællesskabet ifalder ansvar.**

3) **Inden seks måneder efter denne dom giver parterne Retten meddelelse om størrelsen af den erstatning, som de er enige om, opgjort i tal.**

4) **Såfremt parterne ikke kan nå til enighed, fremsender de inden for den samme frist til Retten indlæg med talangivelser vedrørende det tab, som følger af den af Kommissionen udviste passivitet i perioden mellem den 1. januar 2000 og den 25. juli 2001.**

5) **Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.**

Moura Ramos Pirrung Meij

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 26. februar 2003.

H. Jung

Justitssekretær

R.M. Moura Ramos

Afdelingsformand