ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)

18 novembre 1999 *

Dans l'affaire C-151/98 P,

Pharos SA, établie à Seraing (Belgique), représentée par M^e^ A. Vandencasteele, avocat au barreau de Bruxelles, ayant élu domicile à Luxembourg en l'étude de M^e^ E. Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

partie requérante,

ayant pour objet un pourvoi formé contre l'arrêt du Tribunal de première instance des Communautés européennes (troisième chambre) du 17 février 1998, Pharos/Commission (T-105/96, Rec. p. II-285), et tendant à l'annulation partielle de cet arrêt,

les autres parties à la procédure étant:

Commission des Communautés européennes, représentée par M. M. Nolin, membre du service juridique, en qualité d'agent, ayant élu domicile à

* Langue de procédure: le français.

Luxembourg auprès de M. C. Gómez de la Cruz, membre du même service, Centre Wagner, Kirchberg,

partie défenderesse en première instance,

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), établie à Bruxelles (Belgique), représentée par M^e^ D. Waelbroeck, avocat au barreau de Bruxelles, ayant élu domicile à Luxembourg en l'étude de M^es^ Arendt et Medernach, 8-10, rue Mathias Hardt,

partie intervenante au pourvoi,

LA COUR (cinquième chambre),

composée de MM. D. A. O. Edward, président de chambre, J. C. Moitinho de Almeida, L. Sevón (rapporteur), C. Gulmann et J.-P. Puissochet, juges,

avocat général: M. J. Mischo,
greffier: M. H. A. Rühl, administrateur principal,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les parties en leur plaidoirie à l'audience du 29 avril 1999,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 20 mai 1999,

rend le présent

Arrêt

1 Par requête déposée au greffe de la Cour le 17 avril 1998, la société Pharos SA a, en vertu de l'article 49 du statut CE de la Cour de justice, formé un pourvoi contre l'arrêt du Tribunal de première instance du 17 février 1998, Pharos/Commission (T-105/96, Rec. p. II-285, ci-après l'«arrêt attaqué»), par lequel celui-ci a, d'une part, déclaré qu'il n'y avait pas lieu de statuer sur ses conclusions tendant à faire constater que la Commission s'était illégalement abstenue de poursuivre la procédure visant à faire inclure le somatosalm qu'elle produit dans la liste des substances non soumises à une limite maximale de résidus (ci-après une «LMR») de l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224, p. 1), et, d'autre part, rejeté comme non fondées ses conclusions tendant à la condamnation de la Commission à réparer le dommage qu'elle a prétendument subi en raison de cette abstention.

2 Par requête déposée au greffe de la Cour le 28 juillet 1998, la Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) a demandé à intervenir à l'appui des

conclusions de la requérante. Par ordonnance du 28 septembre 1998, le président de la Cour a admis cette intervention.

Cadre réglementaire

3 L'article 1er, paragraphe 1, sous b), du règlement n° 2377/90 définit la LMR comme étant «la teneur maximale en résidus, résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire... que la Communauté peut accepter comme légalement autorisée ou qui est reconnue comme acceptable dans ou sur des denrées alimentaires».

4 Aux points 3 à 9 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a décrit les dispositions pertinentes du règlement n° 2377/90 en ces termes:

«3 Le règlement prévoit l'établissement de quatre annexes dans lesquelles une substance pharmacologiquement active, destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des 'animaux producteurs d'aliments', peut être incluse:

— annexe I, réservée aux substances pour lesquelles une LMR peut être fixée après évaluation des risques que cette substance présente pour la santé humaine;

— annexe II, réservée aux substances qui ne sont pas soumises à une LMR;

— annexe III, réservée aux substances pour lesquelles il n'est pas possible de fixer définitivement une LMR, mais qui, sans compromettre la santé humaine, peuvent être assorties d'une LMR provisoire pour une durée déterminée liée au temps nécessaire pour compléter les études scientifiques appropriées, cette durée ne pouvant être prolongée qu'une seule fois;

— annexe IV, réservée aux substances pour lesquelles aucune LMR ne peut être fixée, dès lors que ces substances constituent, nonobstant toute considération de nature quantitative, un risque pour la santé du consommateur.

4 En vertu de l'article 6, paragraphe 1, du règlement, afin d'obtenir l'inclusion dans les annexes I, II ou III d'une nouvelle substance pharmacologiquement active, la personne responsable de la mise sur le marché du produit concerné doit soumettre une demande en ce sens à la Commission, en fournissant certaines informations et détails.

5 Aux termes de l'article 6, paragraphe 2, après vérification dans un délai de 30 jours que la demande est présentée sous une forme correcte, la Commission soumet aussitôt la demande, pour examen, au comité des médicaments vétérinaires (ci-après 'CMV').

6 L'article 6, paragraphe 3, énonce:

'Dans le délai de cent vingt jours à compter de la présentation de la demande au [CMV], et compte tenu des observations formulées par les membres de

celui-ci, la Commission prépare un projet de mesures à prendre. Si l'information présentée par la personne responsable de la mise sur le marché est insuffisante pour permettre la préparation d'un tel projet, cette personne sera invitée à fournir au [CMV], pour examen, des informations complémentaires [...]'

7 En vertu de l'article 6, paragraphe 5, dans les limites d'un nouveau délai de 60 jours, la Commission soumet le projet de mesures au comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires (ci-après 'comité de réglementation').

8 Selon l'article 8, paragraphe 2, le comité de réglementation émet son avis sur le projet de mesures dans un délai fixé par son président en fonction de l'urgence de la question. Il se prononce à la majorité qualifiée, les voix des représentants des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité.

9 L'article 8, paragraphe 3, dispose:

'a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité [de réglementation].

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les

mesures proposées, sauf dans le cas où le Conseil se prononce à la majorité simple contre lesdites mesures.' »

Faits et procédure devant le Tribunal

5 Il ressort des faits tels qu'exposés dans l'arrêt attaqué:

« 10 La requérante est une société spécialisée en biotechnologie. Elle est active, notamment, dans le secteur pharmaceutique.

11 En 1994, ses recherches pharmaceutiques ont abouti au développement d'un produit vétérinaire dénommé 'Smoltine', destiné à faciliter le passage des saumons d'eau douce en eau de mer. La substance pharmacologiquement active de la Smoltine est le somatosalm, substance qui appartient à la famille des somatotropines.

12 Le 17 octobre 1994, la requérante a déposé une demande visant à l'inclusion du somatosalm dans l'annexe II au règlement n° 2377/90 (ci-après 'annexe II').

13 Après avoir vérifié que la demande avait été présentée sous une forme correcte, la Commission a soumis cette demande pour examen au CMV, conformément à l'article 6, paragraphe 2, du règlement n° 2377/90.

14 Par lettre du 13 avril 1995, elle a informé la requérante que le CMV lui avait recommandé d'intégrer le somatosalm dans l'annexe II. Elle a ajouté qu'un projet de mesures à prendre, établi sur la base de la proposition du CMV, serait envoyé pour adoption au comité de réglementation, conformément à l'article 8 du règlement n° 2377/90.

15 Par lettre du 31 août 1995, elle a informé la requérante qu'elle avait soumis au comité de réglementation un projet de règlement inscrivant le somatosalm à l'annexe II, mais que, lors de la réunion de ce comité, elle avait retiré le somatosalm dudit projet.

16 Le 16 octobre 1995, elle a soumis au comité de réglementation un nouveau projet de règlement inscrivant le somatosalm à l'annexe II. Toutefois, ce projet n'a pas obtenu de la part d'une majorité qualifiée du comité de réglementation un avis conforme aux mesures proposées.

17 En effet, quatre États membres se sont opposés à celles-ci, estimant que le moratoire sur la somatotropine bovine (ci-après 'BST'), établi par la décision 90/218/CEE du Conseil, du 25 avril 1990, relative à l'administration de la somatotropine bovine (BST) (JO L 116, p. 27), modifiée en dernier lieu par la décision 94/936/CE du Conseil, du 20 décembre 1994 (JO L 366, p. 19), serait indirectement remis en cause si le somatosalm, qui est aussi une somatotropine, était classé dans une des annexes au règlement n° 2377/90. Par ailleurs, six États membres se sont abstenus au cours du vote en question.

18 Le 6 mars 1996, la requérante a envoyé une lettre recommandée à la Commission, par laquelle elle l'invitait formellement à agir, en prenant 'les mesures nécessaires, en conformité avec l'article 175 du traité, [visant] à ce

que la procédure d'inclusion du somatosalm dans [...] l'annexe II [...] soit poursuivie dans les plus brefs délais'.

19 Le 23 avril 1996, la Commission a adressé une lettre au CMV dans laquelle elle l'a informé de sa décision de surseoir au classement du somatosalm dans l'annexe II jusqu'à l'obtention d'informations scientifiques complémentaires. Elle a expliqué que, au sein du comité de réglementation, une certaine opposition au somatosalm avait été générée par le fait que cette substance pourrait être utilisée comme promoteur de croissance. Par conséquent, elle a demandé au CMV un avis complémentaire sur la question de savoir si une utilisation abusive de ce produit était possible.

20 Par lettre du 14 mai 1996, la Commission a informé la requérante qu'elle avait décidé de demander au CMV cet avis complémentaire avant de poursuivre la procédure de classement du somatosalm dans une des annexes au règlement n° 2377/90.

21 Par lettre du 27 juin 1996, le CMV a répondu à la demande d'avis complémentaire que, au terme d'une étude spécifique, il était arrivé à la conclusion que le risque d'une utilisation frauduleuse du somatosalm en tant que promoteur de croissance pouvait être considéré comme inexistant.

22 À la suite de cette réponse, la Commission a transmis au Conseil, le 25 septembre 1996, une nouvelle proposition de règlement visant à inclure le somatosalm dans l'annexe II.

23 Le Conseil n'a pas statué sur cette proposition dans le délai de trois mois prévu par l'article 8, paragraphe 3, sous c), de ce règlement. »

6 C'est dans ces conditions que, le 8 juillet 1996, la requérante a introduit un recours devant le Tribunal tendant, d'une part, à la constatation que la Commission s'était illégalement abstenue de poursuivre la procédure visant à faire inclure le somatosalm qu'elle produit dans la liste des substances non soumises à une LMR de l'annexe II et, d'autre part, à la condamnation de la Commission à réparer le préjudice qu'elle estime avoir subi du fait de cette abstention.

7 Par l'arrêt attaqué, le Tribunal a, d'une part, déclaré qu'il n'y avait pas lieu de statuer sur les conclusions en carence, l'objet du recours sur ce point ayant disparu du fait que la Commission avait transmis au Conseil, le 25 septembre 1996, une proposition de règlement visant à inclure le somatosalm dans l'annexe II et, d'autre part, rejeté comme non fondées les conclusions en indemnité.

Le pourvoi

8 La requérante conclut à l'annulation partielle de l'arrêt attaqué, en tant qu'il a rejeté sa demande en indemnité, et à la condamnation de la Commission aux dépens des deux instances ou, à titre subsidiaire, au renvoi de l'affaire devant le Tribunal pour qu'il statue.

9 À l'appui de son pourvoi, la requérante invoque deux moyens tirés d'une interprétation erronée, d'une part, de l'article 8, paragraphe 3, sous b), du règlement n° 2377/90, qui dispose que «la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre», et, d'autre part, du

règlement lui-même, en ce qu'il n'accorde pas à la Commission le droit de solliciter un avis complémentaire du CMV.

10 La Fedesa demande à la Cour de faire droit aux conclusions de la requérante et de condamner la Commission aux dépens relatifs à son intervention.

11 La Commission demande le rejet du pourvoi, la condamnation de la requérante aux dépens et celle de la Fedesa à ses propres dépens.

Arguments des parties

12 Par son premier moyen, la requérante fait grief au Tribunal d'avoir constaté, au point 65 de l'arrêt attaqué, que l'expression « sans tarder » qui figure à l'article 8, paragraphe 3, sous b), du règlement n° 2377/90, tout en obligeant la Commission à agir avec rapidité, lui laisse une certaine marge de manœuvre.

13 À titre principal, elle fait valoir qu'il ressort tant des différentes versions linguistiques du règlement n° 2377/90 que de son économie générale que la Commission ne dispose d'aucun délai pour soumettre une proposition au Conseil.

14 À titre subsidiaire, la requérante soutient que, même si l'interprétation faite par le Tribunal de l'article 8, paragraphe 3, sous b), du règlement n° 2377/90 devait être confirmée, un délai de onze mois dépasse manifestement la notion de « sans tarder ». En constatant que la Commission avait respecté l'obligation d'agir avec rapidité en restant inactive durant six mois et en n'adoptant l'acte qu'il lui

incombait de prendre qu'après onze mois, l'arrêt attaqué serait dépourvu de motivation ou serait insuffisamment motivé en droit.

15 Par son second moyen, la requérante soutient que c'est à tort que le Tribunal a affirmé, au point 69 de l'arrêt attaqué, que, nonobstant le silence du règlement n° 2377/90 sur ce point, la Commission a le droit de solliciter un avis complémentaire du CMV lorsque le dossier concerné est scientifiquement et politiquement très complexe et sensible. Au contraire, la procédure prévue aux articles 6 et 8 du règlement n° 2377/90 serait claire, précise et inconditionnelle à cet égard, couvrirait de façon exhaustive toutes les hypothèses et ne permettrait pas à la Commission d'agir autrement.

16 Selon la requérante, le fait que, aux termes du point 70 de l'arrêt attaqué, la Commission a, grâce à l'avis complémentaire du CMV, «considérablement facilité les travaux du Conseil, lequel, après avoir pris connaissance de l'avis... ne s'est pas opposé au classement du somatosalm dans l'annexe II», est sans pertinence à cet égard. En tout état de cause, l'interprétation des faits à laquelle s'est livré le Tribunal serait manifestement erronée. L'avis complémentaire n'aurait eu aucune influence sur la position des États membres.

17 La Fedesa ajoute qu'il ressort de l'arrêt du Tribunal du 25 juin 1998, Lilly Industries/Commission (T-120/96, Rec. p. II-2571, point 90), que la Commission ne pouvait pas légalement fonder sa décision rejetant la demande d'inclusion de la substance dans l'annexe II sur l'existence du moratoire sur la BST. Il en irait d'autant plus ainsi que ce moratoire n'aurait pas été instauré pour des raisons relatives à la santé publique, mais pour des raisons socio-économiques. La prise

en compte par la Commission de telles considérations ne serait pas, selon le point 91 de l'arrêt Lilly Industries/Commission, précité, autorisée.

Appréciation de la Cour

18 Il y a lieu d'examiner les deux moyens ensemble.

19 Il convient de rappeler d'emblée que, selon une jurisprudence constante, il y a lieu, pour l'interprétation d'une disposition de droit communautaire, de tenir compte à la fois de ses termes, de son contexte et de ses objectifs (voir arrêts du 21 février 1984, St. Nikolaus Brennerei, 337/82, Rec. p. 1051, point 10, et du 30 juillet 1996, Bosphorus, C-84/95, Rec. p. I-3953, point 11).

20 Rien dans le texte de l'article 8, paragraphe 3, sous b), du règlement n° 2377/90 ne permet de tirer des conclusions quant à la durée que recouvre l'expression «sans tarder», si ce n'est que, bien qu'une certaine rapidité soit demandée, la décision de la Commission n'a pas à intervenir dans un délai précisément fixé ni, contrairement à ce que prétend la requérante, sans délai.

21 S'agissant du contexte et des objectifs, il convient de relever que, par l'article 8 du règlement n° 2377/90, le Conseil a, conformément aux articles 1er et 2, procédure III, variante b), de la décision 87/373/CEE du Conseil, du 13 juillet 1987, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à

la Commission (JO L 197, p. 33), conféré des compétences d'exécution à la Commission.

22 Il ressort de l'article 8, paragraphe 3, du règlement n° 2377/90 que, à partir du moment où la Commission lui a soumis une proposition relative aux mesures à prendre, le Conseil retrouve ses pleines compétences législatives, y compris le droit, prévu à l'article 189 A du traité CE (devenu article 250 CE), de modifier la proposition de la Commission en statuant à l'unanimité. Néanmoins, en vertu de l'article 8, paragraphe 3, sous c), du règlement n° 2377/90, si, à l'expiration d'un délai de trois mois, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission récupère la compétence d'adopter les mesures proposées, sauf dans le cas où le Conseil se prononce à la majorité simple contre lesdites mesures.

23 Il s'ensuit que, lorsque les mesures proposées par la Commission ne sont pas conformes à l'avis du comité de réglementation, ou en l'absence d'avis, la Commission n'est pas obligée de soumettre les mêmes mesures, sans modification, au Conseil.

24 Dès lors, si la Commission a le droit de modifier la proposition relative aux mesures à prendre qu'elle soumet au Conseil, elle doit nécessairement disposer d'un délai suffisant pour examiner les différentes manières d'agir qui lui sont ouvertes.

25 Il s'ensuit que c'est à bon droit que le Tribunal a constaté, au point 65 de l'arrêt attaqué, que l'article 8, paragraphe 3, sous b), du règlement n° 2377/90 ne détermine pas de manière précise le délai dans lequel la Commission doit soumettre au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre et que, au contraire, en employant l'expression « sans tarder », le législateur communautaire,

tout en ordonnant à la Commission d'agir avec rapidité, lui a laissé une certaine marge de manœuvre.

26 Il s'ensuit aussi que c'est également à bon droit que le Tribunal a constaté, au point 69 de l'arrêt attaqué, que, lorsqu'elle est confrontée à un dossier complexe et sensible, il doit être reconnu à la Commission le droit de solliciter un avis complémentaire du CMV, nonobstant le silence du règlement n° 2377/90 sur ce point.

27 En effet, dans des circonstances telles que celles de l'espèce, dans lesquelles quatre États membres au sein du comité de réglementation, craignant que le somatosalm ne puisse être utilisé comme promoteur de croissance, se sont opposés au projet des mesures à prendre et six États membres se sont abstenus au cours du vote, il ne saurait être fait grief à la Commission d'avoir recherché un avis scientifique dans le but d'éviter que sa proposition ne soit rejetée par le Conseil à la majorité simple.

28 En ce qui concerne le grief de la requérante selon lequel le Tribunal aurait à tort considéré que l'avis complémentaire du CMV avait eu un effet sur la position des États membres au sein du Conseil, il suffit de constater qu'il constitue une remise en cause de l'appréciation des faits du Tribunal dont le contrôle échappe à la compétence de la Cour dans le cadre d'un pourvoi (voir arrêt du 28 mai 1998, Deere/Commission, C-7/95 P, Rec. p. I-3111, point 21).

29 S'agissant de l'argumentation de la Fedesa relative à la prétendue prise en compte par la Commission de l'existence du moratoire sur la BST, force est de constater

qu'elle est dénuée de pertinence dans le cadre du présent pourvoi. En effet, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 68 de ses conclusions, d'une part, le Tribunal n'a pas autorisé la Commission à refuser d'inclure le somatosalm dans l'annexe II en se fondant sur ce moratoire et, d'autre part, ce sont des représentants des États membres dans le comité de réglementation qui ont invoqué ledit moratoire et non pas la Commission, qui a demandé un avis scientifique afin de répondre aux craintes ainsi exprimées.

30 Enfin, quant à l'argument subsidiaire de la requérante, tiré d'un défaut ou d'une insuffisance de motivation de l'arrêt attaqué en ce que le Tribunal a constaté que la Commission avait respecté l'obligation d'agir avec rapidité, il y a lieu de relever que le délai dont dispose la Commission pour examiner les différentes manières d'agir qui lui sont ouvertes (voir point 24 du présent arrêt) doit être apprécié en fonction de la complexité du dossier concerné.

31 Or, en l'espèce, il n'est pas contesté que le risque d'utilisation du somatosalm comme promoteur de croissance et de mise en cause indirecte, par son inclusion dans l'annexe II, du moratoire sur la BST a été soulevé pour la première fois au niveau du comité de réglementation, au sein duquel quatre délégations se sont opposées au projet de la Commission et six se sont abstenues au cours du vote.

32 Dans ces conditions, une période de onze mois, au cours de laquelle la Commission a, dans un premier temps, réexaminé le dossier pendant six mois et a, dans un second temps, sollicité un second avis scientifique, ne saurait être considérée comme un délai excessivement prolongé.

33 Dès lors, en constatant, au point 68 de l'arrêt attaqué, que, dans la mesure où certains États membres, eu égard aux craintes précédemment mentionnées, s'étaient opposés à l'inclusion du somatosalm dans l'annexe II, il ne saurait être fait grief à la Commission d'avoir réexaminé le dossier pendant un certain temps et d'avoir demandé ensuite un avis complémentaire au CMV, le Tribunal a suffisamment motivé son appréciation de la question de savoir si la Commission avait respecté l'obligation d'agir avec rapidité.

34 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que les moyens présentés par la requérante ne sont pas fondés, en sorte qu'il y a lieu de rejeter le pourvoi.

Sur les dépens

35 Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 118, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La Commission ayant conclu en ce sens et la requérante ayant succombé en ses moyens, il y a lieu de la condamner aux dépens. Quant à la Fedesa, qui est intervenue à l'appui des conclusions de la requérante, il convient, conformément à l'article 69, paragraphe 4, du règlement de procédure, de la condamner à supporter ses propres dépens ainsi que ceux de la Commission qui sont consécutifs à son intervention.

Par ces motifs,

LA COUR (cinquième chambre)

déclare et arrête:

1) **Le pourvoi est rejeté.**

2) **Pharos SA est condamnée aux dépens.**

3) **La Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) supportera ses propres dépens ainsi que ceux de la Commission consécutifs à son intervention.**

Edward Moitinho de Almeida Sevón

Gulmann Puissochet

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 18 novembre 1999.

Le greffier

R. Grass

Le président de la cinquième chambre

D. A. O. Edward