ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 18ης Νοεμβρίου 1999 *

Στην υπόθεση C-151/98 P,

Pharos SA, με έδρα το Seraing (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη από τον A. Vandencasteele, δικηγόρο Βρυξελλών, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον δικηγόρο E. Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

αναιρεσείουσα,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως που ασκήθηκε κατά της αποφάσεως που εξέδωσε στις 17 Φεβρουαρίου 1998 το Πρωτοδικείο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (τρίτο τμήμα) στην υπόθεση T-105/96, Pharos κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. II-285), και με την οποία ζητείται η μερική ακύρωση της αποφάσεως αυτής,

όπου οι έτεροι διάδικοι είναι

η **Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων**, εκπροσωπούμενη από τον M. Nolin, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

τον C. Gómez de la Cruz, μέλος της ίδιας υπηρεσίας, Centre Wagner, Kirchberg,

καθής-εναγομένη πρωτοδίκως,

η **Fédération européenne de la santé animale** (**Fedesa**), με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη από τον D. Waelbroeck, δικηγόρο Βρυξελλών, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο το δικηγορικό γραφείο Arendt και Medernach, 8-10, rue Mathias Hardt,

παρεμβαίνουσα,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους D. A. O. Edward, πρόεδρο τμήματος, J. C. Moitinho de Almeida, L. Sevón (εισηγητή), C. Gulmann και J.-P. Puissochet, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: J. Mischo

γραμματέας: H. A. Rühl, κύριος υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις αγορεύσεις των διαδίκων κατά τη συνεδρίαση της 29ης Απριλίου 1999,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 20ής Μαΐου 1999,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 17 Απριλίου 1998, η εταιρία Pharos SA άσκησε, δυνάμει του άρθρου 49 του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, αναίρεση κατά της αποφάσεως την οποία εξέδωσε στις 17 Φεβρουαρίου 1998 το Πρωτοδικείο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στην υπόθεση T-105/96, Pharos κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. II-258, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση), και με την οποία το Πρωτοδικείο, πρώτον, δέχτηκε ότι παρείλκε η έκδοση αποφάσεως επί της προσφυγής, με την οποία η προσφεύγουσα ζητούσε να διαπιστωθεί ότι η Επιτροπή είχε παραλείψει παρανόμως να συνεχίσει τη διαδικασία υπαγωγής της παραγόμενης από την προσφεύγουσα σοματοζάλμης στον πίνακα των ουσιών που δεν υπόκεινται σε ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224, σ. 1), και, δεύτερον, απέρριψε ως αβάσιμη την αγωγή με την οποία η προσφεύγουσα-ενάγουσα ζητούσε να υποχρεωθεί η Επιτροπή να αποκαταστήσει τη ζημία που θεωρούσε ότι είχε υποστεί λόγω της παραλείψεως αυτής.

2 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 28 Ιουλίου 1998, η Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) υπέβαλε αίτηση παρεμβάσεως

υπέρ της αναιρεσείουσας. Με διάταξη της 28ης Σεπτεμβρίου 1998 ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου δέχθηκε την αίτηση αυτή.

Κανονιστικό πλαίσιο

3 Το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90 ορίζει το ΑΟΚ ως τη «μέγιστη συγκέντρωση καταλοίπων που προκύπτει από τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου (...) η οποία μπορεί να θεωρείται ως νομίμως επιτρεπτή από την Κοινότητα ή να αναγνωρίζεται ως αποδεκτή εντός ή επί τροφίμου».

4 Στις σκέψεις 3 έως 9 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως το Πρωτοδικείο παρέθεσε ως εξής τις κρίσιμες διατάξεις του κανονισμού 2377/90:

«3 Ο κανονισμός προβλέπει την κατάρτιση τεσσάρων παραρτημάτων· μια φαρμακολογικώς δραστική ουσία, η οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε κτηνιατρικά φάρμακα χορηγούμενα σε "ζώα παραγωγής τροφίμων", μπορεί να υπάγεται:

— στο παράρτημα Ι, στο οποίο περιλαμβάνονται μόνον οι ουσίες για τις οποίες καθορίζονται ΑΟΚ κατόπιν εκτιμήσεως των κινδύνων που ενέχει η ουσία αυτή για την ανθρώπινη υγεία·

— στο παράρτημα II, στο οποίο περιλαμβάνονται μόνον οι ουσίες που δεν υπόκεινται σε ΑΟΚ·

— στο παράρτημα III, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες δεν είναι δυνατός ο οριστικός καθορισμός ΑΟΚ, αλλά για τις οποίες μπορεί, χωρίς κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων, να καθορίζονται προσωρινά ΑΟΚ, που ισχύουν για όσο διάστημα είναι αναγκαίο προκειμένου να ολοκληρωθούν οι ενδεδειγμένες επιστημονικές έρευνες, διάστημα που δεν μπορεί να παραταθεί παρά μία μόνο φορά,

— στο παράρτημα IV, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες δεν μπορεί να καθοριστεί κανένα ΑΟΚ, επειδή οι ουσίες αυτές αποτελούν, ανεξάρτητα από οποιοδήποτε ποσοτικό όριο, κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών.

4 Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού, για να εγγραφεί στα παραρτήματα I, II ή III μια νέα φαρμακολογικά δραστική ουσία, ο υπεύθυνος για τη διάθεσή της στην αγορά υποβάλλει αίτηση στην Επιτροπή που περιλαμβάνει ορισμένες πληροφορίες και λεπτομερή στοιχεία.

5 Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, η Επιτροπή, αφού ελέγξει εντός 30 ημερών ότι η αίτηση έχει υποβληθεί σωστά, τη διαβιβάζει αμέσως για εξέταση στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων (στο εξής: ΕΚΦ).

6 Το άρθρο 6, παράγραφος 3, ορίζει τα εξής:

"Εντός 120 ημερών από την υποβολή της αίτησης στην [ΕΚΦ] και βάσει των παρατηρήσεων που διατυπώνουν τα μέλη της, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο των

μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Εάν τα πληροφοριακά στοιχεία που υποβάλλονται από τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά είναι ανεπαρκή για την εκπόνηση τέτοιου σχεδίου, το πρόσωπο αυτό καλείται να παράσχει πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία για εξέταση από την [ΕΚΦ] (...)".

7 Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 5, η Επιτροπή, εντός νέας προθεσμίας 60 ημερών, υποβάλλει το σχέδιο των μέτρων στην επιτροπή για την προσαρμογή των οδηγιών περί κτηνιατρικών φαρμάκων στην τεχνική πρόοδο (στο εξής: ΕΠΤΠ).

8 Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, η ΕΠΤΠ αποφαίνεται για το σχέδιο μέτρων εντός προθεσμίας που ορίζει ο πρόεδρός της, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η ΕΠΤΠ αποφαίνεται με ειδική πλειοψηφία, οι δε ψήφοι των κρατών μελών σταθμίζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 148, παράγραφος 2, της Συνθήκης.

9 Το άρθρο 8, παράγραφος 3, ορίζει τα εξής:

"α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα, εφόσον είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της [ΕΠΤΠ].

β) Αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να θεσπιστούν. Το Συμβούλιο αποφαίνεται με ειδική πλειοψηφία.

γ) Αν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επι-

τροπή, εκτός εάν το Συμβούλιο αποφανθεί με απλή πλειοψηφία κατά των εν λόγω μέτρων."»

Περιστατικά και διαδικασία ενώπιον του Πρωτοδικείου

5 Στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση τα περιστατικά της υποθέσεως εκτίθενται ως εξής:

«10 Η προσφεύγουσα-ενάγουσα (στο εξής: προσφεύγουσα) είναι εταιρία ειδικευμένη στη βιοτεχνολογία. Το πεδίο δράσης της αποτελεί κυρίως ο φαρμακευτικός τομέας.

11 Το 1994 οι φαρμακευτικές έρευνές της κατέληξαν στη δημιουργία ενός κτηνιατρικού προϊόντος με την ονομασία "Smoltine", το οποίο προοριζόταν να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της μεταβάσεως των σολομών του γλυκού νερού στο θαλάσσιο νερό. Η φαρμακολογικά δραστική ουσία της Smoltine είναι η σοματοζάλμη, η οποία ανήκει στην οικογένεια των σωματοτροπινών.

12 Στις 17 Οκτωβρίου 1994 η προσφεύγουσα υπέβαλε αίτηση υπαγωγής της σοματοζάλμης στο παράρτημα II του κανονισμού 2377/90 (στο εξής: παράρτημα II).

13 Η Επιτροπή, αφού εξακρίβωσε ότι η αίτηση είχε υποβληθεί νομότυπα, τη διαβίβασε για εξέταση στην ΕΚΦ, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 2, του κανονισμού 2377/90.

14 Με έγγραφο της 13ης Απριλίου 1995, η Επιτροπή πληροφόρησε την προσφεύγουσα ότι η ΕΚΦ της είχε συστήσει να περιλάβει τη σοματοζάλμη στο παράρτημα ΙΙ. Πρόσθεσε ότι επρόκειτο να διαβιβάσει στην ΕΠΤΠ, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού 2377/90, σχέδιο μέτρων που έπρεπε να ληφθούν, το οποίο θα καταρτιζόταν βάσει της προτάσεως της ΕΚΦ.

15 Με έγγραφο της 31ης Αυγούστου 1995, η Επιτροπή πληροφόρησε την προσφεύγουσα ότι είχε υποβάλει στην ΕΠΤΠ σχέδιο κανονισμού που προέβλεπε την υπαγωγή της σοματοζάλμης στο παράρτημα ΙΙ, αλλ' ότι, κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής αυτής, απέσυρε τη σοματοζάλμη από το εν λόγω σχέδιο.

16 Στις 16 Οκτωβρίου 1995 η Επιτροπή υπέβαλε στην ΕΠΤΠ νέο σχέδιο κανονισμού, που προέβλεπε την υπαγωγή της σοματοζάλμης στο παράρτημα ΙΙ. Εν τούτοις, επί του σχεδίου αυτού δεν εκδόθηκε από την ΕΠΤΠ γνώμη σύμφωνη με τα προτεινόμενα μέτρα, λόγω μη επιτεύξεως της αναγκαίας πλειοψηφίας.

17 Συγκεκριμένα, τέσσερα κράτη μέλη εξέφρασαν αντιρρήσεις σε σχέση με τα μέτρα αυτά, διότι εκτιμούσαν ότι το μορατόριουμ σχετικά με τη σωματοτροπίνη βοοειδών (στο εξής: BST), το οποίο προβλέφθηκε με την απόφαση 90/218/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Απριλίου 1990, σχετικά με τη χρήση σωματοτροπίνης βοοειδών (BST) (ΕΕ L 116, σ. 27), όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά με την απόφαση 94/936/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1994 (ΕΕ L 366, σ. 19), θα διακυβευόταν έμμεσα, αν η σοματοζάλμη, η οποία αποτελεί επίσης σωματοτροπίνη, υπαγόταν σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού 2377/90. Επιπλέον, έξι κράτη μέλη απέσχαν από την ψηφοφορία επί του ζητήματος αυτού.

18 Στις 6 Μαρτίου 1996 η προσφεύγουσα απέστειλε συστημένη επιστολή προς την Επιτροπή, με την οποία την κάλεσε ρητά να ενεργήσει και να λάβει "τα αναγκαία

μέτρα, σύμφωνα με το άρθρο 175 της Συνθήκης, ώστε να συνεχιστεί το ταχύτερο δυνατόν η διαδικασία υπαγωγής της σοματοζάλμης στο παράρτημα ΙΙ".

19 Στις 23 Απριλίου 1996 η Επιτροπή απηύθυνε στην ΕΚΦ έγγραφο με το οποίο την πληροφόρησε για την απόφασή της να αναστείλει την κατάταξη της σοματοζάλμης στο παράρτημα ΙΙ μέχρις ότου λάβει συμπληρωματικά επιστημονικά στοιχεία. Η Επιτροπή εξήγησε ότι από ορισμένα μέλη της ΕΠΤΠ είχαν εκφραστεί αντιρρήσεις σε σχέση με τη σοματοζάλμη, για τον λόγο ότι η ουσία αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυξητική ορμόνη. Κατά συνέπεια, ζήτησε από την ΕΚΦ συμπληρωματική γνώμη επί του ζητήματος αν είναι δυνατή η αθέμιτη χρήση του προϊόντος αυτού.

20 Με έγγραφο της 14ης Μαΐου 1996, η Επιτροπή πληροφόρησε την προσφεύγουσα ότι είχε αποφασίσει να ζητήσει από την ΕΚΦ τη συμπληρωματική αυτή γνώμη πριν συνεχίσει τη διαδικασία κατατάξεως της σοματοζάλμης σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού 2377/90.

21 Με έγγραφο της 27ης Ιουνίου 1996, η ΕΚΦ έδωσε στην αίτηση εκδόσεως συμπληρωματικής γνώμης την απάντηση ότι είχε καταλήξει στο συμπέρασμα, κατόπιν επιστημονικής έρευνας, ότι ο κίνδυνος εγκληματικής χρήσεως της σοματοζάλμης ως αυξητικής ορμόνης μπορούσε να θεωρηθεί ανύπαρκτος.

22 Κατόπιν της απαντήσεως αυτής η Επιτροπή διαβίβασε στο Συμβούλιο στις 25 Σεπτεμβρίου 1996 νέα πρόταση κανονισμού για την υπαγωγή της σοματοζάλμης στο παράρτημα ΙΙ.

23 Το Συμβούλιο δεν αποφάνθηκε επί της προτάσεως αυτής εντός της τρίμηνης προθεσμίας που προβλέπει το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο γ', του κανονισμού.»

6 Υπό τις συνθήκες αυτές επομένως η αναιρεσείουσα άσκησε ενώπιον του Πρωτοδικείου προσφυγή με την οποία ζήτησε, πρώτον, να διαπιστωθεί ότι η Επιτροπή είχε παραλείψει παρανόμως να συνεχίσει τη διαδικασία υπαγωγής της παραγόμενης από την αναιρεσείουσα σοματοζάλμης στον πίνακα των ουσιών που δεν υπόκεινται σε ΑΟΚ του παραρτήματος ΙΙ και, δεύτερον, να υποχρεωθεί η Επιτροπή να αποκαταστήσει τη ζημία που θεωρούσε ότι είχε υποστεί λόγω της παραλείψεως αυτής.

7 Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση το Πρωτοδικείο αφενός έκρινε ότι παρείλκε η έκδοση αποφάσεως επί της προσφυγής κατά παραλείψεως, διότι η προσφυγή είχε καταστεί άνευ αντικειμένου, αφού στις 25 Σεπτεμβρίου 1996 η Επιτροπή είχε διαβιβάσει στο Συμβούλιο πρόταση κανονισμού για την υπαγωγή της σοματοζάλμης στο παράρτημα ΙΙ, και αφετέρου απέρριψε την αγωγή αποζημιώσεως ως αβάσιμη.

Η αίτηση αναιρέσεως

8 Η αναιρεσείουσα ζητεί τη μερική ακύρωση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά το μέρος κατά το οποίο απορρίφθηκε η αγωγή αποζημιώσεως, και την καταδίκη της Επιτροπής στα δικαστικά έξοδα αμφοτέρων των βαθμών ή, επικουρικά, την αναπομπή της υποθέσεως στο Πρωτοδικείο.

9 Η αναιρεσείουσα προβάλλει δύο λόγους αναιρέσεως, οι οποίοι στηρίζονται στην εσφαλμένη ερμηνεία αφενός του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90, που ορίζει ότι «η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να θεσπιστούν», και αφετέρου του ίδιου του

κανονισμού, καθόσον ο κανονισμός αυτός δεν παρέχει στην Επιτροπή την εξουσία να ζητήσει από την ΕΚΦ να εκδώσει συμπληρωματική γνώμη.

10 Η Fedesa ζητεί από το Δικαστήριο να δεχθεί τα αιτήματα της αναιρεσείουσας και να καταδικάσει την Επιτροπή στα έξοδα της παρεμβάσεως.

11 Η Επιτροπή ζητεί την απόρριψη της αιτήσεως αναιρέσεως, την καταδίκη της αναιρεσείουσας στα δικαστικά έξοδα και της Fedesa στα δικά της έξοδα.

Επιχειρήματα των διαδίκων

12 Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως η αναιρεσείουσα βάλλει κατά του γεγονότος ότι το Πρωτοδικείο διαπίστωσε, στη σκέψη 65 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η λέξη «αμέσως», η οποία χρησιμοποιείται στο άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90, υποχρεώνει μεν την Επιτροπή να ενεργήσει ταχέως, αλλά παράλληλα της αφήνει ορισμένα περιθώρια ελιγμών.

13 Η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται κυρίως ότι από τα κείμενα του κανονισμού 2377/90 στις διάφορες γλώσσες και από την εν γένει οικονομία του προκύπτει ότι η Επιτροπή δεν διαθέτει κανένα χρονικό περιθώριο για την υποβολή προτάσεως στο Συμβούλιο.

14 Επικουρικά, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι, ακόμη και αν γίνει δεκτό ότι η ερμηνεία που έδωσε το Πρωτοδικείο στο άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90 είναι ορθή, είναι προφανές ότι το ενδεκάμηνο δεν ανταποκρίνεται στην έννοια «αμέσως». Η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, με την οποία έγινε δεκτό ότι η Επιτροπή, μολονότι παρέμεινε αδρανής επί έξι μήνες και δεν εξέδωσε

πριν την παρέλευση ένδεκα μηνών την πράξη που όφειλε να θεσπίσει, τήρησε την υποχρέωσή της να ενεργεί ταχέως, είναι κατά νόμο αναιτιολόγητη ή ανεπαρκώς αιτιολογημένη.

15 Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι κακώς το Πρωτοδικείο δέχτηκε, με τη σκέψη 69 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η Επιτροπή, όταν της ζητείται να αποφανθεί επί υποθέσεως που είναι ιδιαίτερα περίπλοκη και λεπτή από επιστημονική και πολιτική άποψη, έχει το δικαίωμα να ζητεί από την ΕΚΦ την έκδοση συμπληρωματικής γνώμης, παρά το γεγονός ότι ο κανονισμός 2377/90 σιωπά επ' αυτού. Αντίθετα, η διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 6 και 8 του κανονισμού 2377/90 χαρακτηρίζεται από σαφήνεια και ακρίβεια, δεν εξαρτάται από αιρέσεις, καλύπτει πλήρως όλες τις περιπτώσεις και δεν επιτρέπει στην Επιτροπή να ενεργεί διαφορετικά.

16 Κατά την αναιρεσείουσα, το γεγονός ότι, όπως διαπιστώνεται στη σκέψη 70 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η Επιτροπή, χάρη στη συμπληρωματική γνώμη της ΕΚΦ, «διευκόλυνε σημαντικά τις εργασίες του Συμβουλίου, το οποίο, αφού έλαβε γνώση της συμπληρωματικής γνώμης (...), δεν προέβαλε αντιρρήσεις για την κατάταξη της σοματοζάλμης στο παράρτημα ΙΙ», δεν ασκεί συναφώς επιρροή. Εν πάση περιπτώσει, η ερμηνεία των περιστατικών στην οποία προέβη το Πρωτοδικείο είναι προδήλως εσφαλμένη. Η συμπληρωματική γνώμη δεν επηρέασε καθόλου τη στάση των κρατών μελών.

17 Η Fedesa προσθέτει ότι από την απόφαση του Πρωτοδικείου της 25ης Ιουνίου 1998, T-120/96, Lilly Industries κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. II-2571, σκέψη 90), προκύπτει ότι η Επιτροπή δεν μπορούσε νομίμως να στηρίξει στην ισχύουσα αναστολή εμπορίας της BST την απόφασή της περί απορρίψεως της αιτήσεως υπαγωγής της ουσίας στο παράρτημα ΙΙ. Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο διότι η αναστολή εμπορίας καθιερώθηκε όχι προς προστασία της δημόσιας υγείας, αλλά για

λόγους κοινωνικοοικονομικής φύσεως. Κατά τη σκέψη 91 της αποφάσεως Lilly Industries κατά Επιτροπής, δεν επιτρεπόταν στην Επιτροπή να λάβει υπόψη τέτοιους λόγους.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

18 Οι δύο λόγοι αναιρέσεως πρέπει να συνεξεταστούν.

19 Πρέπει ευθύς εξ αρχής να υπενθυμιστεί ότι, κατά πάγια νομολογία, για την ερμηνεία διατάξεως κοινοτικού δικαίου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όχι μόνον το γράμμα της, αλλά και τα συμφραζόμενα και οι σκοποί της (βλ. αποφάσεις της 21ης Φεβρουαρίου 1984, 337/82, St. Nikolaus Brennerei, Συλλογή 1984, σ. 1051, σκέψη 10, και της 30ής Ιουλίου 1996, C-84/95, Bosphorus, Συλλογή 1996, σ. I-3953, σκέψη 11).

20 Το μόνο συμπέρασμα που μπορεί να συναχθεί από το κείμενο του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90 ως προς το χρονικό διάστημα εντός του οποίου πρέπει να ληφθεί η απόφαση της Επιτροπής είναι ότι, αν και απαιτείται ορισμένη ταχύτητα αντιδράσεως, το διάστημα αυτό δεν προσδιορίζεται επακριβώς και, αντίθετα απ' ό,τι υποστηρίζει η αναιρεσείουσα, η λήψη της αποφάσεως δεν πρέπει να είναι άμεση.

21 Όσον αφορά τα συμφραζόμενα και τους σκοπούς, επισημαίνεται ότι το Συμβούλιο, με το άρθρο 8 του κανονισμού 2377/90, μεταβίβασε ορισμένες εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή, σύμφωνα με τα άρθρα 1 και 2, διαδικασία III, εναλλακτική διατύπωση β', της αποφάσεως 87/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1987,

για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 197, σ. 33).

22 Από το άρθρο 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 2377/90 προκύπτει ότι το Συμβούλιο, αφότου η Επιτροπή του υποβάλει πρόταση για τα ληπτέα μέτρα, ανακτά όλες τις νομοθετικές αρμοδιότητές του, περιλαμβανομένου του προβλεπομένου στο άρθρο 189 Α της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 250 ΕΚ) δικαιώματος να τροποποιεί την πρόταση της Επιτροπής, αποφαινόμενο με ειδική πλειοψηφία. Το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 2377/90 ορίζει εντούτοις ότι, αν το Συμβούλιο δεν θεσπίσει μέτρα εντός τριών μηνών, η Επιτροπή ανακτά την αρμοδιότητα θεσπίσεως των προτεινόμενων μέτρων, εκτός εάν το Συμβούλιο αποφανθεί με απλή πλειοψηφία κατά των εν λόγω μέτρων.

23 Κατά συνέπεια, αν τα προτεινόμενα από την Επιτροπή μέτρα δεν είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της ΕΠΤΠ ή δεν εκδοθεί γνώμη, η Επιτροπή δεν είναι υποχρεωμένη να υποβάλει στο Συμβούλιο τα ίδια αυτά μέτρα, χωρίς καμία τροποποίηση.

24 Επομένως, εφόσον η Επιτροπή μπορεί να μεταβάλει την πρόταση που έχει υποβάλει στο Συμβούλιο σχετικά με τα ληπτέα μέτρα, πρέπει κατ' ανάγκη να έχει στη διάθεσή της επαρκή χρόνο για να εξετάσει τους διαφόρους εναλλακτικούς τρόπους ενέργειας.

25 Συνεπώς, ορθώς το Πρωτοδικείο διαπίστωσε, με τη σκέψη 65 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90 δεν προσδιορίζει επακριβώς την προθεσμία εντός της οποίας η Επιτροπή οφείλει να υποβάλει στο Συμβούλιο πρόταση για τα ληπτέα μέτρα και ότι, αντίθετα, χρησιμοποιώντας τη λέξη «αμέσως», ο κοινοτικός νομοθέτης υποχρεώνει μεν την

Επιτροπή να ενεργήσει ταχέως, αλλά παράλληλα της αφήνει ορισμένα περιθώρια ελιγμών.

26 Από τα ανωτέρω προκύπτει επίσης ότι ορθώς το Πρωτοδικείο διαπίστωσε, με τη σκέψη 69 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η Επιτροπή, όταν της ζητείται να αποφανθεί επί υποθέσεως που είναι ιδιαίτερα περίπλοκη και λεπτή, έχει το δικαίωμα να ζητεί από την ΕΚΦ την έκδοση συμπληρωματικής γνώμης, παρά το γεγονός ότι ο κανονισμός 2377/90 σιωπά επ' αυτού.

27 Πράγματι, υπό τις περιστάσεις της παρούσας υποθέσεως, όπου τέσσερα κράτη μέλη εξέφρασαν, στο πλαίσιο της ΕΠΤΠ, αντιρρήσεις σε σχέση με το σχέδιο των ληπτέων μέτρων, διαβλέποντας τον κίνδυνο χρησιμοποιήσεως της σωματοζάλμης ως αυξητικής ορμόνης, και έξι κράτη μέλη απέσχαν από την ψηφοφορία επί του ζητήματος αυτού, δεν μπορεί να καταλογιστεί στην Επιτροπή το γεγονός ότι επιδίωξε την έκδοση επιστημονικής γνώμης με σκοπό να αποφύγει τον κίνδυνο να απορριφθεί η πρότασή της από το Συμβούλιο με απλή πλειοψηφία.

28 Όσον αφορά την αιτίαση της αναιρεσείουσας ότι κακώς το Πρωτοδικείο έκρινε ότι η συμπληρωματική γνώμη της ΕΚΦ επηρέασε τη στάση των κρατών μελών στο πλαίσιο του Συμβουλίου, αρκεί η διαπίστωση ότι πρόκειται για αμφισβήτηση της ορθότητας της εκτιμήσεως των πραγματικών περιστατικών από το Πρωτοδικείο, για την οποία δεν έχει αρμοδιότητα το Δικαστήριο κατά την εκδίκαση της αιτήσεως αναιρέσεως (βλ. απόφαση της 28ης Μαΐου 1998, C-7/95 P, Deere κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. I-3111, σκέψη 21).

29 Όσον αφορά την επιχειρηματολογία της Fedesa σχετικά με το ότι η Επιτροπή έλαβε υπόψη την ύπαρξη του μορατόριουμ σχετικά με τη BST, επιβάλλεται η διαπίστωση

ότι δεν ασκεί καμία επιρροή επί της αιτήσεως ακυρώσεως. Συγκεκριμένα, όπως τόνισε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 68 των προτάσεών του, αφενός το Πρωτοδικείο δεν επέτρεψε στην Επιτροπή να αρνηθεί να περιλάβει τη σωματοζάλμη στο παράρτημα II στηριζόμενη στο μορατόριουμ αυτό και αφετέρου το εν λόγω μορατόριουμ επικαλέστηκαν οι εκπρόσωποι των κρατών μελών στο πλαίσιο της ΕΠΤΠ και όχι η Επιτροπή, η οποία ζήτησε την έκδοση επιστημονικής γνώμης ως απάντηση στους φόβους που είχαν εκφραστεί.

30 Τέλος, όσον αφορά το επικουρικό επιχείρημα της αναιρεσείουσας περί ελλείψεως αιτιολογίας ή ανεπαρκούς αιτιολογίας της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, καθόσον το Πρωτοδικείο διαπίστωσε ότι η Επιτροπή τήρησε την υποχρέωσή της να ενεργεί ταχέως, επισημαίνεται ότι το χρονικό διάστημα εντός του οποίου η Επιτροπή οφείλει να εξετάσει τους διαφόρους εναλλακτικούς τρόπους ενέργειας (βλ. σκέψη 24 της παρούσας αποφάσεως) πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με τον βαθμό περιπλοκότητας της συγκεκριμένης υποθέσεως.

31 Εν προκειμένω όμως δεν αμφισβητείται ότι ο κίνδυνος χρησιμοποιήσεως της σωματοζάλμης ως αυξητικής ορμόνης και ο κίνδυνος έμμεσης διακυβεύσεως του μορατόριουμ σχετικά με τη BST, λόγω υπαγωγής της σωματοζάλμης στο παράρτημα II, επισημάνθηκαν για πρώτη φορά στο πλαίσιο της ΕΠΤΠ, όπου τέσσερις αντιπροσωπείες αντιτάχθηκαν στο σχέδιο της Επιτροπής και έξι απέσχαν από την ψηφοφορία.

32 Υπό τις συνθήκες αυτές, το ενδεκάμηνο εντός του οποίου η Επιτροπή αρχικά επανεξέταζε την υπόθεση επί έξι μήνες και στη συνέχεια ζήτησε την έκδοση δεύτερης επιστημονικής γνώμης δεν μπορεί να θεωρηθεί ως υπερβολικά μακρό χρονικό διάστημα.

33 Κατά συνέπεια, το Πρωτοδικείο, δεχόμενο, με τη σκέψη 68 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι, αφού ορισμένα κράτη μέλη είχαν εκφράσει, λόγω των προαναφερθέντων κινδύνων, αντιρρήσεις για την υπαγωγή της σοματοζάλμης στο παράρτημα ΙΙ, δεν επιτρέπεται να προσαφθεί στην Επιτροπή το γεγονός ότι επανεξέταζε επί ορισμένο διάστημα την υπόθεση και στη συνέχεια ζήτησε την έκδοση συμπληρωματικής γνώμης από την ΕΚΦ, αιτιολόγησε επαρκώς την εκτίμησή του επί του ζητήματος κατά πόσον η Επιτροπή είχε τηρήσει την υποχρέωσή της να ενεργεί ταχέως.

34 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι οι λόγοι αναιρέσεως που προέβαλε η αναιρεσείουσα δεν είναι βάσιμοι, οπότε η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί των δικαστικών εξόδων

35 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, που εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 118, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, αν υπήρχε σχετικό αίτημα του αντιδίκου. Δεδομένου ότι η Επιτροπή είχε προβάλει σχετικό αίτημα και η αναιρεσείουσα ηττήθηκε, πρέπει η αναιρεσείουσα να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα. Η δε Fedesa, η οποία παρενέβη υπέρ της αναιρεσείουσας, πρέπει να καταδικαστεί, κατά το άρθρο 69, παράγραφος 4, του Κανονισμού Διαδικασίας, τόσο στα δικά της έξοδα όσο και στα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Επιτροπή λόγω της παρεμβάσεως.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) **Απορρίπτει την αίτηση αναιρέσεως.**

2) **Καταδικάζει τη** Pharos SA **στα δικαστικά έξοδα.**

3) **Η** Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) **θα φέρει τα έξοδά της, καθώς και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Επιτροπή λόγω της παρεμβάσεως.**

Edward Moitinho de Almeida Sevón

Gulmann Puissochet

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 18 Νοεμβρίου 1999.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος του πέμπτου τμήματος

D. A. O. Edward