SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)
de 18 de noviembre de 1999 *

En el asunto C-151/98 P,

Pharos SA, con domicilio social en Seraing (Bélgica), representada por Me A. Vandencasteele, Abogado de Bruselas, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho de Me E. Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

parte recurrente,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto contra la sentencia dictada por el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (Sala Tercera) el 17 de febrero de 1998, en el asunto Pharos/Comisión (T-105/96, Rec. p. II-285), por el que se solicita que se anule parcialmente dicha sentencia,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. M. Nolin, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agente, que designa como domicilio

* Lengua de procedimiento: francés.

en Luxemburgo el despacho del Sr. C. Gómez de la Cruz, miembro del mismo Servicio, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandada en primera instancia,

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), con domicilio social en Bruselas (Bélgica), representada por Me D. Waelbroeck, Abogado de Bruselas, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho de Mes Arendt y Medernach, 8-10, rue Mathias Hardt,

parte coadyuvante en casación,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por los Sres.: D.A.O. Edward, Presidente de Sala; J.C. Moitinho de Almeida, L. Sevón (Ponente), C. Gulmann y J.-P. Puissochet, Jueces;

Abogado General: Sr. J. Mischo;

Secretario: Sr. H.A. Rühl, administrador principal;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídos los informes orales de las partes en la vista celebrada el 29 de abril de 1999;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 20 de mayo de 1999;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 17 de abril de 1998, la sociedad Pharos SA interpuso un recurso de casación, con arreglo al artículo 49 del Estatuto CE del Tribunal de Justicia, contra la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 17 de febrero de 1998, Pharos/Comisión (T-105/96, Rec. p. II-285; en lo sucesivo, «sentencia impugnada»), por la que, por una parte, éste declaró que no procedía pronunciarse sobre las pretensiones de la demandante que tenían por objeto que se declarara que la Comisión se abstuvo ilegalmente de proseguir el procedimiento destinado a incluir el somatosalm producido por la demandante en la lista de sustancias no sujetas a un límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») del Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224, p. 1), y, por otra parte, desestimó por infundadas las pretensiones que tenían por objeto que se condenara a la Comisión a reparar el daño que la demandante afirmaba haber sufrido como consecuencia de tal abstención.

2 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 28 de julio de 1998, la Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), solicitó

intervenir en apoyo de las pretensiones de la parte recurrente. Mediante auto de 28 de septiembre de 1998, el Presidente del Tribunal de Justicia admitió dicha intervención.

Marco normativo

3 El artículo 1, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 2377/90 define el LMR como «el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario [...] autorizada en la Comunidad o reconocida como admisible en un producto alimenticio».

4 En los apartados 3 a 9 de la sentencia impugnada, el Tribunal de Primera Instancia describió las disposiciones pertinentes del Reglamento nº 2377/90 en los siguientes términos:

«3. El Reglamento prevé la adopción de cuatro Anexos en los cuales puede incluirse una sustancia farmacológicamente activa destinada a ser utilizada en los medicamentos veterinarios administrados a "animales productores de alimentos":

— Anexo I, reservado a las sustancias para las cuales puede fijarse un LMR tras la evaluación de los riesgos que dicha sustancia presente para la salud humana;

— Anexo II, reservado a las sustancias que no están sujetas a un LMR;

— Anexo III, reservado a las sustancias para las cuales no es posible fijar definitivamente un LMR, pero a las que, sin comprometer la salud humana, puede señalarse un LMR provisional por una duración determinada relacionada con el tiempo necesario para completar los estudios científicos apropiados, pudiendo prolongarse esta duración sólo una vez;

— Anexo IV, reservado a las sustancias para las cuales no puede establecerse LMR alguno, puesto que dichas sustancias constituyen un riesgo para la salud del consumidor, al margen de cualquier consideración de índole cuantitativa.

4. De conformidad con el apartado 1 del artículo 6 del Reglamento, para obtener la inclusión de una nueva sustancia farmacológicamente activa en los Anexos I, II o III, el responsable de la puesta en el mercado del producto deberá presentar una solicitud a la Comisión proporcionando determinadas informaciones y detalles.

5. Según el apartado 2 del artículo 6, tras comprobar que, dentro de un plazo de 30 días, la solicitud no presenta defectos de forma, la Comisión la someterá sin demora al examen del Comité de medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, "CMV").

6. El apartado 3 del artículo 6 establece:

"En el plazo de 120 días desde la presentación de la solicitud al Comité de medicamentos veterinarios y teniendo en cuenta las observaciones formu-

ladas por los miembros del Comité, la Comisión preparará un proyecto de medidas. Si la información presentada por el responsable de la puesta en el mercado resulta insuficiente para la preparación de dicho proyecto, se le invitará a presentar información adicional al Comité, para su estudio [...]"

7. Conforme al apartado 5 del artículo 6, dentro de un nuevo plazo de 60 días, la Comisión presentará el proyecto de medidas al Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas relativas a los medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, "Comité de reglamentación").

8. Según el apartado 2 del artículo 8, el Comité de reglamentación emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que su presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El Comité se pronunciará por mayoría cualificada, ponderándose el voto de cada Estado miembro según lo previsto en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado.

9. El apartado 3 del artículo 8 dispone:

"a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité [de reglamentación].

b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

c) Si el Consejo no se pronuncia en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la propuesta, la Comisión adoptará las medidas propuestas,

excepto en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.» »

Hechos y procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia

5 De los hechos expuestos en la sentencia impugnada resulta que:

«10. La demandante es una sociedad especializada en biotecnología. Ejerce su actividad, en particular, en el sector farmacéutico.

11. En 1994, sus investigaciones farmacéuticas culminaron en el desarrollo de un producto veterinario denominado "Smoltine", destinado a facilitar el paso de los salmones del agua dulce al agua de mar. La sustancia farmacológicamente activa de la Smoltine es el somatosalm, sustancia que pertenece a la familia de las somatotropinas.

12. El 17 de octubre de 1994, la demandante presentó una solicitud para obtener la inclusión del somatosalm en el Anexo II del Reglamento n° 2377/90 (en lo sucesivo, "Anexo II").

13. Tras haber comprobado que la solicitud había sido presentada sin defectos de forma, la Comisión la sometió al examen del CMV, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 del Reglamento n° 2377/90.

14. Mediante escrito de 13 de abril de 1995, la Comisión informó a la demandante de que el CMV le había recomendado incluir el somatosalm en el Anexo II. Añadió que, conforme al artículo 8 del Reglamento nº 2377/90, se enviaría al Comité de reglamentación para su adopción un proyecto de las medidas que debían adoptarse, elaborado de acuerdo con la propuesta del CMV.

15. Mediante escrito de 31 de agosto de 1995, la Comisión informó a la demandante de que había sometido al Comité de reglamentación un proyecto de Reglamento que incluía el somatosalm en el Anexo II, pero que, durante la reunión de dicho Comité, había retirado el somatosalm de dicho proyecto.

16. El 16 de octubre de 1995, sometió al Comité de reglamentación un nuevo proyecto de Reglamento que incluía el somatosalm en el Anexo II. Sin embargo, dicho proyecto no obtuvo un dictamen conforme con las medidas propuestas por parte de una mayoría cualificada del Comité de reglamentación.

17. En efecto, cuatro Estados miembros se opusieron a dichas medidas por estimar que éstas suscitarían indirectamente un nuevo debate acerca de la moratoria sobre la somatotropina bovina (en lo sucesivo, "BST"), establecida por la Decisión 90/218/CEE del Consejo, de 25 de abril de 1990, sobre la administración de somatotropina bovina (BST) (DO L 116, p. 27), modificada en último término por la Decisión 94/936/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1994 (DO L 366, p. 19), si el somatosalm, que también es una somatotropina, fuese clasificado en los Anexos del Reglamento nº 2377/90. Por otra parte, seis Estados miembros se abstuvieron en la mencionada votación.

18. El 6 de marzo de 1996, la demandante envió una carta certificada a la Comisión, en la que la instaba formalmente a actuar adoptando "las medidas necesarias, de conformidad con el artículo 175 del Tratado, [con la finalidad]

de que el procedimiento de inclusión del somatosalm en [...] el Anexo II [...] se prosiguiera en el más breve plazo".

19. El 23 de abril de 1996, la Comisión envió un escrito al CMV en el que le informaba de su decisión de suspender la clasificación del somatosalm en el Anexo II hasta la obtención de informes científicos complementarios. Explicó que, en el seno del Comité de reglamentación, se había generado una cierta oposición al somatosalm por el hecho de que dicha sustancia podría ser utilizada como estimulante del crecimiento. Por consiguiente, solicitó al CMV un dictamen complementario con el objeto de conocer si era posible una utilización abusiva de este producto.

20. Mediante escrito de 14 de mayo de 1996, la Comisión comunicó a la demandante que había decidido recabar del CMV este dictamen complementario antes de proseguir el procedimiento de clasificación del somatosalm en uno de los Anexos del Reglamento nº 2377/90.

21. Mediante escrito de 27 de junio de 1996, el CMV respondió a la petición de dictamen complementario que, al término de un estudio específico, había llegado a la conclusión de que podía considerarse inexistente el riesgo de una utilización fraudulenta del somatosalm como estimulante del crecimiento.

22. Tras dicha respuesta, la Comisión envió al Consejo, el 25 de septiembre de 1996, una nueva propuesta de Reglamento con el objeto de incluir el somatosalm en el Anexo II.

23. El Consejo no se pronunció en el plazo de tres meses señalado en la letra c) del apartado 3 del artículo 8 de dicho Reglamento.»

6 En estas circunstancias, el 8 de julio de 1996, la recurrente interpuso un recurso ante el Tribunal de Primera Instancia con el objeto de que, por una parte, se declarara que la Comisión se había abstenido ilegalmente de proseguir el procedimiento destinado a incluir el somatosalm producido por la demandante en la lista de sustancias no sujetas a un LMR del Anexo II y, por otra, que se condenara a la Comisión a reparar el daño que la demandante afirmaba haber sufrido como consecuencia de tal abstención.

7 Mediante la sentencia impugnada, el Tribunal de Primera Instancia declaró, por una parte, que no procedía pronunciarse sobre las pretensiones de omisión, puesto que el objeto del recurso en este extremo había desaparecido ya que, el 25 de septiembre de 1996, la Comisión había comunicado al Consejo una propuesta de Reglamento destinada a incluir el somatosalm en el Anexo II y, por otra parte, desestimó las pretensiones de indemnización por ser infundadas.

El recurso de casación

8 La recurrente solicita la anulación parcial de la sentencia impugnada, por cuanto ha desestimado su pretensión de indemnización, y la condena de la Comisión al pago de las costas de las dos instancias o, con carácter subsidiario, la devolución del asunto ante el Tribunal de Primera Instancia para que éste se pronuncie.

9 En apoyo de su recurso de casación, la recurrente invoca dos motivos basados en una interpretación errónea, por una parte, del artículo 8, apartado 3, letra b), del Reglamento nº 2377/90, que dispone que «la Comisión someterá sin demora al Consejo las medidas que deban tomarse» y, por otra parte, del propio

Reglamento, que no confiere a la Comisión el derecho a solicitar un dictamen complementario del CMV.

10 Fedesa solicita al Tribunal de Justicia que estime las pretensiones de la recurrente y que condene a la Comisión al pago de las costas relativas a su intervención.

11 La Comisión solicita que se desestime el recurso de casación, que se condene en costas a la recurrente y a Fedesa al pago de sus propias costas.

Argumentos de las partes

12 Mediante su primer motivo, la recurrente censura al Tribunal de Primera Instancia haber declarado, en el apartado 65 de la sentencia impugnada, que la expresión «sin demora» que figura en el artículo 8, apartado 3, letra b), del Reglamento nº 2377/90, que obliga a la Comisión a actuar con rapidez, le deja un determinado margen de maniobra.

13 Con carácter principal, la recurrente alega que, tanto de las distintas versiones lingüísticas del Reglamento nº 2377/90 como de su sistema general se deduce que la Comisión no dispone de ningún plazo para someter una propuesta al Consejo.

14 Con carácter subsidiario, la recurrente sostiene que, aun cuando la interpretación efectuada por el Tribunal de Primera Instancia del artículo 8, apartado 3, letra b), del Reglamento nº 2377/90 quedara confirmada, un plazo de once meses excede evidentemente del concepto «sin demora». Al declarar que la Comisión había cumplido su obligación de actuar con rapidez cuando permaneció inactiva durante seis meses y no adoptó el acto que debía adoptar sino después de once

meses, la sentencia impugnada carece de motivación o de suficiente motivación jurídica.

15 Mediante su segundo motivo, la recurrente sostiene que el Tribunal de Primera Instancia afirmó erróneamente, en el apartado 69 de la sentencia impugnada, que, pese al silencio del Reglamento nº 2377/90 sobre este extremo, la Comisión tenía derecho a recabar un dictamen complementario del CMV cuando el expediente de que se trata es científica y políticamente muy complejo y sensible. Por el contrario, el procedimiento establecido en los artículos 6 y 8 del Reglamento nº 2377/90 que es claro, preciso e incondicional a este respecto, cubre de forma exhaustiva todos los supuestos y no permite a la Comisión actuar de forma diferente.

16 Según la recurrente, el hecho de que, a tenor del apartado 70 de la sentencia impugnada, la Comisión, gracias al dictamen complementario del CMV «facilitó de manera considerable las tareas del Consejo, el cual, tras haber tomado conocimiento del dictamen [...], no se opuso a la clasificación del somatosalm en el Anexo II», carece de pertinencia a este respecto. En todo caso, la interpretación de los hechos que realiza el Tribunal de Primera Instancia es evidentemente errónea. El dictamen complementario no ha podido ejercer ninguna influencia sobre la postura de los Estados miembros.

17 Fedesa añade que, de la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 25 de junio de 1998, Lilly Industries/Comisión (T-120/96, Rec. p. II-2571), apartado 90, se desprende que la Comisión no puede basar legalmente su decisión denegatoria de inclusión de la sustancia en el Anexo II en la existencia de la moratoria sobre la BST, sobre todo si se considera que dicha moratoria no se estableció por razones relativas a la salud pública, sino por motivos de índole socioeconómica. Según el apartado 91 de la sentencia Lilly Industries/Comisión,

antes citada, la Comisión no está autorizada para tener en cuenta dichas consideraciones.

Apreciación del Tribunal de Justicia

18 Procede examinar los dos motivos conjuntamente.

19 Es preciso recordar de entrada que, según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición de Derecho comunitario han de tenerse en cuenta a la vez sus términos, su contexto y sus objetivos (véanse las sentencias de 21 de febrero de 1984, St. Nikolaus Brennerei, 337/82, Rec. p. 1051, apartado 10, y de 30 de julio de 1996, Bosphorus, C-84/95, Rec. p. I-3953, apartado 11).

20 En el texto del artículo 8, apartado 3, letra b), del Reglamento nº 2377/90, nada permite deducir la duración amparada por la expresión «sin demora», salvo que, aunque se exige una determinada rapidez, la decisión de la Comisión no ha de adoptarse en un plazo fijado con exactitud ni, como pretende la recurrente, inmediatamente.

21 Por lo que se refiere al contexto y a los objetivos, es preciso señalar que, mediante el artículo 8 del Reglamento nº 2377/90, el Consejo confiere a la Comisión las competencias de ejecución con arreglo a los artículos 1 y 2, procedimiento III, variante b), de la Decisión 87/373/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1987, por

la que se establecen las modalidades del ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 197, p. 33).

22 Se deduce del artículo 8, apartado 3, del Reglamento nº 2377/90 que, a partir del momento en que la Comisión le somete una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse, el Consejo recupera sus plenas competencias legislativas, incluido el derecho, previsto en el artículo 189 A del Tratado CE (actualmente artículo 250 CE), de modificar la propuesta de la Comisión pronunciándose por unanimidad. Sin embargo, en virtud del artículo 8, apartado 3, letra c), del Reglamento nº 2377/90, si el Consejo no se pronuncia en el plazo de tres meses, la Comisión recupera la competencia de adoptar las medidas propuestas, excepto en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.

23 De ello se deduce que, cuando las medidas propuestas por la Comisión no se ajustan al dictamen del Comité de reglamentación o cuando no se haya emitido el dictamen, la Comisión no está obligada a someter al Consejo las mismas medidas, sin modificación alguna.

24 En consecuencia, si la Comisión tiene el derecho de modificar la propuesta que somete al Consejo, relativa a las medidas que deban adoptarse, debe necesariamente disponer de un plazo suficiente para examinar las diferentes alternativas que se le ofrecen.

25 De ello se sigue que el Tribunal de Primera Instancia declaró acertadamente en el apartado 65 de la sentencia impugnada, que el artículo 8, apartado 3, letra b), del Reglamento nº 2377/90 no determina de forma precisa el plazo en el cual la Comisión debe someter al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse y que, por el contrario, al utilizar la expresión «sin demora», el

legislador comunitario, aunque ordena a la Comisión actuar con rapidez, le ha dejado un cierto margen de maniobra.

26 También se deduce de ello que el Tribunal de Primera Instancia declaró acertadamente en el apartado 69 de la sentencia impugnada que, cuando la Comisión ha de examinar un expediente complejo y sensible, debe reconocérsele el derecho a recabar un dictamen complementario del CMV, pese al silencio del Reglamento nº 2377/90 en este extremo.

27 En efecto, en circunstancias como las del caso de autos, en las que cuatro Estados miembros en el seno del Comité de reglamentación, se habían opuesto al proyecto de las medidas que debían adoptarse por temor a que el somatosalm pudiera ser utilizado como estimulante del crecimiento, y seis Estados miembros se habían abstenido en la votación, no puede censurarse a la Comisión haber recabado un dictamen científico para evitar que su propuesta fuera rechazada por el Consejo por mayoría simple.

28 Por lo que se refiere al motivo de la recurrente, según el cual el Tribunal de Primera Instancia consideró erróneamente que el dictamen complementario del CMV había tenido un efecto sobre la postura de los Estados miembros en el seno del Consejo, basta señalar que constituye un replanteamiento de la apreciación de los hechos efectuada por el Tribunal de Primera Instancia, cuyo control es ajeno a la competencia del Tribunal de Justicia en el contexto de un recurso de casación (véase la sentencia de 28 de mayo de 1998, Deere/Comisión, C-7/95 P, Rec. p. I-3111, apartado 21).

29 En cuanto al argumento de Fedesa relativo a la supuesta consideración por parte de la Comisión de la existencia de la moratoria sobre la BST, es forzoso reconocer

que carece de pertinencia en el marco del presente recurso de casación. En efecto, como señaló el Abogado General en el punto 68 de sus conclusiones, por una parte, el Tribunal de Primera Instancia no autorizó a la Comisión a denegar la inclusión del somatosalm en el Anexo II basándose en dicha moratoria y, por otra, los representantes de los Estados miembros en el Comité de reglamentación son quienes invocaron dicha moratoria y no la Comisión que solicitó un dictamen científico para responder a los temores así expresados.

30 Finalmente, por lo que se refiere al argumento de la demandante presentado con carácter subsidiario, basado en una falta o en una insuficiencia de motivación de la sentencia impugnada porque el Tribunal de Primera Instancia declaró que la Comisión había cumplido la obligación de actuar con rapidez, procede observar que el plazo de que dispone la Comisión para examinar las diferentes alternativas que se le ofrecen (véase el apartado 24 de la presente sentencia) debe apreciarse en función de la complejidad del expediente de que se trata.

31 Pues bien, en el presente asunto, no se ha negado que el riesgo de utilización del somatosalm como estimulante del crecimiento y de suscitar indirectamente, mediante su inclusión en el Anexo II, la cuestión de la moratoria sobre la BST se mencionó por primera vez en el Comité de reglamentación, donde cuatro delegaciones se opusieron al proyecto de la Comisión y seis se abstuvieron en la votación.

32 En estas circunstancias, un período de once meses, durante el cual la Comisión, en un primer momento, examinó nuevamente el expediente durante seis meses y luego recabó un segundo dictamen científico, no puede ser considerado un plazo excesivamente prolongado.

33 Por ello, al declarar en el apartado 68 de la sentencia impugnada que, en la medida en que algunos Estados miembros se opusieron a la inclusión del somatosalm en el Anexo II, habida cuenta de los temores antes mencionados, no podía reprocharse a la Comisión el hecho de haber examinado nuevamente el expediente durante cierto tiempo y haber solicitado después un dictamen complementario al CMV, el Tribunal de Primera Instancia motivó suficientemente su apreciación acerca de la cuestión de si la Comisión había cumplido la obligación de actuar con rapidez.

34 Del conjunto de las consideraciones anteriores resulta que los motivos formulados por la recurrente no son fundados, de modo que procede desestimar el recurso de casación.

Costas

35 A tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 118, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimados los motivos formulados por la recurrente y haberlo solicitado así la Comisión, procede condenar a aquélla en costas. En cuanto a Fedesa, que intervino en apoyo de las pretensiones de la recurrente, procede, con arreglo al artículo 69, apartado 4, del Reglamento de Procedimiento, condenarla a soportar sus propias costas y las costas de la Comisión que son consecuencia de su intervención.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

decide:

1) **Desestimar el recurso de casación.**

2) **Condenar en costas a Pharos SA.**

3) **La Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) soportará sus propias costas y las costas de la Comisión que son consecuencia de su intervención.**

Edward Moitinho de Almeida Sevón

Gulmann Puissochet

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 18 de noviembre de 1999.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Quinta

D.A.O. Edward