DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)
den 18 november 1999 *

I mål C-151/98 P,

Pharos SA, med säte i Seraing (Belgien), företrätt av advokaten A. Vandencasteele, Bryssel, delgivningsadress: advokatbyrån E. Arendt, 8—10, rue Mathias Hardt, Luxemburg,

klagande,

angående överklagande av dom meddelad den 17 februari 1998 av Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt (tredje avdelningen) i mål T-105/96, Pharos mot kommissionen (REG 1998, s. II-285), i vilket det förs talan om upphävande av denna dom,

i vilket de andra parterna är:

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av M. Nolin, rättstjänsten, i egenskap av ombud, delgivningsadress: C. Gómez de la Cruz, vid samma avdelning, Centre Wagner, Kirchberg, Luxemburg,

svarande i första instans

* Rättegångsspråk: franska.

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), med säte i Bryssel (Belgien), företrädd av advokaten D. Waelbroeck, Bryssel, delgivningsadress: advokatbyrån Arendt och Medernach, 8—10, rue Mathias Hardt, Luxemburg,

intervenient,

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden D.A.O. Edward samt domarna J.C. Moitinho de Almeida, L. Sevón (referent), C. Gulmann och J.-P. Puissochet,

generaladvokat: J. Mischo,

justitiesekreterare: avdelningsdirektören H.A. Rühl,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att parterna har avgivit muntliga yttranden vid förhandlingen den 29 april 1999,

och efter att den 20 maj 1999 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Bolaget Pharos SA har genom ansökan, som inkom till domstolens kansli den 17 april 1998, med stöd av artikel 49 i EG-stadgan för domstolen, överklagat förstainstansrättens dom av den 17 februari 1998 i mål T-105/96, Pharos mot kommissionen (REG 1998, s. II-285, nedan kallad den överklagade domen). Förstainstansrätten konstaterade i den överklagade domen att det saknades anledning att pröva klagandens yrkande om fastställelse av att kommissionen i strid med sina skyldigheter hade underlåtit att fullfölja det förfarande som syftade till att somatosalm, som klaganden framställer, skulle upptas i den förteckning över substanser som inte är underkastade gränsvärde för högsta tillåtna restmängder (nedan kallat GHR) enligt bilaga 2 till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117), samt ogillade yrkandet om att kommissionen skulle förpliktas att ersätta den skada som klaganden ansåg sig ha orsakats till följd av denna underlåtenhet.

2 Genom ansökan som inkom till domstolens kansli den 28 juli 1998 begärde Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) att få intervenera i mål

C-151/98 P till stöd för klagandens yrkanden. Ordföranden för domstolen beviljade ansökan, genom beslut av den 28 september 1998.

Tillämpliga bestämmelser

3 Enligt artikel 1.1 b i förordning nr 2377/90 definieras GHR som "den högsta koncentration av restmängder som är ett resultat av att veterinärmedicinska läkemedel... använts som kan godtas av gemenskapen i enlighet med dess lagstiftning eller anses vara godtagbar i eller på livsmedel".

4 I punkterna 3—9 i den överklagade domen redogjorde förstainstansrätten för de relevanta bestämmelserna i förordning nr 2377/90 enligt följande:

"3 Genom denna förordning upprättas fyra bilagor i vilka en farmakologiskt aktiv substans, avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel som skall tillföras livsmedelsproducerande djur, kan ingå:

— bilaga 1; avsedd för substanser för vilka ett GHR kan fastställas efter en bedömning av den risk som denna substans kan medföra för folkhälsan,

— bilaga 2; avsedd för substanser som inte är underkastade något GHR,

— bilaga 3; avsedd för substanser för vilka det inte är möjligt att fastställa ett slutgiltigt GHR, men för vilka det utan fara för folkhälsan kan fastställas ett preliminärt GHR, för en bestämd period om det är nödvändigt för att slutföra pågående vetenskapliga studier, som kan förlängas endast en gång,

— bilaga 4; avsedd för substanser för vilka något GHR inte kan fastställas, då dessa substanser, oavsett var man sätter gränsen, utgör en hälsofara för konsumenten.

4 I enlighet med artikel 6.1 i förordningen skall den som ansvarar för utsläppandet på marknaden lämna in en ansökan till kommissionen innehållande viss information och vissa uppgifter för att en ny farmakologiskt aktiv substans skall upptas i bilagorna 1, 2 eller 3.

5 Enligt artikel 6.2 skall kommissionen efter att inom 30 dagar ha övertygat sig om att ansökan är korrekt utformad genast överlämna ansökan för granskning av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad KVL).

6 I artikel 6.3 föreskrivs att:

'Inom 120 dagar efter det att ansökan överlämnats till [KVL] och med beaktande av de kommentarer som gjorts av kommitténs medlemmar skall

kommissionen utarbeta ett utkast till de åtgärder som skall vidtas. Om de uppgifter som lämnats av den som ansvarar för utsläppandet på marknaden är otillräckliga för att ett sådant utkast skall kunna utarbetas, skall denne uppmanas att förse [KVL] med ytterligare uppgifter för granskning.'

7 I enlighet med artikel 6.5 skall kommissionen inom ytterligare 60 dagar överlämna ett utkast till åtgärder till Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven om veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad kommittén med ansvar för regelverket).

8 I enlighet med artikel 8.2 skall kommittén med ansvar för regelverket avge sitt yttrande över utkastet inom en frist som fastställs av ordföranden med beaktande av hur brådskande ärendet är. Den skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet, varvid medlemsstaternas röster skall vägas i enlighet med artikel 148.2 i fördraget.

9 I artikel 8.3 föreskrivs:

'a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med yttrandet från kommittén [med ansvar för regelverket].

b) Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avgivits, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet... vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

c) Om rådet inte fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna

åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.'"

Bakgrunden och förfarandet vid förstainstansrätten

s Följande framgår av redogörelsen för bakgrunden till tvisten i den överklagade domen:

"10 Sökanden är ett företag som är specialiserat på bioteknik. Det är bland annat verksamt inom läkemedelssektorn.

11 Företagets läkemedelsforskning resulterade år 1994 i att den veterinärmedicinska produkten Smoltine utvecklades, vilken är avsedd att underlätta laxens förflyttning från sötvatten till saltvatten. Den farmakologiskt aktiva substansen i Smoltine är somatosalm, en substans som hör till gruppen somatotrofin.

12 Sökanden inlämnade den 17 oktober 1994 en ansökan om att somatosalm skulle införas i bilaga 2 i förordning nr 2377/90 (nedan kallad bilaga 2).

13 Kommissionen överlämnade, efter att ha övertygat sig om att den var korrekt utformad, ansökan för granskning av KVL, i enlighet med artikel 6.2 i förordning nr 2377/90.

14 Kommissionen underrättade sökanden genom skrivelse av den 13 april 1995 att KVL hade rekommenderat den att införa somatosalm i bilaga 2. Den tillade att ett utkast till de åtgärder som skulle vidtas, baserat på KVL:s kommentarer, skulle komma att sändas till kommittén med ansvar för regelverket i enlighet med artikel 8 i förordning nr 2377/90.

15 Kommissionen underrättade sökanden genom skrivelse av den 31 augusti 1995 om att den hade ingivit ett utkast till förordning till kommittén med ansvar för regelverket enligt vilket somatosalm skulle införas i bilaga 2, men att den under mötet med denna kommitté hade tagit bort somatosalm från detta utkast.

16 Kommissionen ingav den 16 oktober 1995 ett nytt utkast till förordning, enligt vilket somatosalm infördes i bilaga 2, till kommittén med ansvar för regelverket. Detta utkast stöddes emellertid inte av en kvalificerad majoritet av kommittén med ansvar för regelverket som överensstämde med utkastet.

17 Fyra medlemsstater hade nämligen invändningar mot utkastet, då de ansåg att förbudet mot bovint somatotropin (nedan kallat BST) som infördes genom rådets beslut 90/218/EEG av den 25 april 1990 om tillförsel av bovint somatotropin (BST) (EGT L 116, s. 27; svensk specialutgåva, område 3, volym 32, s. 153), ändrat senast genom rådets beslut 94/936/EG av den 20 december 1994 (EGT L 366, s. 19; svensk specialutgåva, område 3, volym 65, s. 240), skulle komma att kringgås, om somatosalm, som även är en somatotropin, klassificerades i en av bilagorna till förordning nr 2377/90. Sex medlemsstater avstod för övrigt från att delta i ifrågavarande omröstning.

18 Sökanden sände den 6 mars 1996 en rekommenderad skrivelse till kommissionen i vilken den formellt anmodades att handla genom att 'i enlighet

med artikel 175 i fördraget vidta de åtgärder som är nödvändiga för att förfarandet för att införa somatosalm i bilaga 2 snarast fullföljs'.

19 Kommissionen sände den 23 april 1996 en skrivelse till KVL i vilken den underrättade den om sitt beslut att inte klassificera somatosalm i bilaga 2 så länge som ytterligare vetenskapliga uppgifter inte hade framkommit. Den förklarade att kommittén med ansvar för regelverket hade framfört vissa invändningar mot somatosalm med anledning av att denna substans skulle kunna användas som tillväxtfaktor. Den hade därför begärt ett ytterligare yttrande av KVL med avseende på om det var möjligt att missbruka denna produkt.

20 Kommissionen underrättade sökanden genom skrivelse av den 14 maj 1996 om att den hade beslutat att begära detta ytterligare yttrande från KVL innan den fullföljde klassificeringen av somatosalm i en av bilagorna till förordning nr 2377/90.

21 KVL besvarade i skrivelse av den 27 juni 1996 begäran om ytterligare yttrande på så sätt att den efter en vetenskaplig studie hade kommit fram till att risken för missbruk av somatosalm såsom tillväxtfaktor kunde anses vara obefintlig.

22 Kommissionen sände till följd av detta svar den 25 september 1996 ett nytt förslag till förordning, enligt vilket somatosalm infördes i bilaga 2, till rådet.

23 Rådet fattade med avseende på detta förslag inte något beslut inom den frist om tre månader som föreskrivs i artikel 8.3 c i förordningen."

6 Det var mot denna bakgrund som Pharos den 8 juli 1996 väckte talan vid förstainstansrätten dels om fastställelse av att kommissionen i strid med sina skyldigheter hade underlåtit att fullfölja det förfarande som syftade till att somatosalm, som klaganden framställer, skulle upptas i den förteckning över substanser som inte är underkastade GHR enligt bilaga 2, dels om att kommissionen skulle förpliktas att ersätta den skada som klaganden anser sig ha orsakats till följd av denna underlåtenhet.

7 I den överklagade domen fastställde förstainstansrätten att det saknades anledning att pröva klagandens yrkande om passivitet, eftersom talan förlorat sitt föremål genom att kommissionen den 25 september 1996 hade sänt ett nytt förslag till förordning till rådet, enligt vilket somatosalm upptogs i bilaga 2. Vidare ogillade förstainstansrätten skadeståndsyrkandet.

Överklagandet

8 Klaganden har yrkat att den omtvistade domen skall upphävas i den del förstainstansrätten ogillade skadeståndsyrkandet, samt att kommissionen skall förpliktas ersätta rättegångskostnaderna i båda instanser eller i andra hand att målet skall återförvisas till förstainstansrätten för avgörande.

9 Till stöd för sitt överklagande har klaganden åberopat två grunder avseende felaktig tolkning, dels av artikel 8.3 b i förordning nr 2377/90, i vilken föreskrivs att "kommissionen utan dröjsmål [skall] föreslå rådet vilka åtgärder som skall

vidtas", dels av själva förordningen, eftersom kommissionen enligt denna inte har rätt att begära ett ytterligare yttrande av KVL.

10 Fedesa har yrkat att domstolen skall bifalla klagandens yrkanden och förplikta kommissionen att ersätta kostnaderna för Fedesas intervention.

11 Kommissionen har yrkat att överklagandet skall ogillas samt att klaganden skall förpliktas ersätta rättegångskostnaderna och att Fedesa skall ersätta sin rättegångskostnad.

Parternas argument

12 Med sin första grund har klaganden invänt mot att förstainstansrätten i punkt 65 i den överklagade domen konstaterade att uttrycket "utan dröjsmål" i artikel 8.3 b i förordning nr 2377/90 gav kommissionen ett visst handlingsutrymme, samtidigt som det innebar ett krav på att kommissionen skulle handla skyndsamt.

13 Klaganden har inledningsvis gjort gällande att det framgår av såväl de olika språkversionerna av förordning nr 2377/90 som av dess allmänna systematik att kommissionen inte förfogar över någon frist för att inkomma med ett förslag till rådet.

14 I andra hand har klaganden hävdat att även om förstainstansrättens tolkning av artikel 8.3 b i förordning nr 2377/90 skulle fastställas, går en frist på elva månader klart utöver innebörden av uttrycket "utan dröjsmål". Den överklagade domen saknar motivering eller är bristfälligt motiverad genom konstaterandet att

kommissionen hade iakttagit skyldigheten att handla skyndsamt när den varit overksam under sex månader och först efter elva månader antagit den rättsakt som det ankom på denna att anta.

15 Klaganden har som andra grund hävdat att förstainstansrätten, i punkt 69 i den överklagade domen, felaktigt fastslog att kommissionen har rätt att begära ett ytterligare yttrande av KVL om det ur vetenskaplig eller politisk synvinkel är ett mycket komplicerat och känsligt ärende, oaktat att förordning nr 2377/90 inte nämner något om detta. Förfarandet enligt artiklarna 6 och 8 i förordning nr 2377/90 är tvärtom klart, exakt och ovillkorligt i detta avseende och täcker uttömmande samtliga fall och medger inte att kommissionen handlar på annat sätt.

16 Enligt klaganden är det utan betydelse i detta avseende att kommissionen, enligt punkt 70 i den överklagade domen, på grund av det ytterligare yttrande som inhämtades från KVL "på ett avsevärt sätt underlättat för rådet, som efter det att det erhållit kännedom om KVL:s ytterligare yttrande inte motsatte sig att somatosalm klassificerades i bilaga 2". I vart fall är förstainstansrättens tolkning av omständigheterna uppenbart felaktig. Det ytterligare yttrandet påverkade inte medlemsstaternas inställning.

17 Fedesa har tillagt att det framgår av förstainstansrättens dom av den 25 juni 1998 i mål T-120/96, Lilly Industries mot kommissionen, (REG 1998, s. II-2571, punkt 90) att kommissionen inte lagenligt kunde grunda sitt beslut att avslå begäran om upptagande av ämnet i bilaga 2 på moratoriet i fråga om BST. Detta står särskilt klart med hänsyn till att moratoriet inte införts i syfte att skydda folkhälsan, utan av socioekonomiska skäl. Kommissionen hade enligt punkt 91 i

domen i det ovannämnda målet Lilly Industries mot kommissionen inte rätt att beakta sådana överväganden.

Domstolens bedömning

18 De båda grunderna skall prövas samtidigt.

19 Domstolen erinrar inledningsvis om att det enligt fast rättspraxis finns anledning att vid tolkning av en gemenskapsrättslig bestämmelse ta hänsyn såväl till dess lydelse som till dess sammanhang och ändamål (dom av den 21 februari 1984 i mål 337/82, St. Nikolaus Brennerei, REG 1984, s. 1051, punkt 10, och dom av den 30 juli 1996 i mål C-84/95, Bosphorus, REG 1996, s. I-3953, punkt 11).

20 Det finns inget i artikel 8.3 b i förordning nr 2377/90 som tillåter några slutsatser om vilken tidsperiod som uttrycket "utan dröjsmål" innefattar. Att det krävs viss skyndsamhet står klart, men kommissionen är inte skyldig att fatta beslut vare sig inom en klart fastställd frist eller, i motsats till vad klaganden har hävdat, omedelbart.

21 Vad beträffar sammanhang och ändamål kan påpekas att rådet, i enlighet med artiklarna 1 och 2, förfarande III, variant b i rådets beslut 87/373/EEG av den 13 juli 1987 om närmare villkor för utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 197, s. 33; svensk specialutgåva, område 1, volym

2, s. 72), givit kommissionen genomförandebefogenheter i artikel 8 i förordning nr 2377/90.

22 Det framgår av artikel 8.3 i förordning nr 2377/90 att från och med det att kommissionen föreslagit rådet vilka åtgärder som skall vidtas, återinträder rådet i sin rätt att besluta om rättsakter, inbegripet rätten enligt artikel 189a i EG-fördraget (nu artikel 250 EG) att genom enhälligt beslut ändra kommissionens förslag. Om rådet inte fattat något beslut inom tre månader återfår kommissionen enligt artikel 8.3 c i förordning nr 2377/90 rätten att själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

23 När kommissionens förslag inte är förenligt med yttrandet från kommittén med ansvar för regelverket eller om inget yttrande avgivits, är kommissionen alltså inte skyldig att utan ändringar föreslå rådet samma åtgärder.

24 Om kommissionen således har rätt att ändra sitt förslag på åtgärder som den överlämnar till rådet, måste den följaktligen med nödvändighet förfoga över en sådan frist att den kan undersöka olika möjliga handlingssätt.

25 Förstainstansrätten konstaterade således rätteligen i punkt 65 i den överklagade domen att det i artikel 8.3 b i förordning nr 2377/90 inte på ett exakt sätt föreskrivs inom vilken frist kommissionen skall lämna rådet ett förslag på vilka åtgärder som skall vidtas, utan gemenskapens lagstiftare har tvärtom genom att använda uttrycket "utan dröjsmål" givit kommissionen ett visst handlings-

utrymme, samtidigt som den uppmanar kommissionen att handla under iakttagande av skyndsamhet.

26 Det följer även härav att förstainstansrätten i punkt 69 i den överklagade domen rätteligen konstaterade att när kommissionen har att behandla ett komplicerat och känsligt ärende bör den tillerkännas rätten att begära ett ytterligare yttrande från KVL, oaktat att detta inte nämns i förordning nr 2377/90.

27 Under sådana omständigheter som i föreliggande fall, då fyra medlemsstater inom kommittén med ansvar för regelverket befarade att somatosalm skulle kunna användas som tillväxtfaktor och motsatte sig åtgärdsförslaget medan sex medlemsstater avstod från att rösta, kan kommissionen inte klandras för att ha inhämtat ett vetenskapligt yttrande för att undvika att dess förslag skulle avvisas av rådet med enkel majoritet.

28 Vad beträffar klagandens anmärkning att förstainstansrätten felaktigt funnit att det ytterligare yttrandet från KVL hade påverkat medlemsstaternas inställning inom rådet, kan det endast konstateras att denna anmärkning utgör ett ifrågasättande av förstainstansrättens bedömning av de faktiska omständigheterna och att domstolen saknar behörighet att pröva denna bedömning inom ramen för ett överklagande (se domstolens dom av den 28 maj 1998 i mål C-7/95 P, Deere mot kommissionen, REG 1998, s. I-3111, punkt 21).

29 Vad beträffar Fedesas argument att kommissionen har beaktat det tillfälliga förbudet mot BST, kan det konstateras att det saknar relevans inom ramen för

föreliggande överklagande. Såsom generaladvokaten påpekat i punkt 68 i sitt förslag till avgörande har förstainstansrätten inte givit kommissionen rätt att vägra uppta somatosalm i bilaga 2 med stöd av det tillfälliga förbudet. Vidare var det medlemsstaternas representanter i kommittén med ansvar för regelverket som åberopade nämnda förbud och inte kommissionen, som begärde ett vetenskapligt yttrande för att kunna bemöta de farhågor som uttryckts.

30 Vad slutligen gäller det argument klaganden framfört i andra hand avseende att den överklagade domen saknar motivering eller att motiveringen är bristfällig i den del där förstainstansrätten konstaterar att kommissionen hade iakttagit skyldigheten att handla skyndsamt, finns skäl att påpeka att den frist som kommissionen förfogar över för att undersöka olika möjliga handlingssätt (se punkt 24 i denna dom) skall bedömas med hänsyn till det berörda ärendets svårighetsgrad.

31 I föreliggande fall är det ostridigt att risken för användning av somatosalm som tillväxtfaktor, och för att det tillfälliga förbudet mot BST indirekt skulle kunna äventyras genom upptagandet av somatosalm i bilaga 2, för första gången togs upp inom kommittén med ansvar för regelverket, inom vilken fyra delegationer motsatte sig kommissionens förslag och sex delegationer avstod från att rösta.

32 Den period på elva månader, under vilken kommissionen under de första sex månaderna genomförde en förnyad granskning av ärendet och därefter begärde ett ytterligare vetenskapligt yttrande, kan inte anses som en oskäligt lång frist.

33 Förstainstansrätten har genom sitt konstaterande i punkt 68 i den överklagade domen, att vissa medlemsstater invände mot att somatosalm upptogs i bilaga 2 med hänsyn till ovannämnda farhågor och att kommissionen därför inte kunde kritiseras för att den åter granskade ärendet under en viss tid och sedan begärde ytterligare ett yttrande av KVL, lämnat en tillfredsställande motivering av sin bedömning av frågan om kommissionen hade iakttagit skyldigheten att handla skyndsamt.

34 Av det ovan anförda följer att överklagandet inte kan bifallas på klagandens grunder. Överklagandet skall därför ogillas.

Rättegångskostnader

35 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna, som enligt artikel 118 skall tillämpas i mål om överklagande, skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att klaganden, som har tappat målet, skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Klaganden skall därför ersätta rättegångskostnaderna. Fedesa, som intervenerat till stöd för klagandens yrkanden, skall i enlighet med artikel 69.4 i rättegångsreglerna förpliktas att ersätta sin rättegångskostnad och den del av kommissionens rättegångskostnad som har uppkommit till följd av interventionen.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

följande dom:

1) **Överklagandet ogillas.**

2) **Pharos SA förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna.**

3) **Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) skall bära sin rättegångskostnad och den del av kommissionens rättegångskostnad som uppkommit till följd av interventionen.**

Edward Moitinho de Almeida Sevón

Gulmann Puissochet

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 18 november 1999.

R. Grass

Justitiesekreterare

D.A.O. Edward

Ordförande på femte avdelningen