SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Tercera)
de 17 de febrero de 1998 *

En el asunto T-105/96,

Pharos SA, sociedad belga, con domicilio social en Seraing (Bélgica), representada por M^e^ Alexandre Vandencasteele, Abogado de Bruselas, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho de M^e^ Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

parte demandante,

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. Fernando Castillo de la Torre y Michel Nolin, miembros del Servicio Jurídico, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Carlos Gómez de la Cruz, miembro del Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandada,

que tiene por objeto un recurso basado, por una parte, en el artículo 175 del Tratado CE, con el fin de que se declare que la Comisión se abstuvo ilegalmente de proseguir el procedimiento destinado a incluir el somatosalm producido por la

* Lengua de procedimiento: francés.

demandante en la lista de sustancias no sujetas a un límite máximo de residuos 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, en el artículo 178 y en el párrafo segundo del artículo 215 del Tratado, con el fin de obtener la indemnización del daño que la parte demandante alega haber sufrido a causa de tal abstención,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Tercera),

integrado por los Sres.: B. Vesterdorf, Presidente; C. P. Briët y A. Potocki, Jueces;

Secretaria: Sra. B. Pastor, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 14 de octubre de 1997;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Marco normativo

El 26 de junio de 1990, el Consejo adoptó el Reglamento (CEE) nº 2377/90, 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; en lo sucesivo, «Reglamento» o «Reglamento nº 2377/90»).

2 Con arreglo a dicho Reglamento, el Consejo fija el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR»). La letra b) del apartado 1 del artículo 1 de dicho Reglamento define este límite como el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario autorizada legalmente en la Comunidad o reconocida como admisible «en producto alimenticio».

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 formuladas 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 que originaron el litigio

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 nº 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 nº 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.

Procedimiento y pretensiones de las partes

24 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 8 de julio de 1996, la demandante interpuso el presente recurso.

25 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) decidió iniciar la fase oral sin previo recibimiento a prueba.

26 En la vista celebrada el 14 de octubre de 1997, se oyeron los informes orales de los representantes de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas verbalmente por el Tribunal.

27 La demandante solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Declare que la Comisión, incumpliendo sus obligaciones, se abstuvo 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.

— Condene a la Comisión a pagar a la demandante una indemnización de daños y perjuicios fijados con carácter provisional en 512 millones de BFR o, por lo menos, y siempre con carácter provisional, en 353 millones de BFR.

— Condene en costas a la parte demandada.

28 La Comisión solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Declare que no procede pronunciarse con arreglo al artículo 175 del Tratado.

— Acuerde el examen de los accionistas prestamistas de la demandante.

— Desestime la pretensión de la demandante formulada con arreglo al artículo 178 y al párrafo segundo del artículo 215 del Tratado.

— Condene en costas a la parte demandante.

Sobre las pretensiones de omisión

Motivos y alegaciones de las partes

29 La demandante recuerda que, el 17 de octubre de 1994, presentó una solicitud a la Comisión para obtener la inclusión del somatosalm en el Anexo II. Además, recuerda que cuando la Comisión sometió, el 16 de octubre de 1995, al Comité de reglamentación un proyecto de medidas que incluía el somatosalm en dicho Anexo II, el mencionado Comité no emitió un dictamen conforme con las medidas propuestas.

30 La demandante se remite a la letra b) del apartado 3 del artículo 8 del Reglamento nº 2377/90, según la cual, 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 una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse.

31 Ahora bien, en la fecha de interposición del recurso, el 8 de julio de 1996, la Comisión aún no había sometido dicha propuesta al Consejo. Por consiguiente, se abstuvo ilegalmente de proseguir el procedimiento para incluir el somatosalm en el Anexo II. Por otra parte, aunque en la fecha de 25 de septiembre de 1996, la Comisión transmitió finalmente una propuesta de Reglamento al Consejo, había permanecido en situación de omisión durante un período de once meses.

32 La demandante no ignora que, el 23 de abril de 1996, la Comisión solicitó al CMV que emitiera un dictamen complementario sobre la posibilidad de utilizar el somatosalm como estimulante del crecimiento. Sin embargo, la letra b) del apartado 3 del artículo 8 del Reglamento nº 2377/90 no establece en ningún caso el derecho de la Comisión a solicitar al CMV un dictamen complementario.

33 La demandante añade que, en cualquier caso los trámites complementarios de la Comisión no se llevaron a cabo con diligencia. Subraya que la no emisión del dictamen por parte del Comité de reglamentación fue constatada el 16 de octubre de 1995, mientras que la petición de dictamen complementario al CMV no se produjo hasta el 23 de abril de 1996, es decir, tras un período de inactividad de seis meses. Este período de inactividad no puede ser compatible en ningún caso con la obligación de actuar «sin demora», prevista en la letra b) del apartado 3 del artículo 8 del Reglamento nº 2377/90.

34 De este modo, la Comisión, incumpliendo sus obligaciones, no prosiguió el procedimiento destinado a incluir el somatosalm producido por la demandante en la lista de sustancias no sujetas a un LMR del Anexo II. Por lo tanto, las pretensiones de que se declare la omisión son fundadas.

35 Con carácter principal, la Comisión estima que no procede pronunciarse sobre las mencionadas pretensiones de omisión.

36 La Comisión observa que, el 25 de septiembre de 1996, comunicó al Consejo una propuesta de Reglamento destinada a incluir el somatosalm en el Anexo II. Así, antes de pronunciarse la sentencia, había adoptado las medidas solicitadas por la demandante. Por consiguiente, el objeto del recurso por omisión ha desaparecido, de modo que no procede pronunciarse sobre el mismo (sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1988, Parlamento/Consejo, 377/87, Rec. p. 4017, apartado 10).

37 Con carácter subsidiario, la Comisión estima que las pretensiones en que se basa el recurso por omisión son infundadas.

38 Reconoce que la letra b) del apartado 3 del artículo 8 del Reglamento n° 2377/90 la obliga a actuar con cierta diligencia. Sin embargo, esta obligación debe conciliarse con otras obligaciones establecidas por dicho Reglamento y, más en particular, con la establecida en el artículo 15, según el cual: «El presente Reglamento no afectará en modo alguno a la aplicación de la legislación comunitaria que prohíbe la utilización en el sector ganadero de determinadas sustancias de efecto hormonal.»

39 La Comisión recuerda que el somatosalm es una somatotropina de la misma familia que la BST, la cual está sujeta a una moratoria en lo que respecta a su puesta en el mercado y a su comercialización. Recuerda además que, sobre la base de esta moratoria y del replanteamiento implícito de esta cuestión en caso de que otra somatotropina apareciera en el mercado de la Comunidad, varios Estados miembros se opusieron, en el seno del Comité de reglamentación, a la idea misma de la clasificación del somatosalm en uno de los Anexos del Reglamento n° 2377/90.

40 Ahora bien, habida cuenta de dicho riesgo, mencionado por los Estados miembros, y del contenido del artículo 15 del Reglamento n° 2377/90, la Comisión decidió consultar nuevamente al CMV, aun cuando no existiera para ello un procedimiento expresamente establecido por este Reglamento. La demandada alega que, mediante

el segundo dictamen de dicho Comité, llegó incluso a eliminar cualquier duda sobre la cuestión controvertida y, de este modo, facilitó en gran medida las tareas del Consejo en lo que respecta a la clasificación del somatosalm en el Anexo II.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

41 Según reiterada jurisprudencia, el recurso previsto en el artículo 175 del Tratado está basado en la idea de que la inacción ilegal del Parlamento Europeo, del Consejo o de la Comisión permite a las otras Instituciones y a los Estados miembros, así como en un supuesto como el de autos, a los particulares, recurrir ante el Tribunal de Justicia o el Tribunal de Primera Instancia para que declaren que la abstención de actuar de la Institución de que se trate es contraria al Tratado, en tanto en cuanto la Institución no haya subsanado dicha abstención. Esta declaración produce el efecto, a tenor del artículo 176 del Tratado, de que la Institución demandada está obligada a adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia del Tribunal de Justicia o del Tribunal de Primera Instancia, sin perjuicio de las acciones de responsabilidad extracontractual que puedan traer causa de la propia declaración de abstención (sentencias del Tribunal de Justicia de 24 de noviembre de 1992, Buckl y otros/Comisión, asuntos acumulados C-15/91 y C-108/91, Rec. p. I-6061, apartado 14, y del Tribunal de Primera Instancia de 18 de septiembre de 1992, Asia Motor France y otros/Comisión, T-28/90, Rec. p. II-2285, apartado 36).

42 Cuando el acto cuya omisión es objeto del litigio fue adoptado tras la expiración del plazo de dos meses que sigue al requerimiento, pero antes de pronunciarse la sentencia, una declaración del Tribunal de Justicia o del Tribunal de Primera Instancia en que se haga constar la omisión no puede ya producir las consecuencias previstas en el artículo 176. De ello se desprende que, en tal supuesto, así como en el supuesto de que la Institución demandada reaccione al requerimiento dentro del plazo de dos meses, el objeto del recurso ha desaparecido (véanse, en este sentido, las mismas sentencias, respectivamente apartados 15 y 37).

43 Por otra parte, en determinadas circunstancias, un acto que no puede ser objeto de recurso de anulación puede, sin embargo, constituir una definición de postura que ponga fin a la omisión, si constituye la premisa necesaria para el desarrollo de un procedimiento que debe dar lugar a un acto jurídico que, por su parte, puede ser

objeto de recurso de anulación (sentencias del Tribunal de Justicia de 27 de septiembre de 1988, Parlamento/Consejo, 302/87, Rec. p. 5615, apartado 16, y del Tribunal de Primera Instancia de 27 de junio de 1995, Guérin automobiles/Comisión, T-186/94, Rec. p. II-1753, apartado 25).

44 En el presente asunto, procede señalar que el 25 de septiembre de 1996 la Comisión comunicó al Consejo una propuesta de Reglamento destinada a incluir el somatosalm en el Anexo II. Con ello, la Institución, antes del pronunciamiento de la sentencia, definió su postura sobre el requerimiento de la demandante.

45 En estas circunstancias, no procede pronunciarse sobre el recurso por omisión.

Sobre las pretensiones de indemnización

Observaciones preliminares

46 El párrafo segundo del artículo 215 del Tratado dispone que, en materia de responsabilidad extracontractual, la Comisión deberá reparar los perjuicios causados por sus Instituciones en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros.

47 Según una jurisprudencia consolidada, la Comunidad sólo incurre en responsabilidad extracontractual si se cumple una serie de requisitos en cuanto atañe a la ilegalidad del comportamiento que se imputa a la Institución comunitaria, la realidad del perjuicio y la existencia de una relación de causalidad entre el comportamiento ilegal y el perjuicio invocado (véanse, como ejemplos, las sentencias del Tribunal de Justicia de 7 de mayo de 1992, Pesquerías de Bermeo y Naviera Laida/Comisión, asuntos acumulados C-258/90 y C-259/90, Rec. p. I-2901, apartado 42, y del

Tribunal de Primera Instancia de 13 de diciembre de 1995, Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión, asuntos acumulados T-481/93 y T-484/93, Rec. p. II-2941, apartado 80).

48 En el presente asunto, es preciso examinar ante todo el requisito relativo a la existencia de un comportamiento ilegal.

Sobre la existencia de un comportamiento ilegal de la Comisión

Alegaciones de las partes

— Sobre el régimen de responsabilidad

49 La Comisión menciona las sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 14 de septiembre de 1995, Lefebvre y otros/Comisión (T-571/93, Rec. p. II-2379), y de 18 de septiembre de 1995, Nölle/Consejo y Comisión (T-167/94, Rec. p. II-2589), apartado 52, y alega que, en la medida en que la supuesta omisión que ha causado el perjuicio se refiere a la presentación de un proyecto de Reglamento, la demandante debe demostrar la existencia de una violación suficientemente caracterizada de una norma superior de Derecho que protege a los particulares.

50 La demandante no discute que ella debe demostrar la existencia de tal violación.

— Sobre la existencia de una violación de una norma superior de Derecho que protege a los particulares

51 La demandante considera que la Comisión ha vulnerado dos normas superiores de Derecho que protegen a los particulares, por una parte, los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima y, por otra, el principio de buena administración.

52 La demandante recuerda que los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima exigen que la aplicación de una disposición legal a una situación específica sea previsible (sentencias del Tribunal de Justicia de 6 de abril de 1962, Kledingverkoopbedrijf de Geus en Uitdenbogerd, 13/61, Rec. p. 89, y de 5 de junio de 1973, Comisión/Consejo, 81/72, Rec. p. 575). En el caso de autos, la demandante tenía derecho a esperar que la Comisión aplicara correctamente el procedimiento establecido en el Reglamento nº 2377/90, sometiendo al Consejo «sin demora» una propuesta relativa a las medidas que debían adoptarse, puesto que el 16 de octubre de 1995 el Comité de reglamentación no había emitido un dictamen conforme con las medidas propuestas por la Comisión.

53 Ahora bien, a partir del 16 de octubre de 1995 la Comisión no hizo nada para hacer progresar el procedimiento durante un período de seis meses, es decir, hasta el 23 de abril de 1996, fecha en la que decidió solicitar informes complementarios al CMV. Por ello, la Comisión ha vulnerado los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima.

54 También ha vulnerado el principio de buena administración, ya que la Comisión hubiera debido procurarse todos los informes que estimaba necesarios ya para el primer proyecto de medidas que debían adoptarse que sometió al Comité de reglamentación, puesto que la moratoria sobre la BST ya existía en ese momento.

55 Este principio, que exige a una Institución comunitaria que sea diligente y eficaz, se opone por otra parte a que la Comisión, sin razón alguna, se mantuviese inactiva durante los seis meses transcurridos entre el 16 de octubre de 1995 y el 23 de abril de 1996.

56 La Comisión estima que aplicó correctamente el procedimiento establecido en el Reglamento nº 2377/90. En consecuencia, no ha vulnerado el principio de protección de la confianza legítima. En su opinión, si se acogieran los argumentos de la demandante, cualquier violación de una disposición comunitaria sería contraria al principio de protección de la confianza legítima, porque un particular siempre tiene derecho a esperar que las Instituciones comunitarias respeten el Derecho comunitario.

57 La Comisión observa que, con arreglo a la jurisprudencia, el derecho a reclamar la protección de la confianza legítima se extiende a todo particular que se encuentre en una situación de la que se desprenda que la Administración comunitaria, dándole seguridades concretas, le hizo concebir esperanzas fundadas (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 16 de octubre de 1996, Efisol/Comisión, T-336/94, Rec. p. II-1343, apartado 31). Sin embargo, la demandante no ha podido explicar en qué consistían dichas «seguridades concretas» en el caso de autos.

58 Por lo que se refiere a la supuesta vulneración del principio de buena administración, la Comisión alega que solicitó un dictamen complementario al CMV en el momento en que surgieron dudas acerca de si la inclusión del somatosalm en el Anexo II podía suscitar de nuevo la cuestión de la moratoria sobre la BST. Esta segunda consulta al CMV deriva precisamente del principio de buena administración. En efecto, si durante el procedimiento establecido en el Reglamento nº 2377/90, surgen determinadas dudas en cuanto a la legalidad del acto de que se trate, la Comisión tiene el deber de tenerlas en cuenta. Por otra parte, el deber de diligencia, consagrado por el principio de buena administración, no puede extenderse hasta el extremo de generar la responsabilidad de una Institución porque ésta no haya tenido en cuenta, desde el inicio de un procedimiento, todos los elementos del expediente.

59 La Comisión se remite al asunto que dio lugar a la sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de diciembre de 1978, Denkavit/Comisión (14/78, Rec. p. 2497), en el cual la demandante censuraba a la Comisión haber esperado veintiún meses antes de adoptar medidas, en circunstancias comparables a las del presente asunto. Recuerda que, en dicha sentencia (apartado 20), el Tribunal de Justicia declaró que no podía reprocharse a la Comisión haber esperado hasta el momento de estar completamente informada para adoptar una decisión en una materia tan compleja como la que afecta a la presencia, en los alimentos para animales, de sustancias que podrían revelarse indeseables desde el punto de vista de la salud humana o animal.

60 Por último, la Comisión subraya que el Tribunal de Primera Instancia debe tener una visión de conjunto acerca de las ventajas e inconvenientes que pueden derivarse para los operadores económicos de las acciones u omisiones de las Instituciones comunitarias. En el presente asunto, al consultar al CMV una segunda vez, en realidad, facilitó considerablemente la adopción del Reglamento que incluye el somatosalm en el Anexo II.

61 En estas circunstancias, la Comisión estima que no vulneró los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima, ni el principio de buena administración.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

62 Como admiten las partes, en el presente asunto, sólo puede generarse la responsabilidad de la Comunidad mediante la prueba de una violación suficientemente caracterizada de una norma de Derecho que protege a los particulares, por parte de la Comisión, puesto que la omisión alegada se refiere a un acto normativo.

— Sobre la existencia de una violación de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima

63 El principio de seguridad jurídica tiene por finalidad garantizar la previsibilidad de las situaciones y de las relaciones jurídicas que entran dentro del ámbito del Derecho comunitario (sentencias del Tribunal de Justicia de 15 de febrero de 1996, Duff y otros, C-63/93, Rec. p. I-569, apartado 20, y del Tribunal de Primera Instancia de 21 de octubre de 1997, Deutsche Bahn/Comisión, T-229/94, Rec. p. II-1689, apartado 113).

64 El principio de protección de la confianza legítima puede ser invocado por todo particular al cual una Institución comunitaria haya hecho albergar esperanzas fundadas (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 15 de diciembre de 1994, Unifruit Hellas/Comisión, T-489/93, Rec. p. II-1201, apartado 51). Por el contrario, nadie puede invocar una violación del principio de confianza legítima si la Administración no le ha dado unas seguridades concretas (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de diciembre de 1996, Atlanta y otros/CE, T-521/93, Rec. p. II-1707, apartado 57).

65 En el presente asunto, es preciso señalar que la letra b) del apartado 3 del artículo 8 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 deben adoptarse. 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.

66 Por lo tanto, no puede deducirse de la normativa aplicable que el plazo en el cual la Comisión debía actuar era perfectamente previsible ni que se hayan dado seguridades *concretas* a la demandante en cuanto a dicho plazo.

67 Por otra parte, si bien es cierto que la Comisión tardó once meses en someter al Consejo el 25 de septiembre de 1996 una propuesta relativa a las medidas que debían adoptarse, también es cierto que el 23 de abril de 1996 solicitó un dictamen complementario al CMV.

68 En la medida en que algunos Estados miembros se opusieron a la inclusión del somatosalm en el Anexo II, por temer que dicha sustancia pudiera ser utilizada como estimulante del crecimiento, no puede reprocharse a la Comisión el hecho de haber examinado nuevamente el expediente durante cierto tiempo y de haber solicitado seguidamente un dictamen complementario al CMV.

69 En efecto, cuando la Comisión ha de examinar un expediente científica y políticamente muy complejo y sensible, debe reconocérsele el derecho a recabar tal dictamen pese al silencio del Reglamento nº 2377/90 en este extremo.

70 Por otra parte, como observó acertadamente la Comisión, gracias al dictamen complementario recabado pudo disipar cualquier duda sobre si el somatosalm podía ser utilizado como estimulante del crecimiento. Con ello facilitó de manera considerable las tareas del Consejo, el cual, tras haber tomado conocimiento del dictamen complementario del CMV, no se opuso a la clasificación del somatosalm en el Anexo II.

71 En definitiva, al solicitar el dictamen complementario el 23 de abril de 1996, la Comisión sólo permaneció seis meses sin adoptar una decisión después del 16 de octubre de 1995, fecha en la que el Comité de reglamentación no había emitido un dictamen conforme con las medidas propuestas por la Comisión.

72 En estas circunstancias, la Comisión no ha vulnerado el principio de seguridad jurídica ni el principio de protección de la confianza legítima, y menos aún de una manera caracterizada.

— Sobre la existencia de una violación del principio de buena administración

73 La cuestión que se plantea es la de si se ha violado el principio de buena administración, en la medida en que la Comisión no solicitó informes complementarios al CMV para el primer proyecto de medidas que debían adoptarse sometido al Comité de reglamentación. Por otra parte, la cuestión que se plantea es la de si, al solicitar un dictamen complementario seis meses después del 16 de octubre de 1995, fecha en la que el Comité de reglamentación no había emitido un dictamen conforme con las medidas propuestas, la Comisión incurrió en una violación del principio de buena administración.

74 A este respecto, se desprende de los autos que, en un primer momento, la Comisión no solicitó informaciones complementarias al CMV, porque aún no había previsto que algunos representantes de los Estados miembros se opondrían a la inclusión del somatosalm en el Anexo II basándose en la moratoria sobre la BST.

75 En efecto, la Comisión pudo estimar inicialmente que la inclusión del somatosalm no tropezaría con una oposición seria, puesto que la moratoria sobre la BST se refería únicamente a la BST y no a las otras somatotropinas.

76 Cuando más tarde, durante el procedimiento, algunos representantes de los Estados miembros establecieron una relación entre la moratoria y el somatosalm, la Comisión solicitó un dictamen complementario al CMV tras un período de reflexión razonable.

77 En estas circunstancias, el razonamiento seguido por la Comisión y las diligencias practicadas no demuestran en modo alguno que ésta haya tramitado este expediente incorrectamente.

78 Procede pues concluir que la Comisión no incurrió en una vulneración del principio de buena administración que pueda generar la responsabilidad de la Comunidad.

Conclusión

79 De todo lo que antecede se deduce que la demandante no ha demostrado que se cumpla el requisito relativo al comportamiento ilegal de la Comisión.

80 De ello se deduce que las pretensiones de indemnización deben ser desestimadas por infundadas, sin que sea necesario verificar si se cumplen los requisitos relativos a la existencia de un perjuicio y de una relación de causalidad.

81 Por consiguiente, no procede acordar el examen de los accionistas prestamistas de la demandante solicitado por la Comisión.

Costas

En cuanto al recurso por omisión

82 A tenor del apartado 6 del artículo 87 del Reglamento de Procedimiento, en caso de sobreseimiento, el Tribunal de Primera Instancia resolverá discrecionalmente sobre las costas.

83 En el presente asunto, la Comisión no ha tramitado el expediente de forma criticable. En estas circunstancias, procede condenar en costas a la parte demandante.

En cuanto a las pretensiones de indemnización

84 A tenor del apartado 2 del artículo 87 del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así se hubiere solicitado. Por haber sido desestimadas las pretensiones de indemnización de la demandante y haberlo así solicitado la Comisión, procede condenar a la primera al pago de las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Tercera)

decide:

1) Declarar que no procede acordar el examen solicitado por la Comisión.

2) Declarar que no procede pronunciarse sobre las pretensiones de omisión.

3) Desestimar las pretensiones de indemnización por infundadas.

4) Condenar en costas a la parte demandante.

Vesterdorf Briët Potocki

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 17 de febrero de 1998.

El Secretario El Presidente

H. Jung B. Vesterdorf