RETTENS DOM (Anden Afdeling)

7. marts 2002 *

I sag T-212/99,

Intervet International BV, tidligere Hoechst Roussel Vet GmbH, Boxmeer (Nederlandene), ved advokaterne D. Waelbroek og D. Brinckman, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved T. Christoforou, H. Støvlbæk og F. Ruggeri-Laderchi, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

angående en principal påstand om annullation af Kommissionens påståede afgørelse af 16. juli 1999, der forkaster sagsøgerens ansøgning om at opføre stoffet »altrenogest« i bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (EFT

* Processprog: engelsk.

L 224, s. 1), og en subsidiær påstand om, at det fastslås, at Kommissionen har udvist passivitet, idet den retsstridigt har undladt at udarbejde et forslag til foranstaltninger med henblik på denne opførelse og at indlede den i forordningens artikel 8 fastsatte procedure,

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS
(Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, R.M. Moura Ramos, og dommerne J. Pirrung og A.W.H. Meij,

justitssekretær: H. Jung,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter mundtlig forhandling den 6. november 2001,

afsagt følgende

Dom

Den retlige ramme

1 Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af

veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1, herefter »1990-forordningen«) indeholder bl.a. følgende betragtninger:

»[1] Behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærlægemidler kan resultere i restkoncentrationer i levnedsmidler fremstillet af behandlede dyr.

[...]

[3] For at beskytte folkesundheden bør maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer fastsættes i overensstemmelse med almindeligt anerkendte principper for sikkerhedsvurdering under hensyn til alle andre videnskabelige vurderinger af de berørte stoffers sikkerhed, som måtte være foretaget af internationale organisationer, især Codex Alimentarius, eller når sådanne stoffer anvendes til andre formål, af andre videnskabelige udvalg, der er nedsat i Fællesskabet.

[...]

[5] Såfremt medlemsstaterne fastsætter forskellige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, kan dette hindre den frie udveksling af levnedsmidlerne og af veterinærlægemidlerne selv.

[6] Det er derfor nødvendigt, at der fastlægges en fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler på fællesskabsplan på grundlag af én enkelt videnskabelig vurdering af den bedst mulige kvalitet.

[...]

[10] Efter en videnskabelig vurdering i Udvalget for Veterinærlægemidler skal maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer vedtages ved en hasteprocedure, der sikrer et snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne [...]«

2 Kommissionen fastsætter i medfør af 1990-forordningen maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer (herefter »MRL« (maximum residue limit)). Forordningens artikel 1, stk. 1, litra b), definerer denne MRL som den maksimale koncentration af restindholdet af et veterinærlægemiddel, som Fællesskabet kan acceptere som tilladt ifølge lovgivningen eller anerkendt som værende acceptabel »i eller på levnedsmidler«.

3 Det fastsættes i 1990-forordningen, at der skal udarbejdes fire bilag, i hvilke et farmakologisk virksomt stof, som er beregnet til brug i veterinærlægemidler til behandling af »dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion«, kan opføres:

— bilag I, som vedrører de stoffer, for hvilke der kan fastsættes en MRL efter en vurdering af den sundhedsfare, som det pågældende stof udgør for mennesker

— bilag II, som vedrører stoffer, for hvilke der ikke er fastsat nogen MRL

— bilag III, som vedrører stoffer, for hvilke det ikke er muligt endeligt at fastsætte en MRL, men for hvilke der, uden at det er forbundet med nogen sundhedsfare for mennesker, kan fastsættes en foreløbig MRL for en bestemt periode afhængig af den tid, som er nødvendig for at afslutte igangværende videnskabelige undersøgelser, hvilken periode kun kan forlænges én gang

— bilag IV, som vedrører stoffer, for hvilke der ikke kan fastsættes nogen MRL, fordi stofferne uanset mængden frembyder en sundhedsfare for forbrugerne.

4 1990-forordningens artikel 7 definerer den procedure, der gælder for farmakologisk virksomme stoffer, som er tilladt til brug i veterinærlægemidler på datoen for denne forordnings ikrafttræden.

5 Det bestemmes i denne forordnings artikel 7, stk. 2, første afsnit, at Kommissionen efter høring af Udvalget for Veterinærlægemidler (herefter »CVMP«) offentliggør en tidsplan for undersøgelse af disse stoffer tillige med tidsfrister for fremlæggelse af de oplysninger, der kræves med henblik på at fastsætte en MRL. Ifølge bestemmelsens andet afsnit skal de personer, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende veterinærlægemidler, sikre, at alle relevante oplysninger fremlægges for Kommissionen.

6 1990-forordningens artikel 7, stk. 3, bestemmer, at når Kommissionen inden 30 dage har sikret sig, at oplysningerne er fremlagt forskriftsmæssigt, forelægger den straks oplysningerne for CVMP, som afgiver udtalelse inden for en frist på 120 dage, der kan forlænges.

7 I henhold til 1990-forordningens artikel 7, stk. 4, udarbejder Kommissionen under hensyntagen til de bemærkninger, medlemmerne af CVMP fremsætter, et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, inden højst 30 dage.

8 Ifølge 1990-forordningens artikel 7, stk. 5, meddeler Kommissionen straks dette udkast til medlemsstaterne og til den for markedsføringen ansvarlige, som har forelagt oplysninger for Kommissionen. Denne person kan efter anmodning afgive mundtlige eller skriftlige erklæringer til CVMP.

9 1990-forordningens artikel 7, stk. 6, bestemmer, at Kommissionen straks forelægger udkastet til foranstaltninger for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiver om Veterinærlægemidler (herefter »Reguleringsudvalget«) med henblik på anvendelse af den i artikel 8 fastsatte procedure.

10 Ifølge forordningens artikel 8, stk. 2, afgiver Reguleringsudvalget en udtalelse om udkastet til de foranstaltninger, der skal træffes. Fristen herfor fastsættes af formanden under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter.

11 1990-forordningens artikel 8, stk. 3, fastlægger den fremgangsmåde, hvorved Kommissionen eller i givet fald Rådet vedtager de påtænkte foranstaltninger, idet der tages hensyn til Reguleringsudvalgets udtalelse.

12 1990-forordningens artikel 14 bestemmer:

»Fra den 1. januar 1997 er behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærlægemidler der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III, ikke tilladt i Fællesskabet [...]«

13 Ifølge 1990-forordningens artikel 15, stk. 1, berører forordningen på ingen måde anvendelsen af de fællesskabsforskrifter, der forbyder brugen af visse stoffer med hormonal virkning i forbindelse med husdyrbrug.

14 Rådets forordning (EF) nr. 434/97 af 3. marts 1997 om ændring af forordning (EØF) nr. 2377/90 (EFT L 67, s. 1) udsatte den i 1990-forordningens artikel 14 fastsatte frist for så vidt angår stoffer som det, der omhandles i den foreliggende sag, til den 1. januar 2000.

15 Ved Rådets forordning (EF) nr. 1308/1999 af 15. juni 1999 om ændring af forordning nr. 2377/90 (EFT L 156, s. 1) blev 1990-forordningens artikel 6 og 7 med virkning fra den 26. juni 1999 erstattet med følgende:

»Artikel 6

1. For i bilag I, II eller III at få opført et farmakologisk virksomt stof, der er beregnet til brug i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, skal der indgives en ansøgning om fastsættelse af en

maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, der er oprettet ved [Rådets] forordning (EØF) nr. 2309/93 [af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et Europæisk Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1], i det følgende benævnt »Lægemiddelagenturet« [eller »agenturet«].

[...]

Artikel 7

1. [CVMP], som er nævnt i artikel 27 i forordning [...] nr. 2309/93, har til opgave at formulere [Lægemiddelagenturets] udtalelse om klassificering af stoffer, der er opført i bilag I, II, III eller IV til denne forordning.

[...]

3. Agenturet sørger for, at [CVMP's] udtalelse afgives senest 120 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

Hvis ansøgerens oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan udarbejdes en sådan udtalelse, kan [CVMP] anmode ansøgeren om at tilvejebringe yderligere oplysninger inden for en bestemt frist. Fristen på 120 dage forlænges da, indtil supplerende oplysninger er tilvejebragt.

4. Agenturet sender udtalelsen til ansøgeren. Inden 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt underrette agenturet om, at han ønsker at gøre indsigelse. I så fald fremsender han de detaljerede begrundelser for sin indsigelse til agenturet inden for en frist på 60 dage regnet fra modtagelsen af udtalelsen. Inden 60 dage efter modtagelsen af begrundelserne for indsigelsen undersøger [CVMP], om dets udtalelse bør ændres, og dets konklusioner angående indsigelsen vedlægges som bilag til den i stk. 5 omhandlede rapport.

5. Agenturet sender [CVMP's] endelige udtalelse til Kommissionen og til ansøgeren inden 30 dage efter dens vedtagelse. Udtalelsen ledsages af en rapport med en beskrivelse af den vurdering af sikkerheden i forbindelse med stoffet, som [CVMP] har foretaget, og en redegørelse for begrundelserne for dets konklusioner.

6. Kommissionen udarbejder et udkast til foranstaltninger under hensyntagen til bestemmelserne i fællesskabsretten og indleder den fremgangsmåde, der er fastsat i artikel 8. Det i artikel 8 omhandlede [CVMP] tilpasser sin forretningsorden, så der tages hensyn til de opgaver, det har fået tildelt ved nærværende forordning.«

De faktiske omstændigheder, der ligger til grund for tvisten

16 Selskabet Roussel Uclaf SA, i hvis rettigheder den oprindelige sagsøger, Hoechts Roussel Vet GmbH, er indtrådt, har udviklet et farmaceutisk produkt, der er kendt under navnet »altrenogest«. Ifølge en skrivelse til Rettens Justitskontor af 19. april 2001 fra den oprindelige sagsøgers advokater er samtlige Hoechst Roussel Vet GmbH's aktiviteter blevet overtaget af selskabet Intervet Inter-

national BV, der herefter er sagsøger i den foreliggende sag (disse tre selskaber betegnes herefter som »sagsøgeren«). Altrenogest er et derivat (kemisk forbundet stof) af progesteron, som tilhører den gruppe af kønshormoner, der kaldes gestagener. Stoffet anvendes med zootekniske formål til synkronisering af brunsten hos pattedyr, navnlig i svineopdræt, med henblik på at sikre, at alle søer får ægløsning samtidigt, således at pattegrisene fødes, vokser og forlader svinestaldene samtidigt.

17 Sagsøgeren fremstiller lægemidlet »Regumate procin«, der indeholder altrenogest. Dette lægemiddel blev først godkendt i Frankrig (i 1984), dernæst i Tyskland, Nederlandene, Belgien og i Det Forenede Kongerige og senest i Spanien (i 1993).

18 Ved skrivelser af 10. februar 1993 meddelte sagsøgeren Kommissionen og de nationale medlemmer af CVMP de oplysninger, der kræves med henblik på fastsættelsen af en MRL for altrenogest.

19 Ved skrivelse af 2. marts 1993 oplyste Kommissionen sagsøgeren om, at selskabets ansøgning var blevet valideret, og den periode på 120 dage, der var til rådighed for CVMP's vurdering af altrenogest, var begyndt at løbe den 23. februar 1993.

20 Ved telefaxer af 30. august 1993 og 7. september 1993 forhørte sagsøgeren sig hos Kommissionen om, hvorledes det forholdt sig med vurderingen af altrenogest.

21 Ved skrivelse af 9. september 1993 oplyste Kommissionen sagsøgeren om, at CVMP havde afsluttet sin indledende vurdering af altrenogest. Kommissionen sendte også nogle supplerende spørgsmål til sagsøgeren, som CVMP ønskede at modtage et svar på, idet det blev præciseret, at fristen var suspenderet, indtil sagsøgeren havde besvaret disse spørgsmål.

22 Svarene på de nævnte spørgsmål blev af sagsøgeren fremsendt til CVMP henholdsvis den 26. august 1994 for så vidt angår svin og den 27. marts 1995 for så vidt angår heste.

23 Ved skrivelse af 28. januar 1997 oplyste Lægemiddelagenturet sagsøgeren om, at CVMP havde afgivet sin udtalelse om altrenogest. Ifølge denne udtalelse anbefalede CVMP vedtagelse af en foreløbig MRL for altrenogest, dvs. stoffets opførelse i 1990-forordningens bilag III, idet der skulle fastsættes en MRL på 3 mikrogram/kilo, med udløbsdato den 1. januar 1999. Endvidere indeholdt CVMP's udtalelse nogle spørgsmål, der anmodede sagsøgeren om inden den 1. april 1998 at fremlægge visse manglende oplysninger og data.

24 Ved skrivelse af 22. april 1997 gjorde Kommissionen Lægemiddelagenturet opmærksom på, at institutionen havde modtaget forskellige rapporter om beta-oestradiol og dets toksicitet for mennesker. Ifølge Kommissionen så det ud til, at visse resultater i disse rapporter også kunne gælde for progesteron. I lyset af disse nye videnskabelige oplysninger anmodede Kommissionen agenturet om at foretage en ny vurdering af disse to stoffer. For så vidt angår nærmere bestemt progesteron, der endnu ikke er blevet klassificeret i et af 1990-forordningens bilag, men for hvilket stof der findes en vurderingsrapport, anførte Kommissionen, at den ønskede, at denne rapport og dens konklusioner blev vurderet på ny og om nødvendigt ændret.

25 Ved skrivelse af 19. februar 1998 oplyste agenturet sagsøgeren om, at den nye vurdering af altrenogest i lyset af de nye videnskabelige oplysninger var kommet langt, og at konklusionerne kunne ventes i løbet af tre måneder. Lægemiddelagenturet oplyste endvidere, at den tidsfrist (den 1.4.1998), der tidligere var blevet fastsat for besvarelsen af listen af spørgsmål, var blevet suspenderet.

26 Ved skrivelse af 15. april 1998 gjorde Kommissionen Lægemiddelagenturet opmærksom på visse senere, navnlig videnskabelige, udviklinger. Kommissionen oplyste således, at der fandtes en rapport udarbejdet af WTO inden for rammerne af »hormonsagen«. På det videnskabelige plan oplyste Kommissionen for det første, at De Forenede Staters regering havde indledt en undersøgelse af kræft forårsaget af østrogen, for det andet, at det internationale kræftforskningscenter, der har hjemsted i Lyon (Frankrig), havde påbegyndt en fornyet vurdering af nogle afhandlinger om hormoner, for det tredje, at Kommissionen havde besluttet at finansiere uafhængige forskeres undersøgelser af anvendelsen af hormoner, herunder beta-oestradiol og progesteron som vækstfremmere, for det fjerde, at De Forenede Staters National Institute of Health havde organiseret et symposium om kræftfremkaldende virkninger af østrogen. Under disse omstændigheder fandt Kommissionen, at det ville være rigtigt, at CVMP suspenderede den fornyede undersøgelse af beta-oestradiol og progesteron, som agenturet havde indledt efter Kommissionens skrivelse af 22. april 1997, således at alle de nye videnskabelige oplysninger ville være til rådighed, og CVMP kunne tage hensyn hertil.

27 Ved skrivelse af 12. august 1998 forhørte sagsøgeren sig hos Lægemiddelagenturet om, hvordan det forholdt sig med fastsættelsen af en foreløbig MRL for altrenogest. Sagsøgeren lagde vægt på den usikre situation, selskabet befandt sig i, og anmodede Lægemiddelagenturet om at afklare stillingen.

28 Ved skrivelse af 3. februar 1999 erindrede sagsøgeren Kommissionen om, at CVMP havde anbefalet at opføre altrenogest i 1990-forordningens bilag III. Sagsøgeren bemærkede, at selskabet siden denne dato havde afventet godkendelsen af denne MRL og dens offentliggørelse i *De Europæiske Fællesskabers*

Tidende. Sagsøgeren understregede, at selskabet, hvis denne situation blev forlænget, ikke ville være i stand til at markedsføre sine produkter, der indeholder altrenogest, efter den 1. januar 2000, hvilket er en retsvirkning af artikel 14 i 1990-forordningen, som ændret. Endelig anførte sagsøgeren, at omsætningen med altrenogest var på ca. 7 mio. EUR, og at enhver yderligere forsinkelse i proceduren for fastsættelse af MRL for altrenogest kunne indvirke på selskabets interesser.

29 Den 23. april 1999 anmodede Kommissionen Lægemiddelagenturet om hurtigst muligt at ajourføre vurderingen af beta-oestradiol, progesteron og altrenogest med henblik på at godkende og offentliggøre resultaterne af denne vurdering inden den 1. januar 2000.

30 Ved skrivelse af 25. maj 1999 oversendte Kommissionen en udtalelse af 30. april 1999 fra Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden (en intern komité i Kommissionen, herefter »VKVF«) om den potentielle sundhedsfare for mennesker, der er forbundet med hormonrester i oksekød og kødprodukter. VKVF's udtalelse indeholder en analyse af risikoen for seks hormoner, herunder progesteron, når de gives til dyr som vækstfremmere. Ifølge udtalelsen er det muligt, at de seks hormoner har endokrine, genetiske, immunologiske, neurobiologiske, immunotoxiske, genotoxiske og kræftfremkaldende virkninger. Kommissionen fremhævede i denne skrivelse, at CVMP skulle tage hensyn til resultaterne i denne udtalelse i den vurdering af de kønshormoner, der var i gang inden for forordningens rammer.

31 Den 26. maj 1999 fremsendte sagsøgeren gennem sin advokat en anbefalet skrivelse til Kommissionen, hvori selskabet opfordrede Kommissionen til at træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på at sikre, at altrenogest hurtigst muligt opføres i forordningens bilag III, og til at iværksætte alle de

nødvendige skridt med henblik herpå. Sagsøgeren gjorde det klart, at selskabet havde til hensigt at anlægge et passivitetssøgsmål i henhold til artikel 232 EF, hvis de begærede foranstaltninger ikke blev vedtaget.

32 Ved skrivelse af 16. juli 1999 besvarede Kommissionen sagsøgeren på følgende måde:

»Som De måske er bekendt med, er oversendelsen af udkastet til beslutning vedrørende opførelsen af hormonet altrenogest i bilagene til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 blevet udsat som følge af de betænkeligheder, der er opstået inden for Kommissionen, for så vidt angår dette stofs virkninger for folkesundheden. Disse bekymringer skyldtes de nye videnskabelige oplysninger, der kom frem under arbejdet i »Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden« [VKVF] og udtrykt i komitéens udtalelse om »vurderingen af den potentielle fare for menneskers sundhed, der er forbundet med hormonrester i oksekød og kødprodukter«. Efter grundigt at have undersøgt de nye oplysninger, der nu rådes over, fandt Kommissionen, at den var forpligtet til den 23. april 1999 at anmode CVMP om en fornyet vurdering af »altrenogest«, der tager hensyn til de nye videnskabelige oplysninger.

Selv om denne fornyede fremsendelse til CVMP ikke udtrykkeligt er foreskrevet i forordning (EØF) nr. 2377/90, har Retten for nyligt i dommene i sag T-105/96 (Pharos mod Kommissionen) og sag T-120/96 (Lilly mod Kommissionen), bekræftet, at Kommissionen — under visse særlige omstændigheder — må have ret til at anmode om en ny udtalelse fra CVMP, »når den er stillet over for et videnskabeligt og politisk meget indviklet og følsomt forhold«. I den foreliggende sag forpligter nye videnskabelige oplysninger vedrørende den potentielle fare for menneskers sundhed, der følger af hormonrester i oksekød og kødprodukter, og som ikke fandtes under CVMP's første vurdering af altrenogest (1993-1997), Kommissionen til på ny at fremsende sagskomplekset til CVMP med henblik på at sikre hovedformålet med forordning (EØF) nr. 2377/90, dvs. beskyttelsen af folkesundheden.

Når CVMP's nye udtalelse vedrørende »altrenogest« bliver kendt, vil Kommissionen straks færdiggøre de nødvendige formaliteter, der er fastsat i forordningens artikel 6 og 8.

Af de ovenfor anførte grunde kan jeg ikke tilslutte mig Deres opfattelse om, at Kommissionen har undladt at handle, og jeg anmoder Dem om at betragte denne skrivelse som Kommissionens stillingtagen i den betydning, der er givet udtryk for i artikel 232 i traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Fællesskab.«

Retsforhandlinger

33 Det er under disse omstændigheder, at sagsøgeren ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 22. september 1999 har anlagt den foreliggende sag.

34 Sagsøgeren har givet afkald på at afgive replik.

35 Retten har truffet foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse, idet parterne er blevet opfordret til at besvare en række skriftlige spørgsmål. Parterne har efterkommet disse anmodninger.

36 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Anden Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling.

37 I et dokument af 17. oktober 2001 til Retten (som justitssekretæren har fremsendt til sagsøgeren) har Kommissionen oplyst Retten om en nyere udvikling i relation til fastsættelsen af en MRL for altrenogest.

38 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret Rettens spørgsmål i retsmødet den 6. november 2001.

Parternes påstande

39 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

— Principalt: Kommissionens afgørelse, der er indeholdt i dens skrivelse af 16. juli 1999, hvorved den meddelte sagsøgeren sit afslag på at træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på at opføre altrenogest i 1990-forordningens bilag III, annulleres.

— Subsidiært: Det fastslås i henhold til artikel 232 EF, at Kommissionen har tilsidesat sine forpligtelser efter fællesskabsretten, nærmere bestemt fordi den efter modtagelse af den endelige udtalelse fra CVMP undlod at udarbejde udkast til foranstaltninger, hvormed altrenogest kunne opføres i 1990-for-

ordningens bilag III, ligesom den undlod at iværksætte den fremgangsmåde, der er fastsat i den nævnte forordnings artikel 8.

— Kommissionen tilpligtes at betale omkostningerne i den foreliggende sag.

40 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Annullationspåstanden

Parternes argumenter

41 Kommissionen har bestridt, at annullationspåstanden kan antages til realitetsbehandling. Ifølge Kommissionen udgør skrivelsen af 16. juli 1999 ikke en afgørelse, der kan gøres til genstand for et annullationssøgsmål som omhandlet i artikel 230 EF. Kommissionen har under henvisning til Rettens dom af 22. oktober 1996 i sagen CSF og CSME mod Kommissionen (sag T-154/94, Sml. II, s. 1377, præmis 37) gjort gældende, at skrivelsen af 16. juli 1999 kun opregnede grundene til, at der var opstået forsinkelse med klassificeringen af altrenogest i et af 1990-forordningens bilag og præciserede, at Kommissionen straks, når CVMP's nye udtalelse blev kendt, ville afslutte de i 1990-forordningen fastsatte formaliteter. Derfor blev sagsøgerens retstilling ikke ændret ved denne skrivelse, der blot oplyste om sagens stade. Det gælder navnlig, at denne skrivelse ikke udgør en afgørelse om at klassificere altrenogest i et af 1990-forordningens bilag, men alene er en stillingtagen som omhandlet i artikel 232 EF.

42 Sagsøgeren har påstået, at selskabets sag skal antages til realitetsbehandling. Selskabet har understreget, at i henhold til artikel 230 EF kan juridiske personer anlægge et annullationssøgsmål til prøvelse af Kommissionens beslutninger, der er rettet til dem. Eftersom skrivelsen af 16. april 1999 var rettet til sagsøgerens advokat, følger det heraf, at selskabet er berettiget til at få den prøvet ved Retten.

Rettens bemærkninger

43 Ifølge fast retspraksis foreligger der retsakter eller beslutninger, der kan gøres til genstand for et annullationssøgsmål, når foranstaltningerne har bindende retsvirkninger, som kan berøre sagsøgerens interesser gennem en væsentlig ændring af hans retstilling (Domstolens dom af 11.11.1981, sag 60/81, IBM mod Kommissionen, Sml. s. 2639, præmis 9, og Rettens dom af 22.10.1996 i sagen CSF og CSME mod Kommissionen, præmis 37, og af 22.3.2000, forenede sager T-125/97 og T-127/97, Coca-Cola mod Kommissionen, Sml. II, s. 1733, præmis 77).

44 Som Kommissionen med rette har bemærket, opregner skrivelsen af 16. juli 1999 kun grundene til, at der var opstået forsinkelse med klassificeringen af altrenogest i et af 1990-forordningens bilag, og præciserede, at Kommissionen straks, når CVMP's nye udtalelse blev kendt, ville afslutte de i forordningen fastsatte formaliteter. Skrivelsen af 16. juli 1999 indeholder ingen beslutning om at klassificere altrenogest i et af forordningens bilag. Derimod følger det klart af denne skrivelse, at Kommissionen afventer CVMP's anden udtalelse, inden den træffer en sådan beslutning. Derfor ændres sagsøgernes retstilling ikke med denne skrivelse, der nøjes med at oplyse sagsøgeren om sagens stade.

45 Under disse omstændigheder udgør skrivelsen af 16. april 1999 ikke en beslutning, der kan gøres til genstand for et annullationssøgsmål som omhandlet i artikel 230 EF.

46 Annullationspåstanden skal derfor afvises.

Påstanden om passivitet

Parternes argumenter

47 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen efter modtagelsen af CVMP's endelige udtalelse den 28. januar 1997 undlod at udarbejde et udkast til foranstaltninger og ikke iværksatte fremgangsmåden i 1990-forordningens artikel 8 med henblik på retsaktens vedtagelse. Selv efter at være blevet anmodet om at handle, iværksatte Kommissionen ikke de relevante skridt med henblik på at afslutte denne ulovlige passivitet. Ifølge sagsøgeren skulle Kommissionen have handlet straks efter CVMP's positive udtalelse. Den var under alle omstændigheder forpligtet til at påse, at der blev truffet en beslutning om at opføre det omhandlede stof i bilag III inden den 1. januar 2000, idet produktet ville blive udelukket fra markedet, hvis en sådan beslutning ikke blev truffet.

48 Sagsøgeren har i sine svar på Rettens skriftlige spørgsmål præciseret, at Kommissionen bl.a. i henhold til 1990-forordningens artikel 7 og 8 var forpligtet til, efter at have modtaget CVMP's positive udtalelse af 28. januar 1997, at udarbejde et udkast til forordning, der opførte altrenogest i denne forordnings bilag III, og fremsende det til vedtagelse i Reguleringsudvalget. Kommissionen har, idet den undlod hurtigt at udarbejde et sådant udkast, tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i henhold til disse bestemmelser i forordningen og i henhold til princippet om god forvaltningsskik.

49 Sagsøgeren har med hensyn til sin søgsmålsinteresse i sine svar på Rettens skriftlige spørgsmål gjort gældende, at Kommissionen under alle omstændigheder var forpligtet til, da tidsfristen, som var fastsat til den 1. januar 2000, nærmede sig, at træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på at sikre sagsøgerens rettigheder, og der var ikke noget der afholdt Kommissionen fra at fastsætte udløbet af MRL'en til en dato efter den 1. januar 1999.

50 Kommissionen har gjort gældende, at et søgsmål, hvor der er nedlagt påstand om, at det fastslås, at en fællesskabsinstitution har undladt at træffe afgørelse, i medfør af artikel 232 EF kun kan anlægges, hvis institutionen ikke har taget stilling inden to måneder efter opfordringen til at handle. I den foreliggende sag er det klart, at den omtvistede skrivelse udgør en »stillingtagen« i den nævnte bestemmelses forstand, idet Kommissionen deri klart anførte, hvilke foranstaltninger den havde truffet i relation til fastsættelsen af en MRL for altrenogest, og de formaliteter, den fortsat skulle afslutte i relation hertil.

51 Hertil kommer, at det, på det tidspunkt, hvor sagsøgeren formelt anmodede Kommissionen om at handle, nemlig den 26. maj 1999, ville have været »absurd« at imødekomme selskabets opfordring på grundlag af CVMP's 1997-udtalelse, idet det kun kunne følge heraf, at fastsættelsen af en foreløbig MRL kun ville have en begrænset »gyldighed« til den 1. januar 1999. Derfor havde sagsøgeren ikke en egentlig interesse i at anlægge et passivitetssøgsmål. Ifølge Kommissionen er det faktisk snarere i sagsøgerens interesse, at CVMP's 1997-udtalelse bliver ændret med henblik på eventuelt at forlænge anbefalingen om at klassificere altrenogest i 1990-forordningens bilag III.

52 Endvidere har Kommissionen i det væsentligste gjort gældende, at dens eneste interesse under fremgangsmåden for fastsættelse af en MRL for altrenogest var at beskytte folkesundheden, at den videnskabelige usikkerhed om, hvorvidt der var en risiko for folkesundheden begrundede, at den havde forsinket sin afgørelse, indtil den var fuldstændig informeret, og at den under alle omstændigheder ikke er forpligtet til at følge CVMP's udtalelse, der kun har en rådgivende karakter.

Rettens bemærkninger

53 Det skal først undersøges, om sagsøgeren har en søgsmålsinteresse, når henses til, at CVMP's udtalelse af 28. januar 1997 kun sigtede mod opførelse af altrenogest i 1990-forordningens bilag III indtil den 1. januar 1999.

54 Det skal i den forbindelse først bemærkes, at sagsøgeren i sin opfordringsskrivelse af 26. maj 1999 erindrede Kommissionen om, at i henhold til 1990-forordningens artikel 14 (som ændret ved forordning nr. 437/97) er behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærlægemidler, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III, ikke tilladt i Fællesskabet fra den 1. januar 2000. Kommissionen blev i lyset af denne dato opfordret til at træffe de nødvendige foranstaltninger for, at stoffet altrenogest blev opført på 1990-forordningens bilag III. Opfordringen sigtede således klart mod en opførelse af altrenogest i bilag III for perioden efter den 1. januar 2000.

55 Herefter bemærkes, at den foreløbige periode for opførelsen, der oprindeligt blev foreslået af CVMP i dens udtalelse af 28. januar 1997, allerede var udløbet i 1999 som følge af Kommissionens passivitet.

56 Endelig bemærkes, at 1990-forordningens bestemmelser ikke er til hinder for, at Kommissionen, i givet fald efter at have rådført sig med CVMP herom, udarbejder et udkast til foranstaltninger vedrørende opførelsen af et aktivt stof i et af forordningens bilag for en periode, der rækker ud over den af CVMP foreslåede periode.

57 Under disse omstændigheder kan der ikke gives Kommissionen medhold i dens argument om, at sagsøgeren ikke har en søgsmålsinteresse, idet selskabets påstand ikke ville have kunnet føre til fastsættelse af en MRL for en periode, der rakte ud over den af CVMP foreslåede frist.

58 For det andet skal spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionens skrivelse af 16. april 1999 udgør en »stillingtagen« som omhandlet i artikel 232 EF, undersøges.

59 Det følger af artikel 232, stk. 2, EF, at et passivitetssøgsmål ikke kan antages til realitetsbehandling i den situation, hvor institutionen, efter at være blevet opfordret til at handle, tager stilling til denne opfordring.

60 Skrivelsen af 16. juli 1999 opregnede kun grundene til, at der var opstået forsinkelse med klassificeringen af altrenogest i et af 1990-forordningens bilag og præciserede, at Kommissionen straks, når CVMP's nye udtalelse blev kendt, ville afslutte de i forordningen fastsatte formaliteter.

61 En skrivelse fra en institution, hvori det tilkendegives, at de rejste spørgsmål fortsat behandles, udgør ikke en stillingtagen, der afbryder en passivitet (Domstolens dom af 22.3.1961, forenede sager 42/59 og 49/59, SNUPAT mod Den Høje Myndighed, Sml. 1954-1964, s. 247, org.ref.: Sml. s. 99, og af 22.5.1985, sag 13/83, Parlamentet mod Rådet, Sml. s. 1513, præmis 25, samt Rettens dom af 15.9.1998, sag T-95/96, Gestevision Telecinco mod Kommissionen, Sml. II, s. 3407, præmis 88).

62 Kommissionens skrivelse af 16. juli 1999 kan således ikke kvalificeres som en »stillingtagen« som omhandlet i artikel 232, andet afsnit, EF.

63 Det følger af de ovenfor anførte betragtninger, at passivitetspåstanden kan antages til realitetsbehandling.

64 Som svar på Rettens spørgsmål har parterne imidlertid oplyst, at CVMP afgav sin anden udtalelse den 8. december 1999, og at CVMP i denne udtalelse foreslog at opføre altrenogest i 1990-forordningens bilag III indtil den 1. januar 2002.

65 Kommissionen oplyste i dokument af 17. oktober 2001, at den den 25. juli 2001 havde vedtaget et udkast til forordning om opførelse af altrenogest i 1990-forordningens bilag III indtil den 1. januar 2003, at den havde fremsendt dette udkast til Reguleringsudvalget den 1. august 2001, at dette havde afgivet en negativ udtalelse på sit møde den 12. september 2001, og at den snart fremsender sit forslag til Rådet i overensstemmelse med den i 1990-forordningens artikel 8 fastsatte fremgangsmåde. Under retsmødet præciserede Kommissionen, at den faktisk havde fremsendt sit forslag til Rådet den 26. oktober 2001. Sagsøgeren har ikke bestridt rigtigheden af disse oplysninger.

66 Det følger af disse omstændigheder, der er indtrådt efter anlæggelsen af passivitetssøgsmålet, at Kommissionen ved at vedtage et udkast til forordning og først fremsende det til Reguleringsudvaltet og herefter til Rådet, har taget stilling til opfordringen til at handle.

67 Det følger af fast retspraksis, at når en sådan stillingtagen indtræder efter anlæggelsen af et passivitetssøgsmål, bringer det Kommissionens passivitet til ophør, og genstanden for dette søgsmål bortfalder (jf. i denne retning Domstolens dom af 18.3.1997, sag C-282/95 P, Guérin automobiles mod Kommissionen, Sml. I, s. 1503, præmis 31, og Rettens dom af 18.9.1992, sag T-28/90, Asia Motor France m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2285, præmis 34, 35 og 36).

68 Det følger heraf, at der ikke længere er grund til at tage stilling til passivitetspåstanden.

Sagens omkostninger

69 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Ifølge samme bestemmelses stk. 6 er Retten frit stillet i sin afgørelse om sagens omkostninger, når det er ufornødent at træffe afgørelse om sagens genstand.

70 Da sagsøgeren på den ene side har tabt sagen vedrørende annullationspåstanden, og Kommissionen først tog stilling den 1. august 2001, må en korrekt vurdering af sagens omstændigheder føre til, at Kommissionen tilpligtes at bære sine egne omkostninger og betale halvdelen af sagsøgerens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Anden Afdeling)

1) **Annullationspåstanden afvises.**

2) **Det er ufornødent at træffe afgørelse vedrørende passivitetspåstanden.**

3) **Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber bærer sine egne omkostninger og betaler halvdelen af sagsøgerens omkostninger.**

Moura Ramos Pirrung Meij

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 7. marts 2002.

H. Jung

Justitssekretær

R.M. Moura Ramos

Afdelingsformand