SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS JEAN MISCHO
vom 20. Mai 1999 *

1. Die Pharos SA (im folgenden: Pharos) begehrt mit einem Rechtsmittel die Aufhebung des Urteils des Gerichts erster Instanz vom 17. Februar 1998 in der Rechtssache Pharos/Kommission [1] (im folgenden: angefochtenes Urteil), soweit mit diesem der Antrag von Pharos zurückgewiesen wurde, die Kommission nach Artikel 178 EG-Vertrag (jetzt Artikel 235 EG) und 215 Absatz 2 EG-Vertrag (jetzt Artikel 288 EG) zur Zahlung von Schadensersatz und Zinsen zu verurteilen. Nach Auffassung von Pharos hat die Kommission rechtswidrig nicht das Verfahren fortgesetzt, durch das das von der Rechtsmittelführerin hergestellte Somatosalm in das Verzeichnis der Stoffe, für die keine Höchstmengen für Rückstände gelten, nach Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs [2] aufgenommen werden sollte.

Rechtlicher Rahmen [3]

2. In Anwendung dieser Verordnung legt die Kommission die Höchstmenge von Rückständen fest. Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b dieser Verordnung definiert diese Höchstmenge als die Höchstkonzentration von Rückständen aus der Verwendung von Tierarzneimitteln, bei der die Gemeinschaft akzeptieren kann, daß sie legal zugelassen wird oder die als eine „in oder auf einem Nahrungsmittel" annehmbare Konzentration anerkannt wird.

3. Die Verordnung Nr. 2377/90 sieht die Schaffung von vier Anhängen vor, in die ein pharmakologisch wirksamer Stoff aufgenommen werden kann, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an „zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere" bestimmt sind:

— In Anhang I sind die Stoffe aufzuführen, für die nach einer Beurteilung ihrer Risiken für die menschliche Gesundheit eine Höchstmenge von Rückständen festgelegt werden kann.

— In Anhang II sind die Stoffe aufzuführen, für die keine Höchstmenge von Rückständen gilt.

— In Anhang III sind die Stoffe aufzuführen, für die die endgültige Festlegung einer Höchstmenge von Rück-

* Originalsprache: Französisch.
1 — Rechtssache T-105/96 (Slg. 1998, II-285).
2 — ABl. L 224, S. 1.
3 — So wie vom Gericht im angefochtenen Urteil dargestellt.

ständen nicht möglich ist, für die jedoch für einen bestimmten Zeitraum ohne Gefährdung der menschlichen Gesundheit eine vorläufige Höchstmenge von Rückständen festgelegt werden kann; der genannte Zeitraum richtet sich danach, wieviel Zeit für die Durchführung der geeigneten wissenschaftlichen Untersuchungen erforderlich ist, und kann nur einmal verlängert werden.

— In Anhang IV sind die Stoffe aufzuführen, für die keine Höchstmenge von Rückständen festgelegt werden kann, da diese Stoffe ohne Rücksicht auf ihre Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen.

4. Nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 muß der für die Vermarktung eines neuen pharmakologisch wirksamen Stoffes Verantwortliche, der die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang I, II oder III begehrt, bei der Kommission einen entsprechenden Antrag stellen, der bestimmte Angaben und Einzelheiten enthalten muß.

5. Nach Artikel 6 Absatz 2 leitet die Kommission den Antrag nach der innerhalb von 30 Tagen vorzunehmenden Formalprüfung unverzüglich zur sachlichen Prüfung an den Ausschuß für Tierarzneimittel weiter.

6. Artikel 6 Absatz 3 bestimmt:

„Die Kommission erstellt innerhalb von 120 Tagen nach der Weiterleitung des Antrags an den Ausschuß für Tierarzneimittel und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitglieder des Ausschusses einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen. Reichen die von dem für die Vermarktung Verantwortlichen übermittelten Angaben zur Ausarbeitung eines solchen Entwurfs nicht aus, so wird der Antragsteller aufgefordert, zusätzliche Angaben zwecks Prüfung durch den Ausschuß beizubringen ...“

7. Nach Artikel 6 Absatz 5 legt die Kommission den Entwurf der Maßnahmen innerhalb einer weiteren Frist von 60 Tagen dem Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt (Regelungsausschuß) vor.

8. Nach Artikel 8 Absatz 2 nimmt der Regelungsausschuß binnen einer Frist Stellung, die sein Vorsitzender entsprechend der Dringlichkeit der Angelegenheit festsetzen kann. Die Stellungnahme kommt mit qualifizierter Mehrheit zustande, wobei die

Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen werden.

9. Artikel 8 Absatz 3 lautet:

„a) Die Kommission erläßt die geplanten Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des [Regelungs-]Ausschusses entsprechen.

b) Entsprechen die geplanten Maßnahmen der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, daß sich der Rat mit einfacher Mehrheit gegen diese Maßnahmen ausgesprochen hat."

Sachverhalt des Ausgangsverfahrens [4]

10. Pharos ist eine auf Biotechnologie spezialisierte Gesellschaft. Sie ist insbesondere auf dem pharmazeutischen Sektor tätig.

11. Ihre pharmazeutische Forschungstätigkeit führte 1994 zur Entwicklung eines Tierarzneimittels namens „Smoltine", das bei Lachsen den Wechsel aus dem Süßwasser ins Salzwasser erleichtern soll. Der pharmakologisch wirksame Stoff von Smoltine ist Somatosalm, der zur Gattung der Somatotropine gehört.

12. Am 17. Oktober 1994 reichte Pharos einen Antrag auf Aufnahme von Somatosalm in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 ein.

13. Nach Formalprüfung des Antrags leitete die Kommission diesen gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung Nr. 2377/90

4 — So wie vom Gericht im angefochtenen Urteil dargestellt.

zur sachlichen Prüfung an den Ausschuß für Tierarzneimittel weiter.

14. Mit Schreiben vom 13. April 1995 teilte sie Pharos mit, daß der Ausschuß für Tierarzneimittel ihr empfohlen habe, Somatosalm in Anhang II aufzunehmen. Außerdem werde dem Regelungsausschuß gemäß Artikel 8 der Verordnung Nr. 2377/90 ein auf dem Vorschlag des Ausschusses für Tierarzneimittel beruhender Entwurf der zu treffenden Maßnahme übersandt.

15. Mit Schreiben vom 31. August 1995 teilte sie der Klägerin mit, daß sie dem Regelungsausschuß den Entwurf einer Verordnung vorgelegt habe, nach dem Somatosalm in Anhang II aufgenommen werde; in der Sitzung dieses Ausschusses habe sie jedoch Somatosalm in diesem Entwurf wieder gestrichen.

16. Am 16. Oktober 1995 unterbreitete sie dem Regelungsausschuß einen neuen Verordnungsentwurf, wonach Somatosalm in Anhang II aufgenommen werden sollte. Den in diesem Entwurf vorgeschlagenen Maßnahmen stimmte der Regelungsausschuß jedoch nicht mit qualifizierter Mehrheit zu.

17. Vier Mitgliedstaaten lehnten nämlich die vorgeschlagenen Maßnahmen ab, da sie der Auffassung waren, daß die mit der Entscheidung 90/218/EWG des Rates vom 25. April 1990 über das Inverkehrbringen und die Verabreichung von Rindersomatotropin [5], zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/936/EG des Rates vom 20. Dezember 1994 [6], getroffene Stillhaltevereinbarung bezüglich Rindersomatotropin mittelbar in Frage gestellt würde, wenn Somatosalm, das ebenfalls ein Somatotropin sei, in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 eingereiht würde. Im übrigen enthielten sich bei der fraglichen Abstimmung sechs Mitgliedstaaten der Stimme.

18. Mit Einschreiben vom 6. März 1996 forderte die Klägerin die Kommission ausdrücklich auf, tätig zu werden, und „im Einklang mit Artikel 175 des Vertrages die notwendigen Maßnahmen zu treffen, damit das Verfahren zur Aufnahme von Somatosalm in Anhang II unverzüglich fortgesetzt wird".

19. Mit Schreiben vom 23. April 1996 unterrichtete die Kommission den Ausschuß für Tierarzneimittel über ihre Entscheidung, die Einreihung von Somatosalm in Anhang II bis zum Vorliegen weiterer wissenschaftlicher Erkenntnisse auszusetzen. Sie legte dar, Somatosalm sei im Regelungsausschuß auf Widerstand gestoßen, da dieser Stoff als Wachstumsförderungsmittel eingesetzt werden könnte. Sie habe den Ausschuß für Tierarzneimittel daher um eine zusätzliche Stellungnahme zu der Fra-

5 — ABl. L 116, S. 27.
6 — ABl. L 366, S. 19.

ge ersucht, ob eine mißbräuchliche Verwendung dieses Erzeugnisses möglich sei.

20. Mit Schreiben vom 14. Mai 1996 teilte die Kommission der Klägerin mit, daß sie beschlossen habe, vor einer Fortsetzung des Verfahrens zur Einreihung von Somatosalm in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 diese zusätzliche Stellungnahme des Ausschusses für Tiearzneimittel einzuholen.

21. Mit Schreiben vom 27. Juni 1996 antwortete der Ausschuß für Tierarzneimittel auf das Ersuchen um eine zusätzliche Stellungnahme, er sei aufgrund einer spezifischen Untersuchung zu dem Ergebnis gelangt, daß die Gefahr einer betrügerischen Verwendung von Somatosalm als Wachstumsförderungsmittel als inexistent angesehen werden könne.

22. Auf diese Antwort hin übermittelte die Kommission dem Rat am 25. September 1996 einen neuen Vorschlag für eine Verordnung, mit der Somatosalm in den Anhang II aufgenommen werden sollte.

23. Der Rat entschied über diesen Vorschlag nicht innerhalb der in Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung Nr. 2377/90 vorgesehenen Dreimonatsfrist.

24. Daraufhin erhob Pharos am 8. Juli 1996 Klage zum einen nach Artikel 175 EG-Vertrag (jetzt Artikel 232 EG) auf Feststellung, daß die Kommission rechtswidrig nicht das Verfahren fortgesetzt hat, durch das das von ihr hergestellte Somatosalm in das Verzeichnis der Stoffe, für die keine Höchstmengen von Rückständen gelten, nach Anhang II aufgenommen werden sollte, und zum anderen nach Artikel 178 und 215 Absatz 2 EG-Vertrag auf Verurteilung der Kommission zum Ersatz des ihr durch diese Unterlassung entstandenen Schadens.

Das angefochtene Urteil

25. Mit dem angefochtenen Urteil hat das Gericht den Antrag auf Feststellung einer Untätigkeit für erledigt erklärt, da insoweit der Rechtsstreit gegenstandslos geworden sei, weil die Kommission dem Rat am 25. September 1996 einen Verordnungsvorschlag zur Aufnahme von Somatosalm in Anhang II übermittelt habe. Das Rechtsmittel bezieht sich nicht auf diesen Teil des angefochtenen Urteils.

26. Betreffend den Schadensersatzantrag hat das Gericht zum einen entschieden, daß die Kommission weder den Grundsatz der Rechtssicherheit noch den Grundsatz des Vertrauensschutzes verletzt habe. Die

maßgeblichen Abschnitte der Begründung des angefochtenen Urteils sind die folgenden:

„63 Der Grundsatz der Rechtssicherheit soll u. a. gewährleisten, daß die unter das Gemeinschaftsrecht fallenden Tatbestände und Rechtsbeziehungen vorhersehbar sind ...

64 Jeder einzelne, bei dem ein Gemeinschaftsorgan begründete Erwartungen geweckt hat, kann sich auf den Grundsatz des Vertrauensschutzes berufen... Dagegen kann niemand einen Verstoß gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes geltend machen, wenn die Verwaltung keine bestimmten Zusicherungen gemacht hat ...

65 Im vorliegenden Fall ist festzustellen, daß Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung Nr. 2377/90 nicht genau festlegt, innerhalb welcher Frist die Kommission dem Rat die zu treffenden Maßnahmen vorschlagen muß. Vielmehr gebietet der Gemeinschaftsgesetzgeber der Kommission mit der Verwendung des Ausdrucks ‚unverzüglich' zwar ein zügiges Handeln, läßt ihr jedoch einen gewissen Spielraum.

66 Daher ist der anwendbaren Regelung nicht zu entnehmen, daß die Frist, innerhalb deren die Kommission handeln mußte, genau vorhersehbar gewesen wäre und daß der Klägerin in bezug auf diese Frist *bestimmte* Zusicherungen gemacht worden wären.

67 Im übrigen hat die Kommission zwar elf Monate gebraucht, bis sie dem Rat am 25. September 1996 einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen vorgelegt hat; richtig ist jedoch auch, daß sie am 23. April 1996 den Ausschuß für Tierarzneimittel um eine zusätzliche Stellungnahme ersucht hat.

68 Da sich einige Mitgliedstaaten der Aufnahme von Somatosalm in Anhang II widersetzt hatten, da sie befürchteten, daß dieser Stoff als Wachstumsförderungsmittel verwendet werden könnte, kann der Kommission kein Vorwurf daraus gemacht werden, daß sie die Angelegenheit eine bestimmte Zeit lang überprüft und anschließend den Ausschuß für Tierarzneimittel um eine zusätzliche Stellungnahme ersucht hat.

69 Der Kommission ist nämlich bei der Befassung mit einer wissenschaftlich und politisch sehr komplexen und delikaten Angelegenheit das Recht, eine solche Stellungnahme einzuholen, auch dann zuzugestehen, wenn die Verordnung Nr. 2377/90 zu diesem Punkt schweigt.

70 Im übrigen war es der Kommission, wie sie zu Recht ausgeführt hat, aufgrund der eingeholten zusätzlichen Stellungnahme möglich, jeden Zweifel

über die Frage auszuräumen, ob Somatosalm als Wachstumsförderungsmittel verwendet werden könnte. Damit hat sie die Arbeiten des Rates erheblich erleichtert, der sich nach Kenntnisnahme von der zusätzlichen Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel der Einreihung von Somatosalm in Anhang II nicht widersetzt hat.

71 Letztlich hat die Kommission durch die Anforderung einer zusätzlichen Stellungnahme am 23. April 1996, gerechnet ab dem 16. Oktober 1995, an dem der Regelungsausschuß eine den von ihr geplanten Maßnahmen nicht entsprechende Stellungnahme abgab, nur sechs Monate lang keine Entscheidung getroffen.

72 Unter diesen Umständen hat die Kommission weder gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit noch gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes, und zwar erst recht nicht in qualifizierter Art und Weise, verstoßen."

27. Ferner hat das Gericht betreffend den Vorwurf eines Verstoßes gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung entschieden, daß die Kommission bei der Bearbeitung des Falles weder ihre Begründungs- noch ihre Sorgfaltspflicht verletzt habe.

Das Rechtsmittel

28. Pharos macht geltend, daß die Entscheidung des Gerichts über den Schadensersatzantrag rechtsfehlerhaft und das Urteil insoweit aufzuheben sei. Sie stützt ihr Rechtsmittel im wesentlichen auf zwei Gründe, mit denen sie eine fehlerhafte Auslegung von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung Nr. 2377/90, wonach die Kommission dem Rat „unverzüglich" die zu treffenden Maßnahmen vorschlägt, bzw. der Verordnung insgesamt geltend macht, da diese die Kommission nicht ermächtige, eine zusätzliche Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel (ATM) einzuholen.

Zum Vorwurf der fehlerhaften Auslegung von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung Nr. 2377/90

— Vorbringen der Beteiligten

29. Pharos behauptet, der in der französischen Fassung gebrauchte Ausdruck „sans tarder" bedeute „sans délai", was durch die verschiedenen sprachlichen Fassungen der Verordnung Nr. 2377/90 bestätigt werde.

Die englische Fassung verwende den Ausdruck „without delay", die niederländische Fassung den Ausdruck „onverwijld" und die deutsche Fassung „unverzüglich". Der Verordnungsgeber habe damit zum Ausdruck gebracht, daß die Kommission für die Vorlage eines Vorschlags über keinerlei zeitlichen Spielraum verfüge.

30. Diese Auslegung werde im übrigen auch durch den Sinn und Zweck der Verordnung Nr. 2377/90 gestützt, die darauf gerichtet sei, ein zügiges Verfahren zur Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen von Tierarzneimitteln in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs festzulegen und zu gewährleisten. Für neue pharmakologisch wirksame Substanzen sehe Artikel 6 eine bestimmte Frist zwischen 30 und 120 Tagen für jeden Verfahrensschritt bei der Festsetzung der Höchstmengen von Rückständen vor.

31. Das Recht des Entdeckers eines neuen Stoffes auf kurze Fristen ergebe sich im Gegenschluß aus der größeren Flexibilität, die Artikel 7 für die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen bei Stoffen vorsehe, die am Tag des Inkrafttretens der Verordnung Nr. 2377/90 zur Verwendung zugelassen gewesen seien. Nach dieser Bestimmung veröffentliche die Kommission einen Zeitplan für die Prüfung dieser Stoffe, und der Zeitraum für die Prüfung durch den Ausschuß für Tierarzneimittel (ATM) werde auf die — verlängerbare — Frist von 120 Tagen festgesetzt.

32. Pharos ist daher der Auffassung, sie habe in Übereinstimmung mit dem Grundsatz des Vertrauensschutzes zu Recht davon ausgehen dürfen, daß die Kommission das vorgesehene Verfahren korrekt durchführen werde, indem sie dem Rat „unverzüglich" einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen unterbreitete. Die Entscheidung des Gerichts, der Ausdruck „unverzüglich" erlaube es der Kommission, dem Rat erst nach elf Monaten einen Vorschlag zu übermitteln, sei rechtsfehlerhaft.

33. Hilfsweise trägt die Rechtsmittelführerin vor, selbst wenn der Kommission ein gewisser Spielraum zuzugestehen sei, sei doch festzustellen, daß der Ausdruck „unverzüglich" zumindest auf eine kurze Frist hinweise und daß eine Zeitspanne von elf Monaten offensichtlich darüber hinausgehe. Soweit in dem angefochtenen Urteil festgestellt werde, daß die Kommission die Verpflichtung, rasch zu handeln, dadurch erfüllt habe, daß sie sechs Monate lang untätig geblieben sei und die ihr obliegende Handlung erst nach elf Monaten vorgenommen habe, fehle es an einer rechtlichen Begründung oder sei das Urteil zumindest rechtlich unzureichend begründet.

34. Die Streithelferin von Pharos, die Fédération européenne de la santé animale (im folgenden: Fedesa), macht geltend, daß zwar von den beiden Verfahrensabschnitten bei der Festsetzung der Höchstmengen von Rückständen die wissenschaftliche Prüfung durchaus einige Zeit in Anspruch nehmen dürfe, doch gelte dies nicht für den Abschnitt der eigentlichen Festlegung der Höchstmengen von Rückständen. Dies ergebe sich aus der zehnten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 2377/90, wonach „[d]ie Höchstmengen für Rückstän-

de... nach Vornahme der Unbedenklichkeitsprüfung durch den Ausschuß für Tierarzneimittel in einem Schnellverfahren festzulegen" seien.

35. Die Kommission macht geltend, das Gericht habe zu Recht festgestellt, daß der Ausdruck „unverzüglich" die Frist, innerhalb deren sie handeln müsse, nicht genau festlege, sie aber dazu verpflichte, in einer vernünftigen Zeitspanne zu handeln. Nach ihrer Auffassung hätte der Verordnungsgeber, wenn er der Kommission keinerlei Frist für die Befassung des Rates hätte einräumen wollen, den Ausdruck „sofort" („aussitôt") verwendet, so wie er es bei den Verwaltungsausschüssen getan habe [7].

36. Zu dem auf Artikel 7 der Verordnung Nr. 2377/90 gestützten Argument der Rechtsmittelführerin erinnert die Kommission daran, daß diese Bestimmung nicht darauf abziele, die Rechte der Wirtschaftsteilnehmer zu wahren oder eine Regelung über die vorläufige Zulassung zu treffen. Artikel 7 führe nämlich ein Artikel 6 — neue Substanzen — entsprechendes Verfahren für bereits zugelassene Stoffe ein. Nachdem der Verordnungsgeber eine Verpflichtung zur Festsetzung einer gemeinschaftlichen Höchstmenge von Rückständen für jeden Stoff eingeführt habe, könne er nicht verlangen, daß diese Verpflichtung von allen bereits zugelassenen Arzneimitteln erfüllt werde, ohne einen Zeitplan für die notwendigen Arbeiten aufzustellen und ohne eine Übergangsfrist festzulegen [8]. Der Zeitplan, auf den Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung Nr. 2377/90 verweise, sehe demnach eine auf mehrere Jahre verteilte Prüfung der Hunderten von Stoffen vor, die am 1. Januar 1992 zugelassen waren.

37. Im übrigen sei die Zeitspanne von sechs Monaten, die zwischen der Stellungnahme des Regelungsauschusses und dem Ersuchen an den Ausschuß für Tierarzneimittel um eine zusätzliche Stellungnahme verstrichen sei, nicht unangemessen, wenn man berücksichtige, daß auch die Kommission den Fall erneut habe prüfen müssen.

— Würdigung der Begründetheit des Rechtsmittels

38. Ich bin der Auffassung, daß im Rahmen des ersten Rechtsmittelgrundes ausschließlich zu dem Zeitraum von sechs Monaten Stellung zu nehmen ist, während dessen die Kommission nach eigener Aussage die Angelegenheit erneut geprüft hat, also die Zeitspanne zwischen dem 16. Oktober 1995, an dem der Regelungsausschuß keine den vorgeschlagenen Maßnahmen entsprechende Stellungnahme abgegeben hat, und dem 23. April 1996, an dem die Kommission entschieden hat, eine zusätzliche Stellungnahme einzuholen (im folgenden: Sechsmonatszeitraum). Die Rechtmäßigkeit dieses Ersuchens ist nämlich Gegenstand des zweiten Rechtsmittelgrundes, so daß die weitere, durch das Ersuchen veranlaßte Verlängerung des Verfahrens (im folgen-

7 — Vgl. den Beschluß 87/373/EWG des Rates vom 13. Juli 1987 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 197, S. 33).

8 — Vgl. Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90.

den: Fünfmonatszeitraum) nur geprüft werden kann, nachdem die Zulässigkeit des Ersuchens um weitere Stellungnahme selbst festgestellt worden ist.

39. Im Hinblick auf die Vereinbarkeit des Sechsmonatszeitraums mit den Bestimmungen des Artikels 8 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung Nr. 2377/90 scheint mir zunächst unstreitig zu sein, daß, wie das Gericht völlig richtig entschieden hat, die Verwendung des Ausdrucks "unverzüglich" nicht so verstanden werden darf, als lege er die Frist, innerhalb deren die Kommission dem Rat einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen vorlegen muß, *genau* [9] fest. Man kann darin nicht den Wunsch des Verordnungsgebers der Gemeinschaft erkennen, daß die Kommission dem Rat sofort, das heißt unmittelbar nach der Feststellung, daß eine zustimmende Stellungnahme des Regelungsausschusses nicht vorliegt, einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen übermitteln muß. Wenn dies, wie Pharos behauptet, die Absicht des Verordnungsgebers gewesen wäre, so hätte er meiner Auffassung nach — in der französischen Sprachfassung — die Ausdrücke „immédiatement" oder, wie die Kommission vorschlägt, "aussitôt" verwendet. Da sich eine solche Absicht nicht feststellen läßt, ist daraus zu schließen, daß die Verwendung des Ausdrucks „sans tarder" in der französischen Sprachfassung, wie das Gericht richtig entschieden hat, dem Willen des Verordnungsgebers entspricht, der Kommission einen gewissen Spielraum zu lassen, ihr dabei aber rasches Handeln vorzuschreiben.

40. Hinzu kommt, auch wenn dies nicht das entscheidende Argument ist, daß der Wortlaut der betreffenden Bestimmung so ausgelegt werden kann, daß er der Kommission erlaubt, dem Rat einen Vorschlag zu machen, der nicht notwendigerweise derselbe ist, den sie dem Regelungsausschuß unterbreitet hat. In Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b heißt es: „Entsprechen die geplanten Maßnahmen der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor" (in der französischen Sprachfassung „la Commission soumet... *une* [10] proposition..."). Gewiß hat die Kommission in der Sitzung erklärt, daß sie sich grundsätzlich verpflichtet fühle, dem Rat einen Vorschlag desselben Inhalts wie den vorzulegen, den sie dem Regelungsausschuß unterbreitet hatte; dies dürfte sicherlich auch der Regelfall sein.

41. Aber in dem Ausnahmefall, in dem die Kommission in Anbetracht der Beratungen im Regelungsausschuß zu dem Schluß gelangt, daß die Aufnahme des Produktes in die Liste der Stoffe, für die keine Höchstmengen von Rückständen gelten (Anhang II), mit großer Wahrscheinlichkeit im Rat abgelehnt würde, während die Aufnahme desselben Produktes in die Liste der Stoffe, für die die endgültige Festlegung einer Höchstmenge von Rückständen nicht möglich ist (Anhang III), Aussicht auf Zustimmung hätte, würde der Wortlaut ihr nicht verbieten, dem Rat einen dahin gehenden Vorschlag zu unterbreiten.

42. Man darf nämlich nicht vergessen, daß das „Regelungsausschußverfahren" eine Übertragung von Kompetenzen vom Rat

9 — Hervorhebung vom Verfasser.

10 — Hervorhebung vom Verfasser.

auf die Kommission darstellt und daß der Rat seine Rechtsetzungsbefugnis in vollem Umfang zurückerhält, wenn ihm ein Vorschlag vorgelegt wird.

43. Daher könnte der Rat, selbstverständlich unter Beachtung des Einstimmigkeitserfordernisses nach Artikel 189a EG-Vertrag (jetzt Artikel 250 EG), sogar Maßnahmen erlassen, die sich von den von der Kommission vorgeschlagenen unterscheiden. Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung Nr. 2377/90 bestimmt:

„Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten keinen Beschluß gefaßt [in der französischen Sprachfassung ‚Si... le Conseil n'a pas arrêté *de*[11] mesures...'], so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, daß sich der Rat mit einfacher Mehrheit gegen diese Maßnahmen ausgesprochen hat."

44. Der Kommission ist das Recht zuzugestehen, alle diese Möglichkeiten zu bedenken.

45. Wenn die Kommission also zwar rasch handeln muß, dabei aber über einen Spielraum verfügt, so drängt sich der vom Gericht[12] vollzogene gedankliche Zwischenschritt geradezu auf, daß „der anwendbaren Regelung nicht zu entnehmen [ist], daß die Frist, innerhalb deren die Kommission handeln mußte, genau vorhersehbar gewesen wäre und daß der Klägerin in bezug auf diese Frist *bestimmte*[13] Zusicherungen gemacht worden wären".

46. Überdies muß der Spielraum oder die Bedenkzeit, über die die Kommission verfügt, auch nach Maßgabe der Komplexität der fraglichen Angelegenheit bestimmt werden, insbesondere, wie im vorliegenden Fall, unter Berücksichtigung der Gründe für das Fehlen einer zustimmenden Stellungnahme.

47. Daher hat das Gericht zu Recht festgestellt, daß der Kommission kein Vorwurf daraus gemacht werden könne, daß sie die Angelegenheit während einer bestimmten Zeit erneut geprüft habe, da bestimmte Mitgliedstaaten sich der Aufnahme von Somatosalm in Anhang II widersetzten, weil sie fürchteten, daß dieser Stoff auch als Wachstumsförderungsmittel verwendet werden und daß seine Aufnahme in Anhang II mittelbar das Moratorium für Rindersomatotropin in Frage stellen könnte.

48. Man darf nämlich nicht vergessen, daß zu dem Zeitpunkt, als sich die Kommission diese Bedenkzeit genommen hat, das Gericht noch nicht das Urteil in der Rechts-

11 — Hervorhebung vom Verfasser.

12 — Randnr. 66 des angefochtenen Urteils.

13 — Hervorhebung im angefochtenen Urteil.

sache Lilly Industries/Kommission [14] erlassen hätte, wonach das Verfahren zur Festsetzung einer Höchstmenge von Rückständen entsprechend der Verordnung Nr. 2377/90 ein eigenständiges Verfahren darstellt, das sich von den Verfahren zur Erlangung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen nach anderen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts unterscheidet, und wonach diese Regelung keine Bestimmung enthält, die es der Kommission erlaubte, ein Verbot des Inverkehrbringens zu berücksichtigen, um die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen zu versagen.

49. Schließlich hat uns Pharos keinerlei Beweis dafür vorgelegt, daß die Zeitspanne von sechs Monaten für die erneute Prüfung der Angelegenheit im Hinblick auf ihre Komplexität unverhältnismäßig war.

50. Unter diesen Voraussetzungen hat das Gericht zu Recht entschieden, daß keine, und schon gar keine qualifizierte, Verletzung der Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes durch die Kommission vorliegt. Aus den vorstehend dargelegten Ausführungen [15] folgt auch, daß der Hilfsvortrag, der auf einen Begründungsmangel des angefochtenen Urteils gestützt ist, ebenfalls zurückzuweisen ist.

51. Der erste Rechtsmittelgrund ist daher als unbegründet zurückzuweisen.

Zum Vorwurf der fehlerhaften Auslegung der Verordnung Nr. 2377/90 insgesamt, da diese die Kommission nicht ermächtige, eine zusätzliche Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel einzuholen

— Vorbringen der Beteiligten

52. Die Rechtsmittelführerin beschreibt das in den Artikeln 6 und 8 der Verordnung Nr. 2377/90 vorgesehene Verfahren und erläutert, daß eine ablehnende Stellungnahme des Regelungsausschusses oder das Fehlen einer Stellungnahme am Ende des Verfahrens zu einer Verlagerung der Kompetenz zugunsten des Rates führe. In diesen Fällen könne die Kommission keine andere Entscheidung treffen als die, dem Rat den Entwurf vorzulegen. Dieser verfüge dann über eine Frist von drei Monaten, um die erforderlichen Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit zu erlassen. Tue er dies nicht, so erlange die Kommission ihre Kompetenz zum Erlaß der vorgeschlagenen Maßnahmen zurück, es sei denn, daß sich der Rat mit einfacher Mehrheit gegen diese Maßnahmen ausgesprochen hätte.

53. Dieses Verfahren sei klar, genau und an keine Bedingungen geknüpft, es erfasse abschließend alle Fallgestaltungen und eröffne der Kommission keinerlei Möglichkeit, anders als in der durch die Verordnung Nr. 2377/90 vorgeschriebenen Weise zu handeln.

54. Nach Auffassung der Rechtsmittelführerin ist der vom Gericht berücksichtigte

14 — Urteil vom 25. Juni 1998 in der Rechtssache T-120/96 (Slg. 1998, II-2571).

15 — Vgl. vorstehend, Nrn. 46 und 47.

Umstand, daß, die zusätzliche Stellungnahme die Arbeiten des Rates erleichtert habe [16], in dieser Hinsicht nicht erheblich. Die Bewertung der Tatsachen durch das Gericht sei jedenfalls offensichtlich fehlerhaft. In dem angefochtenen Urteil werde anerkannt, daß der Rat nicht über den Vorschlag der Kommission entschieden habe. Dieses Fehlen einer Entscheidung schließe das Fehlen einer zustimmenden oder ablehnenden Ratsmehrheit ein; diese Situation entspreche genau derjenigen auf der Ebene der nationalen Experten im Regelungsausschuß, bevor die zusätzliche Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel angefordert oder gar bekannt gewesen sei. Die zusätzliche Stellungnahme habe daher keinerlei Auswirkung auf die Haltung der Mitgliedstaaten gehabt.

55. Die Fedesa hebt hervor, daß das Gericht sich für seine Ansicht, daß die Kommission zur Einholung einer zusätzlichen Stellungnahme ermächtigt gewesen sei, auf das Moratorium für Rindersomatotropin stütze. Das Gericht habe nun aber selbst in Randnummer 90 des Urteils Lilly Industries/Kommission eingeräumt, daß die Kommission verpflichtet sei, einen Vorschlag für eine Verordnung zur Aufnahme eines Stoffes in den entsprechenden Anhang zu erarbeiten und ihn dem Regelungsausschuß zur Zustimmung vorzulegen, wenn der Ausschuß für Tierarzneimittel nach einer Prüfung aller erforderlichen Informationen die Einreihung dieses Stoffes in Anhang II befürwortet habe.

56. Einziges Ziel der Verordnung Nr. 2377/90 sei der Schutz der Volksgesundheit, der ausschließlich durch eine wissenschaftliche Bewertung der Sache gewährleistet werde. Politische oder sozio-ökonomische Gründe dürften nicht berücksichtigt werden [17]. Soweit das angefochtene Urteil der Kommission die Möglichkeit eröffne, derartige Erwägungen anzustellen, billige es ihr ein nahezu unbeschränktes Ermessen zu, wodurch die für die europäische Industrie für Tiergesundheit notwendige Verläßlichkeit in Frage gestellt werde. Wenn die Verordnung von der Kommission nicht streng befolgt werde, gehe den Unternehmen die Rechtssicherheit verloren, die durch die Verordnung gerade geschaffen werden solle.

57. Die Kommission macht geltend, sie habe sich zu einer erneuten Befassung des Ausschusses für Tierarzneimittel entschlossen, um jede Unsicherheit in bezug auf einen möglichen Verstoß gegen Artikel 15 der Verordnung Nr. 2377/90 in Verbindung mit dem Moratorium für Rindersomatotropin zu beseitigen und dadurch die Arbeiten des Rates zu erleichtern, so daß weitgehend sichergestellt gewesen sei, daß der Verordnungsvorschlag nicht mit einfacher Mehrheit zurückgewiesen werde.

58. Insoweit weist sie darauf hin, daß vier Mitgliedstaaten sich im Regelungsausschuß wegen des Moratoriums für Rindersomatotropin gegen die Aufnahme von Somatosalm in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 gewandt hätten. Daher habe eine Zustimmung mit qualifizierter Mehrheit nicht erreicht werden können. Überdies hätten sich sechs Mitgliedstaaten der Stimme enthalten, ohne anscheinend ihre Haltung anders zu begründen als mit dem Wunsch, ihren Verhandlungsspielraum für die Beratungen im Rat zu wahren. Die zu-

16 — Vgl. Randnr. 70 des angefochtenen Urteils, Nr. 26.

17 — Vgl. Randnr. 91 des Urteils Lilly Industries/Kommission.

sätzliche Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel habe verhindert, daß sich die Staaten, die sich im Regelungsausschuß enthalten hätten, im Rat gegen den Vorschlag der Kommission ausgesprochen und so mit einfacher Mehrheit die Annahme des Vorschlags blockiert hätten.

59. In diesem Zusammenhang führt die Kommission aus, daß der Gerichtshof im Urteil Moskof [18] entschieden habe, daß die Kommission trotz einer zustimmenden Stellungnahme des betreffenden Ausschusses den Erlaß der von ihr vorgeschlagenen Verordnung sechs Monate lang habe hinauszögern dürfen. Selbst wenn diese Rechtssache keinen Regelungsausschuß, sondern einen Verwaltungsausschuß betroffen habe, könnten die Grundsätze auf die vorliegende Rechtssache übertragen werden.

60. Zum Vorbringen der Fedesa stellt die Kommission schließlich klar, daß nicht sie, sondern einige Mitgliedstaaten auf das Risiko hingewiesen hätten, daß Somatosalm als Wachstumsförderungsmittel eingesetzt werden könnte. Da aufgrund dieser Situation die Gefahr einer Blockierung der Annahme des betreffenden Vorschlags bestanden habe, sei es notwendig geworden, den Ausschuß für Tierarzneimittel um eine zusätzliche Stellungnahme zu ersuchen. Unter diesen Umständen sei das Urteil Moskof insoweit erheblich, als es die Kommission ermächtige, eine Lösung zu finden, mit der „durch bestimmte Delegationen aufgeworfene Probleme bestmöglich gelöst werden können".

61. Zum Urteil Lilly Industries/Kommission, auf das sich die Argumentation der Fedesa gründet, macht die Kommission zunächst darauf aufmerksam, daß dort das Gericht selbst in Randnummer 82 einen Unterschied zwischen diesem Urteil und dem mit dem vorliegenden Rechtsmittel angefochtenen Urteil macht:

„Das Ermessen, über das die Kommission bei der Bearbeitung der nach der Verordnung Nr. 2377/90 eingereichten Anträge auf Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen verfügt, ist eingeschränkt. Außer in bestimmten Fällen (vgl. Urteil des Gerichts vom 17. Februar 1998 in der Rechtssache T-105/96, Pharos/Kommission, Slg. 1998, II-285, Randnrn. 69 und 70) hat die Kommission das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren strikt einzuhalten."

62. Es gebe nämlich wesentliche Unterschiede zwischen den Sachverhalten, die den beiden Urteilen zugrunde lägen. Die Kommission habe in der Rechtssache Lilly Industries/Kommission nach Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel keinen Verordnungsentwurf zur Vorlage an den Regelungsausschuß vorbereitet, wonach der betreffende Stoff in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 aufgenommen werden sollte, sondern den Antrag auf Aufnahme aufgrund des Moratoriums für Rindersomatotropin abgelehnt. Dagegen handele es sich im vorliegenden Fall keineswegs um die Ablehnung eines Aufnahmeantrags, sondern um die Einholung einer zusätzlichen Stellungnahme des

18 — Urteil vom 20. November 1997 in der Rechtssache C-244/95 (Slg. 1997, I-6411, Randnrn. 38 bis 40).

Ausschusses für Tierarzneimittel, der keine politischen oder sozio-ökonomischen, sondern wissenschaftliche Erwägungen zugrunde gelegen hätten, insbesondere mit dem Ziel, die weiteren Arbeiten des Rates zu erleichtern. Das Verhalten der Kommission habe also für die Unternehmen nicht zu einem Verlust der Rechtssicherheit geführt, die durch die Verordnung Nr. 2377/90 geschaffen werden solle.

— Würdigung der Begründetheit des Rechtsmittels

63. Zunächst ist anzumerken, daß dann, wenn die Kommission dem Rat den Vorschlag vorgelegt hätte, für den im Regelungsausschuß keine qualifizierte Mehrheit zustande gekommen war, durchaus die Gefahr bestanden hätte, daß er endgültig abgelehnt worden wäre. Für das Zustandekommen einer einfachen ablehnenden Mehrheit hätte es nämlich ausgereicht, wenn vier der sechs Mitgliedstaaten, die sich bei der Sitzung des Regelungsausschusses der Stimme enthalten hatten, im Rat dagegen gestimmt hätten.

64. Doch kommt es darauf, welche Wirkung die zusätzliche Stellungnahme auf die Haltung der Mitgliedstaaten im Rat gehabt hätte, für die Beurteilung der Zulässigkeit des Ersuchens um eine solche Stellungnahme nicht an. Diese Zulässigkeit ergibt sich vielmehr aus Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung Nr. 2377/90.

65. Gewiß sieht diese Bestimmung nicht ausdrücklich ein Recht der Kommission vor, den Ausschuß für Tiermedizin um eine zusätzliche Stellungnahme zu ersuchen. Dennoch verpflichtet sie die Kommission, wie oben bereits dargelegt[19], auch nicht, dem Rat dieselben Maßnahmen wie dem Regelungsausschuß vorzuschlagen.

66. Die Kommission muß im Gegenteil bei der Ausarbeitung eines dem Rat vorzulegenden Vorschlags die vom Regelungsausschuß geäußerten Auffassungen berücksichtigen können. Sie muß erst recht Argumente suchen, die geeignet sind, die noch zögernden Mitgliedstaaten von der Begründetheit ihres Vorschlags, so wie er dem Regelungsausschuß unterbreitet und von diesem zurückgewiesen worden war, zu überzeugen. Genau dies war aber das Ziel des an den Ausschuß für Tierarzneimittel gerichteten Ersuchens um eine zusätzliche Stellungnahme: Angesichts der ablehnenden Haltung von vier Mitgliedstaaten und der Enthaltung von sechs weiteren, hat die Kommission um eine wissenschaftliche Stellungnahme nachgesucht, um jeden Zweifel in bezug auf ein Problem zu beseitigen, das die nationalen Experten im Regelungsausschuß aufgeworfen hatten.

67. Das Urteil Moskof, das hierzu von der Kommission zitiert wird, bestätigt diese Auslegung in vollem Umfang, und entgegen dem Vorbringen der Fedesa kann man das Ersuchen um zusätzliche Stellungnahme sehr gut mit den von der Kommission im Fall Moskof unternommenen Anstrengungen vergleichen. Obwohl dort der betreffende Ausschuß den vorgeschlagenen Text bereits angenommen hatte, hat der Gerichtshof entschieden, daß die Kommission versuchen durfte, einen Kompromißvor-

19 — Vgl. Nr. 42 dieser Schlußanträge.

schlag zu finden, dem sich die beiden Delegationen anschließen konnten, die dem Text in seiner ursprünglichen Fassung die Zustimmung verweigert hatten, obwohl sich hierdurch der Erlaß des Rechtsaktes um sechs Monate verzögerte. Dies führte folglich dazu, daß der fraglichen Verordnung Rückwirkung verliehen wurde. Erst recht muß die Kommission, wenn sich nur fünf Delegationen zustimmend zu dem Vorschlag geäußert, vier dazu eine ablehnende Haltung eingenommen und sechs Delegationen sich nicht geäußert haben, um ihren Verhandlungsspielraum für die Erörterung im Rat zu wahren, das Recht haben, nach Mitteln zu suchen, um im Rat eine qualifizierte Mehrheit zugunsten des fraglichen Vorschlags zustande zu bringen.

68. Zum Vorbringen der Fedesa genügt schließlich der Hinweis, daß das Gericht der Kommission nicht gestattet hat, die Festlegung einer Höchstmenge von Rückständen unter Bezugnahme auf das Moratorium für Rindersomatotropin zu verweigern. Es ging darum, ob Somatosalm in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 aufgenommen werden konnte, wodurch für diesen Stoff keine Höchstmenge von Rückständen gegolten hätte. Im übrigen hat sich nicht die Kommission, sondern es haben sich bestimmte Vertreter der Mitgliedstaaten im Regelungsausschuß auf das betreffende Moratorium berufen, um sich gegen die Aufnahme in Anhang II zu wenden. Die Kommission hat sich darauf beschränkt, wissenschaftliche Argumente zu suchen, um den von den Delegationen geäußerten Befürchtungen entgegenzuwirken und um diejenigen Delegationen zu überzeugen, die sich bei der Abstimmung enthalten hatten.

69. Gewiß ist die Kommission, wie das Gericht im Urteil Lilly Industries/Kommission [20] entschieden hat, verpflichtet, einen Verordnungsentwurf für die Aufnahme eines Stoffes in Anhang II auszuarbeiten und dem Regelungsausschuß zur Zustimmung vorzulegen, wenn der Ausschuß für Tierarzneimittel eine zustimmende Stellungnahme zur Aufnahme des Stoffes in diesen Anhang abgegeben hat. In der vorliegenden Rechtssache befinden wir uns jedoch in einem späteren Stadium des in der Verordnung Nr. 2377/90 vorgesehenen Verfahrens, nämlich bei der Äußerung des Regelungsausschusses zum Vorschlag des Aufnahme des betreffenden Stoffes in Anhang II. Folglich verfügt die Kommission in diesem Stadium des Verfahrens, wenn eine zustimmende Stellungnahme des Regelungsausschusses nicht vorliegt, wie oben ausgeführt, über einen gewissen Spielraum zumindest im Hinblick auf den Zeitraum, innerhalb dessen dem Rat ein Vorschlag vorzulegen ist und meiner Ansicht nach auch im Hinblick auf den Inhalt des Vorschlags.

70. Daher hat das Gericht Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung Nr. 2377/90 nicht rechtsfehlerhaft ausgelegt, als es die Zurückweisung des Schadensersatzantrags damit begründete, daß die Kommission, wenn sie mit einem wissenschaftlich und politisch sehr komplexen und sensiblen Fall befaßt sei, das Recht habe, eine solche Stellungnahme anzufordern, obwohl die Verordnung Nr. 2377/90 hierzu schweige.

71. Folglich ist auch der zweite Rechtsmittelgrund als unbegründet zurückzuweisen.

20 — Vgl. Randnr. 83.

Schlußfolgerungen

72. Nach Abschluß dieser Prüfung schlage ich vor,

— das Rechtsmittel zurückzuweisen;

— die Pharos SA zur Tragung der Kosten zu verurteilen.