FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT JEAN MISCHO

fremsat den 20. maj 1999 *

1. Den appel, Domstolen har fået forelagt af selskabet Pharos SA (herefter »Pharos«) angår en påstand om ophævelse af den dom, Retten i Første Instans afsagde den 17. februar 1998 [1] (herefter »den appellerede dom«), for så vidt som sagsøgte blev frifundet i den af Pharos anlagte sag med påstand om, at Kommissionen blev kendt erstatningsansvarlig på grundlag af EF-traktatens artikel 178 (nu artikel 235 EF) og artikel 215 (nu artikel 288 EF), stk. 2. Ifølge Pharos havde Kommissionen i strid med sine pligter undladt at fortsætte proceduren til at opføre det af sagsøgeren fremstillede somatosalm på den liste over stoffer, der ikke er undergivet en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som findes i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler [2].

De relevante bestemmelser [3]

2. I medfør af denne forordning fastsætter Kommissionen maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer (herefter »MRL«). Artikel 1, stk. 1, litra b), i forordningen definerer denne grænse som den maksimale koncentration af restindholdet af veterinærmedicinske præparater, der kan accepteres af Fællesskabet som tilladt ifølge lovgivningen eller anerkendes som værende acceptabel »i eller på levnedsmidler«.

3. I forordning nr. 2377/90 forudsættes det, at der skal udarbejdes fire bilag, i hvilke et farmakologisk virksomt stof, der anvendes til »dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion« kan være opført, nemlig

— bilag I for stoffer, for hvilke der kan fastsættes en MRL efter en bedømmelse af den risiko, et givet stof frembyder for den menneskelige sundhed

— bilag II for stoffer, der ikke er undergivet en MRL

— bilag III for stoffer, for hvilke det ikke er muligt endeligt at fastsætte en MRL,

* Originalsprog: fransk.

1 — Sag T-105/96, Pharos mod Kommissionen, Sml. II, s. 285.

2 — EFT L 224, s. 1.

3 — Som fremlagt af Retten i den appellerede dom.

men som uden at være til fare for den menneskelige sundhed kan udstyres med en foreløbig MRL for et bestemt tidsrum, afhængig af den tid, som nødvendigvis medgår til afslutning af passende videnskabelige undersøgelser, idet dette tidsrum kun kan forlænges én gang, og

— bilag IV for stoffer, for hvilke ingen MRL kan fastsættes, eftersom de pågældende stoffer, uanset overvejelser af kvantitativ karakter, frembyder en risiko for forbrugernes sundhed.

4. I medfør af forordningens artikel 6, stk. 1, skal den for markedsføringen ansvarlige person — for i bilag I, II eller III at få opført et nyt farmakologisk virksomt stof — indgive en ansøgning herom til Kommissionen, der skal indeholde visse oplysninger og enkeltheder.

5. Ifølge artikel 6, stk. 2, forelægger Kommissionen — når den inden 30 dage har sikret sig, at ansøgningen er forskriftsmæssigt indgivet — straks ansøgningen for Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater (herefter »UVP«).

6. Det hedder i artikel 6, stk. 3:

»Inden 120 dage efter at ansøgningen er forelagt Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, og under hensyntagen til bemærkningerne fra udvalgets medlemmer, udarbejder Kommissionen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Hvis de oplysninger, som den for markedsføringen ansvarlige har givet, ikke er tilstrækkelige til, at et sådant udkast kan udarbejdes, anmodes denne om at tilvejebringe yderligere oplysninger til forelæggelse for udvalget. Rapportøren skal ajourføre rapporten for at tage hensyn til de yderligere oplysninger, der er modtaget.«

7. Efter artikel 6, stk. 5, forelægger Kommissionen inden for en ny frist på 60 dage udkastet til foranstaltninger for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne vedrørende Veterinærmedicinske Præparater (herefter »Reguleringsudvalget«).

8. Efter artikel 8, stk. 2, afgiver Reguleringsudvalget en udtalelse om udkastet inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Udvalget udtaler sig med kvalificeret fler-

tal, idet stemmerne tildeles den vægt, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2.

Rådet har forkastet disse foranstaltninger med simpelt flertal.«

9. Artikel 8, stk. 3, lyder:

»a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Har Rådet ikke ved udløbet af en frist på tre måneder efter at have fået udkastet forelagt truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre

Sagens faktiske omstændigheder [4]

10. Sagsøgeren er et selskab, hvis virksomhed navnlig ligger inden for det bioteknologiske område, især i den farmaceutiske sektor.

11. I 1994 førte selskabets farmaceutiske forskning til udvikling af et veterinærprodukt benævnt »smoltine«, der skal lette ferskvandslaksens passage til havvand. Det farmakologisk aktive stof i smoltine er somatosalm, et stof, der henhører under somatotropinerne.

12. Den 17. oktober 1994 ansøgte sagsøgeren om, at somatosalm blev opført i bilag II til forordning nr. 2377/90.

13. Efter at Kommissionen havde sikret sig, at ansøgningen var indgivet i forskriftsmæssig stand, forelagde den ansøgningen

4 — Som beskrevet af Retten i den appellerede dom.

for UVP i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, i forordning nr. 2377/90.

14. Ved skrivelse af 13. april 1995 meddelte Kommissionen sagsøgeren, at UVP havde anbefalet den at opføre somatosalm i bilag II. Kommissionen tilføjede, at et forslag til kommende foranstaltninger, udarbejdet på grundlag af et forslag fra UVP, ville blive fremsendt til vedtagelse til Reguleringsudvalget i overensstemmelse med artikel 8 i forordning nr. 2377/90.

15. Ved skrivelse af 31. august 1995 underrettede Kommissionen sagsøgeren om, at den havde forelagt Reguleringsudvalget et udkast til forordning, hvori somatosalm var opført i bilag II, men at den under dette udvalgs møde havde tilbagekaldt somatosalm fra udkastet.

16. Den 16. oktober 1995 forelagde Kommissionen Reguleringsudvalget et nyt udkast til forordning, hvori somatosalm var opført i bilag II. Imidlertid opnåede man ikke det kvalificerede flertal fra Reguleringsudvalgets side til vedtagelse af de foreslåede foranstaltninger.

17. Fire medlemsstater modsatte sig de foreslåede foranstaltninger, idet de fandt, at moratoriet vedrørende bovin somatotropin (herefter »BST«) fastsat ved Rådets beslutning 90/218/EØF af 25. april 1990 om indgift af bovin somatotropin (BST) [5], senest ændret ved Rådets beslutning 94/936/EF af 20. december 1994 [6], indirekte ville blive bragt i fare, såfremt somatosalm, som også er et somatotropin, blev opført i et af bilagene til forordning nr. 2377/90. I øvrigt undlod seks medlemsstater at stemme om forslaget.

18. Den 6. marts 1996 tilsendte sagsøgeren Kommissionen et rekommanderet brev, hvori selskabet formelt opfordrede Kommissionen til at handle ved at træffe »de nødvendige foranstaltninger i medfør af traktatens artikel 175 med henblik på, at proceduren til opførelse af somatosalm i... bilag II... fortsættes snarest muligt«.

19. Den 23. april 1996 sendte Kommissionen et brev til UVP, hvori den underrettede udvalget om sin beslutning om at udsætte opførelsen af somatosalm i bilag II, indtil den havde modtaget supplerende videnskabelige oplysninger. Den forklarede, at der i Reguleringsudvalget var opstået en vis modstand mod somatosalm som følge af, at dette stof kan anvendes som vækstfremmer. Følgelig anmodede Kommissio-

5 — EFT L 116, s. 27.
6 — EFT L 366, s. 19.

nen UVP om at afgive en supplerende udtalelse vedrørende spørgsmålet, om misbrug af stoffet var muligt.

20. Ved skrivelse af 14. maj 1996 oplyste Kommissionen sagsøgeren om, at den havde besluttet at anmode UVP om den pågældende supplerende udtalelse, før den fortsatte proceduren om opførelse af somatosalm i et af bilagene til forordning nr. 2377/90.

21. Ved skrivelse af 27. juni 1996 udtalte UVP i besvarelse af anmodningen om supplerende udtalelse, at udvalget efter en konkret undersøgelse var nået frem til, at risikoen for svigagtig anvendelse af somatosalm som vækstfremmende middel kunne betragtes som ikke-eksisterende.

22. Efter modtagelsen af dette svar oversendte Kommissionen til Rådet den 25. september 1996 et nyt forslag til forordning, hvorefter somatosalm skulle opføres i bilag II.

23. Rådet tog ikke stilling til forslaget inden for den frist på tre måneder, der er fastsat i forordningens artikel 8, stk. 3, litra c).

24. Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 8. juli 1996 anlagde sagsøgeren sag, hvorunder selskabet dels nedlagde en påstand på grundlag af EF-traktatens artikel 175 (nu artikel 232 EF) om, at det blev fastslået, at Kommissionen retsstridigt havde undladt at fortsætte proceduren med henblik på at opføre det af sagsøgeren fremstillede somatosalm på den liste i bilag II til forordning nr. 2377/90, som indeholder de stoffer, der ikke er undergivet MRL, dels en påstand på grundlag af traktatens artikel 178 og artikel 215, stk. 2, hvorefter Kommissionen skulle tilpligtes at betale sagsøgeren erstatning for den skade, selskabet hævdede at have lidt på grundlag af denne undladelse.

Den appellerede dom

25. I den appellerede dom fastslog Retten, at det var ufornødent at træffe afgørelse vedrørende påstanden om retsstridig passivitet, eftersom sagens genstand på dette punkt var bortfaldet som følge af, at Kommissionen den 25. september 1996 til Rådet havde oversendt et forslag til forordning, hvorefter somatosalm skulle opføres i bilag II. Appellen tager ikke sigte på denne del af den appellerede dom.

26. Med hensyn til erstatningspåstanden fastslog Retten dels, at Kommissionen ikke havde tilsidesat retssikkerhedsprincippet eller princippet om beskyttelse af den

berettigede forventning. De relevante præmisser i den appellerede dom er følgende:

»63Retssikkerhedsprincippet skal især sikre forudsigelighed i situationer og retsforhold, der henhører under fællesskabsretten...

64 Princippet om beskyttelse af den berettigede forventning kan påberåbes af enhver privat i forbindelse med begrundede forventninger, som en EF-institution har givet anledning til. Såfremt administrationen ikke har afgivet præcise løfter, kan ingen derimod påberåbe sig tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning...

65 Det må her bemærkes, at artikel 8, stk. 3, litra b), i forordning nr. 2377/90 ikke præcist fastsætter den frist, inden for hvilken Kommissionen skal forelægge Rådet et forslag vedrørende de foranstaltninger, der skal træffes. Derimod har fællesskabslovgiver, ved at anvende udtrykket 'straks', og ved at pålægge Kommissionen at handle hurtigt, overladt denne et vist spillerum.

66 Det kan følgelig ikke udledes af de gældende regler, at den frist, hvorefter Kommissionen skulle handle, var helt forudsigelig, og at der blev givet sagsøgeren *præcise* løfter vedrørende denne frist.

67 Ganske vist gik der elleve måneder, før Kommissionen den 25. september 1996 forelagde Rådet et forslag vedrørende de foranstaltninger, der skulle træffes, men herved havde Kommissionen også den 23. april 1996 anmodet UVP om en supplerende udtalelse.

68 For så vidt som visse medlemsstater modsatte sig opførelsen af somatosalm i bilag II med henvisning til en formentlig risiko for, at stoffet kunne anvendes som vækstfremmer, kan det ikke bebrejdes Kommissionen, at den på ny underkastede sagen en længere undersøgelse for herefter at anmode UVP om en supplerende udtalelse.

69 Når Kommissionen er stillet over for et videnskabeligt og politisk meget indviklet og følsomt sagskompleks, bør den indrømmes ret til at anmode om en sådan udtalelse, uanset at forordning nr. 2377/90 intet siger om dette spørgsmål.

70 I øvrigt har Kommissionen med føje anført, at den takket være den supplerende udtalelse kunne fjerne enhver

tvivl om, hvorvidt somatosalm kunne anvendes som vækstfremmende middel. Under disse omstændigheder lettede Kommissionen betydeligt Rådets arbejde, idet Rådet, efter at være blevet gjort bekendt med den nye udtalelse fra UVP, ikke modsatte sig optagelsen af somatosalm i bilag II.

71 Da Kommissionen den 23. april 1996 anmodede om den supplerende udtalelse, var der alt i alt kun forløbet seks måneder efter den 16. oktober 1995 uden nogen afgørelse fra den; den 16. oktober 1995 var den dag, da Reguleringsudvalget ikke afgav en positiv udtalelse om de af Kommissionen påtænkte foranstaltninger.

72 Under disse omstændigheder krænkede Kommissionen hverken retssikkerhedsprincippet eller princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og a fortiori slet ikke på kvalificeret måde.«

punkt for, at den havde behandlet sagen utilfredsstillende.

Appellen

28. Pharos har gjort gældende, at Rettens konklusioner vedrørende erstatningspåstanden er behæftet med retlige mangler, som begrunder en ophævelse af den appellerede dom. Virksomheden har i det væsentlige påberåbt sig to anbringender, henholdsvis om fejlagtig fortolkning af artikel 8, stk. 3, litra b), i forordning nr. 2377/90, hvorefter Kommissionen »straks« skulle forelægge Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes, og en fejlagtig fortolkning af forordningen i dens helhed, fordi denne efter appellantens opfattelse ikke giver Kommissionen ret til at indhente en supplerende udtalelse fra UVP.

Fejlagtig fortolkning af artikel 8, stk. 3, litra b), i forordning nr. 2377/90

— Parternes argumenter

27. Dels fastslog Retten hvad angår spørgsmålet om tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik, at det ikke kunne antages, at Kommissionens ræsonnement og udviste forsigtighed kunne være holde-

29. Som hovedargument anfører Pharos, at udtrykket »straks« betyder »uden

ophold«, hvilket bekræftes af de øvrige sprogversioner af forordning nr. 2377/90. Således anvender den engelske version udtrykket »without delay«, den nederlandske udtrykket »onverwijld« og den tyske udtrykket »unverzüglich«. Hermed har lovgiver vist, at Kommissionen ikke råder over nogen frist til at forelægge Rådet et forslag.

30. Denne fortolkning bekræftes i øvrigt også af den almindelige opbygning af forordning nr. 2377/90, som har til formål at fastlægge og sikre en hurtig procedure til fastsættelse af MRL for veterinærmedicinske præparater i fødevarer af animalsk oprindelse. Vedrørende de nye stoffer, der er farmakologisk aktive, fastsætter artikel 6 en fast frist på mellem 30 og 120 dage for hver enkel af faserne i proceduren til fastsættelse af MRL.

31. Opfinderens ret til et nyt stof bevises a contrario af den meget store fleksibilitet ifølge artikel 7, hvad angår fastsættelsen af MRL for de stoffer, hvis anvendelse allerede var blevet tilladt på tidspunktet for ikrafttrædelsen af forordning nr. 2377/90. Denne regel foreskriver, at Kommissionen fastsætter tidsplanen for undersøgelsen af stofferne, og at det tidsrum, som UVP kan bruge til sine undersøgelser, er 120 dage, hvilken frist kan forlænges.

32. Følgelig finder Pharos at have været berettiget til i medfør af princippet om beskyttelsen af den berettigede forventning at påregne, at Kommissionen korrekt anvender den fastsatte procedure ved »straks« at forelægge Rådet et forslag om foranstaltninger, der skal træffes. Retten begik en retlig fejl ved at fastslå, at udtrykket »straks« gør det muligt for Kommissionen at vente elleve måneder med at forelægge Rådet et forslag.

33. Subsidiært har appellanten gjort gældende, at selv om man måtte anerkende »et vist spillerum« for Kommissionen, må det dog fastslås, at udtrykket »straks« i det mindste peger i retning af en kort frist, og at en frist på elleve måneder klart overskrider dette begreb. Ved at fastslå, at Kommissionen havde overholdt sin pligt til at handle hurtigt uanset det forhold, at den havde forholdt sig passiv i seks måneder, og at den først udstedte den retsakt, den skulle udstede, elleve måneder efter, er den appellerede dom ikke begrundet, eller i det mindste er den ikke begrundet på en retligt set tilstrækkelig måde.

34. Fédération européenne de la santé animale (herefter »Fedesa«), den europæiske sammenslutning til beskyttelse af dyrs sundhed — der har interveneret i sagen til støtte for Pharos's påstande — har gjort gældende, at selv om den videnskabelige fase — af de to faser, som proceduren til fastslåelse af MRL består af — kan vare en rum tid, er situationen en anden for den fase, der medgår ved vedtagelsen af MRL. Det fremgår af tiende betragtning til forordning nr. 2377/90, hvorefter »maksimal-

grænseværdierne for restkoncentrationer [skal] vedtages ved en hasteprocedure«.

35. Kommissionen anser det for korrekt, at Retten antog, at udtrykket »straks« ikke præcist fastsætter den frist, inden for hvilken Kommissionen skal handle, idet der dog skal handles inden for en rimelig frist. Ifølge Kommissionen må det antages, at såfremt lovgiver ikke havde villet give Kommissionen nogen frist til at forelægge sagen for Rådet, ville lovgiver have anvendt et andet udtryk (»aussitôt«), således som lovgiver har gjort det for forvaltningskomitéernes vedkommende [7].

36. Hvad angår appellantens argument på grundlag af artikel 7 i forordning nr. 2377/90 bemærker Kommissionen, at denne artikel ikke tager sigte på at beskytte de erhvervsdrivendes rettigheder, lige så lidt som artikel 7 indfører en ordning med foreløbig tilladelse. Artikel 7 indfører en procedure, der løber ved siden af proceduren i artikel 6 — nye stoffer — som finder anvendelse på allerede markedsførte stoffer. Efter at have indført en pligt til at fastsætte en MRL på EF-plan for ethvert stof, kunne lovgiver ikke prætendere at ville anvende dette krav på samtlige allerede markedsførte præparater uden at opdele arbejdet hermed og uden at indføre en overgangsperiode [8]. Den tidsplan, som omtales i artikel 7, stk. 2, i forordning nr. 2377/90, tager således sigte på over flere år at fordele undersøgelsen af de hundreder af stoffer, der fandtes på markedet pr. 1. januar 1992.

37. For øvrigt kan det ikke antages, at det tidsrum på seks måneder, der lå mellem udtalelsen fra Reguleringsudvalget og begæringen om en supplerende udtalelse hos UVP, var urimelig henset til, at Kommissionen selv måtte foretage en ny undersøgelse af sagen.

— Bedømmelse af anbringendets holdbarhed

38. For mit vedkommende mener jeg, at man i forbindelse med det første anbringende udelukkende skal tage stilling til det tidsrum på seks måneder, under hvilket Kommissionen ifølge egne oplysninger på ny har undersøgt sagen, dvs. det tidsrum, der forløb mellem den 16. oktober 1995 — den dag, da Reguleringsudvalget ikke godkendte de foreslåede foranstaltninger — og den 23. april 1996, da Kommissionen besluttede at anmode om en supplerende udtalelse (herefter »seksmåneders-perioden«). Lovligheden af den anmodning er genstanden for det andet anbringende under appellen, og man kan følgelig ikke udtale sig om den yderligere forlængelse af proceduren (herefter »femmåneders-perio-

7 — Jf. Rådets afgørelse 87/373/EØF af 13.7.1987 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 197, s. 33).

8 — Jf. artikel 14 i forordning nr. 2377/90.

den«), der skyldtes denne anmodning, medmindre der tages stilling til lovligheden af selve anmodningen om en supplerende udtalelse.

39. Hvad angår foreneligheden af seksmåneders-perioden med bestemmelserne i artikel 8, stk. 3, litra b), i forordning nr. 2377/90 forekommer det mig i første række uomtvisteligt, at udtrykket »straks«, som Retten korrekt fastslog, ikke kan fortolkes som en *præcis*[9] fastsættelse af den frist, inden for hvilken Kommissionen skal forelægge Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Man kan heller ikke heri finde fællesskabslovgivers hensigt til at opnå, at Kommissionen uopholdeligt, dvs. straks efter at have fastslået, at Reguleringsudvalget ikke har afgivet en positiv indstilling, oversender Rådet et forslag om foranstaltninger, der skal træffes. Såfremt dette havde været lovgivers hensigt, og det mener Pharos, tror jeg, at lovgiver ville have anvendt udtrykkene »omgående« (»immédiatement«) eller som Kommissionen foreslår, udtrykket »aussitôt«. Når en sådan hensigt ikke er kommet til udtryk, må man konkludere, at anvendelsen af udtrykket »straks« (»sans tarder«) svarer til lovgivers vilje til, som Retten korrekt fastslog, at overlade Kommissionen et vist spillerum, men ledsaget af et krav om, at der handles hurtigt.

40. Hertil kommer det forhold, der dog ikke er et afgørende argument, at teksten til den omtvistede bestemmelse kan fortolkes således, at den åbner mulighed for Kommissionen for at forelægge Rådet et forslag, der ikke nødvendigvis er det samme som det, der foreligger for Reguleringsudvalget. Faktisk står der følgende i artikel 8, stk. 3, litra b): »Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet *et*[10] forslag til de foranstaltninger, der skal træffes«. Under retsmødet oplyste Kommissionen ganske vist, at den i princippet føler sig forpligtet til at oversende Rådet et forslag med et indhold svarende til det, det havde forelagt Reguleringsudvalget, og dette bør ganske sikkert være reglen.

41. Men i det exceptionelle tilfælde, hvor Kommissionen under hensyn til drøftelserne i Reguleringsudvalget måtte nå frem til den konklusion, at en optagelse af produktet på listen over stoffer, der ikke er undergivet en MRL (bilag II), med stor sandsynlighed vil blive modtaget med en forkastelse i Rådet, hvorimod optagelsen af samme produkt på listen over stoffer forsynet med en foreløbig MRL (bilag III) vil have en chance for at blive godkendt, vil ordlyden ikke afskære Kommissionen fra at forelægge Rådet et forslag i den retning.

42. Det må således ikke glemmes, at den såkaldte »reguleringsudvalgs-procedure«

9 — Forfatterens fremhævelse.

10 — Forfatterens fremhævelse.

er en kompetencedelegation fra Rådet til Kommissionen, og at Rådet får hele sin lovgivningskompetence tilbage fra det tidspunkt, hvor et forslag forelægges det.

43. Således kan Rådet endog vedtage foranstaltninger, der er forskellige fra de af Kommissionen foreslåede, på den betingelse naturligvis, at man overholder reglen om enstemmighed ifølge EF-traktatens artikel 189 A (nu artikel 250 EF). Det fastsættes jo i artikel 8, stk. 3, litra c), i forordning nr. 2377/90:

»Har Rådet ikke ved udløbet af en frist på tre måneder efter at have fået udkastet forelagt truffet nogen[11] afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet har forkastet disse foranstaltninger med sit flertal.«

44. Det må derfor anerkendes, at Kommissionen har ret til at overveje alle disse muligheder.

45. Men såfremt Kommissionen, som jo altså skal handle hurtigt, råder over et spillerum, kan man kun nå frem til den foreløbige konklusion, Retten nåede frem til[12], nemlig at »det... følgelig ikke (kan) udledes af de gældende regler, at den frist, hvorefter Kommissionen skulle handle, var helt forudsigelig, og at der blev givet sagsøgeren *præcise*[13] løfter vedrørende denne frist«.

46. Hertil kommer, at man også må bedømme det spillerum eller den tænkepause, som Kommissionen råder over, i forhold til sagens indviklede karakter, herunder konkret i forhold til de grunde, der var basis for den manglende gunstige udtalelse.

47. Retten fandt følgelig korrekt, at Kommissionen ikke kan bebrejdes for på ny at have behandlet sagen i et stykke tid, eftersom visse medlemsstater havde modsat sig optagelsen af somatosalm i bilag II, fordi de frygtede, at stoffet ville kunne bruges som vækstfremmer, og at dets optagelse i bilag II indirekte ville kunne underminere moratoriet vedrørende BST.

48. Det må heller ikke glemmes, at på det tidspunkt, da Kommissionen tildelte sig selv tænkepausen, havde Retten endnu ikke afsagt dom i sagen Lilly Industries mod

11 — Noten er ikke relevant for den danske tekst.

12 — Præmis 66 i den appellerede dom.

13 — Fremhævet i den appellerede dom.

Kommissionen [14], hvoraf det fremgår, at proceduren til fastsættelse af MRL i henhold til forordning nr. 2377/90 udgør en selvstændig procedure, der er forskellig fra procedurerne for udstedelse af markedsføringstilladelser i henhold til andre EF-retsakter, og at den nævnte forordning ikke indeholder nogen bestemmelse, som giver Kommissionen beføjelse til at nægte at fastsætte en MRL.

49. Endelig har Pharos ikke forelagt Domstolen noget forhold som bevis for, at den tid, der medgik til fornyet undersøgelse på seks måneder, var uforholdsmæssig i forhold til sagens indviklede karakter.

50. Under de omstændigheder var det korrekt, at Retten på dette punkt fastslog, at Kommissionen ikke havde tilsidesat retssikkerhedsprincippet eller princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og a fortiori ikke på kvalificeret måde. Det fremgår tillige af det ovenstående [15], at det subsidiære argument om en begrundelsesmangel ved den appellerede dom ej heller kan tiltrædes.

51. Følgelig bør dette første anbringende forkastes som ugrundet.

Spørgsmålet om fejlagtig fortolkning af forordning nr. 2377/90 i sin helhed, da den angiveligt ikke indeholder nogen ret for Kommissionen til at indhente en supplerende udtalelse hos UVP

— Parternes argumenter

52. Appellanten beskriver proceduren ifølge artikel 6 og 8 i forordning nr. 2377/90 og anfører herved nærmere, at en negativ udtalelse fra Reguleringsudvalget eller en manglende udtalelse efter denne procedure fører til en ændring af kompetencen til fordel for Rådet. Kommissionen kan faktisk ikke i sidstnævnte tilfælde træffe en anden beslutning end den at forelægge forslaget for Rådet. Dette har herpå en frist på tre måneder til at træffe de påkrævede foranstaltninger med kvalificeret flertal. I tilfælde af at Rådet ikke er i stand til at træffe afgørelse, genvinder Kommissionen sin kompetence til at udstede de foreslåede foranstaltninger bortset fra det tilfælde, hvor Rådet med simpelt flertal modsætter sig de pågældende foranstaltninger.

53. Denne procedure er ifølge appellanten klar, præcis og ubetinget, gælder udtømmende for samtlige muligheder og giver ikke Kommissionen mulighed til at handle på anden måde end på den måde, der er foreskrevet ved forordning nr. 2377/90.

54. Ifølge sagsøgeren er den omstændighed, at den supplerende udtalelse — som

14 — Dom af 25.6.1998, sag T-120/96, Sml. II. s. 2571.
15 — Jf. punkt 46 og 47 ovenfor.

Retten fastslog — betydeligt lettede Rådets arbejde [16], uden betydning i denne henseende. Under alle omstændigheder er Rettens fortolkning af de faktiske omstændigheder åbenbart fejlagtig. Det anerkendes i den appellerede dom, at Rådet ikke traf afgørelse vedrørende Kommissionens forslag. Den manglende afgørelse er udtryk for, at der hverken var en positiv eller negativ majoritet i Rådet, hvilket nøjagtigt afspejlede den situation, der bestod blandt de nationale sagkyndige i Reguleringsudvalget, inden der var blevet anmodet om den supplerende udtalelse fra UVP, og derfor naturligvis også inden den var kendt. Den supplerende udtalelse havde derfor ingen virkning på medlemsstaternes standpunkt.

55. Fedesa bemærker, at Retten, for at anerkende Kommissionens ret til at indhente en supplerende udtalelse, henviser til moratoriet vedrørende BST. Imidlertid antog Retten selv i dommen i sagen Lilly Industries mod Kommissionen, præmis 90, at Kommissionen er pligtig at forberede et forslag til forordning, hvorved det pågældende stof optages i nævnte bilag og at forelægge forslaget for Reguleringsudvalget til godkendelse, når UVP, efter en gennemgang af samtlige nødvendige oplysninger, har afgivet en positiv udtalelse vedrørende en ansøgning om optagelse af et stof i bilag II.

56. Det eneste formål med forordning nr. 2377/90 er beskyttelsen af den offentlige sundhed. Betragtninger af politisk eller socioøkonomisk karakter kan ikke tages i betragtning [17]. For så vidt som den appellerede dom giver Kommissionen mulighed for at påberåbe sig sådanne overvejelser, tildeler den Kommissionen en nærmest ubegrænset skønsmargen, hvilket er til fare for den nødvendige stabilitet i den europæiske industri vedrørende dyrs sundhed. Såfremt forordningen ikke strikte overholdes af Kommissionen, mister virksomhederne den retssikkerhed, som det var meningen, at forordningen skulle give dem.

57. Kommissionen hævder at have besluttet at foretage en ny høring af UVP for at fjerne enhver usikkerhed vedrørende en eventuel tilsidesættelse af artikel 15 i forordning nr. 2377/90 i relation til moratoriet vedrørende BST og således lette Rådets arbejde derhen, at forslaget til forordning ikke ville blive forkastet af Rådet med simpelt flertal.

58. Herved henviser Kommissionen til, at fire medlemmer af Reguleringsudvalget modsatte sig opførelsen af somatosalm i et af bilagene til forordning nr. 2377/90 på grund af moratoriet vedrørende BST. Af den grund kunne en gunstig udtalelse med kvalificeret flertal ikke opnås. Desuden afholdt seks medlemsstater sig fra at stemme uden at motivere deres holdning på anden måde end, som det synes, af ønsket om at beholde deres manøvrefrihed i drøftelserne i Rådet. Den supplerende videnskabelige udtalelse fra UVP havde

16 — Jf. den appellerede doms præmis 70, nævnt ovenfor.

17 — Jf. præmis 91 i førnævnte dom.

derfor haft den virkning, at de medlemsstater, som i Reguleringsudvalget undlod at stemme, i Rådet ikke ville modsætte sig Kommissionens forslag og således med simpelt flertal blokere forslagets vedtagelse.

59. I den forbindelse anfører Kommissionen, at Domstolen i Moskof-dommen [18] fastslog, at Kommissionen havde kunnet forhale vedtagelsen af et forslag til forordning i seks måneder, uanset at der forelå en gunstig udtalelse fra den pågældende komité. Selv om denne sag angik en forvaltningskomité og ikke et reguleringsudvalg, kan principperne heri dog alligevel overføres til nærværende sag.

60. Hvad endelig angår Fedesa's argumenter præciserer Kommissionen, at det er visse medlemsstater, ikke Kommissionen, der har fremmanet risikoen for, at somatosalm kan anvendes som vækstfremmer. Eftersom denne situation risikerede at hindre vedtagelsen af det pågældende udkast, blev det derfor nødvendigt at indhente en supplerende udtalelse fra UVP. Under disse omstændigheder er Moskof-dommen ikke relevant, eftersom den giver Kommissionen tilladelse til at finde en løsning »med henblik på at imødegå særlige problemer hos visse delegationer«.

61. Med hensyn til dommen i sagen Lilly Industries mod Kommissionen, som Fedesa's ræsonnement hviler på, bemærker Kommissionen i første række, at Retten i præmis 82 i denne dom selv fastslår en forskel mellem Lilly-dommen og dommen i den sag, der ligger til grund for appellen:

»Kommissionens skønsbeføjelse ved behandlingen af de ansøgninger om fastsættelse af MRL, som indgives i medfør af forordning nr. 2377/90, er begrænset. Bortset fra de tilfælde, hvor der foreligger en række særlige omstændigheder (jf. Rettens dom af 17.2.1998, sag T-105/96, Pharos mod Kommissionen, Sml. II, s. 285, præmis 69 og 70), skal institutionen strikte følge den procedure, som er foreskrevet i denne forordning.«

62. Der består faktisk væsentlige forskelle mellem de omstændigheder, som lå til grund for de to sager. For det første: I den sag, der førte til Lilly Industries-dommen, havde Kommissionen efter en udtalelse fra UVP, i stedet for at forberede et udkast til forordning med optagelse af det pågældende stof i et af bilagene til forordning nr. 2377/90 — med henblik på at forelægge det for Reguleringsudvalget — forkastet ansøgningen om optagelse på grundlag af moratoriet vedrørende BST. I denne sag er der derimod i intet tilfælde tale om et afslag på en ansøgning om optagelse, men om en ansøgning om en supplerende udtalelse fra UVP, ikke på grundlag af betragtninger af

18 — Dom af 20.11.1997, sag C-244/95, Sml. I, s. 6441, præmis 38, 39 og 40.

politisk eller socioøkonomisk karakter, men på grundlag af videnskabelige betragtninger med henblik på især at lette Rådets senere arbejde. Kommissionen har derfor ikke »handlet således, at virksomhederne mister den retssikkerhed, som det er meningen, at forordning nr. 2377/90 skal give dem«.

— Bedømmelse af anbringendets holdbarhed

63. Først må jeg bemærke, at såfremt Kommissionen til Rådet havde oversendt det forslag, som i Reguleringsudvalget ikke kunne opnå kvalificeret flertal til vedtagelsen, ville der bestå en reel risiko for forslagets endelige forkastelse. Det havde faktisk været tilstrækkeligt, at fire af de seks medlemsstater, som undlod at stemme under udvalgets møde, stemte imod i Rådet med den virkning, at et simpelt flertal af nejstemmer på otte kom i stand.

64. Men uanset om den supplerende udtalelse havde en positiv indvirkning på medlemsstaternes standpunkt i Rådet, ville denne virkning alligevel ikke være relevant for at bedømme lovligheden af at ville indhente en sådan udtalelse. Lovligheden følger snarere af ordlyden af artikel 8, stk. 3, litra b), i forordning nr. 2377/90.

65. Denne artikel indeholder ganske vist ikke udtrykkelig en ret for Kommissionen til at indhente en supplerende udtalelse hos UVP. Som nævnt ovenfor [19] forpligter bestemmelsen heller ikke Kommissionen til at forelægge Rådet de samme foranstaltninger som dem, der blev forelagt Reguleringsudvalget.

66. Derimod skal Kommissionen, når den udarbejder sit forslag til Rådet, tage hensyn til de meninger, der er kommet frem i Reguleringsudvalget. Så meget desto mere må den kunne søge argumenter, som kan overbevise de tøvende medlemsstater om holdbarheden af det forslag, den forelagde Reguleringsudvalget, og som dette forkastede. Det var netop formålet med at anmode om at indhente en supplerende udtalelse hos UVP, således som det skete: Stillet over for modstanden hos fire medlemsstater og undladelsen af at stemme hos seks andre søgte Kommissionen en videnskabelig udtalelse for at fjerne enhver tvivl vedrørende et problem, som de nationale eksperter havde lagt vægt på i Reguleringsudvalget.

67. Moskof-dommen, som i den forbindelse nævnes af Kommissionen, bekræfter til fulde denne fortolkning, og man kan udmærket, modsat det af Fedesa hævdede, sammenligne anmodningen om en supplerende udtalelse med de anstrengelser, Kommissionen udfoldede i Moskof-dommen. Selv om det pågældende udvalg allerede havde vedtaget den foreslåede tekst, fast-

19 — Jf. dette forslags punkt 42.

slog Domstolen ikke desto mindre, at Kommissionen havde haft ret til at søge en kompromisløsning — hvorved den altså forsinkede vedtagelsen af retsakten med seks måneder, som to delegationer havde kunnet nå at tilslutte sig, nemlig de, der havde afslået at godkende teksten i den oprindelige affattelse. Det førte så til, at den pågældende forordning fik tilbagevirkende gyldighed. Så meget desto mere må det gælde, at Kommissionen, når kun fem delegationer har udtalt sig positivt om forslaget, fire har modsat sig det, og seks delegationer har undladt at udtale sig — idet de har foretrukket at bevare deres manøvrefrihed for drøftelserne i Rådet — må have ret til at søge argumenter, som i Rådet kan samle et kvalificeret flertal til fordel for det pågældende forslag. Med henblik på at understøtte forslaget med videnskabelige argumenter, der er overbevisende og ubestridelige, benyttede den sig af udtalelsen fra de sagkyndige i UVP.

68. Hvad endelig angår Fedesa's argumentation skal det blot bemærkes, at Retten ikke gav Kommissionen tilladelse til at afvise at fastsætte en MRL ved at påberåbe sig moratoriet vedrørende BST. Problemet var, om somatosalm kunne optages i bilag II til forordning nr. 2377/90, hvilket ville have betydet, at stoffet ikke blev undergivet MRL. I øvrigt var det ikke Kommissionen, som påberåbte sig moratoriet for at modsætte sig optagelsen, men visse repræsentanter fra medlemsstaterne i Reguleringsudvalget. Kommissionen begrænsede sig til at søge videnskabelige argumenter for at imødegå den frygt, der var kommet til udtryk hos visse delegationer, og for at overbevise de delegationer, som havde undladt at stemme.

69. Som Retten fastslog i sin dom i sagen Lilly Industries mod Kommissionen [20], har Kommissionen ganske vist pligt til at forelægge et forordningsforslag, hvorved dette stof opføres i nævnte bilag, og at forelægge dette til godkendelse for Reguleringsudvalget. I sagen her befinder vi os imidlertid på et senere stadium i proceduren efter forordning nr. 2377/90, nemlig i den situation, hvor Reguleringsudvalget har udtalt sig om forslaget om at optage det pågældende stof i bilag II. I tilfælde af, at der ikke foreligger nogen positiv udtalelse fra Reguleringsudvalget, har Kommissionen imidlertid på dette stadium af proceduren som nævnt ovenfor et vist spillerum, i det mindste hvad angår den frist, inden for hvilken et udkast skal forelægges Rådet, og efter min opfattelse også hvad angår indholdet af selve forslaget.

70. Følgelig gjorde Retten sig ikke skyldig i en fejlagtig fortolkning af artikel 8, stk. 3, litra b), i forordning nr. 2377/90, da den på dette punkt motiverede afvisningen af erstatningskravet med, at Kommissionen — stillet over for et videnskabeligt og politisk meget indviklet og følsomt sagskompleks — bør indrømmes ret til at anmode om en sådan udtalelse, uanset at forordning nr. 2377/90 intet siger om dette spørgsmål.

71. Følgelig bør dette andet anbringende også forkastes som ugrundet.

20 — Jf. præmis 83.

Forslag til afgørelse

72. Ved afslutningen af denne undersøgelse foreslår jeg Domstolen at

— forkaste appellen og

— pålægge Pharos SA appelsagens omkostninger.