

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda)  
de 26 de febrero de 2003 \*

En los asuntos acumulados T-344/00 y T-345/00,

**CEVA Santé animale SA**, con domicilio social en Libourne (Francia), representada por M<sup>es</sup> D. Waelbroeck y D. Brinckman, abogados, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante en el asunto T-344/00,

**Pharmacia entreprises SA**, anteriormente Pharmacia & Upjohn SA, con domicilio social en Luxemburgo (Luxemburgo), representada por M<sup>es</sup> D. Waelbroeck y D. Brinckman, abogados, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante en el asunto T-345/00,

\* Lengua de procedimiento: inglés.

apoyada por

**Fédération européenne de la santé animale (Fedesa)**, con domicilio social en Bruselas (Bélgica), representada por el Sr. A. Vandencastele, abogado, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte coadyuvante en el asunto T-345/00,

contra

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por los Sres. T. Christoforou y M. Shotter, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

que tienen por objeto, por una parte, una pretensión de que se declare, con arreglo al artículo 232 CE, que la Comisión ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del Derecho comunitario, al no haber tomado las medidas necesarias para incluir la sustancia progesterona en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224, p. 1), y, por otra parte, una pretensión de indemnización de daños y perjuicios, con arreglo a los artículos 235 CE y 288 CE, párrafo segundo,

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

integrado por los Sres. R.M. Moura Ramos, Presidente, y J. Pirrung y A.W.H. Meij, Jueces;

Secretario: Sr. J. Plingers, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 25 de septiembre de 2002;

dicta la siguiente

**Sentencia**

**Marco normativo**

- 1 El Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento de 1990»), consta, en particular, de los siguientes considerandos:

«[1] Considerando que la administración de medicamentos veterinarios a animales destinados a la producción de alimentos puede dejar residuos en los productos alimenticios obtenidos de animales tratados;

[...]

[3] Considerando que para proteger la salud pública deben establecerse límites máximos de residuos de acuerdo con los principios generalmente reconocidos de evaluación de la seguridad, teniendo en cuenta cualquier otra evaluación científica de la seguridad de las sustancias correspondientes que hubiera sido realizada por organizaciones internacionales, en particular el Codex Alimentarius, u otros comités científicos establecidos en la Comunidad, en los casos en que dichas sustancias se utilicen para otras finalidades;

[...]

[5] Considerando que el establecimiento de límites máximos distintos por parte de los Estados miembros puede obstaculizar la libre circulación de medicamentos veterinarios y de productos alimenticios;

[6] Considerando que, por tanto, es necesario establecer un procedimiento para que la Comunidad fije los límites máximos respecto a los residuos de medicamentos veterinarios, tras una única evaluación científica del mejor nivel posible;

[...]

[10] Considerando que dichos límites máximos de residuos se deben adoptar, previa evaluación científica del Comité de medicamentos veterinarios, mediante un procedimiento rápido que asegure una estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros [...].».

- 2 Con arreglo al Reglamento de 1990, la Comisión establece el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») conforme al procedimiento allí previsto. El artículo 1, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, define este LMR como el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario autorizada en la Comunidad o reconocida como admisible en un producto alimenticio.
  
- 3 El Reglamento de 1990 prevé el establecimiento de cuatro anexos en los que puede incluirse una sustancia farmacológicamente activa, destinada a ser utilizada en medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a «animales productores de alimentos»:
  - el anexo I, reservado a las sustancias para las que puede fijarse un LMR previa evaluación de los riesgos que esta sustancia presenta para la salud humana;
  
  - el anexo II, reservado a las sustancias para las que no resulta necesario fijar un LMR para proteger la salud pública;
  
  - el anexo III, reservado a las sustancias para las que no es posible fijar definitivamente un LMR, pero sí puede fijarse un LMR provisional, sin poner en peligro la salud humana, para un período de tiempo determinado en función del tiempo necesario para completar los estudios científicos adecuados, pudiendo prorrogarse dicho período sólo una vez;

- el anexo IV, reservado a las sustancias para las que no se puede fijar ningún LMR, puesto que estas sustancias constituyen, al margen de cualquier consideración de índole cuantitativa, un riesgo para la salud del consumidor.
  
- 4 El artículo 7 del Reglamento de 1990 define el procedimiento que se aplica a las sustancias farmacológicamente activas cuya utilización esté autorizada en los medicamentos veterinarios en la fecha de entrada en vigor de este Reglamento.
  
- 5 A tenor del artículo 7, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento, previa consulta al Comité de medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, «CMV»), la Comisión publicará un calendario para el estudio de dichas sustancias, incluyendo plazos para la presentación de la información que se exige para el establecimiento de un LMR. Según el párrafo segundo de esta norma, los responsables de la puesta en el mercado de los medicamentos veterinarios afectados velarán por que toda la información pertinente se presente a la Comisión.
  
- 6 En virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento de 1990, tras comprobar en un plazo de 30 días que la información no presenta defectos de forma, la Comisión la someterá inmediatamente al examen del CMV, que emitirá su dictamen en un plazo, prorrogable, de 120 días.
  
- 7 Con arreglo al artículo 7, apartado 4, del Reglamento de 1990, a la vista de las observaciones formuladas por los miembros del CMV, la Comisión preparará un proyecto de medidas en un plazo máximo de 30 días.

- 8 Según el artículo 7, apartado 5, del Reglamento de 1990, la Comisión comunicará inmediatamente el proyecto de medidas a los Estados miembros y a los responsables de la puesta en el mercado que hayan presentado la información a la Comisión. Dichos responsables podrán, a petición propia, proporcionar explicaciones orales o escritas al CMV.
- 9 A tenor del artículo 7, apartado 6, del Reglamento de 1990, la Comisión presentará sin demora al Comité las medidas propuestas para que adapte las directrices relativas a los medicamentos veterinarios al progreso técnico (en lo sucesivo, «Comité permanente») con vistas a la aplicación del procedimiento establecido en el artículo 8.
- 10 En virtud del artículo 8, apartado 2, del Reglamento de 1990, el mencionado Comité emitirá su dictamen sobre el proyecto de medidas en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate.
- 11 El artículo 8, apartado 2, del Reglamento de 1990 establece el procedimiento mediante el cual la Comisión o, en su caso, el Consejo adoptará las medidas previstas, teniendo en cuenta el dictamen emitido por el Comité permanente.
- 12 El artículo 14 del Reglamento de 1990 dispone:

«Con efectos a partir del 1 de enero de 1997, queda prohibido en la Comunidad administrar medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los anexos I, II o III a animales destinados a la producción de alimentos [...].»

- 13 Según el artículo 15, párrafo primero, del Reglamento de 1990, éste no afectará en modo alguno a la aplicación de la legislación comunitaria que prohíbe la utilización en el sector ganadero de determinadas sustancias de efecto hormonal.
- 14 El Reglamento (CE) n° 434/97 del Consejo, de 3 de marzo de 1997, que modifica el Reglamento de 1990 (DO L 67, p. 1), trasladó la fecha límite establecida en el artículo 14 del Reglamento de 1990, por lo que respecta a sustancias como la controvertida en el presente litigio, al 1 de enero de 2000.
- 15 Mediante el Reglamento (CE) n° 1308/99 del Consejo, de 15 de junio de 1999, que modifica el Reglamento de 1990 (DO L 156, p. 1), y que entró en vigor el 26 de junio de 1999, se sustituyeron los artículos 6 y 7 del Reglamento de 1990 por el texto siguiente:

#### «Artículo 6

1. Para obtener la inclusión en los anexos I, II o III de una sustancia farmacológicamente activa que vaya a utilizarse en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos se presentará una solicitud para la fijación de un [LMR] a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, creada en virtud del Reglamento (CEE) n° 2309/93 [del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1)], en adelante denominadas “[AEEM]”.

[...]



## Artículo 7

1. El [CMV] a que se refiere el artículo 27 del Reglamento [...] nº 2309/93 será el encargado de redactar el dictamen de la [AEEM] sobre la clasificación de las sustancias que figuran en los anexos I, II, III y IV del presente Reglamento.

[...]

3. La [AEEM] velará por que el [CMV] emita su dictamen en un plazo de 120 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

Si la información presentada por el solicitante resulta insuficiente para la preparación de dicho dictamen, el [CMV] podrá instar al solicitante a proporcionar información adicional dentro de un plazo determinado, quedando en suspenso el plazo de emisión hasta tanto no disponga de la información solicitada.

4. La [AEEM] enviará el dictamen al solicitante. En el plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá notificar por escrito a la [AEEM] su intención de presentar recurso. En tal caso, comunicará a la [AEEM] los motivos detallados de su recurso dentro de los 60 días a partir de la recepción del dictamen. En el plazo de 60 días a partir de la recepción de los motivos del recurso, el [CMV] estudiará la necesidad de revisar su dictamen y adjuntará al informe a que se refiere el apartado 5 las conclusiones sobre el recurso.

5. La [AEEM] enviará el dictamen definitivo del [CMV] a la Comisión y al solicitante en el plazo de 30 días tras su aprobación. El dictamen irá acompañado de un informe que contendrá una evaluación, realizada por el [CMV], de la seguridad de la sustancia y una exposición de las razones que motiven sus conclusiones.

6. La Comisión preparará un proyecto de medidas teniendo en cuenta la legislación comunitaria e iniciará el procedimiento que establece el artículo 8. El Comité permanente de medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 8 adaptará su reglamento interior con arreglo a las atribuciones que le confiere el presente Reglamento.»

### Hechos que originaron los litigios

- 16 La demandante en el asunto T-344/00, en lo sucesivo «CEVA» (denominada anteriormente SANOFI Santé Nutrition Animale SA), es una empresa farmacéutica que comercializa un medicamento veterinario con la marca «PRID», que contiene como sustancia activa la progesterona, que pertenece al grupo de las hormonas de gestación.
- 17 El producto comercializado por CEVA se utiliza principalmente en la cría del ganado vacuno, con fines zootécnicos, a saber, para la sincronización del celo y el tratamiento terapéutico de problemas de fecundidad.
- 18 La demandante en el asunto T-345/00, en lo sucesivo «Pharmacia», es también una empresa farmacéutica que comercializa un medicamento veterinario con la marca «CIDR», que contiene como sustancia activa la progesterona.

- 19 El producto comercializado por Pharmacia se utiliza con fines de control del celo y de la ovulación de las vacas, las búfalas, las ovejas y las cabras. Asimismo, puede utilizarse para el tratamiento terapéutico de problemas de fertilidad de estos animales.
  
- 20 El 14 de septiembre de 1993, con arreglo al artículo 7 del Reglamento de 1990, CEVA presentó ante la Comisión una solicitud de fijación de un LMR para la progesterona destinada al ganado vacuno y caballar.
  
- 21 Mediante escrito de 18 de noviembre de 1996, la AEEM informó a CEVA de que el CMV, en su reunión de 22 y 23 de octubre de 1996, había recomendado la inclusión de la progesterona en el anexo II del Reglamento de 1990 y que el dictamen del CMV se remitía a la Comisión para su adopción por el Comité permanente.
  
- 22 El 22 de abril de 1997, la Comisión comunicó a la AEEM nuevas informaciones científicas y solicitó a la CMV que evaluara de nuevo el riesgo asociado a las hormonas estradiol-17 $\beta$  y progesterona.
  
- 23 Mediante escrito de 24 de octubre de 1997, la AEEM informó a CEVA de que «la Comisión había decidido interrumpir el procedimiento de adopción para la progesterona por el hecho de que recientemente habían aparecido nuevos datos científicos respecto al estradiol y que se consideraban también pertinentes para la

progesterona. Por ello se ha instado al CMV a que realice un nuevo examen de la evaluación teniendo en cuenta estos datos adicionales. Les mantendremos al corriente de los posteriores avances relativos a la fijación de un LMR para la progesterona».

- 24 El 15 de abril de 1998, la Comisión solicitó de nuevo al CMV que revisara su dictamen anterior teniendo en cuenta los últimos datos científicos disponibles procedentes de diversas fuentes, por ejemplo, del Centro Internacional de Investigación del Cáncer (CIIC), órgano consultivo de la OMS, del National Institute of Health (Instituto Nacional de Sanidad) de Estados Unidos, así como los resultados de varios estudios específicos encargados por la Comisión.
- 25 En mayo de 1998, se informó a la Comisión de que el CMEAA, comité científico que asesora al comité del Codex Alimentarius sobre los aditivos alimentarios y los contaminantes, tenía también intención de volver a evaluar las tres hormonas naturales, entre ellas la progesterona, en febrero de 1999.
- 26 Mediante escrito de 19 de noviembre de 1998, CEVA se dirigió a la Comisión para informarse sobre la situación del procedimiento que regula la adopción de un LMR para la progesterona.
- 27 Mediante escrito de 11 de enero de 1999, el Director General de la Dirección General de Industria (DG III) contestó lo siguiente:

«Nuestros servicios saben perfectamente que un medicamento veterinario que contenga sustancias enumeradas en la comunicación de la AEEM sobre la evaluación de medicamentos de conformidad con el artículo 1 del Reglamento

nº 434/97 del Consejo, de 3 de marzo de 1997 (las denominadas sustancias prohibidas), ha de incluirse en el anexo I, II o III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y publicarse en el Diario Oficial antes del 1 de enero de 2000 para que pueda permanecer en el mercado. Por ello, se propondrá la adopción de la progesterona al Comité permanente de medicamentos veterinarios en 1999».

- 28 El 26 de febrero de 1999, la Comisión publicó en el Diario Oficial una «convocatoria para la presentación de documentación científica destinada a evaluar los riesgos del estradiol-17 $\beta$ , de la progesterona, de la testosterona, del zeranol, del acetato de trembolona y del acetato de melengestrol utilizados para el engorde de animales».
- 29 Hacia abril de 1999, se facilitó la nueva evaluación del CMEAA.
- 30 El 23 de abril de 1999, la Comisión solicitó a la AEEM que le comunicara «la actualización de la evaluación» que le había pedido en 1997 sobre las hormonas estradiol-17 $\beta$  y progesterona, «en el plazo más breve posible, con vistas a la adopción y la publicación de los resultados de esta evaluación antes del 1 de enero de 2000».
- 31 A este escrito le siguió el 25 de mayo de 1999 otro escrito de la Comisión, que contenía el dictamen de 30 de abril de 1999, destinado a la AEEM, del Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (en lo sucesivo, «CCMVSP»).
- 32 Mediante escrito de 20 de diciembre de 1999, la AEEM informó a CEVA de que el CMV, en su reunión de los días 7 a 9 de diciembre de 1999, había confirmado su dictamen anterior sobre la inclusión de la progesterona en el anexo II del Reglamento. El dictamen del CMV así como su informe sumario se adjuntaban a dicho escrito.

33 En su dictamen, el CMV expuso lo siguiente:

«El Comité, previa evaluación del contenido de las solicitudes, recomendó en octubre de 1996 incluir la progesterona en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo. Sin embargo, la Comisión Europea no fue de este parecer.

En 1997 y 1999, la Comisión Europea sometió al Comité nuevos datos referentes a las hormonas sexuales esteroideas, y solicitó una nueva evaluación de la sustancia en cuestión a la luz de los nuevos datos.

El Comité, tras examinar las solicitudes y los nuevos datos expuestos en el informe sumario adjuntado, confirmó su dictamen anterior y recomendó incluir la sustancia anteriormente mencionada en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo [...]»

34 En el informe sumario, se dice:

«Entre 1997 y 1999 se ha dispuesto de nuevos datos por lo que respecta a la genotoxicidad y a la carcinogenicidad de las hormonas esteroideas, a pesar de que no se incluya la progesterona (aparte de algunos datos en materia de carcinogenicidad). Estos datos fueron también examinados y discutidos por el Comité Mixto de Expertos FAO/OMS en Aditivos Alimentarios (CMEAA) en 1999, por el Comité Científico de Medidas Veterinarias relacionadas con la Salud Pública (CCMVSP) de la Comisión Europea en 1999 y por el Centro Internacional de Investigación del Cáncer (CIIC) en 1999. Tras haber evaluado estos datos, que se referían principalmente al estradiol-17 $\beta$ , el CMV llegó a la conclusión de que las hormonas esteroideas carecen de actividad genotóxica *in*

*vivo* y que estos compuestos sólo ejercen su actividad cancerígena después de una exposición prolongada y a niveles considerablemente más elevados que los que desencadenan una reacción fisiológica (hormonal). En consecuencia, pueden mantenerse las conclusiones anteriores relativas a la genotoxicidad y la carcinogenicidad.

[...]

Habida cuenta de los criterios establecidos por el Comité para la inclusión de sustancias en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y, en particular, de que:

- la progesterona es de origen endógeno; es un constituyente natural de los alimentos de origen animal,
  
- la disponibilidad biológica de la progesterona suministrada por vía oral es inferior al 10 %;
  
- es improbable que los animales sean enviados al sacrificio durante el tratamiento o inmediatamente después,
  
- ha resultado que los niveles de leche, de tejidos y de plasma, tras un tratamiento con progesterona, corresponden a los límites fisiológicos o se sitúan dentro de éstos,

el Comité considera que no es necesario establecer un LMR para la progesterona y recomienda su inclusión en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo [...]»

35 El 3 de mayo de 2000, el CCMVSP aprobó una nueva evaluación de su dictamen de 30 de abril de 1999.

36 El 12 de julio de 2000, las demandantes, a través de sus abogados, dirigieron cartas certificadas a la Comisión en las que le requerían para que tomara las medidas necesarias para que la progesterona fuera incluida en el anexo II del Reglamento de 1990 a la mayor brevedad posible, y para que realizara todas las gestiones necesarias al efecto. Además las demandantes comunicaban su intención de interponer un recurso por omisión con arreglo al artículo 232 CE si las medidas solicitadas no se adoptaban en un plazo de dos meses y de presentar un recurso de indemnización.

37 El 7 de agosto de 2000, la Comisión contestó a estas cartas en los siguientes términos:

«El Sr. Romano Prodi, Presidente de la Comisión, me rogó que respondiera a la carta de 12 de julio que ustedes le enviaron en nombre de la sociedad [“CEVA”/“Farmacia”]. En esta carta, instan a la Comisión a tomar las medidas necesarias para incluir lo antes posible la sustancia progesterona en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90.

Comprendemos las preocupaciones de [“CEVA”/“Farmacia”] respecto a cualquier retraso en la inclusión de la progesterona en los anexos del Reglamento (CEE) n° 2377/90 así como las consecuencias de orden económico que podrían



derivarse de ello. Sin embargo, procede señalar que la solicitud de incluir la progesterona en particular y, en general, determinadas hormonas en los anexos del Reglamento (CEE) n° 2377/90 plantea cuestiones complejas de naturaleza científica relacionadas con la salud pública y la protección de los consumidores.

El expediente anteriormente mencionado está siendo examinado aún por los servicios de la Comisión. Aunque haremos todo lo que esté en nuestra mano para procurar que este examen se realice lo antes posible, desgraciadamente no nos resulta posible comunicarles, en este momento, un calendario para la publicación en el Diario Oficial del Reglamento que incluya la progesterona.»

- 38 El 25 de julio de 2001, tras la interposición de los presentes recursos, la Comisión aprobó una propuesta de reglamento en el que prevé clasificar la progesterona en el anexo I del Reglamento de 1990. Esta propuesta se remitió el 1 de agosto de 2001 al Comité permanente, conforme al procedimiento previsto en el artículo 8 del Reglamento de 1990. Al no haber emitido el Comité permanente un dictamen favorable, el 26 de octubre de 2001 la Comisión presentó una propuesta al Consejo. Esta última propuesta no fue aprobada en el Consejo de Agricultura de los días 21 y 22 de enero de 2002.

## Procedimientos

- 39 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 13 de noviembre de 2000, las demandantes interpusieron los presentes recursos.
- 40 Mediante auto de 23 de julio de 2001, la Federación Europea de la Salud Animal (FEDESA) fue admitida a intervenir en apoyo de las pretensiones de Pharmacia en su recurso por omisión.

- 41 FEDESA presentó su escrito de formalización de la intervención el 3 de septiembre de 2001.
- 42 La Comisión presentó sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención el 24 de octubre de 2001.
- 43 Tras la presentación de los escritos de dúplica, la Comisión presentó en los dos asuntos, el 13 de noviembre de 2001, unos documentos titulados «diligencias de ordenación del procedimiento».
- 44 Las demandantes y FEDESA presentaron sus observaciones sobre los documentos de la Comisión el 17 de diciembre de 2001.
- 45 El Tribunal de Primera Instancia practicó diligencias de ordenación del procedimiento, pidiendo a las partes que contestaran a determinadas preguntas escritas. Las partes atendieron dichas peticiones.
- 46 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda) decidió abrir la fase oral.
- 47 En la vista celebrada el 25 de septiembre de 2002 se oyeron los informes orales de las partes, sus respuestas a las preguntas del Tribunal de Primera Instancia y sus observaciones sobre una posible acumulación de los asuntos T-344/00 y T-345/00 a efectos de la sentencia.

- 48 Los asuntos se acumularon a efectos de la sentencia, con arreglo al artículo 50 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia.

### Pretensiones de las partes

- 49 Las demandantes solicitan al Tribunal de Primera Instancia que:

- Declare, con arreglo al artículo 232 CE, que la Comisión incumplió sus obligaciones establecidas por el Derecho comunitario, al no adoptar las medidas necesarias para la inclusión de la progesterona en el anexo II del Reglamento de 1990 siguiendo el dictamen favorable emitido por el CMV y, en particular, al no elaborar una propuesta de reglamento que incluya la progesterona en el anexo II ni someterlo al Comité permanente para su aprobación.
  
- Condene a la Comunidad, representada en el presente caso por la Comisión, a reparar el perjuicio sufrido por las demandantes como consecuencia de la omisión ilícita de la demandada, y fije el importe de esta indemnización, en el asunto T-344/00, en 258.453 euros y, en el asunto T-345/00, en 271.170 euros, o en cualquier otra cantidad que corresponda al daño sufrido por las demandantes, tal como éstas determinen en su caso en el transcurso de los presentes procedimientos, en particular para tomar debidamente en consideración cualquier daño futuro.
  
- Con carácter subsidiario, condene a las partes a facilitar al Tribunal de Primera Instancia, en un plazo razonable a partir de la fecha de la sentencia, la cuantía de la indemnización determinada por acuerdo entre las partes, o, a falta de acuerdo, condene a las partes a presentar al Tribunal, dentro del mismo plazo, sus propuestas acompañadas de cifras detalladas.

— Ordene que se pague, sobre el importe exigible, un interés anual del 8 %, o cualquier otro tipo de interés apropiado que determine el Tribunal, a partir de la fecha en que el Tribunal dicte sentencia y hasta el pago efectivo del principal debido.

— Condene a la Comisión al pago de las costas del presente recurso.

50 FEDESA apoya el primer punto de las pretensiones de Pharmacia.

51 La Comisión solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Declare la inadmisibilidad de los recursos y/o los desestime por infundados.

— Condene en costas a las demandantes y a la parte coadyuvante.

### **Sobre los recursos por omisión**

52 El Tribunal de Primera Instancia considera oportuno —habida cuenta, en particular, de que las alegaciones de las partes relativas a los recursos por omisión son también pertinentes en el marco de los recursos de indemnización— exponer, en primer término, todas las alegaciones de las partes, relativas a la admisibilidad y al fondo de los recursos por omisión, antes de pronunciarse sobre estos últimos recursos.

*Alegaciones de las partes*

## Sobre la admisibilidad

- 53 La Comisión impugna, con carácter preliminar, la admisibilidad de los recursos por omisión. Recuerda que, a tenor del artículo 232 CE, un recurso por el que se solicita que se declare que una institución de la Comunidad se ha abstenido de pronunciarse sólo puede interponerse si «transcurrido un plazo de dos meses, a partir [del requerimiento para que actúe], la institución no hubiere definido su posición». En el presente caso, resulta claramente que el escrito de 7 de agosto de 2000 constituye una «definición de posición» en el sentido de dicho artículo, puesto que la Comisión indicó en él las razones por las cuales el expediente de que se trata estaba siendo examinado aún por sus servicios y precisó las medidas procedimentales ulteriores que estaba a punto de adoptar para responder a la solicitud de CEVA.
- 54 En opinión de las demandantes, el escrito de 7 de agosto de 2000 se limitaba a señalar que seguía examinándose el expediente y no constituye una definición de posición de la Comisión que la exima de la responsabilidad derivada de su inactividad. A este respecto, citan la sentencia del Tribunal de Justicia de 22 de marzo de 1961, SNUPAT/Alta Autoridad (asuntos acumulados 42/59 y 49/59, Rec. p. 99), y el auto del Tribunal de Primera Instancia de 16 de julio de 1998, Ca' Pasta/Comisión (T-274/97, Rec. p. II-2925, apartados 26 a 28).
- 55 En sus dúplicas, la Comisión invoca argumentos adicionales en apoyo de su tesis favorable a la inadmisibilidad de los recursos por omisión. Alega que la solicitud de CEVA de que se fije un LMR para la progesterona eventualmente puede conferirle derechos procedimentales particulares durante el examen que realice el CMV, pero no en las fases posteriores del procedimiento establecidas en el Reglamento de 1990. A juicio de la Comisión, toda medida relativa a los LMR para la progesterona constituye un acto legislativo de alcance general que se

dirige a una categoría abierta de personas definida objetivamente y, ante tal acto, las demandantes no se encuentran en una posición diferente a la de cualquier otra persona que forme parte de esa categoría abierta. Por consiguiente, la negativa a adoptar tal acto no afecta individualmente a las demandantes.

- 56 En el asunto T-345/00, la Comisión añade también que Pharmacia nunca presentó una solicitud conforme al Reglamento de 1990 con objeto de que se estableciese un LMR para la progesterona y que nunca demostró que la Comisión estuviera obligada a dirigirle un acto que le afectase directa e individualmente.
- 57 FEDESA se adhiere, esencialmente, a las alegaciones de Pharmacia.

#### Sobre el fondo

- 58 Las demandantes invocan cuatro motivos en el marco de sus recursos por omisión. El primero se basa en el incumplimiento de las obligaciones que impone el Reglamento de 1990 a la Comisión; el segundo, en la violación de los principios generales de confianza legítima y de buena administración; el tercero, en la incompatibilidad de la omisión de la Comisión con la autorización para utilizar la progesterona con fines terapéuticos y zootécnicos y en una desviación de poder, y por último, el cuarto, en la violación del derecho fundamental de las demandantes a ejercer su actividad económica y en la vulneración del principio de proporcionalidad.
- 59 FEDESA se adhiere, esencialmente, a los motivos y alegaciones de Pharmacia.

— Sobre el primer motivo, basado en el incumplimiento de las obligaciones que impone el Reglamento de 1990 a la Comisión

- 60 En opinión de las demandantes, el CMV es, dentro del marco jurídico establecido por el Reglamento de 1990, el único comité competente, en la Comunidad, facultado para emitir un dictamen científico sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos veterinarios y, más concretamente, en materia de evaluación científica de expedientes para el establecimiento del LMR. El Reglamento designa específicamente al CMV como el único organismo competente para emitir dictámenes científicos sobre la seguridad de un producto.
- 61 Por otra parte, añaden las demandantes, una vez que el CMV ha emitido su dictamen científico sobre la clasificación de una sustancia en uno de los anexos del Reglamento de 1990, la administración de la Comunidad tiene la obligación de adoptar los LMR siguiendo un procedimiento rápido. Precisan que esta obligación se deriva del artículo 7, apartados 5 y 6, del Reglamento y ha sido confirmada por el Tribunal de Primera Instancia en sus sentencias de 25 de junio de 1998, Lilly Industries/Comisión (T-120/96, Rec. p. II-2571), apartado 83, y de 22 de abril de 1999, Monsanto/Comisión (T-112/97, Rec. p. II-1277), así como por las conclusiones del Abogado General Sr. Mischo en el asunto en el que recayó la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de noviembre de 1999, Pharos/Comisión (C-151/98 P, Rec. pp. I-8157 y ss., especialmente p. I-8159).
- 62 Las demandantes llegan a la conclusión de que, a pesar de estas obligaciones derivadas del Reglamento de 1990 y de la interpretación proporcionada por el Tribunal de Primera Instancia al respecto, la Comisión no ha adoptado en el presente caso las medidas necesarias, pese a la aprobación del dictamen favorable del CMV en 1996 y del nuevo dictamen favorable de diciembre de 1999 que confirmaba la seguridad que representaba la progesterona, teniendo en cuenta todas las informaciones científicas disponibles. En consecuencia, según las demandantes, la Comisión se ha abstenido manifiestamente de actuar.

- 63 La Comisión discute, en primer lugar, la alegación de las demandantes según la cual, el CMV es el único comité competente dentro de la Comunidad, con arreglo al marco jurídico en vigor, facultado para emitir un dictamen científico sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos veterinarios. La Comisión no niega la función consultiva del CMV, pero señala que, en un ámbito del Derecho comunitario que tiene por objeto la protección de la salud pública, no sería lógico sugerir que la Comisión, al evaluar la medida de gestión del riesgo que debe adoptarse, esté obligada a seguir únicamente el dictamen del CMV y a ignorar las informaciones científicas procedentes de cualquier otra fuente fiable. Según la Comisión, la antigua versión de los artículos 6, apartados 3 y 5, y 7, apartados 4 y 6, y la versión actual del artículo 7, apartado 6, del Reglamento de 1990 excluyen tal interpretación restrictiva.
- 64 En segundo lugar, la Comisión considera que el vicio principal del razonamiento propuesto por las demandantes reside en que, según ellas, el dictamen del CMV no deja ningún margen de apreciación a la Comisión por lo que respecta a la elección de las medidas reglamentarias adecuadas, e impone a la Comisión la obligación de proponer sin demora una propuesta de reglamento dirigida, en el presente caso, a incluir la sustancia en cuestión en el anexo II del Reglamento de 1990 y de someterlo al Comité permanente. En opinión de la Comisión, el Reglamento le deja un margen de apreciación, en el marco de la facultad que la Comisión asume dentro de la Comunidad en materia de gestión del riesgo, que le permite apartarse en determinadas circunstancias del dictamen del CMV.
- 65 En tercer lugar, la Comisión hace referencia a las sentencias Lilly Industries/Comisión y Pharos/Comisión, antes citadas, para sostener que la facultad de apreciación de que dispone ha de evaluarse caso por caso teniendo en cuenta la complejidad y la sensibilidad del expediente en cuestión. La Comisión alega también que esta conclusión resulta corroborada por una interpretación sistemática de las disposiciones pertinentes del Reglamento de 1990 y de otros actos y reglamentos en este ámbito del Derecho comunitario, que muestran que el dictamen del CMV es de naturaleza puramente consultiva para la Comisión.



- 66 En cuarto lugar, la Comisión manifiesta que la seguridad de un nivel elevado de protección de la salud humana sólo puede garantizarse si la evaluación realizada por comités como el CMV es ponderada por las instituciones competentes a la luz de todas las informaciones científicas disponibles, teniendo en cuenta la incertidumbre científica, las preocupaciones de los consumidores, las consideraciones éticas o morales u otros factores legítimos y el principio de prudencia. En opinión de la Comisión, el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Primera Instancia han confirmado explícitamente este derecho a la ponderación en varios asuntos que dieron lugar al auto del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1996, Reino Unido/Comisión (C-180/96 R, Rec. p. I-3903), a la sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión (C-180/96, Rec. p. I-2265), y a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 16 de julio de 1998, Bergaderm y Goupil/Comisión (T-199/96, Rec. p. II-2805).
- 67 La Comisión llega a la conclusión de que las demandantes no han demostrado que la actuación de la Comisión en este asunto sea manifiestamente inadecuada con respecto al objetivo superior que persigue, a saber, la protección de la salud pública.

— Sobre el segundo motivo, basado en la violación de los principios generales de confianza legítima y de buena administración

- 68 Las demandantes alegan que, en el presente caso, la Comisión sabía perfectamente que debía adoptarse y publicarse un LMR en el Diario Oficial antes del 1 de enero de 2000, dado que el artículo 14 del Reglamento de 1990 (en su versión modificada por el Reglamento nº 434/97) prevé expresamente que, con efectos a partir del 1 de enero de 2000, queda prohibido en la Comunidad administrar medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los anexos I, II o III a animales destinados a la producción de alimentos, salvo en caso de ensayos clínicos. CEVA recuerda que el Director General de la DG III, en su escrito de 11 de enero de 1999, manifestó que «[sus] servicios sab[ía]n perfectamente que un medicamento veterinario que contenga sustancias enumeradas en la comunicación de la AEEM sobre la evaluación de

medicamentos de conformidad con el artículo 1 del Reglamento n° 434/97 del Consejo de 3 de marzo de 1997 (las denominadas sustancias prohibidas), ha de incluirse en el anexo I, II o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y publicarse en el Diario Oficial antes del 1 de enero de 2000 para que pueda permanecer en el mercado. Por ello, se propondrá la adopción de la progesterona al Comité permanente de medicamentos veterinarios en 1999». Por consiguiente, en opinión de las demandantes, ellas podían esperar legítimamente que antes del 1 de enero de 2000 se tomaran medidas para incluir la progesterona en el anexo II del Reglamento de 1990 y la omisión de la Comisión conculca no sólo el respeto de las obligaciones que se le imponen en virtud del Reglamento de 1990 y de la jurisprudencia del Tribunal de Primera Instancia, sino también los principios generales de confianza legítima y de buena administración.

- 69 La Comisión sostiene que no puede esperarse legítimamente que se incluya una sustancia en uno de los anexos del Reglamento de 1990 antes del 1 de enero de 2000 cuando existan razones válidas y objetivas que lleven a la Comisión a continuar el examen de la sustancia en cuestión. Añade que las complejidades técnicas y científicas excepcionales que presenta la progesterona, al igual que las demás hormonas naturales, justifican su planteamiento prudente en este asunto.

— Sobre el tercer motivo, basado en la incompatibilidad de la omisión de la Comisión con la autorización para utilizar la progesterona con fines terapéuticos y zootécnicos y en una desviación de poder

- 70 Las demandantes señalan que la utilización de hormonas con fines terapéuticos y zootécnicos está expresamente excluida de la prohibición impuesta por la Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125, p. 3), y que, en su Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre modificación de la Directiva 96/22, aprobada el 24 de mayo de 2000 [COM(2000) 320 final] (DO 2000, C 337 E, p. 163), la Comisión declara expresamente que, como

consecuencia del examen de las conclusiones científicas, el uso de testosterona, progesterona, acetato de trenbolona, zeranol y acetato de melengestrol «puede seguir autorizándose para fines terapéuticos o tratamiento zootécnico en las estrictas condiciones establecidas por la Directiva 96/22/CE del Consejo». Añaden que, en consecuencia, existe una contradicción manifiesta e incomprensible entre la Directiva 96/22 del Consejo que autoriza expresamente el uso de la progesterona para fines zootécnicos y terapéuticos —lo que confirma la propuesta de la Comisión de 24 de mayo de 2000—, por una parte, y la omisión por parte de la Comisión de incluir la progesterona en el anexo II del Reglamento de 1990, por otra. Las demandantes recuerdan que se requiere la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, II o III del Reglamento de 1990 para obtener o poder conservar la autorización para comercializar los medicamentos que contengan estas sustancias activas.

- 71 Las demandantes sostienen que esta falta de transparencia y de coherencia del planteamiento de la Comisión en el presente caso demuestra que, con su omisión, dicha institución está incurriendo en realidad en una desviación de poder. Por consiguiente, pese a que el CMV emitió un dictamen favorable en 1996, confirmado en diciembre de 1999 sobre la base de todos los elementos probatorios de carácter científico, la Comisión no ha adoptado las medidas necesarias para incluir la progesterona en el anexo II del Reglamento de 1990 y en realidad ha bloqueado la adopción de un LMR para la progesterona por toda una serie de razones que considera válidas. De este modo, la Comisión ejerce manifiestamente sus facultades persiguiendo objetivos distintos al de la protección de la salud pública. Precisa que, en la medida en que la Comisión persigue objetivos que manifiestamente no tienen nada que ver con la protección de la salud pública, la inactividad de la Comisión está no sólo en contradicción con la autorización de utilizar en la Comunidad la progesterona para fines terapéuticos y zootécnicos así como con las recientes iniciativas de la propia Comisión que confirman que ha de mantenerse el uso de sustancias hormonales para dichos fines, sino que constituye además una desviación de poder.

- 72 En opinión de la Comisión, no existe contradicción entre su Propuesta de Directiva de 24 de mayo de 2000, que establece que la progesterona puede seguir autorizándose para un tratamiento terapéutico o zootécnico si se respetan las estrictas condiciones establecidas por la Directiva 96/22 y su planteamiento sobre

el establecimiento de un LMR para la progesterona. La Comisión precisa que el nivel de producción endógena de progesterona varía de un animal a otro a causa de varios factores y que, por consiguiente, es sumamente difícil fijar un LMR. Esta dificultad técnica parece haber motivado también los dictámenes del CMV de noviembre de 1996 y diciembre de 1999, que proponían incluir la progesterona en el anexo II del Reglamento de 1990. La referida institución añade que, cuando se propone clasificar una sustancia en el anexo II, es preciso que los residuos de esta sustancia en el tejido animal consumible no se consideren peligrosos para la salud humana. Por el contrario, si no se fija ningún LMR, como propone el CMV, no se efectuará control alguno de los residuos. Ello amenazaría con minar los esfuerzos de la Comisión y de la Comunidad tendentes a proteger la salud humana, cuando es precisamente en este aspecto en el que se centran los esfuerzos de los servicios de la Comisión, en particular tras la Propuesta de 24 de mayo de 2000 de modificación de la Directiva 96/22.

- 73 A juicio de la Comisión, en los escritos que dirigió a las demandantes explicó que sus servicios continuaban examinando la cuestión relativa a la progesterona y a todas las demás sustancias hormonales que habían sido objeto de una solicitud conforme al Reglamento de 1990, con el fin de resolver las cuestiones complejas así planteadas desde el punto de vista científico y técnico. La afirmación de que la Comisión persigue objetivos que nada tienen que ver con la protección de la salud humana carece, pues, de fundamento.

— Sobre el cuarto motivo, basado en la violación del derecho fundamental de las demandantes a ejercer su actividad económica y en la vulneración del principio de proporcionalidad

- 74 En opinión de las demandantes, la no adopción por parte de la Comisión de las medidas necesarias para la inclusión de la progesterona en el anexo II del Reglamento de 1990 les priva de las autorizaciones de comercialización a que tienen derecho con arreglo a las normativas nacionales, usurpando de este modo la propia esencia de su derecho de propiedad y de su derecho fundamental a ejercer actividades económicas.

- 75 Asimismo alegan que la Comisión no ha proporcionado ninguna justificación de esta usurpación. Por otra parte, y en cualquier caso, la Comisión no puede invocar motivos relacionados con la salud pública precisamente ahora, cuando el CMV, a petición de aquélla, ha vuelto a examinar su evaluación, teniendo en cuenta todos los datos científicos disponibles y ha confirmado que el uso de la progesterona en los medicamentos veterinarios es seguro, ya que los residuos no representan ningún riesgo o peligro para la salud humana. Las demandantes afirman que resulta manifiesto que la inactividad de la Comisión no es, por tanto, necesaria para proteger la salud pública y constituye una medida desproporcionada.
- 76 La Comisión sostiene, aun reconociendo el derecho legítimo de las demandantes a ejercer sus actividades, que no ha incurrido en ningún abuso ni ha cometido ningún acto desproporcionado que infrinja ese derecho. En su opinión, el Tribunal de Justicia consideró en varios asuntos que la Comisión, cuando examina los derechos controvertidos, ha de tener en cuenta el principio según el cual a las exigencias relacionadas con la protección de la salud pública se les ha de conceder una importancia superior que a las consideraciones económicas. Añade que, por otra parte, según jurisprudencia reiterada, el derecho fundamental invocado por las demandantes no constituye una prerrogativa absoluta. Pueden establecerse restricciones a este derecho, en particular en el contexto de una organización común de mercado, a condición de que estas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad y no constituyan, respecto al objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que perjudique a la propia esencia de los derechos así garantizados.

— Sobre la repercusión de los hechos, comunicados por la Comisión en sus documentos titulados «diligencias de ordenación del procedimiento», en los recursos por omisión

- 77 En opinión de las demandantes, la adopción por parte de la Comisión de una propuesta de reglamento que pretende la inclusión de la progesterona en el anexo I del Reglamento de 1990 no puede poner fin a la omisión. Sostienen que la Comisión, en esta propuesta, no siguió el dictamen del CMV —que recomendaba la inclusión en el anexo II del Reglamento de 1990, reservado a las sustancias que

no están sujetas a un LMR— al proponer tanto la inclusión en el anexo I del Reglamento como unos LMR indicativos que permitan el control de un posible uso ilegal de la progesterona. Según las demandantes, el intento de la Comisión de establecer medidas de control adicionales a través del procedimiento de fijación de LMR es contrario al Reglamento de 1990. A este respecto, hacen referencia a la sentencia Lilly Industries/Comisión, antes citada, y a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 1 de diciembre de 1999, Boehringer/Consejo y Comisión (asuntos acumulados T-125/96 y T-152/96, Rec. p. II-3427).

### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 78 En primer lugar, procede examinar si el escrito de la Comisión de 7 de agosto de 2000 constituye una definición de posición, en el sentido del artículo 232 CE, que puso fin a la omisión.
- 79 A este respecto, hay que precisar que el escrito se limita a señalar que la solicitud de que se incluyan la progesterona en particular y, más en general, las hormonas en los anexos del Reglamento de 1990 plantea cuestiones complejas de naturaleza científica relacionadas con la salud pública y la protección de los consumidores y que el expediente está siendo examinado aún por los servicios de la Comisión.
- 80 Pues bien, un escrito procedente de una institución, según el cual continúa el examen de las cuestiones planteadas, no constituye una definición de posición que ponga fin a una omisión (sentencias SNUPAT/Alta Autoridad, antes citada, Rec. p. 143, y de 22 de mayo de 1985, Parlamento/Consejo, 13/83, Rec. p. 1513, apartado 25; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 15 de septiembre de 1998, Gestevisión Telecinco/Comisión, T-95/96, Rec. p. II-3407, apartado 88, y de 7 de marzo de 2002, Intervet/Comisión, T-212/99, Rec. p. II-1445, apartado 61).

- 81 Así pues, el escrito de la Comisión de 7 de agosto de 2000 no puede calificarse de «definición de posición» con arreglo al artículo 232 CE, párrafo segundo.
- 82 En segundo lugar, procede examinar si la propuesta de reglamento, aprobada por la Comisión el 25 de julio de 2001 y sometida al Comité permanente el 1 de agosto de 2001, constituye una definición de posición, en el sentido del artículo 232 CE, que pone fin a la omisión.
- 83 A este respecto, es preciso señalar que la propuesta de Reglamento se aparta de la solicitud de CEVA y de los dos dictámenes del CMV, en la medida en que propone la inclusión de la sustancia progesterona en el anexo I del Reglamento de 1990, en vez de en el anexo II, y propone LMR «indicativos». Pues bien, según reiterada jurisprudencia, el artículo 232 CE se refiere a la omisión por haberse abstenido de adoptar una decisión o de definir una posición y no a la adopción de un acto diferente del que los interesados hubieran deseado o considerado necesario y a este respecto es indiferente la circunstancia de que una definición de posición no satisfaga a la demandante (sentencias del Tribunal de Justicia de 13 de julio de 1971, *Deutscher Komponistenverband/Comisión*, 8/71, Rec. p. 705, apartado 2; de 24 de noviembre de 1992, *Buckl y otros/Comisión*, asuntos acumulados C-15/91 y C-108/91, Rec. p. I-6061, apartados 16 y 17; auto del Tribunal de Justicia de 13 de diciembre de 2000, *Sodima/Comisión*, C-44/00 P, Rec. p. I-11231, apartado 83, y sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 10 de julio de 1997, *Guérin automobiles/Comisión*, T-38/96, Rec. p. II-1223, apartado 24).
- 84 En el presente caso, la propuesta de reglamento versa sobre el objeto de las solicitudes de las demandantes. Al aprobar el 25 de julio de 2001 esta propuesta y someterla primero al Comité permanente y luego al Consejo, la Comisión definió su posición respecto al requerimiento para actuar.
- 85 Según reiterada jurisprudencia, cuando tal definición de posición se produce con posterioridad a la interposición de un recurso por omisión, pone fin a la

inactividad de la Comisión y priva de objeto a este recurso (sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de marzo de 1997, Guérin automobiles/Comisión, C-282/95 P, Rec. p. I-1503, apartado 31; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 18 de septiembre de 1992, Asia Motor France y otros/Comisión, T-28/90, Rec. p. II-2285, apartados 34, 35 y 36, e Intervet/Comisión, antes citada, apartado 67).

- 86 De ello se deduce que no procede pronunciarse sobre las pretensiones de omisión.

### **Sobre los recursos de indemnización**

#### *Alegaciones de las partes*

- 87 Las demandantes aducen, apoyándose asimismo en sus alegaciones formuladas en el marco de sus recursos por omisión, que la inactividad de la Comisión constituye una ilegalidad que genera una responsabilidad de la Comunidad. Precisan que las medidas que la Comisión está obligada a adoptar para que pueda incluirse la progesterona en el anexo II del Reglamento de 1990 son de carácter puramente administrativo. Aun cuando es aplicable en el presente caso el régimen normativo que corresponde a la actividad legislativa ilegal, resulta evidente que la omisión de la Comisión es clara, manifiesta y grave y conculca normas superiores de Derecho que garantizan la protección de los particulares.
- 88 Las demandantes sostienen que sufrieron y siguen sufriendo un perjuicio específico y cuantificable como consecuencia de la no adopción por la Comisión de las medidas encaminadas a la inclusión de la progesterona en el anexo II del Reglamento de 1990. A juicio de las demandantes, ya no pueden comercializar



sus productos para su administración a animales productores de alimentos a partir del 1 de enero de 2000 y varias autoridades competentes nacionales, en particular las autoridades austriacas, retiraron las autorizaciones de comercialización de sus productos o no prorrogaron la validez de estas autorizaciones. CEVA calcula el perjuicio que sufrió hasta el momento de la presentación de su demanda en 258.453 euros, Pharmacia en 271.170 euros. Su perjuicio tiene su causa directa y exclusiva en la omisión de la Comisión. Según ellas, la adopción por parte de la Comisión de una propuesta de reglamento encaminada a la inclusión de la progesterona en el anexo I del Reglamento de 1990 no ha hecho desaparecer el perjuicio sufrido.

- 89 Consideran, por tanto, que en el presente caso concurren los tres requisitos que acreditan la existencia de responsabilidad extracontractual de la Comunidad (comportamiento ilegal, daño real y relación de causalidad entre el comportamiento ilegal y el daño).
- 90 A juicio de la Comisión, en este caso se trata de un ámbito de Derecho comunitario en el que goza de cierto margen de apreciación en cuanto a los proyectos de medidas que ha de proponer con arreglo al artículo 7, apartado 6, del Reglamento de 1990 y no de un ámbito de actuación puramente administrativa, como pretenden las demandantes.
- 91 La Comisión sostiene que su actuación está motivada exclusivamente por su deber de garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública y que ninguno de los argumentos expuestos por la demandante ha demostrado que exista una violación manifiesta y grave de una norma jurídica superior.
- 92 Además, la Comisión alega que las demandantes no han demostrado que hayan sufrido efectivamente un perjuicio, *a fortiori* un perjuicio real y determinado, dado que no indican, salvo una referencia a Austria, dónde y por qué han caído las ventas de sus productos. La Comisión impugna asimismo los cálculos presentados por las demandantes.

- 93 Por último, la Comisión alega que las demandantes tampoco han conseguido demostrar con suficiente precisión la existencia de una relación de causalidad directa entre el perjuicio alegado y el supuesto incumplimiento por parte de la Comisión de las obligaciones que le incumben en virtud del Derecho comunitario al no haber tenido suficientemente en cuenta que, para revocar una autorización de comercialización en vigor y referente a su producto, las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros han de tomar diversas decisiones.

### *Apreciación del Tribunal de Primera Instancia*

#### Observaciones preliminares

- 94 El artículo 288 CE, párrafo segundo, establece que, en materia de responsabilidad extracontractual, la Comunidad deberá reparar los daños causados por sus instituciones o sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros.
- 95 Según una jurisprudencia consolidada, la Comunidad sólo incurre en responsabilidad extracontractual si se cumplen una serie de requisitos en cuanto atañe a la ilegalidad del comportamiento que se imputa a la institución comunitaria, la realidad del daño y la existencia de una relación de causalidad entre el comportamiento ilegal y el perjuicio invocado (véanse, en particular, las sentencias del Tribunal de Justicia de 17 de diciembre de 1981, *Ludwigshafener Walzmühle y otros/Consejo y Comisión*, asuntos acumulados 197/80 a 200/80, 243/80, 245/80 y 247/80, Rec. p. 3211, apartado 18, y del Tribunal de Primera Instancia de 13 de diciembre de 1995, *Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión*, asuntos acumulados T-481/93 y T-484/93, Rec. p. II-2941, apartado 80).

- 96 En el marco del primer requisito, relativo a la existencia de un comportamiento ilegal, la jurisprudencia ha precisado que la responsabilidad de la Comunidad por actos normativos sólo puede generarse cuando exista un incumplimiento de una norma superior de Derecho que protege a los particulares. Si la institución ha adoptado el acto en el ejercicio de una amplia facultad de apreciación, la generación de la responsabilidad de la Comunidad exige, además, que el incumplimiento sea caracterizado, es decir, manifiesto y grave (sentencias del Tribunal de Justicia de 2 de diciembre de 1971, *Aktien-Zuckerfabrik Schöppens-tedt/Consejo*, 5/71, Rec. p. 975, apartado 11; de 25 de mayo de 1978, *Bayerische HNL y otros/Consejo y Comisión*, asuntos acumulados 83/76, 94/76, 4/77, 15/77 y 40/77, Rec. p. 1209, apartado 6, y de 30 de mayo de 1989, *Roquette Frères/Comisión*, 20/88, Rec. p. 1553, apartado 23).
- 97 La no adopción de un acto legislativo por parte de las instituciones comunitarias ha de evaluarse siguiendo los mismos criterios (sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de diciembre de 1987, *Grands Moulins de Paris/Consejo y Comisión*, 50/86, Rec. p. 4833, apartado 9).
- 98 En el presente caso, el Tribunal de Primera Instancia ha de examinar la inactividad de la Comisión entre el 1 de enero de 2000 y el 25 de julio de 2001. En efecto, las demandantes no afirman haber sufrido un perjuicio a causa de la inactividad de la Comisión antes de la fecha límite del artículo 14 del Reglamento de 1990, mientras que, como se ha considerado en el marco de la apreciación de los recursos por omisión, la inactividad de la Comisión finalizó el 25 de julio de 2001.

#### — Sobre la existencia de un comportamiento ilegal

- 99 En primer lugar, es preciso señalar que, a la luz de los considerandos sexto y décimo y de sus artículos 7 y 8, el Reglamento de 1990 establece, antes y después de su modificación mediante el Reglamento n° 1308/99, un procedimiento de fijación de los LMR relativamente expeditivo, en el que el dictamen del CMV ocupa un lugar central. Sin embargo, en la sentencia *Pharos/Comisión*, antes

citada, apartado 26, el Tribunal de Justicia reconoció, en las circunstancias de aquel caso, el derecho de la Comisión a recabar un segundo dictamen del CMV, cuando ha de examinar un expediente científica y políticamente complejo y sensible, pese al silencio del Reglamento de 1990 sobre este extremo.

100 En segundo lugar, hay que reconocer que el expediente de la progesterona constituye, ciertamente, un expediente científica y políticamente complejo, en particular debido a que la progesterona es una sustancia endógena y a que no existen actualmente métodos de análisis fiables para controlar el uso abusivo de esta sustancia. La complejidad del expediente viene confirmada, además, por la vía seguida por la propuesta de reglamento, aprobada por la Comisión y sometida al Comité permanente y al Consejo.

101 Esta complejidad no puede, sin embargo, justificar la inactividad de la Comisión tras el 1 de enero de 2000. Teniendo en cuenta que el CMV había confirmado plenamente su primer dictamen, tomando en consideración los nuevos datos científicos que le había presentado la Comisión, y que la propia Comisión siempre ha estimado que el uso de la progesterona ha de seguir estando autorizado para tratamientos terapéuticos y zootécnicos, la Comisión ha conculcado los intereses legítimos de las demandantes, de los que era claramente consciente, de forma manifiesta y grave al abstenerse de tomar medidas para permitir su uso, con fines terapéuticos y zootécnicos, desde el 1 de enero de 2000, fecha a partir de la cual, con arreglo al artículo 14 del Reglamento de 1990, queda prohibido en la Comunidad administrar medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los anexos I, II o III del Reglamento de 1990 a animales destinados a la producción de alimentos. En este contexto, es importante destacar asimismo que la solicitud de establecimiento de un LMR para la sustancia de que se trata se realizó ya en septiembre de 1993.

102 Aunque las dificultades científicas y políticas del expediente pudieron impedir que la Comisión adoptara, en un breve plazo tras el segundo dictamen del CMV, un proyecto de reglamento conforme a dicho dictamen, la Comisión debió

haberse preocupado de los intereses de las demandantes, por ejemplo, mediante la adopción de un proyecto de medidas que fijara un LMR provisional conforme al artículo 4 del Reglamento de 1990 o iniciando una (segunda) prórroga de la fecha límite del artículo 14 del Reglamento de 1990.

- 103 En estas circunstancias, la inactividad de la Comisión entre el 1 de enero de 2000 y el 25 de julio de 2001 constituye una violación manifiesta y grave del principio de buena administración que genera, en principio, la responsabilidad de la Comunidad. Por tanto, en el presente caso, no procede determinar si la inactividad de la Comisión se enmarca en un ámbito administrativo o legislativo, ni el alcance exacto de la facultad discrecional de que dispone la Comisión en materia de fijación de los LMR.

— Sobre el perjuicio y la relación de causalidad entre el comportamiento ilegal y el perjuicio

- 104 Según los escritos de interposición de recurso, desde el 1 de enero de 2000 las demandantes ya no pueden comercializar sus productos en los Estados miembros de la Comunidad, al no existir un LMR para la progesterona, y el perjuicio sufrido, hasta el momento de presentar la demanda, lo valora CEVA en 258.453 euros y Pharmacia en 271.170 euros.

- 105 De la respuesta escrita de CEVA a una pregunta del Tribunal de Primera Instancia se desprende que la situación reglamentaria de su producto en el conjunto de la Comunidad no se ha visto afectada por la inactividad de la Comisión, salvo en lo que se refiere a la suspensión de la autorización de comercialización en Austria entre el 26 de julio de 2000 y el 31 de mayo de 2001. Por consiguiente, aunque el perjuicio realmente sufrido pueda ser de distinto orden del indicado en la demanda, procede considerar que ha quedado suficientemente demostrado que CEVA sufrió un perjuicio.

106 De la respuesta escrita de Pharmacia a una pregunta del Tribunal de Primera Instancia resulta que la situación reglamentaria de su producto CIDR en Francia, Finlandia, Irlanda y Reino Unido no se ha visto afectada por la inactividad de la Comisión, mientras que en Austria, la autorización de comercialización fue suspendida entre el 26 de julio de 2000 y el 18 de julio de 2001. Además, Pharmacia alega que el procedimiento de autorización de comercialización de su producto CIDR en Bélgica, Alemania, Italia y Países Bajos se congeló debido a la inexistencia de un LMR para la progesterona, al igual que el procedimiento de autorización de comercialización del producto «CIDR 1900 Plus» en Francia. Aunque el importe del perjuicio aún no esté determinado, el Tribunal de Primera Instancia considera que ha quedado suficientemente demostrado que Pharmacia ha podido sufrir un perjuicio.

107 No cabe acoger la alegación de la Comisión según la cual no existe relación de causalidad entre el perjuicio y su inactividad, porque corresponde a las autoridades nacionales competentes tomar decisiones relativas a las autorizaciones de comercialización. En efecto, si bien está demostrado que las autoridades nacionales revocaron o suspendieron autorizaciones de comercialización o suspendieron procedimientos de autorizaciones de comercialización a causa de la inexistencia de un LMR para la progesterona, no hicieron sino respetar y aplicar la prohibición derivada del artículo 14 del Reglamento de 1990 y del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3) (actualmente artículo 6 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios; DO L 311, p. 1). En estas circunstancias, el perjuicio es imputable a la inactividad de la Comisión. Por lo que respecta a las decisiones de suspensión de las autoridades austriacas, de dichas decisiones se desprende que se tomaron a causa de la inexistencia de un LMR para la progesterona.

108 Al no poder resolverse todavía la cuestión del importe del perjuicio, resulta pertinente, por consideraciones de economía procesal, pronunciarse, en una primera fase de los procedimientos, mediante resolución interlocutoria sobre la responsabilidad de la Comunidad. El examen de la cuestión de la valoración del

perjuicio resultante de la inactividad de la Comisión entre el 1 de enero de 2000 y el 25 de julio de 2001 se reserva a una fase posterior (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 19 de mayo de 1992, Mulder y otros/ Consejo y Comisión, asuntos acumulados C-104/89 y C-37/90, Rec. p. I-3061, apartado 37, y del Tribunal de Primera Instancia de 31 de enero de 2001, Jansma/Consejo y Comisión, T-76/94, Rec. p. II-243, apartado 102).

- 109 De lo antedicho se deduce que pueden acogerse las pretensiones subsidiarias de las demandantes.

#### Costas

- 110 Se reserva la decisión sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda),

pronunciándose con carácter interlocutorio, decide:

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

- 2) Declarar que la inactividad de la Comisión entre el 1 de enero de 2000 y el 25 de julio de 2001 puede generar la responsabilidad de la Comunidad.
  
- 3) Las partes comunicarán al Tribunal de Primera Instancia, en un plazo de seis meses a partir del pronunciamiento de la presente sentencia, la cuantía de la indemnización, que se determinará de mutuo acuerdo.
  
- 4) A falta de acuerdo, las partes comunicarán al Tribunal de Primera Instancia, en el mismo plazo, sus pretensiones expresadas en cifras sobre el perjuicio resultante de la inactividad de la Comisión entre el 1 de enero de 2000 y el 25 de julio de 2001.
  
- 5) Reservar la decisión sobre las costas.

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 26 de febrero de 2003.

El Secretario

El Presidente

H. Jung

R.M. Moura Ramos