

AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
de 5 de julio de 2001 *

En el asunto T-55/01 R,

Asahi Vet, S.A., con domicilio social en Barcelona (España), representada por el
Sr. C. Bittner, abogado,

parte demandante,

apoyada por

Reino de España, representado por la Sra. M. López-Monís Gallego, abogada,
que designa domicilio en Luxemburgo,

parte coadyuvante,

* Lengua de procedimiento: alemán.

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. G. Braun y K. Fitch, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

que tiene por objeto una demanda destinada a obtener la concesión de la autorización provisional del Toyocerin como aditivo en la alimentación de determinados animales en todo el territorio de la Unión Europea excepto Suecia,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

dicta el siguiente

Auto

Marco jurídico

- 1 El 23 de noviembre de 1970, el Consejo adoptó la Directiva 70/524/CEE, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270, p. 1; EE 03/04, p. 82). En el anexo I de dicha Directiva se enumeran los aditivos que, en principio, son los únicos cuya comercialización y utilización en la alimentación animal autorizan los Estados miembros con la sola salvedad de que se cumplan las condiciones para su utilización indicadas en dicha Directiva. En el anexo II de la Directiva 70/524 se enumeran los aditivos que, como excepción al anexo I, pueden ser

autorizados con carácter extraordinario por los Estados miembros de forma provisional, siempre que cumplan determinadas exigencias, hasta el momento en que se determine, mediante la experimentación, si pueden recibir una autorización definitiva, es decir, incluirse en el anexo I, o no, caso este último que da lugar a su eliminación del anexo II.

2 La Directiva 70/524 fue modificada en varias ocasiones y, en particular, mediante la Directiva 96/51/CE del Consejo de 23 de julio de 1996 (DO L 235, p. 39). El artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524, tal como fue insertado mediante el artículo 1, número 4, de la Directiva 96/51, define las condiciones de concesión de la autorización comunitaria de un aditivo utilizado en la alimentación animal.

3 El artículo 9 *sexties* de la Directiva 70/524, tal como fue insertado mediante el artículo 1, número 4, de la Directiva 96/51, titulado «Autorización provisional por un máximo de cuatro o cinco años», dispone lo siguiente:

«1. En el caso de los aditivos contemplados en la letra a) del artículo 2, podrá concederse una autorización provisional a escala comunitaria para la utilización de un nuevo aditivo, o para un nuevo uso, cuando dicho aditivo ya esté autorizado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del artículo 3 *bis* y pueda considerarse que se cumple también la condición establecida en la letra a) del citado artículo 3 *bis*. Estos aditivos se inscribirán en el capítulo IV de la lista prevista en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

2. La validez de la autorización provisional contemplada en el apartado 1 no deberá exceder de cuatro años a partir del momento en que surta efecto.

3. Los aditivos mencionados en la letra a) del artículo 2, inscritos en el Anexo II antes del 1 de abril de 1998, podrán seguir siendo objeto de autorizaciones nacionales provisionales; dichos aditivos se incluirán en el capítulo IV de la lista contemplada en la letra b) del artículo 9 *unvicies*. El período de vigencia de la autorización provisional de dichos aditivos no podrá exceder de cinco años, incluido el período de inscripción en el Anexo II.»

4. Mediante la Decisión 76/791/CEE de la Comisión, de 24 de septiembre de 1976, relativa a la creación de un Comité científico de la alimentación animal (DO L 279, p. 35; EE 03/11, p. 55), la Comisión se dotó de un Comité científico de la alimentación animal. Esta Decisión fue derogada mediante la Decisión 97/579/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1997, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria (DO L 237, p. 18), cuyo artículo 12 establece lo siguiente:

«1. Los Comités científicos creados por la presente Decisión sustituirán a los Comités científicos actuales del siguiente modo:

[...]

b) el Comité científico de la alimentación animal sustituirá al Comité científico de la alimentación animal, creado por la Decisión 76/791/CEE de la Comisión.»

5. Del anexo de la Decisión 97/579 se desprende que el ámbito de competencia del Comité científico de la alimentación animal (en lo sucesivo, «SCAN») comprende las «cuestiones científicas y técnicas relativas a la alimentación de los animales, al

efecto de la misma sobre la salud animal, sobre la calidad y la salubridad de los productos de origen animal y las relativas a las tecnologías aplicadas a la alimentación animal».

- 6 Además, en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, se dispone lo siguiente:

«El [SCAN], creado mediante la Decisión 76/791/CEE [...], se encargará, a solicitud de la Comisión, de asistirle en cualquier cuestión científica relativa a los aditivos utilizados en la alimentación animal.»

- 7 El Comité permanente de la alimentación animal (en lo sucesivo, «Comité permanente») previsto en el artículo 23 de la Directiva 70/524 se creó mediante la Decisión 70/372/CEE del Consejo, de 20 de julio de 1970, por la que se crea un Comité permanente de la alimentación animal (DO L 170, p. 1; EE 03/04, p. 15). Está compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión. El Comité permanente tiene por objeto asegurar un procedimiento por el que se establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el ámbito de la alimentación animal. El Comité permanente debe ser consultado antes de cualquier autorización de comercialización de alimentos para animales.

- 8 El artículo 23 de la Directiva 70/524, tal como fue insertado mediante el artículo 1, número 1, de la Directiva 84/587/CEE del Consejo, de 29 de noviembre de 1984, por la que se modifica la Directiva 70/524 (DO L 319, p. 13; EE 03/33, p. 14), y modificado en último lugar mediante el anexo I del Acta

relativa a las condiciones de adhesión del Reino de Noruega, de la República de Austria, de la República de Finlandia y del Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se basa la Unión Europea (DO 1994, C 241, p. 155), establece lo siguiente:

«1. En caso de que se recurra al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité permanente [...] será convocado sin demora por su presidente, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité [permanente] un proyecto de las medidas que hayan de adoptarse. [Dicho] Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de las decisiones que el Consejo debe tomar a propuesta de la Comisión. En las votaciones del Comité [permanente], los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la forma definida en el artículo antes mencionado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas y las pondrá inmediatamente en aplicación cuando se ajusten al dictamen del Comité [permanente]. Si no se ajustaren al dictamen del Comité [permanente], o a falta del mismo, la Comisión presentará inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada. Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que hubiere sido convocado, el Consejo no ha adoptado medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las pondrá inmediatamente en aplicación, salvo que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra las mismas.»

- 9 Más concretamente, el procedimiento para la autorización comunitaria de un aditivo utilizado en la alimentación animal, establecido en el artículo 4 de la Directiva 70/524 insertado mediante el artículo 1, número 4, de la Directiva 96/51, se define del siguiente modo:

«1. Para la obtención de la autorización comunitaria de una sustancia o de una preparación como aditivo o, en el caso de un aditivo ya autorizado, de una nueva utilización, el solicitante de la autorización elegirá un Estado miembro para presentar, en el procedimiento de estudio, el expediente que dicho solicitante haya elaborado de conformidad con las disposiciones de la Directiva 87/153/CEE del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal. Cuando el solicitante esté establecido en un país tercero, deberá tener un representante en la Comunidad.

[...]

4. Los Estados miembros dispondrán de un plazo de sesenta días, contado a partir de la fecha en que se les haya transmitido el expediente, para verificar que éste se ha establecido con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 87/153/CEE y, llegado el caso, para cursar a la Comisión y a los demás Estados miembros sus observaciones por escrito.

Si, una vez que haya expirado el plazo previsto en el párrafo primero, no se ha formulado ninguna objeción, el representante de la Comisión dispondrá de un plazo de treinta días para incluir la solicitud de autorización en el orden del día del Comité permanente [...].

5. Si, tras la consulta del Comité permanente [...], se considera que no se han cumplido los requisitos de presentación del expediente, un representante de la Comisión informará de ello al solicitante de la autorización comunitaria, así como al Estado miembro que actúe como ponente; en su caso, deberá presentarse una nueva solicitud con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3.

6. La Comisión, de conformidad con el procedimiento que establece el artículo 23, velará por que se adopte una decisión relativa a la solicitud de autorización comunitaria en un plazo máximo de 320 días a partir de la inscripción de dicha solicitud en el orden del día del Comité permanente [...] conforme al párrafo segundo del apartado 4. No obstante, este plazo se suspenderá en el caso de que un Estado miembro solicite datos complementarios dentro del Comité permanente [...] o siempre que lo solicite el [SCAN]. En el caso de que la solicitud de autorización comunitaria de un aditivo se rechace o sea aplazada, un representante de la Comisión informará al solicitante de la autorización y al Estado miembro ponente de los motivos del rechazo o del aplazamiento.»

Hechos y procedimiento

- 10 La demandante es una filial de la empresa japonesa Asahi Vet Japan Co. Ltd. Esta última ha desarrollado el Toyocerin, aditivo utilizado en la alimentación animal, y es su único fabricante en el mundo. La demandante elabora este aditivo para el mercado europeo exclusivamente en su centro español y lo distribuye en Europa. Como consecuencia de ello, la demandante es simultáneamente la solicitante en el procedimiento de obtención de la autorización comunitaria del Toyocerin, tal como está previsto en la Directiva 70/524.
- 11 El Toyocerin es una preparación de microorganismos de la cepa *Bacillus cereus var. toyoi* que contiene como mínimo 1×10^{10} UFC (unidades formadoras de colonias) por gramo de aditivo. Este aditivo se utiliza en Europa desde mediados de los años ochenta.
- 12 El 26 de abril de 1991, la demandante solicitó por vez primera la autorización comunitaria del Toyocerin. Para ello, presentó una solicitud acompañada del correspondiente expediente a la Comisión, a los Estados miembros y al SCAN, a través del Reino de España, que actúa como Estado miembro ponente. A

continuación se concedió una autorización provisional del Toyocerin para los cerdos de engorde, los lechones y las cerdas, mediante la Directiva 94/17/CE de la Comisión, de 22 de abril de 1994, por la que se modifica la Directiva 70/524 (DO L 105, p. 19), siendo el Toyocerin incluido en el anexo II de esta última Directiva. Esta autorización, de duración limitada, fue prorrogada periódicamente hasta el 21 de abril de 1999, es decir, cinco años después de la autorización provisional inicial. Posteriormente no se volvió a prorrogar la autorización, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 *sexties*, apartado 3, de la Directiva 70/524, que limita a cinco años como máximo las autorizaciones provisionales.

- 13 El 16 de octubre de 1995, la demandante presentó una solicitud de autorización del Toyocerin como aditivo en la alimentación para los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción. El Toyocerin fue autorizado de manera provisional para la alimentación de estas categorías de animales mediante el Reglamento (CE) n° 1411/1999 de la Comisión, de 29 de junio de 1999, relativo a la autorización de nuevos aditivos y de nuevas utilidades de aditivos en la alimentación animal (DO L 164, p. 56). Esta autorización provisional fue prorrogada hasta el 20 de febrero de 2001 mediante el Reglamento (CE) n° 2697/2000 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2000, relativo a la autorización provisional de aditivos en la alimentación animal (DO L 319, p. 1).
- 14 Después del 21 de abril de 1999, fecha de expiración de la autorización provisional del Toyocerin para los cerdos de engorde, los lechones y las cerdas, dicho aditivo fue objeto de examen en el SCAN y en el Comité permanente en varias ocasiones.
- 15 El 2 de junio de 1999, un grupo de trabajo *ad hoc* establecido por el SCAN examinó los datos relativos al Toyocerin y emitió un dictamen favorable sobre la eficacia de este producto para los lechones de menos de dos meses, así como para las cerdas. Un resumen de este examen fue preparado y presentado en la reunión plenaria del SCAN celebrada el 10 de junio de 1999, en la que se aceptaron las conclusiones del grupo.

- 16 Así pues, el 18 de junio de 1999 la Comisión elaboró un proyecto de reglamento en el que se autorizaba el Toyocerin por un período indefinido para los lechones de dos meses como máximo y para las cerdas, con efecto retroactivo a 21 de abril de 1999, fecha de expiración de la autorización provisional.
- 17 El 22 de junio de 1999, el Reino de España recibió, en su condición de Estado miembro ponente, un escrito de la Comisión en el que se solicitaban datos adicionales sobre la eficacia del Toyocerin en los cerdos de entre dos y cuatro meses.
- 18 La reunión del Comité permanente tuvo lugar los días 28 y 29 de junio de 1999. En dicha reunión, este Comité aplazó la adopción de la decisión sobre la autorización del Toyocerin por un período indefinido, conforme al proyecto de reglamento antes citado, debido a que la delegación danesa planteó, en este momento, una nueva pregunta sobre la inocuidad del Toyocerin. Dicha delegación deseaba saber si las cepas de *Bacillus cereus*, a las que pertenecen los microorganismos utilizados en la fabricación del Toyocerin, podían producir toxinas.
- 19 En respuesta al escrito de 22 de junio de 1999 de la Comisión, el 20 de julio de 1999 el Reino de España envió, en su condición de Estado miembro ponente, información complementaria sobre la eficacia del Toyocerin en los cerdos de entre dos y cuatro meses de edad.
- 20 Tras haber instado a la demandante a enviar cepas de la bacteria que utiliza para su examen en Noruega, la delegación danesa indicó posteriormente, mediante escrito de 8 de octubre de 1999 dirigido al Estado miembro ponente, que su pregunta sobre la inocuidad del Toyocerin había sido respondida de manera exhaustiva.

- 21 Mediante escrito de 18 de noviembre de 1999 enviado a la Comisión, el Estado miembro ponente solicitó que se incluyera en el orden del día de la próxima reunión del Comité permanente la solicitud de autorización del Toyocerin para los cerdos de engorde de cuatro meses, para los lechones de dos meses como máximo y, eventualmente, para los cerdos de entre dos y cuatro meses, así como para las cerdas.
- 22 Mediante escrito de 16 de febrero de 2000 dirigido al Estado miembro ponente, la Comisión indicó que había instado al SCAN a reexaminar la inocuidad de todos los «productos *Bacillus*» y a determinar los datos que debían aportarse para caracterizar las cepas eventualmente peligrosas. La Comisión precisó asimismo que, en tanto el SCAN se pronunciaba sobre la inocuidad del Toyocerin, no podía proponer al Comité permanente la adopción de una decisión relativa a la solicitud de autorización por un período indefinido del Toyocerin como aditivo en la alimentación de los cerdos de engorde, los lechones y las cerdas.
- 23 El 17 de febrero de 2000, el SCAN emitió su dictamen sobre la cuestión de la inocuidad de las cepas de *Bacillus* en relación con la posible formación de toxinas. Recomendaba en él un protocolo de ensayo destinado a comprobar la posible formación de toxinas en relación con las cepas de *Bacillus*.
- 24 Mediante escrito del Estado miembro ponente de 13 de septiembre de 2000 se dirigió a la Comisión, a los miembros del SCAN, a la Secretaría de este último y a los Estados miembros un expediente complementario sobre esta cuestión de conformidad con el dictamen del SCAN de 17 de febrero de 2000.
- 25 En octubre de 2000 se reunió el grupo de trabajo del SCAN para la seguridad de los microorganismos y examinó, en particular, la cuestión de la seguridad del

Toyocerin en relación con la producción de toxinas. Al término de este examen, el grupo de trabajo no formuló conclusiones negativas sobre este aspecto específico de la seguridad del aditivo de que se trata.

- 26 Con ocasión de las reuniones plenarias del SCAN celebradas en octubre y diciembre de 2000, el SCAN no se pronunció sobre la inocuidad del Toyocerin. La solicitud de autorización de dicho aditivo no se incluyó en el orden del día de esta última reunión plenaria.
- 27 El 23 de enero de 2001, el grupo de trabajo antes citado debatió el proyecto de informe elaborado por varios de sus miembros y solicitó que se realizara un análisis complementario para responder a la cuestión de la localización genética de la resistencia a la tetraciclina del Toyocerin en un gen móvil o fijo. Como consecuencia de ello, mediante escrito de 29 de enero de 2001 dirigido al Estado miembro ponente, se instó a la demandante a transmitir la información de que dispusiera sobre esta cuestión.
- 28 Los días 24 y 25 de enero de 2001 se celebró una nueva reunión plenaria del SCAN. El debate que tuvo lugar en dicha reunión sobre los resultados de la labor del grupo de trabajo que había estudiado la cuestión de la producción de toxinas de los microorganismos utilizados en los aditivos, así como las conclusiones derivadas de dicho debate, fueron resumidos en el acta aprobada en la siguiente reunión plenaria del SCAN, que tuvo lugar los días 21 y 22 de marzo de 2001. De dicha acta se desprende que las cepas de *Bacillus* utilizadas en la fabricación del Toyocerin no presentan problemas relacionados con la producción de toxinas.
- 29 Los días 29 y 30 de enero de 2001 se celebró la primera reunión del año del Comité permanente. La cuestión relativa a la autorización del Toyocerin no figuraba en el orden del día de esta reunión.

- 30 En un escrito de 14 de febrero de 2001 dirigido a la Dirección General de «Sanidad y Protección de los Consumidores» de la Comisión, el Estado miembro ponente indicó que la demandante había aportado dentro de los plazos fijados todos los datos que se le habían solicitado antes de la reunión del Comité permanente de los días 29 y 30 de enero de 2001. Añadió que, por el momento, la demandante no estaba en condiciones de responder antes del 21 de febrero de 2001, fecha en que expiraba la autorización provisional del Toyocerin para los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción, a la pregunta que se le había formulado mediante escrito de 29 de enero de 2001.
- 31 El 19 de febrero de 2001 tuvo lugar un encuentro entre la Comisión, el Estado miembro ponente y representantes de la demandante.
- 32 A raíz de este encuentro, no se prorrogó la autorización provisional del Toyocerin para los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción. Por lo que respecta a los cerdos de engorde, los lechones y las cerdas, tampoco se resolvió sobre la solicitud de autorización del Toyocerin por un período indefinido presentada por la demandante.
- 33 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 9 de marzo de 2001, la demandante interpuso ante el Tribunal de Primera Instancia un recurso con arreglo al artículo 230 CE, párrafo cuarto, que tiene por objeto que se anule la decisión de la Comisión, de 29 de enero de 2001, de aplazar la decisión sobre la solicitud de autorización por un período indefinido del Toyocerin como aditivo en la alimentación de determinados animales y que se conmine a la Comisión a proponer al Comité permanente, con arreglo al artículo 23, apartado 2, de la Directiva 70/524, un proyecto de medidas que prevea la autorización por un período indefinido del Toyocerin para los cerdos de engorde, los lechones y las cerdas, así como la prórroga de la autorización provisional del Toyocerin como aditivo en la alimentación de los pollos de

engorde, las gallinas ponedoras, los terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción.

- 34 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia ese mismo día, la demandante formuló la presente solicitud, que tiene por objeto la concesión de la autorización provisional del Toyocerin como aditivo en la alimentación de determinados animales. Asimismo, solicitó que se aplique, en el presente caso, el artículo 105, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia.
- 35 Se oyeron los informes orales de la demandante y de la Comisión en la vista celebrada el 14 de marzo de 2001, durante la cual se pidió a la Comisión que comunicara la respuesta del SCAN a la pregunta de si las cepas de *Bacillus* utilizadas en la fabricación del Toyocerin pueden producir toxinas, debiendo el SCAN dar dicha respuesta en su reunión de los días 21 y 22 de marzo de 2001. Asimismo, el juez de medidas provisionales hizo saber a la demandante y a la Comisión que se proponía esperar a esta conclusión del SCAN antes de pronunciarse sobre la solicitud de aplicación del artículo 105, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia.
- 36 Mediante escrito de 16 de marzo de 2001, el Reino de España solicitó, de conformidad con el artículo 37 del Protocolo sobre el Estatuto CE del Tribunal de Justicia y con arreglo a lo dispuesto en el artículo 115 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, intervenir en el presente procedimiento sobre medidas provisionales en apoyo de las pretensiones de la demandante.
- 37 El 23 de marzo de 2001, la Comisión presentó el acta de la reunión plenaria del SCAN celebrada los días 24 y 25 de enero de 2001, aprobada en la reunión plenaria de dicho comité de 21 de marzo de 2001. De esta acta se desprende que el SCAN concluyó que las cepas contenidas en el Toyocerin no producen toxinas.

- 38 Los días 26 y 27 de marzo de 2001, durante la reunión del Comité permanente, se examinaron el informe y la conclusión del SCAN sobre la inocuidad del Toyocerin por lo que respecta a la producción de toxinas, así como un proyecto de reglamento por el que se concedía la autorización provisional del Toyocerin para los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción basada en dicho informe del SCAN. A raíz de dicha reunión, el juez de medidas provisionales decidió que no procedía aplicar el artículo 105, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia.
- 39 Mediante auto de 27 de marzo de 2001, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia admitió la intervención del Reino de España y le instó a presentar oralmente sus observaciones en una nueva vista fijada para el 2 de abril de 2001.
- 40 El 29 de marzo de 2001, la Comisión presentó sus observaciones sobre la presente demanda de medidas provisionales.
- 41 Se oyeron los informes orales de la demandante y de la Comisión en la vista celebrada el 2 de abril de 2001. Al no haber podido participar en esta vista, se concedió al Reino de España un plazo para presentar su escrito de intervención. En la vista, la Comisión confirmó que, en la próxima reunión del Comité permanente del 27 de abril de 2001, iba a tomarse una decisión sobre la solicitud de autorización provisional del Toyocerin para los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción. En consecuencia, el juez de medidas provisionales indicó a la demandante y a la Comisión que se proponía esperar a la celebración de dicha reunión antes de pronunciarse sobre la presente demanda de medidas provisionales.
- 42 El 10 de abril de 2001, el Reino de España presentó su escrito de intervención.

- 43 Mediante escrito de 27 de abril de 2001, la Comisión informó al juez de medidas provisionales de la decisión adoptada por el Comité permanente en su reunión de ese mismo día. De dicho escrito se desprende que el Comité permanente emitió su dictamen favorable para que volviera a autorizarse provisionalmente el Toyocerin como aditivo en la alimentación de los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción. A raíz de este dictamen, dicho Comité presentó a la Comisión un proyecto de reglamento destinado a autorizar el Toyocerin para dichas categorías de animales a partir del 1 de junio de 2001 y hasta el 1 de marzo de 2002. El juez de medidas provisionales instó a la demandante a presentar sus observaciones sobre la decisión del Comité permanente.
- 44 El 30 de abril de 2001, la Comisión presentó sus observaciones sobre el escrito de intervención.
- 45 El 7 de mayo de 2001, la demandante presentó sus observaciones sobre el escrito de intervención y sobre la decisión del Comité permanente de 27 de abril de 2001. En sus observaciones, indicó que mantenía su demanda de medidas provisionales en su totalidad, en cuanto se refiere simultáneamente a los cerdos de engorde, los lechones y las cerdas, y a los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción. Por lo que respecta a las especies animales distintas de la especie porcina, la demandante alegó que el proyecto de reglamento de la Comisión no era suficiente para satisfacer su «interés en una tutela jurisdiccional», habida cuenta de los límites temporales establecidos para la autorización provisional y del tratamiento discriminatorio dispensado al Toyocerin en dicho documento.
- 46 Mediante escrito de 21 de mayo de 2001, la Comisión informó al juez de medidas provisionales sobre la adopción, el 11 de mayo de 2001, del Reglamento (CE) n° 937/2001 de la Comisión, relativo a la autorización de nuevos usos de los aditivos, de nuevos preparados de aditivos, a la prórroga de las autorizaciones provisionales y a la autorización durante diez años de un aditivo en la alimentación animal (DO L 130, p. 25), que autorizó hasta el 1 de marzo de 2001 el Toyocerin como aditivo en la alimentación de los pollos de engorde,

las gallinas ponedoras, los terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción.

Sobre el objeto de la demanda

- 47 En su demanda de medidas provisionales, la demandante solicitó la concesión de la autorización provisional del Toyocerin como aditivo en la alimentación de determinados animales.
- 48 En la vista, precisó que dicha autorización provisional se solicitaba para el territorio de la Unión Europea, excepto Suecia.

Fundamentos de Derecho

- 49 Con arreglo a lo dispuesto en los artículos 242 CE y 243 CE, en relación con el artículo 4 de la Decisión 88/591/CECA, CEE, Euratom del Consejo, de 24 de octubre de 1988, por la que se crea un Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (DO L 319, p. 1), en su versión modificada por la Decisión 93/350/Euratom, CECA, CEE del Consejo, de 8 de junio de 1993 (DO L 144, p. 21), el Tribunal de Primera Instancia puede ordenar, si estima que las circunstancias así lo exigen, la suspensión de la ejecución del acto impugnado o adoptar las medidas provisionales necesarias.

- 50 En virtud de las disposiciones del artículo 104, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento de Procedimiento, una demanda de medidas provisionales sólo es admisible si es formulada por una de las partes de un asunto sometido al Tribunal de Primera Instancia. Esta norma no es una simple formalidad, sino que presupone que el recurso sobre el fondo en el que se basa la demanda de medidas provisionales pueda ser efectivamente examinado por el Tribunal de Primera Instancia.
- 51 Según reiterada jurisprudencia, el problema de la admisibilidad del recurso principal no debe examinarse, en principio, en el marco de un procedimiento sobre medidas provisionales, so pena de que se prejuzgue el fondo del asunto. No obstante, cuando, como en el caso de autos, se plantee la inadmisibilidad manifiesta del recurso principal al que se une la demanda de medidas provisionales, puede resultar necesario determinar si existen elementos que, a primera vista, permiten afirmar la admisibilidad de tal recurso [autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 27 de enero de 1988, Distrivet/Consejo, 376/87 R, Rec. p. 209, apartado 21, y de 12 de octubre de 2000, Federación de Cofradías de Pescadores de Guipúzcoa y otros/Consejo, C-300/00 P(R), Rec. p. I-8797, apartado 34, así como del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 25 de noviembre de 1999, Martínez y de Gaulle/Parlamento, T-222/99 R, Rec. p. II-3397, apartado 60].
- 52 En el presente caso, el juez de medidas provisionales estima que procede comprobar si existen elementos que permiten, a primera vista, afirmar la admisibilidad del recurso principal.

Alegaciones de las partes

- 53 La demandante subraya que el recurso principal tiene por objeto que se anule la decisión de la Comisión, de 29 de enero de 2001, por la que se aplazó la decisión sobre la solicitud de autorización del Toyocerin y que se conmine a la Comisión a proponer al Comité permanente, con arreglo al artículo 23, apartado 2, de la

Directiva 70/524, un proyecto de medidas que prevea la autorización por un período indefinido del Toyocerin para los cerdos de engorde, los lechones y las cerdas, así como la prórroga de la autorización provisional del Toyocerin como aditivo en la alimentación de los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción. Añade que, de ser estimada, su demanda de medidas provisionales no puede dar lugar a medidas que prejuzguen el fondo del recurso. A este respecto, se remite al auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 8 de abril de 1987, Pfizer/Comisión (65/87 R, Rec. p. 1691), en el que se ordenó a la Comisión que propusiera al Comité permanente la autorización de un aditivo con objeto de restablecer el *statu quo ante*.

- 54 La demandante considera que el hecho de que el Comité permanente no se haya pronunciado sobre la solicitud de autorización del Toyocerin el 29 de enero de 2001 y haya aplazado su adopción constituye una decisión en el sentido del Tratado contra la que es posible interponer un recurso de anulación. A este respecto, formula tres argumentos.
- 55 En primer lugar, se refiere a una reiterada jurisprudencia y, en particular, al auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 22 de diciembre de 1995, Danielsson y otros/Comisión (T-219/95 R, Rec. p. II-3051), según el cual un acto puede impugnarse por la vía de un recurso de anulación cuando tenga carácter decisorio y con independencia de los aspectos formales.
- 56 En el presente caso, la omisión de la Comisión por lo que respecta al Toyocerin, cuya solicitud de autorización no se incluyó en el orden del día de la reunión del Comité permanente, creó una situación que puede afectar a los intereses económicos de la demandante, que no ha podido seguir produciendo dicho aditivo.
- 57 En segundo lugar, la demandante cuestiona la distinción entre simple omisión y acción, alegando que, según los principios generales del Derecho, debe

considerarse que una omisión es equivalente a una acción, en el sentido de que se trata de una acción que hubiera debido realizarse y no se realizó. A este respecto, invoca, de manera combinada, el hecho de que siempre recibió de la Comisión garantías de que se concedería una prórroga de la autorización del Toyocerin en el mes de febrero de 2001 y, por consiguiente, de la necesidad de que se tomara una decisión durante dicho período, por un lado, y el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 70/524, según el cual «la Comisión dispondrá de un plazo de treinta días para incluir la solicitud de la autorización en el orden del día en el Comité permanente», por otro. El término «dispondrá» debe interpretarse, según la demandante, en el sentido de que impone a la Comisión la obligación de incluir en el orden del día del Comité permanente la solicitud de autorización del producto de que se trate. En caso de inacción se trata de una omisión de la Comisión que equivale, en la práctica, a una acción positiva, concretamente una decisión de no actuar.

- 58 En tercer lugar, la demandante alega que, siempre que se ha declarado la inadmisibilidad de un recurso, el Tribunal de Primera Instancia se ha preguntado previamente si existían otras posibilidades de recurso jurisdiccional. En el presente caso, la demandante afirma que no tiene ninguna otra posibilidad que la de interponer un recurso de anulación. Si hubiera optado por la vía del recurso por omisión, debería haber esperado a la expiración del plazo de dos meses, durante el cual se hubiera producido el perjuicio.
- 59 El Reino de España se limitó a remitirse al auto Pfizer/Comisión, antes citado, cuya similitud con el presente asunto resulta, en su opinión, evidente, así como a una reiterada jurisprudencia según la cual «deben ser susceptibles de recurso de anulación todas las disposiciones adoptadas por las Instituciones, cualesquiera que sean su naturaleza o su forma, destinadas a producir efectos jurídicos» (véase, en particular, la sentencia del Tribunal de Justicia de 31 de marzo de 1971, Comisión/Consejo, 22/70, Rec. p. 263).
- 60 La Comisión alega que el recurso de anulación interpuesto por la demandante es manifiestamente inadmisibile. En su opinión, el acto cuya anulación se solicita no existe, ya que no se ha adoptado ninguna decisión sobre la solicitud de autorización del Toyocerin.

Apreciación del juez de medidas provisionales

- 61 Con carácter preliminar, procede subrayar que de una jurisprudencia perfectamente consolidada se desprende que únicamente constituyen actos o decisiones susceptibles de un recurso de anulación a efectos del artículo 230 CE las medidas que producen efectos jurídicos vinculantes que pueden afectar a los intereses de la demandante, modificando sensiblemente su situación jurídica (sentencias del Tribunal de Justicia de 11 de noviembre de 1981, IBM/Comisión, 60/81, Rec. p. 2639, apartado 9, y del Tribunal de Primera Instancia de 16 de abril de 1997, Connaughton y otros/Consejo, T-541/93, Rec. p. II-549, apartado 30, y auto del Tribunal de Primera Instancia de 11 de diciembre de 1998, Scottish Soft Fruit Growers/Comisión, T-22/98, Rec. p. II-4219, apartado 34).
- 62 Debe añadirse que, cuando se trata de actos o de decisiones cuya elaboración se lleva a cabo en varias fases, en particular al finalizar un procedimiento interno, en principio constituyen únicamente actos susceptibles de recurso de anulación las medidas que fijan definitivamente la posición de la institución al término de dicho procedimiento, con exclusión de los trámites intermedios, cuyo objeto es preparar la decisión final (sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 18 de mayo de 1994, BEUC y NCC/Comisión, T-37/92, Rec. p. II-285, apartado 27, y de 22 de mayo de 1996, AITEC/Comisión, T-277/94, Rec. p. II-351, apartado 51).
- 63 En la medida en que la demandante y el Reino de España invocan el auto Pfizer/Comisión, antes citado, alegando que las circunstancias que dieron lugar a dicho auto presentan cierta similitud con el presente asunto, debe recordarse que el Toyocerin no figuraba en el orden del día de la reunión del Comité permanente de los días 29 y 30 de enero de 2001 porque el SCAN todavía no se había pronunciado formalmente sobre la inocuidad del Toyocerin por lo que respecta a la producción de toxinas. De ello se desprende que los hechos de la presente demanda de medidas provisionales se distinguen fundamentalmente, a primera vista, de los que dieron lugar al auto Pfizer/Comisión, antes citado. En este último asunto, la Comisión había considerado, habida cuenta de los informes favorables del SCAN, que la experimentación había demostrado de manera suficiente la inocuidad de la sustancia de que se trataba y, en consecuencia, había sometido al Comité permanente un proyecto de medida que tenía por objeto incluir dicha

sustancia en el anexo I de la Directiva 70/524. Del mismo modo, del examen del auto Pfizer/Comisión, antes citado, se desprende que el Comité permanente había examinado el proyecto de la Comisión, pero, sin embargo, no había sido capaz de emitir un dictamen por no poder reunir la mayoría de votos requerida, habida cuenta del voto negativo de determinados Estados miembros. Por último, procede recordar que el problema de la admisibilidad del recurso principal no fue examinado en dicho auto. De ello se desprende que este último carece de pertinencia para la apreciación de la presente demanda de medidas provisionales.

64 Por lo que respecta a la cuestión de si existe un acto impugnabile en el presente caso, procede señalar que la adopción de una decisión del Comité permanente sobre la prórroga de la autorización provisional del Toyocerin en la reunión de dicho Comité celebrada los días 29 y 30 de enero de 2001 estaba excluida, debido a que no se había incluido en el orden del día de dicha reunión una propuesta en este sentido. Esto se explica, en parte, por lo que respecta a los cerdos de engorde, los lechones y las cerdas, por el hecho de que la duración de una autorización provisional no puede exceder, en virtud del artículo 9 *sexties*, apartado 3, de la Directiva 70/524, de cinco años. Ahora bien, a 29 de enero de 2001, el Toyocerin ya había sido objeto de una autorización provisional para tales animales durante cinco años. Por lo que respecta a la concesión de una autorización por un período indefinido, es necesario que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524. A este respecto, en la vista de 14 de marzo de 2001 la demandante confirmó que la información que se le pidió a solicitud del SCAN y mediante escrito de 29 de enero de 2001, a saber, la localización genética de la resistencia a la tetraciclina del Toyocerin en un gen móvil o fijo, requería la realización de una serie de ensayos que se prolongarían durante tres o cuatro meses más. Por lo que respecta a los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción, el hecho de que no figurara en el orden del día de la reunión del Comité permanente de los días 29 y 30 de enero de 2001 una propuesta de adopción de una decisión sobre la prórroga de la autorización provisional del Toyocerin se explica por el hecho de que, a 29 de enero de 2001, el SCAN no se había pronunciado formalmente sobre la inocuidad del Toyocerin por lo que respecta a la producción de toxinas. Procede señalar que, en todo caso, el Comité permanente no disponía, en su reunión de los días 29 y 30 de enero de 2001, de toda la información necesaria para apreciar la solicitud de autorización del Toyocerin como aditivo en la alimentación de los cerdos de engorde, los lechones y las cerdas, así como de los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción.

- 65 En consecuencia, procede declarar que no existe una decisión formal de 29 de enero de 2001 que pudiera constituir una decisión susceptible de recurso de anulación. El único documento fechado el 29 de enero de 2001, a saber, el escrito que la Comisión dirigió al Estado miembro ponente solicitando información complementaria sobre la inocuidad del Toyocerin, no puede afectar a los intereses de la demandante, modificando sensiblemente su situación jurídica.
- 66 A continuación, procede examinar si el hecho de que el Comité permanente no se pronunciara, el 29 de enero de 2001, sobre la solicitud de autorización del Toyocerin puede considerarse, a primera vista, como una decisión implícita contra la que es posible interponer un recurso de anulación, tal como alegó la demandante. A este respecto, esta última sostiene que la inacción de la Comisión constituye una omisión por parte de ésta que equivale a una decisión de no actuar.
- 67 Ahora bien, consta que el procedimiento de obtención de la autorización comunitaria de un aditivo se lleva a cabo en varias fases y que, en el presente caso, el procedimiento no había llegado a su término el 29 de enero de 2001, habida cuenta de que el SCAN todavía no se había pronunciado formalmente sobre la inocuidad del Toyocerin por lo que respecta a la producción de toxinas. En consecuencia, procede considerar que el hecho de que la solicitud de autorización del Toyocerin no figurara en el orden del día de la reunión del Comité permanente de los días 29 y 30 de enero de 2001 y de que se aplazara para la reunión siguiente, a saber, la de los días 26 y 27 de marzo de 2001, la definición de una posición sobre esta cuestión, no constituye una medida que fije definitivamente la posición de la Comisión al término del procedimiento de que se trata en el sentido de la jurisprudencia citada en el apartado 62 *supra*.
- 68 De ello se desprende que, por lo que respecta a la solicitud de autorización del Toyocerin como aditivo en la alimentación de los cerdos de engorde, los lechones y las cerdas, así como de los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los

terneros, los bovinos de engorde, los conejos de engorde y las conejas de reproducción, no existe, a primera vista, un acto impugnabile.

- 69 Por otro lado, debe señalarse que, en contra de lo que alegó la demandante, existían posibilidades de recurso jurisdiccional distintas de la interposición del presente recurso de anulación. A este respecto, por lo que respecta a los cerdos de engorde, los lechones y las cerdas, procede recordar que, en la vista de 14 de marzo de 2001, en respuesta a una pregunta del juez de medidas provisionales, la demandante admitió que había cometido un error consistente en no haber solicitado que se declarara la ilegalidad de la inacción de la Comisión mediante la interposición de un recurso por omisión con posterioridad al 21 de abril de 1999 y haber esperado a la expiración de las autorizaciones nacionales antes de actuar mediante la interposición de un recurso de anulación ante el Tribunal de Primera Instancia. Por lo que respecta a las demás categorías de animales, procede considerar que, en la medida en que la situación económica de la demandante se vea afectada por el hecho de que, desde el 21 de febrero de 2001, no ha tenido autorizaciones para la venta del Toyocerin como aditivo en la alimentación de dichas categorías de animales, ello se debe, a primera vista, a la limitación de la prórroga de la autorización provisional del Toyocerin para dichos animales contenida en el Reglamento n° 2697/2000. Tal como subrayó la Comisión, dicho Reglamento no fue impugnado por la demandante.
- 70 Por lo que se refiere a las pretensiones de que se dirijan órdenes conminatorias a la Comisión, el juez de medidas provisionales señala que son, a primera vista, inadmisibles, ya que, en el marco de la competencia de anulación que el artículo 230 CE confiere al Tribunal de Primera Instancia, el juez comunitario no está facultado para dirigir órdenes conminatorias a las instituciones comunitarias (véanse, por ejemplo, la sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de febrero de 1987, *Consortio Cooperative d'Abruzzo/Comisión*, 15/85, Rec. p. 1005, apartado 18, y la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 6 de febrero de 1998, *Interporc/Comisión*, T-124/96, Rec. p. II-231, apartado 61).
- 71 En consecuencia, al no existir elementos sólidos que permitan considerar que no está excluida la admisibilidad del recurso principal, procede declarar la inadmisibilidad de la presente demanda de medidas provisionales.

En virtud de todo lo expuesto,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA

resuelve:

- 1) Desestimar la demanda de medidas provisionales.
- 2) Reservar la decisión sobre las costas.

Dictado en Luxemburgo, a 5 de julio de 2001.

El Secretario

H. Jung

El Presidente

B. Vesterdorf