

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Segunda Secção)
26 de Fevereiro de 2003 *

Nos processos apensos T-344/00 e T-345/00,

CEVA Santé animale SA, com sede em Libourne (França), representada por D. Waelbroeck e D. Brinckman, advogados, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandante no processo T-344/00,

Pharmacia Entreprises SA, anteriormente Pharmacia & Upjohn SA, com sede em Luxemburgo (Luxemburgo), representada por D. Waelbroeck e D. Brinckman, advogados, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandante no processo T-345/00,

* Língua do processo: inglês.

apoiada por

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), com sede em Bruxelas (Bélgica), representada por **A. Vandencastele**, advogado, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

interveniente no processo T-345/00

contra

Comissão das Comunidades Europeias, representada por **T. Christoforou** e **M. Shotter**, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandada,

que tem por objecto, por um lado, um pedido destinado a obter a declaração, nos termos do artigo 232.º CE, de que, ao não adoptar as medidas necessárias para a inclusão da substância progesterona no Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224, p. 1), a Comissão não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do direito comunitário e, por outro, um pedido destinado a obter o pagamento de uma indemnização, nos termos dos artigos 235.º CE e 288.º, segundo parágrafo, CE,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS (Segunda Secção),

composto por: R. M. Moura Ramos, presidente, J. Pirrung e A. W. H. Meij,
juízes,

secretário: J. Plingers, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 25 de Setembro de 2002,

profere o presente

Acórdão

Enquadramento regulamentar

- 1 O Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224, p. 1, a seguir «Regulamento de 1990»), inclui, designadamente, os seguintes considerandos:

«[1] Considerando que a administração de medicamentos veterinários a animais para produção de alimentos pode conduzir à presença de resíduos nos géneros alimentícios provenientes de animais tratados;

[...]

[3] Considerando que para proteger a saúde pública devem ser estabelecidos limites máximos de resíduos em conformidade com princípios geralmente reconhecidos de controlo de segurança, tendo em conta quaisquer outros controlos científicos de segurança das substâncias em causa que possam ter sido efectuados por organizações internacionais, em especial no Codex Alimentarius, ou, sempre que essas substâncias forem utilizadas para outros fins, por outros comités científicos criados no seio da Comunidade;

[...]

[5] Considerando que a fixação de diferentes limites máximos de resíduos pelos Estados-Membros pode criar entraves à livre circulação dos géneros alimentícios e dos próprios medicamentos veterinários;

[6] Considerando, portanto, que é necessário prever um processo de fixação, ao nível comunitário, dos limites máximos para os resíduos de medicamentos veterinários que comporte uma avaliação científica única com o maior grau possível de qualidade;

[...]

[10] Considerando que, feita a avaliação científica pelo Comité dos Medicamentos Veterinários, os limites máximos de resíduos devem ser adoptados por intermédio de um processo rápido que garanta a cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-Membros [...]».

2 Nos termos do Regulamento de 1990, a Comissão fixa o limite máximo de resíduos (a seguir «LMR») de acordo com o procedimento nele previsto. O artigo 1.º, n.º 1, alínea b), do regulamento define esse LMR como a concentração máxima de resíduos resultante da utilização de um medicamento veterinário que a Comunidade pode aceitar como legalmente autorizada ou que é reconhecida como aceitável à superfície ou no interior de um alimento.

3 O Regulamento de 1990 prevê a elaboração de quatro anexos nos quais uma substância farmacologicamente activa, destinada a ser utilizada em medicamentos veterinários a administrar a «animais para produção de alimentos», pode ser incluída:

— o Anexo I, reservado às substâncias para as quais pode ser fixado um LMR após avaliação dos riscos que essa substância apresenta para a saúde humana;

— o Anexo II, reservado às substâncias para as quais não é necessário, para a protecção da saúde pública, fixar um LMR;

— o Anexo III, reservado às substâncias relativamente às quais não é possível fixar definitivamente um LMR, mas para as quais, sem pôr em risco a saúde humana, pode ser fixado um LMR provisório por um período determinado calculado em função do tempo necessário para completar estudos científicos adequados, período este que só pode ser prolongado uma vez;

- o Anexo IV, reservado às substâncias para as quais não pode ser fixado nenhum LMR, por constituírem, independentemente de qualquer consideração de ordem quantitativa, um risco para a saúde do consumidor.
- 4 O artigo 7.º do Regulamento de 1990 define o procedimento que se aplica às substâncias farmacologicamente activas cuja utilização foi autorizada em medicamentos veterinários à data de entrada em vigor deste regulamento.
- 5 Nos termos do artigo 7.º, n.º 2, primeiro parágrafo, deste regulamento, consultado o Comité dos Medicamentos Veterinários (a seguir «CMV»), a Comissão publicará um calendário para o estudo destas substâncias, incluindo prazos para apresentação das informações que são necessárias para a fixação de um LMR. De acordo com o segundo parágrafo dessa disposição, os responsáveis pela comercialização dos medicamentos veterinários em questão assegurarão a apresentação à Comissão de todas as informações necessárias.
- 6 Nos termos do artigo 7.º, n.º 3, deste regulamento, depois de verificar, num prazo de 30 dias, que as informações foram correctamente apresentadas, a Comissão remetê-las-á imediatamente, para análise, ao CMV, que emite o seu parecer no prazo de 120 dias renovável.
- 7 Em aplicação do artigo 7.º, n.º 4, deste regulamento, a Comissão elaborará, face às observações formuladas pelos membros do CMV, no prazo máximo de 30 dias, um projecto das medidas a tomar.

- 8 De acordo com o artigo 7.º, n.º 5, deste regulamento, esse projecto é comunicado sem demora pela Comissão aos Estados-Membros e ao responsável pela comercialização que apresentou as informações à Comissão. O responsável poderá, a seu pedido, fornecer esclarecimentos, oralmente ou por escrito, ao CMV.
- 9 Nos termos do artigo 7.º, n.º 6, deste regulamento, a Comissão apresentará seguidamente as medidas propostas ao Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das directivas relativas aos medicamentos veterinários (a seguir «comité permanente»), para aplicação do procedimento previsto no artigo 8.º
- 10 Por força do artigo 8.º, n.º 2, deste regulamento, este comité emite o seu parecer sobre o projecto de medidas no prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão.
- 11 O artigo 8.º, n.º 3, deste regulamento prevê o procedimento através do qual a Comissão ou, sendo caso disso, o Conselho adopta as medidas projectadas, tendo em conta o parecer expresso pelo comité permanente.
- 12 O artigo 14.º do Regulamento de 1990 determina:

«A partir de 1 de Janeiro de 1997, será proibida na Comunidade a administração, a animais destinados à alimentação, de medicamentos veterinários que contenham substâncias farmacologicamente activas que não constem dos Anexos I, II ou III [...].»

- 13 Nos termos do artigo 15.º, primeiro parágrafo, do Regulamento de 1990, este não poderá de modo algum prejudicar a aplicação da regulamentação comunitária que proíbe a utilização, na pecuária, de certas substâncias com efeitos sobre a actividade hormonal.
- 14 O Regulamento (CE) n.º 434/97 do Conselho, de 3 de Março de 1997, que altera o Regulamento de 1990 (JO L 67, p. 1), adiou a data-limite prevista no artigo 14.º do Regulamento de 1990, no que respeita às substâncias como a que está em causa no presente litígio, para 1 de Janeiro de 2000.
- 15 Através do Regulamento (CE) n.º 1308/99 do Conselho, de 15 de Junho de 1999, que altera o Regulamento de 1990 com efeitos a partir de 26 de Junho de 1999 (JO L 156, p. 1), os artigos 6.º e 7.º do Regulamento de 1990 foram substituídos pelo seguinte texto:

«Artigo 6.º

1. Para obter a inclusão nos Anexos I, II ou III de uma substância farmacologicamente activa destinada a utilização em medicamentos veterinários a administrar a animais para produção de alimentos deverá ser apresentado um pedido de estabelecimento de um limite máximo de resíduos à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, instituída pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 [do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214 p. 1)], a seguir denominada '[AEAM]’.

[...]

Artigo 7.º

1. Ao [CMV] referido no artigo 27.º do Regulamento [...] n.º 2309/93 [...] incumbirá a emissão do parecer da [AEAM] sobre a classificação das substâncias constantes dos Anexos I, II, III ou IV do presente regulamento.

[...]

3. A [AEAM] deve assegurar que o parecer do [CMV] seja emitido no prazo de 120 dias a contar da recepção de um pedido válido.

Se as informações apresentadas pelo requerente forem insuficientes para permitir a elaboração de um tal parecer, o [CMV] pode solicitar ao requerente que transmita informações complementares num prazo determinado. O prazo para emissão do parecer será então suspenso até que as informações complementares sejam transmitidas.

4. A [AEAM] enviará o parecer ao requerente. No prazo de 15 dias após a recepção do parecer, o requerente poderá notificar por escrito a [AEAM] da sua intenção de interpor recurso. Nesse caso, transmitirá os motivos pormenorizados do seu recurso à [AEAM] num prazo de 60 dias a contar da recepção do parecer. No prazo de 60 dias após a recepção dos motivos do recurso, o [CMV] examinará se o parecer deve ser revisto, sendo as respectivas conclusões sobre o recurso anexadas ao relatório referido no n.º 5.

5. A [AEAM] enviará à Comissão e ao requerente o parecer definitivo do [CMV] no prazo de 30 dias após a sua adopção. O parecer será acompanhado de um relatório descritivo da avaliação da segurança da substância pelo [CMV] e dos motivos que fundamentam as suas conclusões.

6. A Comissão preparará um projecto de medidas tendo em conta as disposições do direito comunitário e accionará o procedimento previsto no artigo 8.º O comité referido no artigo 8.º adaptará o seu regulamento interno por forma a atender às atribuições que lhe são conferidas pelo presente regulamento.»

Matéria de facto na origem dos processos

- 16 A demandante no processo T-344/00, a seguir «CEVA» (anteriormente denominada SANOFI Santé Nutrition Animale SA), é uma empresa farmacêutica que comercializa um medicamento veterinário sob a marca «PRID», que contém como substância activa da progesterona uma hormona que pertence ao grupo das hormonas de gestação.
- 17 O produto comercializado pela CEVA destina-se a ser utilizado principalmente na criação de bovinos, para fins zootécnicos, ou seja, para a sincronização do ciclo éstrico e para o tratamento terapêutico dos problemas de fertilidade.
- 18 A demandante no processo 345/00, a seguir «Pharmacia», é também uma empresa farmacêutica que comercializa um medicamento veterinário sob a marca «CIDR», que contém como substância activa a progesterona.

- 19 O produto comercializado pela Pharmacia destina-se a ser utilizado para o controlo do estro e da ovulação nas vacas, nos búfalos fêmeas, nas ovelhas e nas cabras. O medicamento também pode ser utilizado para o tratamento terapêutico de perturbações que afectem a fertilidade destes animais.

- 20 Em 14 de Setembro de 1993, a CEVA apresentou à Comissão, nos termos do artigo 7.º do Regulamento de 1990, um pedido de fixação de um LMR para a progesterona destinada aos bovinos e aos cavalos.

- 21 Por carta de 18 de Novembro de 1996, a AEAM informou a CEVA de que o CMV tinha, na sua reunião de 22 e 23 de Outubro de 1996, recomendado a inclusão da progesterona no Anexo II do Regulamento de 1990 e que o parecer do CMV seria comunicado à Comissão com vista à sua adopção pelo comité permanente.

- 22 Em 22 de Abril de 1997, a Comissão comunicou à AEAM novas informações científicas e pediu ao CMV que reavaliasse o risco ligado às hormonas estradiol-17 β e progesterona.

- 23 Por carta de 24 de Outubro de 1997, a AEAM informou a CEVA de que «a Comissão [tinha] decidido parar o procedimento de adopção para a progesterona porque novos dados científicos [tinham] surgido recentemente no que respeita ao estradiol e [eram] também considerados pertinentes para a progesterona. Por este

motivo o CMV foi convidado a proceder a um reexame da avaliação tendo em conta estes dados suplementares. V. Ex.^{as} serão informados dos desenvolvimentos posteriores relativos à fixação de um LMR para a progesterona».

- 24 Em 15 de Abril de 1998, a Comissão pediu de novo ao CMV para rever o seu parecer anterior tendo em conta os últimos dados científicos disponíveis provenientes de um determinado número de fontes, por exemplo, do Centro Internacional de Pesquisa sobre o Cancro («CIPC»), órgão consultivo da OMS, do National Institute of Health dos Estados Unidos, assim como dos resultados de vários estudos específicos encomendados pela Comissão.
- 25 Em Maio de 1998, a Comissão foi informada de que o CMEAA, comité científico que aconselha o comité do Codex Alimentarius sobre os aditivos alimentares e os contaminantes, tinha também a intenção de reavaliar as três hormonas naturais, entre as quais a progesterona, em Fevereiro de 1999.
- 26 Por carta de 19 de Novembro de 1998, a CEVA informou-se junto da Comissão quanto ao estado do procedimento que regula a adopção de um LMR para a progesterona.
- 27 Por carta de 11 de Janeiro de 1999, o director-geral da Direcção-Geral «Indústria» (DG III) respondeu:

«[O]s meus serviços sabem perfeitamente que um medicamento veterinário que contém substâncias enumeradas na comunicação da AEAM sobre a avaliação de medicamentos nos termos do artigo 1.º do Regulamento n.º 434/97 do Conselho,

de 3 de Março de 1997 (substâncias ditas proibidas), deve ser incluído nos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e publicado no Jornal Oficial antes de 1 de Janeiro de 2000 para que possa continuar no mercado. É por isso que a progesterona será apresentada para adopção ao Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários em 1999.»

- 28 Em 26 de Fevereiro de 1999, a Comissão publicou no Jornal Oficial um «[c]onvite à apresentação de documentação científica necessária para a avaliação dos riscos das substâncias do estradiol-17 β , progesterona, testosterona, zeranol, acetato de trembolona e acetato de melengestrol utilizados como promotores do crescimento animal».
- 29 Em Abril de 1999, foi comunicada a reavaliação do CMEAA.
- 30 Em 23 de Abril de 1999, a Comissão pediu à AEAM que lhe comunicasse «a actualização da avaliação» que tinha pedido em 1997 sobre as hormonas estradiol-17 β e progesterona, «logo que possível com vista à adopção e à publicação dos resultados dessa avaliação antes de 1 de Janeiro de 2000».
- 31 A essa carta seguiu-se, em 25 de Maio de 1999, outra carta da Comissão que continha o parecer de 30 de Abril de 1999, dirigida à AEAM, do Comité Científico das Medidas Veterinárias em relação com a Saúde Pública (a seguir «CCMVSP»).
- 32 Por carta de 20 de Dezembro de 1999, a AEAM informou a CEVA de que o CMV tinha, na sua reunião de 7 a 9 de Dezembro de 1999, confirmado o seu anterior parecer relativo à inclusão da progesterona no Anexo II do regulamento. O parecer do CMV assim como o seu relatório de síntese figuravam em anexo a esta carta.

33 No seu parecer o CMV expôs:

«O comité, após ter avaliado o teor dos pedidos, recomendou em Outubro de 1996 a inclusão da progesterona no Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho. No entanto, este parecer não foi seguido pela Comissão Europeia.

Em 1997 e 1999, a Comissão Europeia submeteu à consideração do comité novos dados relativos às hormonas sexuais esteróides, pedindo uma reavaliação da substância em questão à luz dos novos dados.

O comité, após ter examinado os pedidos e os novos dados apresentados no relatório de síntese que figura em anexo, confirmou o seu anterior parecer e recomendou a inclusão da referida substância no Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho [...]»

34 No relatório de síntese está exposto:

«Entre 1997 e 1999, tornaram-se disponíveis novos dados no que respeita à genotoxicidade e à carcinogenicidade das hormonas esteróides, embora não incluam a progesterona (com excepção de alguns dados em matéria de carcinogenicidade). Estes dados foram também examinados e discutidos pelo comité misto de peritos FAO/OMS sobre os aditivos alimentares (CMEAA) em 1999, pelo Comité Científico das Medidas Veterinárias em relação com a Saúde Pública (CCMVSP) da Comissão Europeia em 1999 e pelo Centro Internacional de Pesquisa sobre o Cancro (CIPC) em 1999. Após ter avaliado estes dados, que

dizem principalmente respeito ao estradiol-17 β , o CMV concluiu que as hormonas esteróides são desprovidas de actividade genotóxica *in vivo* e que estes compostos só exercem a sua acção cancerígena após uma exposição prolongada e a níveis consideravelmente mais elevados do que aqueles que desencadeiam uma reacção fisiológica (hormonal). Por conseguinte, as anteriores conclusões relativas à genotoxicidade e à cancerigenicidade podem ser mantidas.

[...]

Tendo em conta os critérios fixados pelo comité para a inclusão de substâncias no Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e, em especial, que:

- a progesterona é de origem endógena; é um constituinte natural dos alimentos de origem animal,

- a disponibilidade biológica da progesterona administrada por via oral é inferior a 10%,

- é improvável que os animais sejam enviados para abate durante o tratamento ou imediatamente a seguir,

- os níveis do leite, dos tecidos e do plasma após um tratamento com progesterona revelaram corresponder aos limites fisiológicos ou situar-se dentro destes,

o comité considera que não é necessário fixar um LMR para a progesterona e recomenda a sua inclusão no Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho [...].»

35 O CCMVSP adoptou, em 3 de Maio de 2000, uma reavaliação do seu parecer de 30 de Abril de 1999.

36 Em 12 de Julho de 2000, as demandantes, por intermédio dos seus mandatários, enviaram cartas registadas à Comissão, notificando-a para que tomasse as medidas necessárias para que a progesterona fosse incluída no Anexo II do Regulamento de 1990 logo que possível, e efectuasse todas as diligências necessárias para esse efeito. Além disso, as demandantes manifestavam as suas intenções de intentar uma acção por omissão nos termos do artigo 232.º CE se as medidas pedidas não fossem adoptadas num prazo de dois meses e uma acção de indemnização.

37 Em 7 de Agosto de 2000, a Comissão respondeu a essas cartas nos seguintes termos:

«Romano Prodi, presidente da Comissão, pediu-me para responder à carta de 12 de Julho que V. Ex.^{as} lhe enviaram em nome da sociedade [‘CEVA’/‘Pharmacia’]. Nessa carta, convidam a Comissão a tomar as medidas necessárias para incluir, logo que possível, a substância progesterona no Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

Compreendemos as preocupações da [‘CEVA’/‘Pharmacia’] relativas a qualquer atraso na inclusão da progesterona nos anexos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 assim como as consequências de ordem económica que daí poderão

resultar. No entanto, há que salientar que o pedido no sentido de incluir a progesterona, em especial, e as hormonais, mais geralmente, nos anexos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 suscita questões complexas de natureza científica relacionadas com a saúde pública e a protecção dos consumidores.

O referido processo está ainda em exame nos serviços da Comissão. Embora venhamos a fazer tudo o que está ao nosso alcance para assegurar que esse exame seja efectuado o mais prontamente possível, é-nos infelizmente impossível comunicar-vos, nesta fase, um calendário para a publicação no Jornal Oficial do regulamento que inclua a progesterona.»

- 38 Em 25 de Julho de 2001, após a propositura das presentes acções, a Comissão adoptou uma proposta de regulamento na qual tenciona classificar a progesterona no Anexo I do Regulamento de 1990. Esta proposta foi comunicada, em 1 de Agosto de 2001, ao comité permanente, nos termos do procedimento previsto no artigo 8.º do Regulamento de 1990. Não tendo o comité permanente dado um parecer favorável, a Comissão, em 26 de Outubro de 2001, apresentou uma proposta ao Conselho. No Conselho Agricultura de 21 e 22 de Janeiro de 2002, esta última proposta não foi adoptada.

Tramitação dos processos

- 39 Por petições apresentadas na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 13 de Novembro de 2000, as demandantes intentaram as presentes acções.
- 40 Por despacho de 23 de Julho de 2001, a Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) foi admitida a intervir em apoio dos pedidos da Pharmacia na acção por omissão desta.

- 41 A Fedesa apresentou as suas alegações em 3 de Setembro de 2001.
- 42 A Comissão apresentou as suas observações sobre as alegações em 24 de Outubro de 2001.
- 43 Após a apresentação das réplicas, a Comissão apresentou nos dois processos, em 13 de Novembro de 2001, documentos intitulados «medidas de organização do processo».
- 44 As demandantes e a Fedesa apresentaram as suas observações a respeito dos documentos da Comissão em 17 de Dezembro de 2001.
- 45 O Tribunal adoptou medidas de organização do processo pedindo às partes para responderem a questões escritas. As partes acederam a esses pedidos.
- 46 Com base no relatório do juiz-relator, o Tribunal (Segunda Secção) decidiu dar início à fase oral.
- 47 As alegações das partes, as suas respostas às questões do Tribunal e as suas observações sobre a apensação eventual dos processos T-344/00 e T-345/00 para efeitos do acórdão foram ouvidas na audiência que decorreu em 25 de Setembro de 2002.

- 48 Os processos foram apensos para efeitos do acórdão, nos termos do artigo 50.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância.

Pedidos das partes

- 49 As demandantes concluem pedindo que o Tribunal se digne:
- declarar, nos termos do artigo 232.º CE, que a Comissão não respeitou as suas obrigações previstas pelo direito comunitário ao não adoptar as medidas necessárias para a inclusão da progesterona no Anexo II do Regulamento de 1990 em conformidade com o parecer positivo emitido pelo CMV e, em particular, ao não elaborar uma proposta de regulamento que incluía a progesterona no Anexo II e submetê-la, para aprovação, ao comité permanente;
 - condenar a Comunidade, representada, no caso vertente, pela Comissão, a reparar o prejuízo sofrido pelas demandantes em resultado da omissão ilegal da demandada, e fixar o montante dessa reparação, no processo T-344/00, em 258 453 euros e, no processo T-345/00, em 271 170 euros, ou fixar qualquer outro montante correspondente ao prejuízo sofrido pelas demandantes tal como estas o demonstraram, sendo caso disso, no decurso dos presentes processos, em especial, tendo devidamente em conta quaisquer prejuízos futuros;
 - subsidiariamente, ordenar que as partes apresentem ao Tribunal, em prazo razoável a contar da data do acórdão, o montante da indemnização determinado por acordo entre ambas as partes ou, na falta de acordo, ordenar que as partes apresentem ao Tribunal, no mesmo prazo, os seus pedidos acompanhados de valores detalhados;

- ordenar que um juro à taxa anual de 8%, ou qualquer outra taxa que o Tribunal julgue apropriada, seja pago sobre o montante exigível, a contar da data do acórdão do Tribunal e até efectivo pagamento do capital devido;

- condenar a Comissão nas despesas da presente instância.

50 A Fedesa apoia o primeiro pedido da Pharmacia.

51 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal se digne:

- julgar as acções improcedentes por inadmissibilidade e/ou por serem desprovidas de fundamento;

- condenar as demandantes e a parte interveniente nas despesas.

Quanto às acções por omissão

52 O Tribunal considera oportuno — visto, designadamente, o facto de os argumentos das partes relativos à acção por omissão serem também pertinentes no âmbito das acções de indemnização — expor, em primeiro lugar, a totalidade dos argumentos das partes, relativos à admissibilidade e ao mérito das acções por omissão, antes de decidir dos mesmos.

Argumentos das partes

Quanto à admissibilidade

- 53 A Comissão contesta, a título preliminar, a admissibilidade das acções por omissão. Recorda que, nos termos do artigo 232.º CE, uma acção destinada a obter a declaração de que uma instituição da Comunidade se absteve de se pronunciar só pode ser intentada se, «decorrido um prazo de dois meses a contar do [convite para agir], a instituição não tiver tomado posição». No caso vertente, verifica-se claramente que a carta de 7 de Agosto de 2000 constitui uma «tomada de posição» na acepção do referido artigo, uma vez que a Comissão indicou aí as razões pelas quais o processo em questão continuava em exame nos seus serviços e que aí precisou as medidas processuais ulteriores que estava prestes a adoptar para responder ao pedido da CEVA.
- 54 Segundo as demandantes, a carta de 7 de Agosto de 2000 limita-se a enunciar que o processo continua sob exame e não constitui uma tomada de posição da Comissão exonerando-a da responsabilidade resultante da sua abstenção de agir. Referem, a este respeito, o acórdão do Tribunal de Justiça de 22 de Março de 1961, SNUPAT/Alta Autoridade (42/59 e 49/59, Recueil, p. 99, Colect. 1954-1961, p. 597), e o despacho do Tribunal de Primeira Instância de 16 de Julho de 1998, Ca' Pasta/Comissão (T-274/97, Colect., p. II-2925, n.ºs 26 a 28).
- 55 Nas tréplicas, a Comissão invoca argumentos suplementares para defender a sua tese segundo a qual as acções por omissão são inadmissíveis. Alega que o pedido da CEVA para fixar um LMR para a progesterona pode eventualmente conferir-lhe direitos processuais especiais no decurso do exame efectuado pelo CMV, mas não nas fases posteriores do procedimento previstas pelo Regulamento de 1990. Na opinião da Comissão, qualquer medida relativa aos LMR

para a progesterona constitui um acto legislativo de aplicação geral que visa uma categoria aberta de pessoas objectivamente definida e, face a tal acto, as demandantes não se encontram numa posição diferente da de qualquer outra pessoa que faz parte da categoria aberta. Por conseguinte, a recusa em adoptar tal acto não diz individualmente respeito às demandantes.

- 56 No processo T-345/00, a Comissão acrescenta ainda que a Pharmacia nunca intentou uma acção ao abrigo do Regulamento de 1990 a fim de fixar um LMR para a progesterona e que não demonstrou que a Comissão tinha de lhe dirigir um acto que lhe dissesse directa e individualmente respeito.
- 57 A Fedesa adere, no essencial, aos argumentos da Pharmacia.

Quanto ao mérito

- 58 As demandantes invocam quatro fundamentos no âmbito das suas acções por omissão. O primeiro assenta em violação das obrigações que o Regulamento de 1990 impõe à Comissão, o segundo em violação dos princípios gerais da confiança legítima e da boa administração, o terceiro em incompatibilidade da omissão da Comissão com a autorização de utilizar a progesterona para fins terapêuticos e zotécnicos e em desvio de poder e, por último, o quarto em violação do direito fundamental de as demandantes exercerem a sua actividade económica e em violação do princípio da proporcionalidade.
- 59 A Fedesa adere, no essencial, aos fundamentos e argumentos da Pharmacia.

— Quanto ao primeiro fundamento, assente em violação das obrigações que o Regulamento de 1990 impõe à Comissão

- 60 Segundo as demandantes, o CMV é, no quadro jurídico instituído pelo Regulamento de 1990, o único comité competente, na Comunidade, habilitado a emitir um parecer científico sobre todas as questões relativas aos medicamentos veterinários e, mais especialmente, em matéria de avaliação científica de processos para a fixação de LMR. O regulamento designa especificamente o CMV como único organismo competente para emitir pareceres científicos sobre a segurança de um produto.
- 61 Por outro lado, uma vez que o CMV deu o seu parecer científico sobre a classificação de uma substância num dos anexos do Regulamento de 1990, a Administração da Comunidade tem a obrigação de adoptar os LMR segundo um procedimento rápido. Esta obrigação resulta do artigo 7.º, n.ºs 5 e 6, do regulamento e foi confirmada pelo Tribunal nos seus acórdãos de 25 de Junho de 1998, Lilly Industries/Comissão (T-120/96, Colect., p. II-2571, n.º 83), e de 22 de Abril de 1999, Monsanto/Comissão (T-112/97, Colect., p. II-1277), assim como pelas conclusões do advogado-geral J. Mîsho no processo Pharos/Comissão (acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Novembro de 1999, C-151/98 P, Colect., pp. I-8157, I-8159).
- 62 As demandantes concluem que, embora essas obrigações decorressem do Regulamento de 1990 e da interpretação que delas foi dada pelo Tribunal, a Comissão não tomou no caso vertente as medidas necessárias, apesar da adopção do parecer positivo do CMV em 1996 e do novo parecer positivo de Dezembro de 1999 que confirmava a segurança apresentada pela progesterona tendo em conta todas as informações científicas disponíveis. Por conseguinte, a Comissão, manifestamente, absteve-se de agir.

- 63 A Comissão contesta, em primeiro lugar, o argumento das demandantes segundo o qual o CMV é o único comité competente na Comunidade, segundo o quadro jurídico em vigor, habilitado a emitir um parecer científico sobre todas as questões relativas aos medicamentos veterinários. A Comissão não nega o papel consultivo do CMV, mas salienta que, num domínio do direito comunitário que tem por objecto a protecção da saúde pública, é ilógico sugerir que a Comissão, ao avaliar a medida de gestão do risco a adoptar, tenha de seguir apenas o parecer do CMV e ignorar as informações científicas provenientes de qualquer outra fonte fiável. A antiga versão dos artigos 6.º, n.ºs 3 e 5, e 7.º, n.ºs 4 e 6, e a actual versão do artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento de 1990 excluem uma interpretação a tal ponto restritiva.
- 64 Em segundo lugar, a Comissão considera que o principal vício do raciocínio proposto pelas demandantes reside no facto de, segundo entendem, o parecer do CMV não deixar margem alguma de apreciação à Comissão no que respeita à escolha das medidas regulamentares adequadas e de impor à Comissão a obrigação de propor, logo que possível, uma proposta de regulamento com o objectivo, no presente caso, de incluir a substância em questão no Anexo II do Regulamento de 1990 e de o submeter ao comité permanente. Segundo a Comissão, o regulamento deixa-lhe uma margem de apreciação no quadro da autoridade que assume na Comunidade em matéria de gestão do risco, permitindo-lhe afastar-se, em determinadas circunstâncias, do parecer do CMV.
- 65 Em terceiro lugar, a Comissão refere-se aos acórdãos Lilly Industries/Comissão e Pharos/Comissão, já referidos, para sustentar que o poder de apreciação de que dispõe deve ser avaliado caso a caso tendo em conta a complexidade e a sensibilidade do processo em questão. A Comissão alega ainda que esta conclusão é confirmada por uma interpretação sistemática das disposições pertinentes do Regulamento de 1990 e de outros actos e regulamentos neste domínio do direito comunitário, que mostram que o parecer do CMV é de natureza meramente consultiva para a Comissão.

- 66 Em quarto lugar, a Comissão salienta que a garantia de um nível elevado de protecção da saúde humana só pode ser assegurado se a avaliação efectuada por comités como o CMV for ponderada pelas instituições competentes à luz de todas as informações científicas disponíveis, tendo em conta a incerteza científica, as preocupações dos consumidores, considerações éticas ou morais ou outros factores legítimos e o princípio da precaução. Segundo a Comissão, o Tribunal de Justiça e o Tribunal de Primeira Instância confirmaram explicitamente este direito à ponderação em vários processos que deram lugar ao despacho do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão (C-180/96 R, Colect., p. I-3903), ao acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 1998, Reino Unido/Comissão (C-180/96, Colect., p. I-2265), e ao acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 16 de Julho de 1998, Bergaderm e Goupil/Comissão (T-199/96, Colect., p. II-2805).
- 67 A Comissão conclui que as demandantes não demonstraram que a acção da Comissão neste processo é manifestamente inapropriada em relação ao objectivo superior que prossegue, ou seja, a protecção da saúde pública.

— Quanto ao segundo fundamento, assente em violação dos princípios gerais da confiança legítima e da boa administração

- 68 As demandantes alegam que, no caso vertente, a Comissão sabia perfeitamente que um LMR devia ser adoptado e publicado no Jornal Oficial antes de 1 de Janeiro de 2000, dado que o artigo 14.º do Regulamento de 1990 (na redacção dada pelo Regulamento n.º 434/97) prevê explicitamente que, a partir de 1 de Janeiro de 2000, é proibida na Comunidade a administração, a animais destinados à alimentação, de medicamentos veterinários que contenham substâncias farmacologicamente activas que não constem dos Anexos I, II ou III, salvo em caso de testes clínicos. A CEVA recorda que o director-geral da DG III escreveu, na sua carta de 11 de Janeiro de 1999, que «[o]s [s]eus serviços sab[iam] perfeitamente que um medicamento veterinário que contém substâncias enume-

radas na comunicação da AEAM sobre a avaliação de medicamentos nos termos do artigo 1.º do Regulamento n.º 434/97 do Conselho, de 3 de Março de 1997 (substâncias ditas proibidas), deve ser incluído nos Anexos I, II ou III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e publicado no Jornal Oficial antes de 1 de Janeiro de 2000 para que possa continuar no mercado. É por isso que a progesterona será apresentada para adopção ao Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários em 1999». As demandante consideram que podiam, portanto, esperar legitimamente que as medidas fossem tomadas antes de 1 de Janeiro de 2000 para incluir a progesterona no Anexo II do Regulamento de 1990 e a omissão da Comissão infringe não apenas o respeito das obrigações que se lhe impõem por força do Regulamento de 1990 e da jurisprudência do Tribunal, mas também os princípios gerais da confiança legítima e da boa administração.

- 69 A Comissão defende que não se pode legitimamente esperar que uma substância seja incluída num dos anexos do Regulamento de 1990 antes de 1 de Janeiro de 2000 se razões válidas e objectivas levarem a Comissão a prosseguir o exame da substância em questão. As complexidades técnicas e científicas excepcionais que a progesterona apresenta, do mesmo modo que as outras hormonas naturais, justificam a sua abordagem prudente neste processo.

— Quanto ao terceiro fundamento, assente em incompatibilidade da omissão da Comissão com a autorização de utilizar a progesterona para fins terapêuticos e zootécnicos e em desvio de poder

- 70 As demandantes salientam que a utilização de hormonas para fins terapêuticos e zootécnicos está explicitamente excluída da proibição imposta pela Directiva 96/22/CE do Conselho, de 29 Abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal e que revoga as Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (JO L 125, p. 3), e que, na sua proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 96/22, adoptada em 24 de Maio de 2000 [COM (2000) 320 final] (JO 2000, C 337 E, p. 163), a

Comissão declara explicitamente que, na sequência do exame das conclusões científicas, a utilização da testosterona, da progesterona, do acetato de trembolona, do zeranol e do acetato de melengesterol «[p]ode [...] continuar a autorizar-se [...] para fins terapêuticos ou para tratamento zootécnico [...] no respeito das condições estabelecidas pela Directiva 96/22/CE [do Conselho]». Por conseguinte, existe uma contradição manifesta e incompreensível entre a Directiva 96/22 do Conselho que autoriza explicitamente a utilização da progesterona para fins zootécnicos e terapêuticos — o que confirma a proposta da Comissão de 24 de Maio de 2000 —, por um lado, e o facto de a Comissão não ter incluído a progesterona no Anexo II do Regulamento de 1990, por outro. As demandantes recordam que a inclusão de uma substância activa nos Anexos I, II ou III do Regulamento de 1990 é exigida a fim de obter ou de poder manter a autorização de comercializar os medicamentos que contêm essas substâncias activas.

- 71 As demandantes alegam que essa falta de transparência e de coerência na abordagem da Comissão no caso vertente demonstra que, com a sua omissão, a Comissão comete, na realidade, um desvio de poder. Por conseguinte, não obstante o facto de o CMV ter emitido um parecer favorável em 1996, confirmado em Dezembro de 1999 com base em todos os elementos probatórios de ordem científica, a Comissão não fixou as medidas necessárias para inscrever a progesterona no Anexo II do Regulamento de 1990 e, na realidade, bloqueou a adopção de um LMR para a progesterona por quaisquer razões que ela considera válidas. Ao fazê-lo, a Comissão exerceu, manifestamente, os seus poderes prosseguindo objectivos diferentes da protecção da saúde pública. Na medida em que a Comissão prossegue objectivos que, manifestamente, nada têm a ver com a protecção da saúde pública, a omissão da Comissão está não apenas em contradição com a autorização de utilizar na Comunidade a progesterona para fins terapêuticos e zootécnicos como com as recentes iniciativas da própria Comissão que confirmam que a utilização de substâncias hormonais para os referidos fins devia ser mantida, mas constitui, além disso, um desvio de poder.
- 72 Segundo a Comissão, não existe contradição entre a sua proposta de directiva de 24 de Maio de 2000, que prevê que a progesterona pode continuar a ser utilizada para um tratamento terapêutico ou zootécnico, no respeito das condições fixadas pela Directiva 96/22, e o seu ponto de vista quanto à fixação de um LMR para a

progesterona. Sublinha que o nível de produção endógena de progesterona varia de animal para animal por causa de um determinado número de factores e que é, por conseguinte, extremamente difícil fixar um LMR. Esta dificuldade técnica parece ter também motivado os pareceres do CMV de Novembro de 1996 e de Dezembro de 1999, que propunham incluir a progesterona no Anexo II do Regulamento de 1990. Quando é feita a proposta de classificar uma substância no Anexo II é preciso que os resíduos desta substância no tecido animal consumível não sejam considerados perigosos para a saúde humana. Pelo contrário, se nenhum LMR for fixado, como o CMV propõe, não existirá nenhum controlo dos resíduos. Isto pode destruir os esforços da Comissão e da Comunidade no sentido de proteger a saúde humana e é justamente sobre este aspecto que os serviços da Comissão concentram os seus esforços, especialmente depois da proposta de 24 de Maio de 2000 de alteração da Directiva 96/22.

- 73 A Comissão considera que explicou nas suas cartas dirigidas às demandantes que os seus serviços continuavam a examinar a questão relativa à progesterona e a todas as outras substâncias hormonais que foram objecto de um pedido nos termos do Regulamento de 1990, de modo a resolver as complexas questões que se levantam, assim, do ponto de vista científico e técnico. Por conseguinte, a afirmação segundo a qual a Comissão prossegue objectivos que nada têm a ver com a protecção da saúde humana é desprovida de fundamento.

— Quanto ao quarto fundamento, assente em violação do direito fundamental de as demandantes exercerem a sua actividade económica e em violação do princípio da proporcionalidade

- 74 Segundo as demandantes, o facto de a Comissão não ter tomado as medidas necessárias para a inclusão da progesterona no Anexo II do Regulamento de 1990 priva-as das suas autorizações de colocação no mercado de que beneficiam ao abrigo das legislações nacionais e interfere, por esse facto, com a própria essência do direito de propriedade e do seu direito fundamental de exercerem actividades económicas.

- 75 Nenhuma justificação foi dada pela Comissão para essa interferência. Além disso, e em todo o caso, a Comissão não se pode prevalecer de motivos relacionados com a saúde pública agora que o CMV reexaminou, a seu pedido, a sua avaliação tendo em conta todos os dados científicos disponíveis e confirmou que a utilização de progesterona nos medicamentos veterinários é segura, uma vez que os resíduos não apresentam nenhum risco ou perigo para a saúde humana. Por conseguinte, a omissão da Comissão não é manifestamente necessária para proteger a saúde pública e constitui uma medida desproporcionada.
- 76 A Comissão alega que, mesmo reconhecendo o direito legítimo de as demandantes exercerem as suas actividades, não cometeu nenhum abuso nem praticou nenhum acto desproporcionado susceptível de infringir esse direito. Em sua opinião, o Tribunal de Justiça julgou em vários processos que, quando a Comissão examina os direitos em questão, deve ter em conta o princípio segundo o qual deve ser concedida às exigências relacionadas com a protecção da saúde pública uma importância preponderante em relação às considerações económicas. Além disso, é jurisprudência assente que o direito fundamental invocado pelas demandantes não é uma prerrogativa absoluta. Podem ser impostas restrições a esse direito, designadamente no contexto de uma organização comum de mercado, desde que estas restrições respondam efectivamente a objectivos de interesse geral prosseguidos pela Comunidade e não constituam, à luz do objectivo prosseguido, uma intervenção desmedida e intolerável lesiva da própria essência dos direitos assim garantidos.

— Quanto à incidência dos factos, comunicados pela Comissão nos seus documentos intitulados «medidas de organização do processo», sobre as acções por omissão

- 77 Segundo as demandantes, a adopção pela Comissão de uma proposta de regulamento com vista à inclusão da progesterona no Anexo I do Regulamento de 1990 não é susceptível de pôr fim à omissão. Alegam que a Comissão não seguiu, nesta proposta, o parecer do CMV — que recomendava a inclusão no Anexo II do Regulamento de 1990, reservada às substâncias que não estão sujeitas a um

LMR — ao propor a inclusão no Anexo I do regulamento e LMR indicativos para permitir o controlo de uma possível utilização ilegal da progesterona. Segundo as demandantes, a tentativa de a Comissão instaurar medidas de controlo suplementares através do procedimento de fixação de LMR é contrária ao Regulamento de 1990. A este respeito, mencionam o acórdão Lilly Industries/Comissão, já referido, e o acórdão do Tribunal de 1 de Dezembro de 1999, Boehringer/Conselho e Comissão (T-125/96 e T-152/96, Colect., p. II-3427).

Apreciação do Tribunal

- 78 Em primeiro lugar, há que examinar se a carta da Comissão de 7 de Agosto de 2000 constitui uma tomada de posição na acepção do artigo 232.º CE que pôs fim à omissão.
- 79 A este respeito, há que constatar que a carta se limita a enunciar que o pedido com vista a incluir a progesterona, em especial, e as hormonas, mais geralmente, nos anexos do Regulamento de 1990 suscita questões complexas de natureza científica relacionadas com a saúde pública e a protecção dos consumidores e que o processo está ainda sob exame nos serviços da Comissão.
- 80 Ora, uma carta de uma instituição, nos termos da qual se prossegue a análise das questões suscitadas, não constitui uma tomada de posição pondo termo a uma omissão (acórdãos SNUPAT/Alta Autoridade, já referido, e de 22 de Maio de 1985, Parlamento/Conselho, 13/83, Recueil, p. 1513, n.º 25; acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Setembro de 1998, Gestevisión Telecinco/Comissão, T-95/96, Colect., p. II-3407, n.º 88, e de 7 de Março de 2002, Intervet/Comissão, T-212/99, Colect., p. II-1445, n.º 61).

- 81 Por conseguinte, a carta da Comissão de 7 de Agosto de 2000 não pode ser qualificada de «tomada de posição» nos termos do artigo 232.º, segundo parágrafo, CE.
- 82 Em segundo lugar, há que examinar se a proposta de regulamento, adoptada pela Comissão em 25 de Julho de 2001 e apresentada ao comité permanente em 1 de Agosto de 2001, constitui uma tomada de posição na acepção do artigo 232.º CE que pôs fim à omissão.
- 83 A este respeito, há que constatar que a proposta de regulamento se afasta do pedido da CEVA e dos dois pareceres do CMV na medida em que propõe a inclusão da substância progesterona no Anexo I do Regulamento de 1990, em vez de no Anexo II, e na medida em que propõe LMR «indicativos». Ora, segundo jurisprudência assente, o artigo 232.º CE refere-se à omissão por abstenção de decidir ou de tomar posição e não à adopção de um acto diferente daquele que os interessados teriam desejado ou considerado necessário e é irrelevante o facto de a tomada de posição da Comissão não dar satisfação à demandante (acórdãos do Tribunal de Justiça de 13 de Julho de 1971, *Deutscher Komponistenverband/Comissão*, 8/71, Recueil, p. 705, n.º 2, Colect., p. 247; de 24 de Novembro de 1992, *Buckl e o./Comissão*, C-15/91 e C-108/91, Colect., p. I-6061, n.ºs 16 e 17; despacho do Tribunal de Justiça de 13 de Dezembro de 2000, *Sodima/Comissão*, C-44/00 P, Colect., p. I-11231, n.º 83, e acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 10 de Julho de 1997, *Guérin automobiles/Comissão*, T-38/96, Colect., p. II-1223, n.º 24).
- 84 No caso vertente, a proposta de regulamento incide sobre o objecto dos pedidos das demandantes. Ao adoptar, em 25 de Julho de 2001, esta proposta e ao submetê-la em primeiro lugar ao comité permanente e em seguida ao Conselho, a Comissão tomou posição em relação ao convite para agir.
- 85 Segundo jurisprudência assente, quando essa tomada de posição tem lugar posteriormente à propositura de uma acção por omissão, ela põe termo à inacção

da Comissão e priva do seu objecto essa acção (acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Março de 1997, Guérin automobiles/Comissão, C-282/95 P, Colect., p. I-1503, n.º 31; acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 18 de Setembro de 1992, Asia Motor France e o./Comissão, T-28/90, Colect., p. II-2285, n.ºs 34, 35 e 36, e Intervet/Comissão, já referido, n.º 67).

86 Daí resulta que não há que conhecer dos pedidos nas acções por omissão.

Quanto às acções de indemnização

Argumentos das partes

87 As demandantes alegam, apoiando-se igualmente nos argumentos que apresentaram no quadro das suas acções por omissão, que a omissão da Comissão constitui uma ilegalidade geradora de responsabilidade para a Comunidade. Salientam que as medidas que a Comissão é obrigada a adoptar de modo a permitir a inclusão da progesterona no Anexo II do Regulamento de 1990 são do domínio de uma pura actividade administrativa. Mesmo que o regime normativo no qual se inclui a actividade legislativa ilegal fosse aplicável no caso vertente, é evidente que a omissão da Comissão é nítida, manifesta e grave e infringe normas superiores de direito que asseguram a protecção dos particulares.

88 Alegam que sofreram e continuam a sofrer um prejuízo específico e quantificável na sequência da omissão da Comissão de adoptar medidas com vista à inclusão da progesterona no Anexo II do Regulamento de 1990. As demandantes afirmam que deixaram de poder comercializar os seus produtos destinados a serem

ministrados a animais para produção de alimentos, a partir de 1 de Janeiro de 2000, e muitas autoridades nacionais competentes, designadamente, as autoridades austríacas, retiraram as autorizações de colocação no mercado dos seus produtos ou não prolongaram a validade dessas autorizações. A CEVA avalia o prejuízo que sofreu até ao momento da apresentação da sua petição em 258 453 euros e a Pharmacia em 271 170 euros. Os prejuízos que sofreram foram directa e exclusivamente causados pela omissão da Comissão. A adopção pela Comissão de uma proposta de regulamento com o objectivo de incluir a progesterona no Anexo I do Regulamento de 1990 não fez desaparecer o prejuízo sofrido.

- 89 As três condições para declarar a responsabilidade extracontratual da Comissão (um comportamento ilegal, um dano real e um nexo de causalidade entre o comportamento ilegal e o dano) estão preenchidas no caso vertente.
- 90 Segundo a Comissão, trata-se neste processo de um domínio do direito comunitário no qual ela goza de uma certa margem de apreciação quanto aos projectos de medida que deve apresentar ao abrigo do artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento de 1990 e não de um domínio de acção puramente administrativo, como sustentam as demandantes.
- 91 A Comissão alega que a sua acção é motivada exclusivamente pelo seu dever de garantir um nível elevado de protecção da saúde pública e que nenhum dos argumentos expostos pela demandante demonstra uma violação séria e manifesta de uma norma de direito superior.
- 92 Mais, a Comissão alega que as demandantes não demonstraram que, efectivamente, sofreram um prejuízo, *a fortiori* um prejuízo certo e real, dado que não indicam, com excepção de uma referência à Áustria, onde e por que razão as vendas dos seus produtos caíram. A Comissão contesta também os cálculos apresentados pelas demandantes.

- 93 Por último, a Comissão alega que as demandantes também não conseguiram demonstrar com suficiente precisão a existência de um nexo de causalidade directa entre o alegado prejuízo e a pretensa violação pela Comissão das suas obrigações por força do direito comunitário, pois não têm suficientemente em conta que, para retirar uma autorização de comercialização em vigor que tem por objecto o seu produto, as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros devem tomar decisões distintas.

Apreciação do Tribunal

Observações preliminares

- 94 O artigo 288.º, segundo parágrafo, CE dispõe que, em matéria de responsabilidade extracontratual, a Comunidade deve indemnizar, de acordo com os princípios gerais comuns aos direitos dos Estados-Membros, os danos causados pelas suas instituições ou pelos seus agentes no exercício das suas funções.
- 95 Segundo uma jurisprudência bem assente, só há lugar à responsabilidade extracontratual da Comunidade se estiver reunido um conjunto de condições relativo à ilegalidade do comportamento censurado à instituição comunitária, à realidade do dano e à existência de um nexo de causalidade entre o comportamento ilegal e o prejuízo invocado (v., por exemplo, acórdãos do Tribunal de Justiça de 17 de Dezembro de 1981, *Ludwigshafener Walzmühle e o./Conselho e Comissão*, 197/80 a 200/80, 243/80, 245/80 e 247/80, Recueil, p. 3211, n.º 18, e do Tribunal de Primeira Instância de 13 de Dezembro de 1995, *Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão*, T-481/93 e T-484/93, Colect., p. II-2941, n.º 80).

- 96 No âmbito da primeira condição, relativa à existência de um comportamento ilegal, a jurisprudência precisou que a responsabilidade da Comunidade por actos normativos só pode ser accionada se existir violação de uma norma superior de direito que proteja os particulares. Se a instituição adoptou o acto no exercício do seu amplo poder de apreciação, para chamar a Comunidade à responsabilidade exige-se, além disso, que a violação seja caracterizada, isto é, que revista um carácter manifesto e grave (acórdãos do Tribunal de Justiça de 2 de Dezembro de 1971, *Aktien-Zuckerfabrik Shöppenstedt/Conselho*, 5/71, Colect., p. 375, n.º 11; de 25 de Maio de 1978, *Bayerische HNL e o./Conselho e Comissão*, 83/76 e 94/76, 4/77, 15/77 e 40/77, Recueil, p. 1209, n.º 6, Colect., p. 421, e de 30 de Maio de 1989, *Roquette Frères/Comissão*, 20/88, Colect., p. 1553, n.º 23).
- 97 O facto de as instituições comunitárias não terem adoptado um acto legislativo deve ser avaliado segundo os mesmos critérios (acórdão do Tribunal de Justiça de 8 de Dezembro de 1987, *Grands Moulins de Paris/Conselho e Comissão*, 50/86, Colect., p. 4833, n.º 9).
- 98 No caso vertente, o Tribunal é chamado a examinar a inacção da Comissão entre 1 de Janeiro de 2000 e 25 de Julho de 2001. Com efeito, as demandantes não sustentam que sofreram um prejuízo devido à inacção da Comissão antes da data-limite do artigo 14.º do Regulamento de 1990, sendo certo, como foi considerado no quadro da apreciação das acções por omissão, que a inacção da Comissão acabou a partir de 25 de Julho de 2001.

— Quanto à existência de um comportamento ilegal

- 99 Em primeiro lugar, há que salientar que, atendendo aos seus sexto e décimo considerandos e aos seus artigos 7.º e 8.º, o Regulamento de 1990, antes e depois da sua modificação pelo Regulamento n.º 1308/99, prevê um processo de fixação dos LMR relativamente expeditivo, no qual o parecer do CMV ocupa um lugar central. No acórdão *Pharos/Comissão*, já referido, n.º 26, o Tribunal de Justiça

reconheceu, no entanto, nas circunstâncias do caso vertente, o direito de a Comissão solicitar um segundo parecer do CMV, quando é confrontada com um processo científica e politicamente complexo e sensível, não obstante o silêncio do Regulamento de 1990 quanto a este aspecto da questão.

- 100 Em segundo lugar, há que reconhecer que o processo da progesterona constitui, é certo, um processo científica e politicamente complexo, em especial pelo facto de a progesterona ser uma substância endógena e de faltarem, actualmente, métodos de análise fiáveis para controlar a utilização abusiva desta substância. Além disso, a complexidade do processo é confirmada pelo destino da proposta de regulamento, adoptada pela Comissão e submetida ao comité permanente e ao Conselho.
- 101 No entanto, esta complexidade não justifica a inactividade da Comissão depois de 1 de Janeiro de 2000. Visto que o CMV tinha confirmado inteiramente o seu primeiro parecer, tendo simultaneamente em consideração os novos dados científicos que lhe foram apresentados pela Comissão, e que a própria Comissão sempre considerou que a utilização da progesterona deve continuar a ser autorizada para tratamentos terapêuticos e zootécnicos, a Comissão não teve em conta os interesses legítimos das demandantes, de que tinha claramente consciência, de uma forma manifesta e grave ao não tomar as medidas para permitir a sua utilização, para fins terapêuticos e zootécnicos, após 1 de Janeiro de 2000, data a partir da qual, por força do artigo 14.º do Regulamento de 1990, a administração, a animais destinados à produção de alimentos, de medicamentos veterinários que contenham substâncias farmacologicamente activas que não constem dos Anexos I, II ou III do Regulamento de 1990 é proibida na Comunidade. Neste quadro, há que assinalar ainda que o pedido de fixação de um LMR para a substância em questão foi feito já em Setembro de 1993.
- 102 Mesmo que as dificuldades científicas e políticas do processo possam ter impedido a Comissão de adoptar, num breve prazo após o segundo parecer do CMV, um projecto de regulamento conforme com o parecer do CMV, a

Comissão devia ter-se preocupado com os interesses das demandantes, por exemplo, adoptando um projecto de medidas que fixassem um LMR provisório com base no artigo 4.º do Regulamento de 1990 ou procedendo ao (segundo) adiamento da data-limite do artigo 14.º do Regulamento de 1990.

- 103 Nestas condições, a inacção da Comissão entre 1 de Janeiro de 2000 e 25 de Julho de 2001 constitui uma violação manifesta e grave do princípio da boa administração que implica, em princípio, a responsabilidade da Comunidade. Portanto, não há que determinar, no caso vertente, se a omissão da Comissão se insere num domínio administrativo ou legislativo, nem que determinar a extensão precisa do poder discricionário de que a Comissão dispõe em matéria de fixação dos LMR.

— Quanto ao prejuízo e ao nexó de causalidade entre o comportamento ilícito e o prejuízo

- 104 Segundo as petições, as demandantes deixaram de poder comercializar, depois de 1 de Janeiro de 2000, os seus produtos nos Estados-Membros da Comunidade na falta de um LMR para a progesterona e o prejuízo, sofrido até ao momento da apresentação da petição, é avaliado, pela CEVA, em 258 453 euros, e pela Pharmacia, em 271 170 euros.

- 105 Da resposta escrita da CEVA a uma questão do Tribunal, verifica-se que a situação regulamentar do seu produto na Comunidade não foi afectada pela omissão da Comissão, salvo no que respeita à suspensão da autorização de colocação no mercado na Áustria entre 26 de Julho de 2000 e 31 de Maio de 2001. Embora o prejuízo realmente sofrido possa, portanto, ser de ordem diferente do indicado na petição, há que considerar que está suficientemente provado que a CEVA pode ter sofrido um prejuízo.

- 106 Da resposta escrita da Pharmacia a uma questão do Tribunal, resulta que a situação regulamentar do seu produto CIDR em França, na Finlândia, na Irlanda e no Reino Unido não foi afectada pela inacção da Comissão, enquanto que, na Áustria, a autorização de colocação no mercado foi suspensa entre 26 de Julho de 2000 e 18 de Julho de 2001. Além disso, a Pharmacia alega que o processo de autorização de introdução no mercado do seu produto CIDR na Bélgica, na Alemanha, em Itália e nos Países Baixos foi congelado devido à inexistência de um LMR para a progesterona, do mesmo modo que o processo de autorização de colocação no mercado para o produto «CIDR 1900 Plus» em França. Embora o montante do prejuízo não esteja ainda determinado, o Tribunal considera que está suficientemente demonstrado que a Pharmacia pode ter sofrido um prejuízo.
- 107 O argumento da Comissão segundo o qual não existe nexo de causalidade entre o prejuízo e a sua omissão, porque incumbe às autoridades nacionais competentes adoptar decisões relativas às autorizações de colocação no mercado, não pode ser acolhido. Com efeito, mesmo estando provado que as autoridades nacionais retiraram ou suspenderam as autorizações de colocação no mercado ou suspenderam processos de autorização de colocação no mercado devido à inexistência de um LMR para a progesterona, elas limitaram-se a respeitar e a aplicar a proibição resultante do artigo 14.º do Regulamento de 1990 e do artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO L 317, p. 1) (actual artigo 6.º da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, JO L 311, p. 1). Nestas condições, o prejuízo é imputável à inacção da Comissão. No que respeita às decisões de suspensão das autoridades austríacas, resulta destas decisões que as mesmas foram tomadas devido à inexistência de um LMR para a progesterona.
- 108 Não podendo ainda ser decidida a questão do montante do prejuízo, é apropriado, por considerações atinentes à economia processual, decidir, numa primeira fase dos processos, por acórdão interlocutório sobre a responsabilidade da Comunidade. O exame da questão do cálculo do prejuízo resultante da

omissão da Comissão entre 1 de Janeiro de 2000 e 25 de Julho de 2001 é reservado para uma fase posterior (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 19 de Maio de 1992, Mulder e o./Conselho e Comissão, C-104/89 e C-37/90, Colect., p. I-3061, n.º 37, e do Tribunal de Primeira Instância de 31 de Janeiro de 2001, Jansma/Conselho e Comissão, T-76/94, Colect., p. II-243, n.º 102).

109 Daí resulta que os pedidos subsidiários das demandantes podem ser acolhidos.

Quanto às despesas

110 Reserva-se para final a decisão quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Segunda Secção),

antes de se pronunciar a final, decide:

1) Não há que conhecer dos pedidos nas acções por omissão.

- 2) A inacção da Comissão entre 1 de Janeiro de 2000 e 25 de Julho de 2001 é susceptível de accionar a responsabilidade da Comunidade.

- 3) As partes comunicarão ao Tribunal de Primeira Instância, no prazo de seis meses a contar da prolação do presente acórdão, o montante da indemnização fixado de comum acordo.

- 4) Na falta de acordo, as partes farão chegar ao Tribunal, no mesmo prazo, os seus pedidos quantificados sobre o prejuízo resultante da inacção da Comissão entre 1 de Janeiro de 2000 e 25 de Julho de 2001.

- 5) Reserva-se para final a decisão quanto às despesas.

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 26 de Fevereiro de 2003.

O secretário

O presidente

H. Jung

R. M. Moura Ramos