

ARREST VAN HET GERECHT (Tweede kamer)

26 februari 2003 *

In de gevoegde zaken T-344/00 en T-345/00,

CEVA Santé animale SA, gevestigd te Libourne (Frankrijk), vertegenwoordigd door D. Waelbroeck en D. Brinckman, advocaten, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster in zaak T-344/00,

Pharmacia Entreprises SA, voorheen Pharmacia & Upjohn SA, gevestigd te Luxemburg (Luxemburg), vertegenwoordigd door D. Waelbroeck en D. Brinckman, advocaten, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster in zaak T-345/00,

* Procestaal: Engels.

ondersteund door

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), gevestigd te Brussel (België), vertegenwoordigd door **A. Vandencastele**, advocaat, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

interveniënte in zaak T-345/00,

tegen

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door **T. Christoforou** en **M. Shoter** als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

betreffende enerzijds een verzoek om overeenkomstig artikel 232 EG vast te stellen dat de Commissie, door niet de nodige maatregelen te nemen om de substantie progesteron op te nemen in bijlage II bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224, blz. 1), de krachtens het gemeenschapsrecht op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen, en anderzijds een vordering tot schadevergoeding overeenkomstig de artikelen 235 EG en 288, tweede alinea, EG,

wijst

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: R. M. Moura Ramos, kamerpresident, J. Pirrung en
A. W. H. Meij, rechters,
griffier: J. Plingers, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 25 september 2002,

het navolgende

Arrest

Rechtskader

- 1 Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224, blz. 1; hierna: de „verordening van 1990”) bevat onder meer de volgende overwegingen:

„[1] Overwegende dat het aan voedselproducerende dieren toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in van behandelde dieren afkomstige levensmiddelen residuen kan nalaten;

[...]

[3] Overwegende dat er ter bescherming van de volksgezondheid maximumwaarden voor residuen moeten worden vastgesteld in overeenstemming met de algemeen erkende beginselen op het gebied van de beoordeling van de veiligheid, waarbij rekening wordt gehouden met eventuele andere wetenschappelijke beoordelingen van de veiligheid van de betrokken substanties die zijn uitgevoerd door internationale organisaties, met name de Codex Alimentarius, of, indien die substanties voor andere doeleinden worden gebruikt, door andere wetenschappelijke comités die in de Gemeenschap opgericht zijn;

[...]

[5] Overwegende dat de vaststelling van verschillende maximumwaarden voor residuen door de lidstaten het vrije verkeer van levensmiddelen en dat van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kan hinderen;

[6] Overwegende dat er dus een procedure moet worden ingesteld volgens welke de Gemeenschap maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vaststelt, die één enkele, zo goed mogelijke wetenschappelijke beoordeling omvat;

[...]

[10] Overwegende dat na wetenschappelijke beoordeling door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de maximumwaarden voor residuen moeten worden vastgesteld door middel van een snelle procedure, waarbij een nauwe samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten wordt gewaarborgd [...]"

- 2 Op grond van de verordening van 1990 stelt de Commissie de maximumwaarde voor residuen (hierna: „MRL”) vast overeenkomstig de daarin vastgestelde procedure. Artikel 1, lid 1, sub b, van die verordening omschrijft die MRL als het maximale residugehalte in of op levensmiddelen dat het gevolg is van het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat de Gemeenschap als wettelijk toegestaan kan aanvaarden of dat als aanvaardbaar wordt erkend.
- 3 De verordening van 1990 bepaalt dat een farmacologisch werkzame substantie die bestemd is voor gebruik in aan „voedselproducerende dieren” toe te dienen diergeneesmiddelen, in een van de volgende vier bijlagen kan worden opgenomen:
- bijlage I: substanties waarvoor een MRL kan worden vastgesteld na beoordeling van de risico's van deze substantie voor de volksgezondheid;

 - bijlage II: substanties waarvoor blijkt dat het met het oog op de bescherming van de volksgezondheid niet nodig is een MRL vast te stellen;

 - bijlage III: substanties waarvoor niet definitief een MRL kan worden vastgesteld, maar waarvoor zonder gevaar voor de volksgezondheid een voorlopige MRL kan worden vastgesteld voor een bepaalde periode die verband houdt met de tijd die nodig is om het daartoe strekkende wetenschappelijk onderzoek af te ronden, en die slechts eenmaal kan worden verlengd;

- bijlage IV: substanties waarvoor geen MRL kan worden vastgesteld, omdat die substanties, ongeacht de hoeveelheid, een gevaar voor de gezondheid van de verbruiker opleveren.

- 4 Artikel 7 van de verordening van 1990 bepaalt de procedure die van toepassing is op farmacologisch werkzame substanties die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening reeds mogen worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

- 5 Ingevolge artikel 7, lid 2, eerste alinea, van deze verordening maakt de Commissie, na raadpleging van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna: het „CGD”), een tijdschema voor het onderzoek van die substanties bekend en geeft zij daarbij aan binnen welke termijnen de voor de vaststelling van een MRL nodige informatie moet worden verstrekt. Volgens de tweede alinea van deze bepaling zorgen degenen die voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verantwoordelijk zijn, ervoor dat alle relevante informatie aan de Commissie wordt voorgelegd.

- 6 Ingevolge artikel 7, lid 3, van deze verordening legt de Commissie, nadat zij binnen 30 dagen heeft nagegaan of de informatie in de juiste vorm is ingediend, deze onmiddellijk voor onderzoek voor aan het CGD, dat binnen een termijn van 120 dagen zijn advies uitbrengt. Deze termijn kan worden verlengd.

- 7 Overeenkomstig artikel 7, lid 4, van deze verordening stelt de Commissie, rekening houdend met de opmerkingen van de leden van het CGD, binnen ten hoogste 30 dagen een ontwerp van te nemen maatregelen op.

- 8 Volgens artikel 7, lid 5, van deze verordening deelt de Commissie dit ontwerp onmiddellijk mee aan de lidstaten en aan de voor het in de handel brengen verantwoordelijke personen die informatie aan de Commissie hebben voorgelegd. Die personen kunnen het CGD op hun verzoek een mondelinge of schriftelijke toelichting geven.
- 9 Overeenkomstig artikel 7, lid 6, van deze verordening legt de Commissie de voorgestelde maatregelen onverwijld ter behandeling voor aan het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna: het „Permanent Comité”) met het oog op de toepassing van de procedure van artikel 8.
- 10 Ingevolge artikel 8, lid 2, van deze verordening brengt dit comité over het ontwerp advies uit binnen een door de voorzitter naar gelang van de urgentie van de materie vastgestelde termijn.
- 11 Artikel 8, lid 3, van deze verordening bepaalt de procedure volgens welke de Commissie of, in voorkomend geval, de Raad, met inachtneming van het advies van het Permanent Comité de voorgenomen maatregelen vaststelt.
- 12 Artikel 14 van de verordening van 1990 bepaalt:

„Met ingang van 1 januari 1997 is het in de Gemeenschap verboden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met farmacologisch werkzame substanties die niet in bijlage I, II of III opgenomen zijn, aan voedselproducerende dieren toe te dienen [...]”

- 13 Volgens artikel 15, eerste alinea, van de verordening van 1990 wordt met deze verordening geen afbreuk gedaan aan de toepassing van communautaire regelgeving waarbij het gebruik van sommige substanties met hormonale werking in de veeteelt wordt verboden.
- 14 Bij verordening (EG) nr. 434/97 van de Raad van 3 maart 1997 tot wijziging van de verordening van 1990 (PB L 67, blz. 1), is de in artikel 14 van de verordening van 1990 genoemde datum voor de hier in het geding zijnde substanties bepaald op 1 januari 2000.
- 15 Bij verordening (EG) nr. 1308/99 van de Raad van 15 juni 1999 tot wijziging van de verordening van 1990 (PB L 156, blz. 1), zijn de artikelen 6 en 7 van de verordening van 1990 per 26 juni 1999 vervangen door de volgende tekst:

„Artikel 6

1. Om een farmacologisch werkzame substantie die bestemd is om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren bedoeld zijn, in bijlage I, II of III te doen opnemen, moet een aanvraag tot vaststelling van een [MRL] worden ingediend bij het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, opgericht bij verordening (EEG) nr. 2309/93 [van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1)]; hierna: [„EBG”] genoemd.

[...]

Artikel 7

1. Het in artikel 27 van verordening [...] nr. 2309/93 [...] genoemde [CGD] wordt belast met het opstellen van de adviezen van het [EBG] over de indeling van de substanties in bijlage I, II, III of IV van deze verordening.

[...]

3. Het [EBG] ziet erop toe dat het advies van het [CGD] wordt uitgebracht binnen een termijn van 120 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van een geldige aanvraag.

Indien de door de aanvrager medegedeelde gegevens ontoereikend zijn voor het opstellen van het bedoelde advies, kan het [CGD] de aanvrager verzoeken binnen een bepaalde termijn aanvullende gegevens te verstrekken. Eerstgenoemde termijn wordt dan verlengd totdat de aanvullende inlichtingen zijn verstrekt.

4. Het [EBG] zendt de aanvrager het advies toe. Binnen 15 dagen na de ontvangst van het advies kan de aanvrager het [EBG] schriftelijk in kennis stellen van zijn voornemen beroep in te stellen. In dit geval brengt hij binnen een termijn van 60 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van het advies, een uitvoerige motivering van zijn beroep ter kennis van het [EBG]. Binnen 60 dagen na de ontvangst van de motivering van het beroep onderzoekt het [CGD] of zijn advies moet worden herzien; de conclusies ten aanzien van het beroep worden aan het in lid 5 genoemde verslag gehecht.

5. Het [EBG] doet het definitieve advies van het [CGD] binnen 30 dagen na de goedkeuring ervan aan de Commissie en aan de aanvrager toekomen. Het advies gaat vergezeld van een verslag waarin de beoordeling van de veiligheid van de substantie door het [CGD] wordt toegelicht en waarin de redenen die aan de conclusies ten grondslag liggen, worden uiteengezet.

6. De Commissie werkt, rekening houdend met het communautair recht, ontwerp-maatregelen uit en leidt de procedure van artikel 8 in. Het in artikel 8 bedoelde comité past zijn procedureregels aan met het oog op de taken die het krachtens deze verordening worden toebedeeld.”

De feiten

- 16 Verzoekster in zaak T-344/00, hierna „CEVA” (voorheen SANOFI Santé Nutrition Animale SA), is een farmaceutisch bedrijf dat onder het merk „PRID” een diergeneesmiddel in de handel brengt dat als werkzame substantie progesteron bevat, een hormoon dat behoort tot de groep van de zwangerschaps-hormonen.
- 17 Het door CEVA in de handel gebrachte product is hoofdzakelijk bestemd voor gebruik in de rundveefokkerij. Het wordt voor zoötechnische doeleinden gebruikt, met name voor de bronstsynchronisatie en voor de therapeutische behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen.
- 18 Verzoekster in zaak T-345/00, hierna „Pharmacia”, is eveneens een farmaceutisch bedrijf dat onder het merk „CIDR” een diergeneesmiddel in de handel brengt dat als werkzame substantie progesteron bevat.

- 19 Het door Pharmacia in de handel gebrachte product is bestemd voor gebruik bij de controle van de oestrus en de ovulatie bij koeien, buffelkoeien, ooien en geiten. Het kan eveneens worden gebruikt voor de therapeutische behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen bij die dieren.
- 20 Op 14 september 1993 heeft CEVA overeenkomstig artikel 7 van de verordening van 1990 de Commissie verzocht een MRL vast te stellen voor progesteron bestemd voor runderen en paarden.
- 21 Bij brief van 18 november 1996 heeft het EBG aan CEVA meegedeeld dat het CGD tijdens zijn vergadering van 22 en 23 oktober 1996 de opneming van progesteron in bijlage II bij de verordening van 1990 had aanbevolen en dat het advies van het CGD aan de Commissie zou worden voorgelegd met het oog op de goedkeuring ervan door het Permanent Comité.
- 22 Op 22 april 1997 heeft de Commissie nieuwe wetenschappelijke informatie aan het EBG meegedeeld en aan het CGD gevraagd, het risico verbonden aan de hormonen 17β -oestradiol en progesteron opnieuw te beoordelen.
- 23 Bij brief van 24 oktober 1997 heeft het EBG CEVA laten weten dat „de Commissie [had] besloten de goedkeuringsprocedure voor progesteron stop te zetten aangezien recentelijk nieuwe wetenschappelijke gegevens over oestradiol beschikbaar [waren] geworden die eveneens relevant [werden] geacht voor

progesteron. Daarom werd het CGD verzocht de zaak opnieuw te beoordelen, rekening houdend met deze aanvullende gegevens. U wordt op de hoogte gehouden van de verdere ontwikkelingen inzake het vaststellen van een MRL voor progesteron.”

- 24 Op 15 april 1998 heeft de Commissie het CGD opnieuw gevraagd zijn vorig advies te herzien rekening houdend met de meest recente beschikbare wetenschappelijke gegevens uit een aantal bronnen, zoals het Internationaal Instituut voor kankeronderzoek („CIRC”), een raadgevend orgaan van de WGO, het National Institute of Health van de Verenigde Staten, alsook met de resultaten van een aantal specifieke studies verricht in opdracht van de Commissie.
- 25 In mei 1998 werd aan de Commissie meegedeeld dat het JECFA, het wetenschappelijke comité dat het comité van de Codex Alimentarius adviseert over de levensmiddelenadditieven en de contaminanten, ook van plan was om in februari 1999 de drie natuurlijke hormonen, waaronder progesteron, opnieuw te beoordelen.
- 26 Bij brief van 19 november 1998 heeft CEVA bij de Commissie geïnformeerd naar de stand van de procedure tot vaststelling van een MRL voor progesteron.
- 27 Bij brief van 11 januari 1999 heeft de directeur-generaal van het directoraat-generaal „Industrie” (DG III) geantwoord:

„[M]ijn diensten weten zeer goed dat een diergeneesmiddel dat de substanties bevat die worden genoemd in de mededeling van het EBG over de beoordeling van de geneesmiddelen overeenkomstig artikel 1 van verordening nr. 434/97 van

de Raad van 3 maart 1997 (zogenaamde verboden substanties), moet worden opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en vóór 1 januari 2000 in het Publicatieblad moet worden bekendgemaakt om in de handel te kunnen blijven. Daarom zal progesteron in 1999 aan het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ter goedkeuring worden voorgelegd.”

- 28 Op 26 februari 1999 heeft de Commissie een „oproep tot het indienen van wetenschappelijke documentatie ten behoeve van de risico-evaluatie van 17 β -oestradiol, progesteron, testosteron, zeranol, trenbolonacetaat en melengestrolacetaat bij gebruik als groeibevorderaar voor dieren” in het Publicatieblad bekendgemaakt.
- 29 In april 1999 werd de door het JECFA verrichte herbeoordeling meegedeeld.
- 30 Op 23 april 1999 heeft de Commissie het EBG gevraagd, haar de „bijgewerkte beoordeling” van de hormonen 17 β -oestradiol en progesteron, die zij in 1997 had gevraagd, „zo spoedig mogelijk” mee te delen „om deze te kunnen goedkeuren en de resultaten van deze beoordeling vóór 1 januari 2000 te kunnen bekendmaken”.
- 31 Daarna stuurde de Commissie op 25 mei 1999 nog een brief met daarin, ter attentie van het EBG, het advies van het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid (hierna: „WCVMV”) van 30 april 1999.
- 32 Bij brief van 20 december 1999 heeft het EBG CEVA laten weten dat het CGD op zijn vergadering van 7-9 december 1999 zijn eerder advies over de opneming van progesteron in bijlage II bij de verordening had bevestigd. Het advies van het CGD was samen met een beknopt verslag ervan als bijlage bij deze brief gevoegd.

33 Het CGD verklaarde in zijn advies:

„Na de teneur van de verzoeken te hebben beoordeeld, heeft het comité in oktober 1996 aanbevolen, progesteron op te nemen in bijlage II bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad. De Europese Commissie heeft dit advies echter niet gevolgd.

In 1997 en 1999 heeft de Europese Commissie het comité nieuwe gegevens over steroïde geslachtshormonen voorgelegd en een herbeoordeling van de betrokken substantie tegen de achtergrond van de nieuwe gegevens gevraagd.

Na de verzoeken en de in het bijgevoegde beknopt verslag vermelde nieuwe gegevens te hebben onderzocht, heeft het comité zijn eerder advies bevestigd en aanbevolen, de vermelde substantie op te nemen in bijlage II bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad [...]”

34 In het beknopt verslag wordt uiteengezet:

„Tussen 1997 en 1999 werden nieuwe gegevens beschikbaar over de genotoxiciteit en de carcinogeniteit van steroïde hormonen, hoewel niet over progesteron (tenzij enkele gegevens inzake carcinogeniteit). Deze gegevens werden ook onderzocht en besproken door het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO (JECFA) in 1999, door het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid (WCVMV) van de Europese Commissie in 1999 en door het

Internationaal Instituut voor kankeronderzoek (CIRC) in 1999. Na een beoordeling van deze gegevens, die vooral betrekking hadden op 17 β -oestradiol, heeft het CGD geconcludeerd dat de steroïde hormonen geen genotoxische werking *in vivo* hebben en dat deze verbindingen pas carcinogeen zijn bij langdurige toediening van doses die veel hoger zijn dan voor een fysiologische (hormonale) reactie nodig is. Bijgevolg kunnen de eerdere conclusies over de genotoxiciteit en de carcinogeniteit worden gehandhaafd.

[...]

Rekening houdend met de door het Comité voor de opname van substanties in bijlage II bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad vastgestelde criteria, en in het bijzonder met het feit dat

- progesteron endogeen is; het is een natuurlijk bestanddeel van voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong,

- minder dan 10 % van het oraal toegediende progesteron wordt opgenomen,

- het onwaarschijnlijk is dat de dieren tijdens of onmiddellijk na de behandeling worden geslacht,

- is gebleken dat de gehalten in melk, weefsel en plasma na een progesteronbehandeling overeenstemmen met of minder bedragen dan de fysiologische grenswaarden,

is het comité van oordeel dat het niet nodig is voor progesteron een MRL vast te stellen en beveelt het de opneming ervan in bijlage II bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad [...] aan.”

35 Op 3 mei 2000 heeft het WCVMV zijn advies van 30 april 1999 aan een nieuw oordeel onderworpen.

36 Op 12 juli 2000 hebben verzoeksters de Commissie via hun advocaten aangetekende brieven gezonden waarin zij haar aanmaanden de nodige maatregelen te nemen om progesteron zo spoedig mogelijk op te nemen in bijlage II bij de verordening van 1990 en alle stappen te ondernemen die daartoe noodzakelijk zijn. Verzoeksters gaven daarin bovendien te kennen dat zij krachtens artikel 232 EG een beroep wegens nalaten zouden instellen indien de gevraagde maatregelen niet binnen twee maanden werden genomen en dat zij een beroep tot schadevergoeding zouden instellen.

37 Op 7 augustus 2000 heeft de Commissie deze brieven als volgt beantwoord:

„De heer Romano Prodi, voorzitter van de Commissie, heeft mij verzocht de brief te beantwoorden die u hem op 12 juli namens de vennootschap [,CEVA’,Pharmacia’] hebt gestuurd. In die brief verzoekt u de Commissie de nodige maatregelen te nemen om de substantie progesteron zo spoedig mogelijk in bijlage II bij verordening (EEG) nr. 2377/90 op te nemen.

Wij begrijpen de bezorgdheid van [,CEVA’,Pharmacia’] over vertraging bij de opneming van progesteron in de bijlagen bij verordening (EEG) nr. 2377/90, alsook de economische gevolgen die dit zou kunnen hebben. Benadrukt zij

evenwel dat het verzoek om hormonen in het algemeen en progesteron in het bijzonder in de bijlagen bij verordening (EEG) nr. 2377/90 op te nemen, complexe vragen van wetenschappelijke aard in verband met de volksgezondheid en de bescherming van de consumenten oproept.

Het dossier wordt nog steeds onderzocht door de diensten van de Commissie. Hoewel wij al het mogelijke zullen doen om dit onderzoek zo vlug mogelijk te verrichten, kunnen wij u nu jammer genoeg nog geen tijdschema meedelen voor de bekendmaking in het Publicatieblad van de verordening waarbij progesteron wordt opgenomen.”

- 38 De Commissie heeft op 25 juli 2001, na de instelling van de onderhavige beroepen, een voorstel voor een verordening vastgesteld waarbij progesteron zou worden opgenomen in bijlage I bij de verordening van 1990. Op 1 augustus 2001 werd dit voorstel aan het Permanent Comité voorgelegd overeenkomstig de procedure van artikel 8 van de verordening van 1990. Omdat het Permanent Comité geen gunstig advies had uitgebracht, heeft de Commissie op 26 oktober 2001 bij de Raad een voorstel ingediend. Tijdens de Landbouwrapport van 21 en 22 januari 2002 werd dit voorstel niet goedgekeurd.

Procedures

- 39 Bij verzoekschriften, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 13 november 2000, hebben verzoeksters de onderhavige beroepen ingesteld.
- 40 Bij beschikking van 23 juli 2001 is Fédération européenne de la santé animale (FEDESA) toegelaten tot interventie aan de zijde van Pharmacia in het beroep wegens nalaten.

- 41 Fedesa heeft op 3 september 2001 haar memorie in interventie neergelegd.
- 42 Op 24 oktober 2001 heeft de Commissie haar opmerkingen betreffende de memorie in interventie ingediend.
- 43 Na het neerleggen van de duplieken heeft de Commissie op 13 november 2001 in de twee zaken documenten met als opschrift „maatregelen tot organisatie van de procesgang” neergelegd.
- 44 Verzoeksters en Fedesa hebben op 17 december 2001 hun opmerkingen over de documenten van de Commissie neergelegd.
- 45 Het Gerecht heeft bij wijze van maatregelen tot organisatie van de procesgang partijen uitgenodigd bepaalde schriftelijke vragen te beantwoorden. Partijen hebben aan deze verzoeken gevolg gegeven.
- 46 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Tweede kamer) besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan.
- 47 Partijen zijn ter terechtzitting van 25 september 2002 gehoord in hun pleidooien, in hun antwoorden op de vragen van het Gerecht en in hun opmerkingen over een eventuele voeging van de zaken T-344/00 en T-345/00 voor het arrest.

- 48 Overeenkomstig artikel 50 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht zijn de zaken gevoegd voor het arrest.

Conclusies van partijen

- 49 Verzoeksters concluderen dat het het Gerecht behage:
- overeenkomstig artikel 232 EG vast te stellen dat de Commissie, door na het gunstig advies van het CGD niet de nodige maatregelen te nemen om progesteron op te nemen in bijlage II bij de verordening van 1990 en in het bijzonder door geen voorstel voor een verordening tot opnemng van progesteron in bijlage II vast te stellen en aan het Permanent Comité ter goedkeuring voor te leggen, de krachtens het gemeenschapsrecht op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen;
 - de Gemeenschap, in casu vertegenwoordigd door de Commissie, te veroordelen tot vergoeding van de schade die verzoeksters als gevolg van het onrechtmatig verzuim van verweerster hebben geleden, en het bedrag ervan vast te stellen op 258 453 euro in zaak T-344/00 en op 271 170 euro in zaak T-345/00, of een ander bedrag vast te stellen dat overeenkomt met de door verzoeksters geleden schade die dezen in voorkomend geval tijdens de onderhavige procedures zullen aantonen, in het bijzonder om naar behoren rekening te houden met alle toekomstige schade;
 - subsidiair, de partijen te gelasten binnen een redelijke termijn na de uitspraak van het arrest het tussen hen overeengekomen in cijfers uitgedrukte bedrag van de schadevergoeding aan het Gerecht voor te leggen of hen, bij gebreke van overeenstemming, te gelasten binnen dezelfde termijn hun omstandig becijferde vorderingen aan het Gerecht voor te leggen;

— te bepalen dat over het verschuldigde bedrag rente op de voet van 8 % per jaar of van elk ander naar het oordeel van het Gerecht juist voorkomend percentage moet worden betaald, vanaf de datum van het arrest van het Gerecht tot aan de algehele voldoening;

— de Commissie te verwijzen in de kosten van het onderhavige geding.

50 Fedesa ondersteunt het eerste onderdeel van de vordering van Pharmacia.

51 De Commissie concludeert dat het het Gerecht behage:

— de beroepen niet-ontvankelijk en/of ongegrond te verklaren;

— verzoeksters en interveniënte te verwijzen in de kosten.

De beroepen wegens nalaten

52 Het Gerecht acht het aangewezen — aangezien de argumenten van partijen met betrekking tot het beroep wegens nalaten eveneens relevant zijn voor de beroepen tot schadevergoeding — eerst de argumenten van partijen betreffende de ontvankelijkheid en de gegrondheid van de beroepen wegens nalaten uiteen te zetten, alvorens de beroepen wegens nalaten af te doen.

Argumenten van partijen

De ontvankelijkheid

- 53 Om te beginnen betwist de Commissie de ontvankelijkheid van de beroepen wegens nalaten. Zij herinnert eraan dat volgens artikel 232 EG een beroep tot vaststelling dat een instelling van de Gemeenschap heeft nagelaten een besluit te nemen, slechts kan worden ingesteld indien „deze instelling na twee maanden, te rekenen vanaf de uitnodiging [tot handelen], haar standpunt nog niet heeft bepaald”. In casu is duidelijk dat de brief van 7 augustus 2000 een „standpuntbepaling” in de zin van dit artikel vormt, aangezien de Commissie in die brief de redenen heeft aangegeven waarom het betrokken dossier nog steeds door haar diensten werd onderzocht, en daarin ook heeft toegelicht welke verdere procedurele maatregelen zij dacht te nemen om het verzoek van CEVA te beantwoorden.
- 54 Volgens verzoeksters bevat de brief van 7 augustus 2000 slechts de vermelding dat het dossier nog steeds wordt onderzocht en vormt hij geen standpuntbepaling van de Commissie die haar ontheft van de aansprakelijkheid voor haar nalaten. Zij verwijzen daarbij naar het arrest van het Hof van 22 maart 1961, SNUPAT/Hoge Autoriteit (42/59 en 49/59, Jurispr. blz. 103), en naar de beschikking van het Gerecht van 16 juli 1998, Ca’Pasta/Commissie (T-274/97, Jurispr. blz. II-2925, punten 26-28).
- 55 In dupliek voert de Commissie aanvullende argumenten aan tot staving van haar stelling dat de beroepen wegens nalaten niet-ontvankelijk zijn. Zij betoogt dat het verzoek van CEVA om een MRL voor progesteron vast te stellen haar eventueel bijzondere procedurele rechten kan verlenen tijdens het door het CGD uitgevoerde onderzoek, maar niet tijdens de latere fasen van de procedure van verordening van 1990. Volgens de Commissie is elke maatregel betreffende de

MRL voor progesteron een regelgevende handeling van algemene strekking gericht op een objectief gedefinieerde, open categorie van personen. Verzoeksters bevinden zich met betrekking tot een dergelijke handeling niet in een andere situatie dan elke andere persoon die deel uitmaakt van de open categorie. Verzoeksters worden dan ook niet individueel geraakt door de weigering een dergelijke handeling vast te stellen.

- 56 In zaak T-345/00 voegt de Commissie daaraan toe dat Pharmacia nooit krachtens de verordening van 1990 een verzoek tot vaststelling van een MRL voor progesteron heeft ingediend en niet heeft aangetoond dat de Commissie gehouden was jegens haar een handeling vast te stellen die haar rechtstreeks en individueel raakt.
- 57 Fedesa sluit zich in grote lijnen aan bij de argumenten van Pharmacia.

Ten gronde

- 58 Verzoeksters voeren tot staving van hun beroepen wegens nalaten vier middelen aan, te weten: niet-nakoming van de bij de verordening van 1990 aan de Commissie opgelegde verplichtingen, schending van het vertrouwensbeginsel en van het beginsel van behoorlijk bestuur, onverenigbaarheid van het nalaten van de Commissie met de toestemming in het gebruik van progesteron voor therapeutische en zoötechnische doeleinden en misbruik van bevoegdheid en ten slotte schending van verzoeksters' grondrecht om hun economische activiteit uit te oefenen en van het evenredigheidsbeginsel.
- 59 Fedesa sluit zich in grote lijnen aan bij de middelen en argumenten van Pharmacia.

— Niet-nakoming van de bij de verordening van 1990 aan de Commissie opgelegde verplichtingen

- 60 Volgens verzoeksters is het CGD in het bij de verordening van 1990 vastgestelde rechtskader het enige comité in de Gemeenschap dat bevoegd en gerechtigd is een wetenschappelijk advies uit te brengen over vragen inzake diergeneesmiddelen en in het bijzonder inzake de wetenschappelijke beoordeling van dossiers voor de vaststelling van MRL. In de verordening wordt het CGD specifiek aangewezen als het enige orgaan dat bevoegd is voor het opstellen van wetenschappelijke adviezen over de veiligheid van een product.
- 61 Zodra het CGD zijn wetenschappelijk advies over het opnemen van een substantie in een van de bijlagen bij de verordening van 1990 heeft gegeven, zijn de diensten van de Gemeenschap verplicht de MRL vast te stellen volgens een snelle procedure. Deze verplichting vloeit voort uit artikel 7, leden 5 en 6, van de verordening en werd bevestigd door het Gerecht in zijn arresten van 25 juni 1998, Lilly Industries/Commissie (T-120/96, Jurispr. blz. II-2571, punt 83), en 22 april 1999, Monsanto/Commissie (T-112/97, Jurispr. blz. II-1277), en eveneens in de conclusie van advocaat-generaal Mischo bij het arrest van het Hof van 18 november 1999, Pharos/Commissie (C-151/98, Jurispr. blz. I-8157, I-8159).
- 62 Verzoeksters concluderen dat de Commissie, ondanks deze uit de verordening van 1990 voortvloeiende verplichtingen en de interpretatie die het Gerecht eraan heeft gegeven, in het onderhavige geval heeft nagelaten de nodige maatregelen te nemen, in weerwil van het gunstige advies van het CGD van 1996 en van het tweede gunstige advies van december 1999, dat met inaanmerkingneming van alle beschikbare wetenschappelijke informatie de veiligheid van progesteron bevestigde. De Commissie heeft bijgevolg kennelijk nagelaten te handelen.

- 63 De Commissie betwist allereerst het argument van verzoeksters dat het CGD in het geldende rechtskader het enige comité in de Gemeenschap is dat bevoegd en gerechtigd is een wetenschappelijk advies uit te brengen over vragen inzake diergeneesmiddelen. De Commissie ontkent niet dat het CGD een adviserende rol heeft, maar benadrukt dat het onlogisch zou zijn in een tak van het gemeenschapsrecht dat de bescherming van de volksgezondheid op het oog heeft, te suggereren dat de Commissie bij de beoordeling van de te treffen maatregel van risicobeheer, gehouden is alleen het advies van het CGD te volgen en de wetenschappelijke informatie uit alle andere betrouwbare bronnen te negeren. De oude versie van artikel 6, leden 3 en 5, en van artikel 7, leden 4 en 6, en de huidige versie van artikel 7, lid 6, van de verordening van 1990 sluiten een dergelijke restrictieve interpretatie uit.
- 64 Ten tweede is de Commissie van oordeel dat de belangrijkste fout in de redenering van verzoeksters hierin bestaat dat het advies van het CGD volgens hen aan de Commissie geen enkele beoordelingsmarge laat inzake de keuze van de passende regelgevende maatregelen en voor de Commissie de verplichting inhoudt onverwijld een voorstel voor een verordening tot opname van de betrokken substantie in bijlage II bij de verordening van 1990 vast te stellen. Volgens de Commissie laat de verordening haar in het kader van haar bevoegdheid inzake risicobeheer in de Gemeenschap een beoordelingsmarge die haar toestaat in bepaalde omstandigheden van het advies van het CGD af te wijken.
- 65 Ten derde verwijst de Commissie naar de reeds aangehaalde arresten Lilly Industries/Commissie en Pharos/Commissie tot staving van haar stelling dat de beoordelingsvrijheid waarover zij beschikt, van geval tot geval moet worden beoordeeld rekening houdend met de complexiteit en de gevoeligheid van het betrokken dossier. De Commissie betoogt voorts dat deze conclusie wordt bevestigd door een systematische interpretatie van de relevante bepalingen van de verordening van 1990 en van andere handelingen en verordeningen uit deze tak van het gemeenschapsrecht, die aantonen dat het advies van het CGD louter adviserend is voor de Commissie.

- 66 Ten vierde stelt de Commissie dat het verzekeren van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid slechts kan worden gegarandeerd wanneer de beoordeling verricht door comités als het CGD door de bevoegde instellingen wordt gewogen tegen de achtergrond van alle beschikbare wetenschappelijke informatie, met inaanmerkingneming van de wetenschappelijke onzekerheid, de bezorgdheid van de gebruikers, ethische of morele overwegingen of andere legitieme factoren en van het voorzorgsbeginsel. Volgens de Commissie hebben het Hof en het Gerecht dit recht op weging expliciet erkend in de zaken die aanleiding hebben gegeven tot de beschikking van het Hof van 12 juli 1996, Verenigd Koninkrijk/Commissie (C-180/96, Jurispr. blz. I-3903), tot het arrest van het Hof van 5 mei 1998, Verenigd Koninkrijk/Commissie (C-180/96, Jurispr. blz. I-2265), en tot het arrest van het Gerecht van 16 juli 1998, Bergaderm et Goupil/Commissie (T-199/96, Jurispr. blz. II-2805).
- 67 De Commissie concludeert dat verzoeksters niet hebben aangetoond dat de handelwijze van de Commissie in deze zaak kennelijk niet recht doet aan het hoger doel dat zij nastreeft, namelijk de bescherming van de volksgezondheid.

— Schending van het vertrouwensbeginsel en van het beginsel van behoorlijk bestuur

- 68 Verzoeksters betogen dat de Commissie in het onderhavige geval heel goed wist dat vóór 1 januari 2000 een MRL moest worden vastgesteld en bekendgemaakt in het Publicatieblad, aangezien artikel 14 van de verordening van 1990 (zoals gewijzigd bij verordening nr. 434/97) expliciet bepaalt dat het met ingang van 1 januari 2000 in de Gemeenschap verboden is geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met farmacologisch werkzame substanties die niet in bijlage I, II of III zijn opgenomen, aan voedselproducerende dieren toe te dienen, behalve in geval van klinische proeven. CEVA herinnert eraan dat de directeur-generaal van DG III in zijn brief van 11 januari 1999 heeft geschreven: „[M]ijn diensten weten zeer goed dat een diergeneesmiddel dat de substanties bevat die worden genoemd

in de mededeling van het EBG over de beoordeling van de geneesmiddelen overeenkomstig artikel 1 van verordening nr. 434/97 van de Raad van 3 maart 1997 (zogenaamde verboden substanties), moet worden opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en vóór 1 januari 2000 in het Publicatieblad moet worden bekendgemaakt om in de handel te kunnen blijven. Daarom zal progesteron in 1999 aan het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ter goedkeuring worden voorgelegd.” Volgens verzoeksters mochten zij er dan ook vanuit gaan dat vóór 1 januari 2000 maatregelen zouden worden genomen om progesteron in bijlage II bij de verordening van 1990 op te nemen. Door haar nalaten voldoet de Commissie niet alleen niet aan de krachtens de verordening van 1990 en de rechtspraak van het Gerecht op haar rustende verplichtingen, maar schendt zij ook het vertrouwensbeginsel en het beginsel van behoorlijk bestuur.

- 69 De Commissie betoogt dat niet mag worden verwacht dat een substantie vóór 1 januari 2000 in één van de bijlagen bij de verordening van 1990 wordt opgenomen wanneer de Commissie om geldige en objectieve redenen meent het onderzoek van de betrokken substantie te moeten voortzetten. De uitzonderlijke technische en wetenschappelijke complexiteit van progesteron en van de andere natuurlijke hormonen rechtvaardigen haar voorzichtige aanpak in deze zaak.

— Onverenigbaarheid van het nalaten van de Commissie met de toestemming in het gebruik van progesteron voor therapeutische en zoötechnische doeleinden en misbruik van bevoegdheid

- 70 Verzoeksters benadrukken dat het gebruik van hormonen voor therapeutische en zoötechnische doeleinden expliciet wordt uitgesloten van het verbod geformuleerd in richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PB L 125, blz. 3), en dat de Commissie in haar voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en van de Raad houdende wijziging van richtlijn 96/22 van 24 mei 2000 [COM (2000) 320 def.] (PB 2000, C 337 E, blz. 163) expliciet

verklaart dat na onderzoek van de wetenschappelijke conclusies het gebruik van testosteron, progesteron, trenbolonacetaat, zeranol en melengestrolacetaat „voor therapeutische doeleinden of zoötechnische behandeling [...] op de strenge voorwaarden, die in richtlijn 96/22/EG zijn vastgesteld [...], verder [mag] worden toegestaan”. Er bestaat bijgevolg een kennelijke en onbegrijpelijke tegenstrijdigheid tussen enerzijds richtlijn 96/22 van de Raad, die het gebruik van progesteron voor zoötechnische en therapeutische doeleinden uitdrukkelijk toestaat — wat in het voorstel van de Commissie van 24 mei 2000 wordt bevestigd — en anderzijds het nalaten van de Commissie, progesteron in bijlage II bij de verordening van 1990 op te nemen. Verzoeksters herinneren eraan dat een werkzame substantie in bijlage I, II of III bij de verordening van 1990 moet zijn opgenomen om de vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen die die werkzame substanties bevatten, te verkrijgen of te kunnen behouden.

- 71 Verzoeksters betogen dat dit gebrek aan transparantie en coherentie in het optreden van de Commissie in onderhavige zaak aantoont dat zij door haar nalaten in werkelijkheid misbruik maakt van haar bevoegdheid. Bijgevolg heeft de Commissie, ondanks het gunstig advies dat het CGD in 1996 heeft uitgebracht, en dat in december 1999 op grond van overtuigende elementen van wetenschappelijke aard werd bevestigd, nagelaten de voor de opneming van progesteron in bijlage II bij de verordening van 1990 nodige maatregelen te nemen en in feite de vaststelling van een MRL voor progesteron tegengehouden om allerlei redenen die zij zelf steekhoudend vindt. Op die manier gebruikt de Commissie haar bevoegdheid kennelijk voor andere doelen dan de bescherming van de volksgezondheid. Voorzover de Commissie doelen nastreeft die kennelijk niets te maken hebben met de bescherming van de volksgezondheid, is het nalaten van de Commissie niet alleen in tegenspraak met de machtiging om in de Gemeenschap progesteron te gebruiken voor therapeutische en zoötechnische doeleinden en met de recente initiatieven van de Commissie zelf waaruit blijkt dat het gebruik van hormonale substanties voor vermelde doeleinden moet worden gehandhaafd, maar vormt het eveneens misbruik van bevoegdheid.
- 72 Volgens de Commissie is haar voorstel voor een richtlijn van 24 mei 2000, waarin wordt bepaald dat het gebruik van progesteron voor een therapeutische of zoötechnische behandeling verder mag worden toegestaan op de strenge voorwaarden die in richtlijn 96/22 zijn vastgesteld, niet in tegenspraak met haar

aanpak bij het vaststellen van een MRL voor progesteron. Zij preciseert dat de endogene productie van progesteron van dier tot dier verschilt ten gevolge van een aantal factoren, en dat het bijgevolg zeer moeilijk is om een MRL vast te stellen. Deze technische moeilijkheid lijkt eveneens ten grondslag te liggen aan de adviezen van het CGD van november 1996 en december 1999 waarin werd voorgesteld progesteron in bijlage II bij de verordening van 1990 op te nemen. Om een substantie in bijlage II te kunnen opnemen, mogen de residuen van deze substantie in het voor consumptie bestemde dierlijk weefsel niet als een gevaar voor de gezondheid van de mens worden beschouwd. Daarentegen zou, wanneer geen MRL wordt vastgesteld, zoals het CGD voorstelt, geen enkele controle van de residuen plaatsvinden. Dit zou de inspanningen van de Commissie en de Gemeenschap om de gezondheid van de mens te beschermen, kunnen ondermijnen en juist daarop concentreren de diensten van de Commissie hun inspanningen, met name na het voorstel van 24 mei 2000 tot wijziging van richtlijn 96/22.

- 73 De Commissie verklaart dat zij in haar brieven aan verzoeksters heeft uitgelegd dat haar diensten het verzoek met betrekking tot progesteron en alle andere hormonale substanties waaromtrent een verzoek krachtens de verordening van 1990 was ingediend, verder onderzochten om de complexe problemen die daarbij uit technisch en wetenschappelijk oogpunt rezen, op te lossen. De stelling dat de Commissie doelen nastreeft die niets te maken hebben met de bescherming van de gezondheid van de mens, snijdt dus geen hout.

— Schending van het grondrecht van verzoeksters om hun economische activiteit uit te oefenen en van het evenredigheidsbeginsel

- 74 Volgens verzoeksters ontnemt het nalaten van de Commissie, de nodige maatregelen te nemen om progesteron op te nemen in bijlage II bij de verordening van 1990, hun de krachtens de nationale regelingen verkregen vergunningen voor het in de handel brengen en tast het bijgevolg de kern van hun eigendomsrecht en van hun grondrecht op uitoefening van economische activiteiten aan.

- 75 De Commissie heeft geen enkele rechtvaardiging gegeven voor deze aantasting. Bovendien kan de Commissie in geen geval redenen aanvoeren die verband houden met de volksgezondheid, nu het CGD zijn beoordeling op vraag van de Commissie opnieuw heeft onderzocht met inaanmerkingneming van alle beschikbare wetenschappelijke gegevens en heeft bevestigd dat het gebruik van progesteron in diergeneesmiddelen veilig is, aangezien de residuen geen enkel risico of gevaar voor de gezondheid van personen inhouden. Het nalaten van de Commissie is dus kennelijk niet noodzakelijk om de volksgezondheid te beschermen en is een onevenredige maatregel.
- 76 De Commissie erkent het recht van verzoeksters om hun activiteiten uit te oefenen, maar ontkent elk misbruik en betoogt dat zij geen onevenredige handeling heeft gesteld die dat recht zou kunnen schenden. Volgens de Commissie heeft het Hof in verschillende zaken geoordeeld dat de Commissie bij de beoordeling van de betrokken rechten rekening moet houden met het beginsel volgens hetwelk aan de vereisten inzake bescherming van de volksgezondheid een groter belang moet worden toegekend dan aan economische overwegingen. Bovendien is het vaste rechtspraak dat het door verzoeksters ingeroepen grondrecht niet absoluut is. Het kan aan beperkingen worden onderworpen, met name in het kader van een gemeenschappelijke marktordening, voorzover die beperkingen werkelijk beantwoorden aan door de Gemeenschap nagestreefde doeleinden van algemeen belang en, gelet op het nagestreefde doel, geen onevenredige en onaanvaardbare ingreep vormen, waardoor de aldus gewaarborgde rechten in hun kern worden aangetast.

— Gevolgen voor de beroepen wegens nalaten van de feiten die de Commissie heeft meegedeeld in haar documenten met als opschrift „maatregelen tot organisatie van de procesgang”

- 77 Volgens verzoeksters kan de vaststelling door de Commissie van een voorstel voor een verordening tot opneming van progesteron in bijlage II bij de verordening van 1990 geen einde maken aan het nalaten. Zij betogen dat de Commissie door in dat voorstel opneming in bijlage I voor te stellen alsmede vaststelling van indicatieve MRL om een mogelijk illegaal gebruik van

progesteron te kunnen controleren, het advies van het CGD — dat opnemings in bijlage II bij de verordening van 1990, betreffende niet aan een MRL onderworpen substanties, aanbeval — niet heeft gevolgd. Volgens verzoeksters is de poging van de Commissie om via de procedure van vaststelling van MRL aanvullende controlemaatregelen in te voeren, strijdig met de verordening van 1990. Zij citeren dienaangaande het reeds aangehaalde arrest Lilly Industries/Commissie en het arrest Gerecht van 1 december 1999, Boehringer/Raad en Commissie (T-125/96 en T-152/96, Jurispr. blz. II-3427).

Beoordeling door het Gerecht

- 78 Allereerst dient te worden nagegaan of de brief van de Commissie van 7 augustus 2000 een standpuntbepaling in de zin van artikel 232 EG is, die het nalaten heeft beëindigd.
- 79 Vaststaat dienaangaande dat in de brief alleen wordt vermeld dat het verzoek om hormonen in het algemeen en progesteron in het bijzonder in de bijlagen bij de verordening van 1990 op te nemen, complexe vragen van wetenschappelijke aard doet rijzen die verband houden met de volksgezondheid en de bescherming van de consumenten en dat het dossier nog steeds wordt onderzocht door de diensten van de Commissie.
- 80 Een brief van een instelling waarin het heet dat de gerezen vragen verder worden onderzocht, is echter geen standpuntbepaling die een einde maakt aan een verzuim (arrest SNUPAT/Hoge Autoriteit, reeds aangehaald, en arrest Hof van 22 mei 1985, Parlement/Raad, 13/83, Jurispr. blz. 1513, punt 25; arresten Gerecht van 15 september 1998, Gestevisión Telecinco/Commissie, T-95/96, Jurispr. blz. II-3407, punt 88, en 7 maart 2002, Intervet/Commissie, T-212/99, Jurispr. blz. II-1445, punt 61).

- 81 De brief van de Commissie van 7 augustus 2000 kan dus niet als „standpuntbepaling” in de zin van artikel 232, tweede alinea, EG worden aangemerkt.
- 82 Ten tweede dient te worden onderzocht of het voorstel voor een verordening van de Commissie van 25 juli 2001, dat op 1 augustus 2001 aan het Permanent Comité werd voorgelegd, een standpuntbepaling in de zin van artikel 232 EG is, die het nalaten heeft beëindigd.
- 83 Dienaangaande moet worden vastgesteld dat het voorstel voor een verordening afwijkt van het verzoek van CEVA en van de twee adviezen van het CGD voorzover in dat voorstel de opneming van progesteron in bijlage I in plaats van in bijlage II bij de verordening van 1990 wordt voorgesteld en voorzover daarin „indicatieve” MRL worden voorgesteld. Volgens vaste rechtspraak ziet artikel 232 EG echter op een nalaten door het niet nemen van een besluit of het niet bepalen van een standpunt, en niet op het verrichten van een andere handeling dan de betrokkenen wenselijk of noodzakelijk achten, en is het feit dat verzoekster geen genoegen neemt met het ingenomen standpunt, in dit verband niet van belang (arresten Hof van 13 juli 1971, Deutscher Komponistenverband/Commissie, 8/71, Jurispr. 1971, blz. 705, punt 2, en 24 november 1992, Buckl e.a./Commissie, C-15/91 en C-108/91, Jurispr. blz. I-6061, punten 16 en 17; beschikking Hof van 13 december 2000, Sodima/Commissie, C-44/00 P, Jurispr. blz. I-11231, punt 83, en arrest Gerecht van 10 juli 1997, Guérin automobiles/Commissie, T-38/96, Jurispr. blz. II-1223, punt 24).
- 84 In dit geval heeft het voorstel voor een verordening betrekking op het voorwerp van het verzoek van verzoeksters. Door op 25 juli 2001 dit voorstel te formuleren en het eerst aan het Permanent Comité en vervolgens aan de Raad voor te leggen, heeft de Commissie een standpunt ingenomen over de uitnodiging tot handelen.
- 85 Volgens vaste rechtspraak maakt een dergelijke standpuntbepaling, wanneer zij plaatsvindt na de inleiding van een beroep wegens nalaten, een einde aan het

stilzitten van de Commissie waardoor dat beroep zonder voorwerp raakt (arrest Hof van 18 maart 1997, Guérin automobiles/Commissie, C-282/95 P, Jurispr. blz. I-1503, punt 31; arrest Gerecht van 18 september 1992, Asia Motor France e.a./Commissie, T-28/90, Jurispr. blz. II-2285, punten 34, 35 en 36, en arrest Gerecht Intervet/Commissie, reeds aangehaald, punt 67).

- 86 Bijgevolg behoeft niet te worden beslist op de vordering wegens nalaten.

De beroepen tot schadevergoeding

Argumenten van partijen

- 87 Verzoeksters betogen met dezelfde argumenten als zij tot staving van hun beroepen wegens nalaten hebben aangevoerd dat het nalaten van de Commissie een onrechtmatigheid vormt die de aansprakelijkheid van de Gemeenschap doet ontstaan. Zij preciseren dat de maatregelen die de Commissie moet nemen om de opname van progesteron in bijlage II bij de verordening van 1990 mogelijk te maken, een zuiver bestuurlijk handelen vormen. Zelfs wanneer de regeling waaronder de onrechtmatige regelgevende handeling valt, in casu van toepassing zou zijn, zou het evident zijn dat het nalaten van de Commissie duidelijk, kennelijk en ernstig is en in strijd met hogere rechtsregels ter bescherming van particulieren.
- 88 Zij betogen dat zij specifieke en kwantificeerbare schade lijden en blijven lijden ten gevolge van het nalaten van de Commissie, maatregelen te nemen om progesteron in bijlage II bij de verordening van 1990 op te nemen. Volgens verzoeksters kunnen zij vanaf 1 januari 2000 hun producten niet meer in de

handel brengen voor toediening aan voedselproducerende dieren en hebben verscheidene nationale overheden, waaronder Oostenrijk, de vergunningen voor het in de handel brengen van hun producten ingetrokken of die vergunningen niet verlengd. CEVA raamt de schade die zij tot op het ogenblik van de neerlegging van haar verzoekschrift heeft geleden, op 258 453 euro, Pharmacia die van haar op 271 170 euro. Hun schade heeft als rechtstreekse en uitsluitende oorzaak het nalaten van de Commissie. De vaststelling door de Commissie van een voorstel voor een verordening tot opnemng van progesteron in bijlage I bij de verordening van 1990 heeft de geleden schade niet doen verdwijnen.

- 89 Aan de drie voorwaarden voor niet-contractuele aansprakelijkheid van de Gemeenschap (een onrechtmatige gedraging, werkelijke schade en een causaal verband tussen de onrechtmatige gedraging en de schade) is in dit geval dus voldaan.
- 90 Volgens de Commissie gaat het in deze zaak om een tak van het gemeenschapsrecht waarin zij een zekere beoordelingsmarge heeft met betrekking tot de ontwerpen van maatregelen die zij krachtens artikel 7, lid 6, van de verordening van 1990 moet voorstellen, en niet om een zuiver bestuurlijke aangelegenheid, zoals verzoeksters beweren.
- 91 De Commissie betoogt dat haar handelwijze uitsluitend is ingegeven door haar plicht een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te garanderen en dat geen enkel van de door verzoekster aangevoerde argumenten een kennelijke en ernstige schending van een hogere rechtsregel aantoonst.
- 92 Bovendien stelt de Commissie dat verzoeksters niet hebben aangetoond dat zij daadwerkelijk schade hebben geleden, en a fortiori werkelijke en zekere schade, aangezien zij niet aantonen waar en waarom de verkoop van hun producten is gedaald, afgezien van een verwijzing naar Oostenrijk. De Commissie betwist ook de door verzoeksters voorgelegde berekeningen.

- 93 Ten slotte voert de Commissie aan dat verzoeksters er evenmin in zijn geslaagd met voldoende nauwkeurigheid het bestaan aan te tonen van een rechtstreeks causaal verband tussen de gestelde schade en de beweerde niet-nakoming door de Commissie van de krachtens het gemeenschapsrecht op haar rustende verplichtingen, omdat zij niet voldoende rekening houden met het feit de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten afzonderlijke beslissingen moeten nemen voor de intrekking van een geldende vergunning tot het in de handel brengen van een product.

Beoordeling door het Gerecht

Voorafgaande opmerkingen

- 94 Artikel 288, tweede alinea, EG, bepaalt dat inzake de niet-contractuele aansprakelijkheid de Gemeenschap overeenkomstig de algemene beginselen welke de rechtsstelsels der lidstaten gemeen hebben, de schade moet vergoeden die door haar instellingen of door haar personeelsleden in de uitoefening van hun functies is veroorzaakt.
- 95 Volgens vaste rechtspraak moeten voor de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Gemeenschap een aantal voorwaarden zijn vervuld: onrechtmatigheid van de aan de gemeenschapsinstelling verweten gedraging, bestaan van schade en een causaal verband tussen de onrechtmatige gedraging en die schade (zie met name arrest Hof van 17 december 1981, Ludwigshafener Walzmühle e.a./Raad en Commissie, 197/80—200/80, 243/80, 245/80 en 247/80, Jurispr. blz. 3211, punt 18, en arrest Gerecht van 13 december 1995, Vereniging van Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commissie, T-481/93 en T-484/93, Jurispr. blz. II-2941, punt 80).

- 96 Met betrekking tot de eerste voorwaarde, het bestaan van een onrechtmatige gedraging, is in de rechtspraak gepreciseerd dat de Gemeenschap slechts aansprakelijk kan worden gesteld voor normatieve handelingen in geval van schending van een hogere rechtsregel gegeven ter bescherming van particulieren. Indien de instelling de handeling heeft vastgesteld in de uitoefening van een ruime discretionaire bevoegdheid, kan de Gemeenschap slechts aansprakelijk worden gesteld in geval van een gekwalificeerde schending, dat wil zeggen een kennelijke en ernstige schending (arresten Hof van 2 december 1971, Zuckerfabrik Schöppenstedt/Raad, 5/71, Jurispr. blz. 975, punt 11; 25 mei 1978, Bayerische HNL e.a./Raad en Commissie, 83/76, 94/76, 4/77, 15/77, 40/77, Jurispr. blz. 1209, punt 6, en 30 mei 1989, Roquette Frères/Commissie, 20/88, Jurispr. blz. 1553, punt 23).
- 97 Of de gemeenschapsinstellingen hebben nagelaten een regelgevende handeling vast te stellen, moet aan de hand van dezelfde criteria worden beoordeeld (arrest Hof van 8 december 1987, Grands Moulins de Paris/Raad en Commissie, 50/86, Jurispr. blz. 4833, punt 9).
- 98 In de onderhavige zaak dient het Gerecht het stilzitten van de Commissie tussen 1 januari 2000 en 25 juli 2001 te onderzoeken. Verzoeksters beweren immers niet dat zij schade hebben geleden wegens het stilzitten van de Commissie vóór de uiterste datum van artikel 14 van de verordening van 1990, terwijl het stilzitten van de Commissie eindigde op 25 juli 2001, zoals in het kader van de beroepen wegens nalaten is geoordeeld.

— Het bestaan van een onrechtmatige gedraging

- 99 In de eerste plaats dient te worden opgemerkt dat de verordening van 1990 blijkens de zesde en de tiende overweging en de artikelen 7 en 8 ervan, vóór en na de wijziging ervan bij verordening nr. 1308/99, in een vrij doeltreffende procedure tot vaststelling van de MRL voorziet, waarin het advies van het CGD een centrale plaats inneemt. In punt 26 van het reeds aangehaalde arrest

Pharos/Commissie heeft het Hof echter in de omstandigheden van die zaak erkend dat de Commissie, wanneer zij te maken heeft met een wetenschappelijk en politiek ingewikkeld en gevoelig dossier, het CGD een tweede advies mag vragen, ook al is in de verordening van 1990 dienaangaande niets bepaald.

- 100 Ten tweede moet worden erkend dat het progesterondossier zeker een wetenschappelijk en politiek ingewikkeld dossier is, met name omdat progesteron een endogene substantie is en er momenteel geen betrouwbare analysemethoden bestaan om overdreven gebruik van deze substantie vast te stellen. De complexiteit van het dossier wordt bovendien bevestigd door het lot van het door de Commissie opgestelde en aan het Permanent Comité en de Raad voorgelegde voorstel voor een verordening.
- 101 Deze complexiteit vermag het stilzitten van de Commissie na 1 januari 2000 evenwel niet te rechtvaardigen. Gelet op het feit dat het CGD zijn eerste advies volledig had bevestigd met inaanmerkingneming van de door de Commissie meegedeelde nieuwe wetenschappelijke gegevens, en gelet op het feit dat de Commissie zelf steeds van oordeel was dat het gebruik van progesteron voor therapeutische en zoötechnische behandelingen verder moest worden toegestaan, heeft de Commissie de rechtmatige belangen van verzoeksters, waarvan zij zich heel goed bewust was, kennelijk en ernstig miskend door na te laten de nodige maatregelen te nemen om het gebruik van progesteron voor therapeutische en zoötechnische doeleinden na 1 januari 2000 mogelijk te maken. Vanaf die datum is het volgens artikel 14 van de verordening van 1990 in de Gemeenschap verboden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met farmacologisch werkzame substanties die niet in bijlage I, II of III bij de verordening van 1990 zijn opgenomen, aan voedselproducerende dieren toe te dienen. In deze context dient erop gewezen te worden dat het verzoek tot vaststelling van een MRL voor de betrokken substantie reeds in september 1993 werd ingediend.
- 102 Zelfs al zouden de wetenschappelijke en politieke moeilijkheden van het dossier de Commissie hebben verhinderd om binnen een korte termijn na het tweede advies van het CGD conform dat advies een voorstel voor een verordening vast te

stellen, had de Commissie zich om de belangen van verzoeksters moeten bekommeren, bijvoorbeeld door een ontwerp van maatregelen houdende vaststelling van een voorlopig MRL krachtens artikel 4 van de verordening van 1990 op te stellen of door het initiatief te nemen voor een (tweede) verlenging van de uiterste datum van artikel 14 van de verordening van 1990.

- 103 Onder die omstandigheden vormt het stilzitten van de Commissie tussen 1 januari 2000 en 25 juli 2001 een kennelijke en ernstige schending van het beginsel van behoorlijk bestuur, die in beginsel de aansprakelijkheid van de Gemeenschap doet ontstaan. Bijgevolg behoeft in het onderhavige geval niet te worden uitgemaakt of de Commissie in een bestuurlijke dan wel in een regelgevende context heeft stilgezeten noch wat de precieze omvang van de discretionaire bevoegdheid van de Commissie inzake het vaststellen van MRL is.

— De schade en het causaal verband tussen de onrechtmatige gedraging en de schade

- 104 Uit de verzoekschriften blijkt dat verzoeksters wegens het ontbreken van een MRL voor progesteron hun producten na 1 januari 2000 niet meer in de handel mogen brengen in de lidstaten van de Gemeenschap en dat de tot op het ogenblik van de indiening van het verzoekschrift geleden schade door CEVA wordt geraamd op 258 453 euro en door Pharmacia op 271 170 euro.

- 105 Uit het schriftelijke antwoord van CEVA op een vraag van het Gerecht blijkt dat de bestuursrechtelijke situatie van haar product in de Gemeenschap door het stilzitten van de Commissie niet is aangetast, behalve wat de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen in Oostenrijk tussen 26 juli 2000 en 31 mei 2001 betreft. Hoewel de werkelijk geleden schade derhalve kan verschillen van de schade vermeld in het verzoekschrift, moet worden aangenomen dat voldoende is aangetoond dat CEVA schade heeft kunnen lijden.

- 106 Uit het schriftelijke antwoord van Pharmacia op een vraag van het Gerecht blijkt dat de bestuursrechtelijke situatie van haar product CIDR in Frankrijk, Finland, Ierland en Verenigd Koninkrijk door het stilzitten van de Commissie niet is aangetast, maar dat de vergunning voor het in de handel brengen in Oostenrijk werd geschorst van 26 juli 2000 tot 18 juli 2001. Pharmacia betoogt bovendien dat de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van haar product CIDR in België, Duitsland, Italië en Nederland is geblokkeerd door het ontbreken van een MRL voor progesteron. Hetzelfde geldt voor de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van haar product „CIDR 1990 Plus” in Frankrijk. Hoewel het bedrag van de schade nog niet is vastgesteld, is het Gerecht van oordeel dat voldoende is aangetoond dat Pharmacia schade heeft kunnen lijden.
- 107 Het argument van de Commissie dat er geen causaal verband bestaat tussen de schade en haar stilzitten aangezien het aan de bevoegde nationale autoriteiten staat om de beslissingen te nemen over de vergunningen voor het in de handel brengen, kan niet worden aanvaard. Als vaststaat dat de nationale autoriteiten vergunningen voor het in de handel brengen hebben ingetrokken of geschorst of procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen hebben geschorst wegens het ontbreken van een MRL voor progesteron, hebben zij immers niets anders gedaan dan het naleven en uitvoeren van het verbod dat voortvloeit uit artikel 14 van de verordening van 1990 en uit artikel 4, lid 2, van richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 1) (thans artikel 6 van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, PB L 311, blz. 1). Onder die omstandigheden is de schade te wijten aan het stilzitten van de Commissie. Wat de schorsingsbeslissingen van de Oostenrijkse autoriteiten betreft, deze werden genomen wegens het ontbreken van een MRL voor progesteron.
- 108 Aangezien over het bedrag van de schade nog geen beslissing kan worden genomen, is het om redenen van proceseconomie aangewezen om in een eerste fase van de procedures bij interlocutoir arrest uitspraak te doen over de aansprakelijkheid van de Gemeenschap. De begroting van de schade veroorzaakt

door het stilzitten van de Commissie tussen 1 januari 2000 en 25 juli 2001 wordt aangehouden tot in een later stadium (zie in die zin arrest Hof van 19 mei 1992, Mulder e.a./Raad en Commissie, C-104/89, C-37/90, Jurispr. blz. I-3061, punt 37, en arrest Gerecht van 31 januari 2001, Jansma/Raad en Commissie, T-76/94, Jurispr. blz. II-243, punt 102).

- 109 Hieruit volgt dat de subsidiaire vorderingen van verzoeksters kunnen worden toegewezen.

Kosten

- 110 De beslissing omtrent de kosten wordt aangehouden.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer),

rechtdoende:

- 1) Verstaat dat geen uitspraak behoeft te worden gedaan op de vorderingen wegens nalaten.

- 2) Verstaat dat het stilzitten van de Commissie tussen 1 januari 2000 en 25 juli 2001 de aansprakelijkheid van de Gemeenschap kan doen ontstaan.
- 3) Gelast partijen om het Gerecht binnen zes maanden na de uitspraak van dit arrest het in gemeen overleg vastgestelde becijferde bedrag van de schadevergoeding voor te leggen.
- 4) Gelast partijen om, indien zij niet tot overeenstemming kunnen komen, het Gerecht binnen dezelfde termijn hun becijferde vorderingen betreffende de schade veroorzaakt door het stilzitten van de Commissie tussen 1 januari 2000 en 25 juli 2001 voor te leggen.
- 5) Houdt de beslissing omtrent de kosten aan.

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 26 februari 2003.

De griffier

De president van de Tweede kamer

H. Jung

R. M. Moura Ramos