

ARREST VAN HET GERECHT (Tweede kamer)

7 maart 2002 *

In zaak T-212/99,

Intervet International BV, voorheen Hoechst Roussel Vet GmbH, gevestigd te Boxmeer (Nederland), vertegenwoordigd door D. Waelbroek en D. Brinckman, advocaten, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door T. Christoforou, H. Stovlbaek en F. Ruggeri-Laderchi als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

betreffende, primair, een verzoek tot nietigverklaring van de vermeende beschikking van de Commissie tot afwijzing van verzoeksters verzoek om de stof „altrenogest” op te nemen in bijlage III 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

* Procestaal: Engels.

diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224, blz. 1) en, subsidiair, een verzoek tot vaststelling dat de Commissie onwettig heeft gehandeld door geen ontwerp van de met het oog op deze opnemings te nemen maatregelen op te stellen en niet de in artikel 8 van deze verordening bedoelde procedure aan te vangen,

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: H. Jung,

gezien de stukken en na de mondelinge behandeling op 6 november 2001,

het navolgende

Arrest

Toepasselijke verordeningsbepalingen

- ¹ In verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden van residuen

van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224, blz. 1; hierna: „verordening van 1990”) is met name overwogen:

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

[...]

[3] 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] 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] 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] 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 moet de Commissie de maximumwaarde voor residuen (hierna: „MRL”) vaststellen. In artikel 1, lid 1, sub b, van de verordening is de MRL gedefinieerd 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 farmacologisch werkzame substanties die worden gebruikt in aan „voedselproducerende dieren” toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in een van de volgende vier bijlagen kunnen 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 geen MRL geldt;

- 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 is gerelateerd aan de tijd die noodzakelijk is om lopend wetenschappelijk onderzoek af te ronden, en die slechts eenmaal mag worden verlengd;

- bijlage IV: substanties waarvoor geen MRL kan worden vastgesteld omdat zij, 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 Krachtens artikel 7, lid 2, eerste alinea, van deze verordening maakt de Commissie, na raadpleging van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna: „CGD”), een tijdschema voor het onderzoek van die substanties bekend en geeft zij daarbij aan binnen welke termijnen de informatie moet worden verstrekt die nodig is voor het vaststellen van een MRL. Volgens de tweede alinea 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 Krachtens 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 Op grond van 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 het ontwerp van te nemen maatregelen 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: „Comité aanpassing richtlijnen”) 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 Comité aanpassing richtlijnen de beoogde 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, behalve in geval van klinische proeven [...]”

- 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 verboden wordt.
- 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 genoemde datum voor de hier in het geding zijnde stoffen verschoven naar 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 maximumwaarde voor residuen 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 (EEG) 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 [CMV] 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 [CMV] 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 [CGD] past zijn procedureregels aan met het oog op de taken die het krachtens deze verordening worden toebedeeld.”

De feiten

- 16 De vennootschap Roussel Uclaf SA, in wier rechten de oorspronkelijke verzoekster, Hoechst Roussel Vet GmbH is getreden, heeft een farmaceutische samenstelling ontwikkeld, genaamd „altrenogest”. Volgens een brief van 19 april 2001 van de raadsliden van de oorspronkelijke verzoekster aan de griffie van het Gerecht, zijn alle activiteiten van Hoechst Roussel Vet GmbH overgenomen door

de vennootschap Intervet International BV, die derhalve in de onderhavige zaak als verzoekster moet worden beschouwd (de drie vennootschappen worden hierna aangeduid als „verzoekster”). Altrenogest is een derivaat (chemische verbinding) van progesteron en behoort tot de groep van gestagene geslachtshormonen. Het wordt gebruikt voor zoötechnische doeleinden, met name voor de bronstsynchonisatie bij zoogdieren en dit vooral in de varkensfokkerij, om ervoor te zorgen dat alle zeugen rond hetzelfde tijdstip ovuleren, zodat de biggen in hetzelfde tijdvak worden geboren, opgroeien en het fokbedrijf verlaten.

- 17 Verzoekster produceert het geneesmiddel „Regumate porcin”, dat altrenogest bevat. Voor dit geneesmiddel werd eerst vergunning verleend in Frankrijk (in 1984), daarna in Duitsland, Nederland, België, het Verenigd Koninkrijk en, meer recent, in Spanje (in 1993).
- 18 Bij brieven van 10 februari 1993 heeft verzoekster aan de Commissie en aan de nationale leden van het CGD de voor de vaststelling van een MRL voor altrenogest vereiste gegevens doen toekomen.
- 19 Bij brief van 2 maart 1993 liet de Commissie verzoekster weten dat haar dossier geldig was en dat de periode van 120 dagen voor het onderzoek van altrenogest door het CGD op 23 februari 1993 was ingegaan.
- 20 Bij faxberichten van 30 augustus 1993 en 7 september 1993 informeerde verzoekster bij de Commissie naar de stand van het onderzoek naar altrenogest.

- 21 Bij brief van 9 september 1993 deelde de Commissie verzoekster mee dat zij haar initiële onderzoek naar altrenogest had afgerond. Voorts deed zij verzoekster enige aanvullende vragen toekomen waarop het CGD een antwoord wilde hebben, onder vermelding dat de termijnen werden opgeschort totdat verzoekster deze vragen zou hebben beantwoord.
- 22 De antwoorden op deze vragen zijn door verzoekster naar het CGD gezonden, wat varkens betreft op 26 augustus 1994 en wat paarden betreft op 27 maart 1995.
- 23 Bij brief van 28 januari 1997, deelde het EBG verzoekster mee dat het CGD zijn advies aangaande altrenogest had uitgebracht. In dit advies beval het CGD voor altrenogest de vaststelling van een voorlopige MRL aan, dat wil zeggen de opname van dit middel in bijlage III bij de verordening van 1990, met een MRL van 3 microgram/kilo, met als vervaldatum 1 januari 1999. Voorts bevatte het advies van het CGD enkele vragen aan verzoekster, met het verzoek om vóór 1 april 1998 bepaalde ontbrekende informatie en gegevens te verstrekken.
- 24 Bij brief van 22 april 1997 bracht de Commissie het EBG ervan op de hoogte dat zij diverse rapporten had ontvangen over β -oestradiol en de toxiciteit van deze stof voor de mens. Volgens de verzoekster leek het erop dat sommige onderzoeksresultaten in deze rapporten ook konden gelden voor progesteron. In het licht van deze nieuwe wetenschappelijke gegevens vroeg verzoekster het EBG deze twee stoffen opnieuw te beoordelen. Vooral ten aanzien van progesteron, dat tot dan toe nog nooit was ingedeeld in een van de bijlagen van de verordening van 1990, maar waarvoor wel een evaluatierapport bestond, heeft de Commissie aangegeven dat dit evaluatierapport en zijn conclusies moesten worden herzien en, indien nodig, gewijzigd.

- 25 Bij brief van 19 februari 1998 berichtte het EBG verzoekster dat de nieuwe beoordeling van altrenogest in het licht van de nieuwe gegevens goed was gevorderd en dat binnen drie maanden conclusies werden verwacht. Ook gaf zij aan dat de uiterste datum voor beantwoording van de vragenlijst, die eerder was vastgesteld op 1 april 1998, werd opgeschort.
- 26 Bij brief van 15 april 1998 stelde de Commissie het EBG in kennis van bepaalde recente wetenschappelijke en andere ontwikkelingen. Zij wees op het bestaan van een door het CGD in de „hormonenzaak” opgestelde rapport. In wetenschappelijk opzicht wees zij in de eerste plaats op het door de Amerikaanse regering in gang gezette onderzoek naar door oestrogenen veroorzaakte kanker, in de tweede plaats op de door het Internationaal Instituut voor kankeronderzoek te Lyon aangevangen herziening van enkele monografieën over kanker, in de derde plaats op het feit dat de Commissie had besloten door onafhankelijke wetenschappers te verrichten studies over het gebruik van hormonen, waaronder β -oestradiol en progesteron, als groeibevorderaars, te financieren, en in de vierde plaats, op de organisatie door het National Institute of Health in de Verenigde Staten van een symposium over de carcinogene effecten van oestrogenen. In deze omstandigheden vond de Commissie dat het CGD de nieuwe beoordeling van β -oestradiol en progesteron, waarmee het EBG na de brief van Commissie van 22 april 1997 was aangevangen, best kon opschorten tot alle nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar waren en het CGD deze in aanmerking kon nemen.
- 27 Bij brief van 12 augustus 1998 informeerde verzoekster bij het EBG naar de stand van zaken bij de vaststelling van een voorlopige MRL voor altrenogest. Zij wees erop dat zij nog steeds in onzekerheid verkeerde en vroeg het EBG de situatie te verduidelijken.
- 28 Bij brief van 3 februari 1999 herinnerde verzoekster de Commissie eraan dat het CGD op 28 januari 1997 had geadviseerd om altrenogest op te nemen in bijlage III bij de verordening van 1990. Zij merkte op dat zij sindsdien wacht op de goedkeuring van deze MRL en de bekendmaking hiervan in het *Publicatieblad*

van de Europese Gemeenschappen. Zij stelde met klem, dat zij bij voortduring van deze situatie, gelet op artikel 14 van de verordening van 1990, zoals gewijzigd, niet in staat zou zijn haar altrenogest bevattende producten na 1 januari 2000 in de handel te brengen. Ten slotte wees zij erop, dat haar omzet van altrenogest ongeveer 7 miljoen euro bedraagt en elke verdere vertraging bij de vaststellingsprocedure van de MRL voor altrenogest haar belangen zal schaden.

- 29 Op 23 april 1999 vroeg de Commissie aan het EBG zo spoedig mogelijk aan te vangen met de nieuwe beoordeling van β -oestradiol, progesteron en altrenogest, teneinde de resultaten vóór 1 januari 2000 te kunnen vaststellen en bekendmaken.
- 30 Bij brief van 25 mei 1999 deed de Commissie het EBG het advies toekomen van het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid (een intern comité van de Commissie; hierna: „WCVM”) van 30 april 1999, aangaande de potentiële risico's van hormoonresiduen in rundvlees en vleesproducten voor de menselijke gezondheid. Het advies van het WCVM bevatte een analyse van de risico's van zes hormonen, waaronder progesteron, wanneer zij als groeibevorderaars worden toegediend aan dieren. Volgens het advies kunnen voor elk van de zes hormonen endocriene, genetische immunologische, neurobiologische, immunotoxische, genotoxische en carcinogene effecten worden vastgesteld. De Commissie beklemtoonde in deze brief dat het CGD rekening zou moeten houden met de resultaten van dit advies bij de lopende beoordeling van alle geslachtshormonen binnen het kader van de verordening van 1990.
- 31 Op 26 mei 1999 zond verzoekster de Commissie via haar advocaat een aangetekende brief waarin zij deze instelling aanmaande de nodige maatregelen te treffen om te verzekeren dat de stof altrenogest ten spoedigste wordt opgenomen in bijlage III bij de verordening van 1990 en alle stappen te nemen die daartoe

noodzakelijk zijn. Verzoekster gaf daarin te kennen dat zij een beroep wegens nalaten uit hoofde van artikel 232 EG zou instellen indien de gevraagde maatregelen uitbleven.

- 32 Bij brief van 16 juli 1999 deed de Commissie verzoekster het volgende antwoord toekomen:

„Zoals u wellicht zult weten, is de mededeling van de ontwerp-beschikking betreffende de opneming van het hormoon altrenogest in de bijlagen bij verordening (EEG) nr. 2377/99 van de Raad verschoven vanwege de bezorgdheid binnen de Commissie in verband met de effecten van deze stof op de volksgezondheid. Deze bezorgdheid houdt verband met nieuwe wetenschappelijke gegevens die naar voren zijn gekomen tijdens de werkzaamheden van het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid [WCVM] en die zijn opgenomen in zijn advies aangaande ‚de beoordeling van de potentiële risico’s van hormoonresiduen in rundvlees en vleesproducten voor de menselijke gezondheid’. Na zorgvuldige bestudering van de beschikbare nieuwe gegevens zag de Commissie op 23 april 1999 zich verplicht het CGD te verzoeken om een nieuwe beoordeling van ‚altrenogest’ welke rekening houdt met de nieuwe wetenschappelijke gegevens.

Hoewel verordening (EEG) nr. 2377/90 niet uitdrukkelijk in deze tweede verwijzing naar het CGD voorziet, heeft het Hof recentelijk, in de arresten T-105/96 (Pharos/Commissie) en T-120/96 (Lilly/Commissie) bevestigd dat — in bepaalde specifieke omstandigheden — de Commissie het recht moet worden gegund een nieuw advies te vragen, ‚wanneer zij wordt geconfronteerd met een wetenschappelijk en politiek zeer ingewikkeld en gevoelig dossier’. In casu bracht het bestaan van nieuwe wetenschappelijke gegevens betreffende de potentiële risico’s voor de menselijke gezondheid van hormoonresiduen in rundvlees en vleesproducten, die niet beschikbaar waren ten tijde van de eerste beoordeling van altrenogest (1993-1997) door het CGD, voor de Commissie de verplichting mee het dossier opnieuw naar het CGD te sturen, zulks teneinde de voornaamste doelstelling van verordening (EEG) nr. 2377/90, te weten de bescherming van de volksgezondheid, te waarborgen.

Zodra het nieuwe advies van het CGD inzake altrenogest bekend is, zal de Commissie onverwijld de noodzakelijke, in de artikelen 6 en 8 van de verordening genoemde, procedurele stappen nemen.

Gelet op het bovenstaande kan ik uw mening dat de Commissie heeft verzuimd handelend op te treden, niet delen, en vraag ik u deze brief te beschouwen als een standpuntbepaling in de zin van artikel 232 EG.”

Procesverloop

- 33 Bij op 22 september 1999 ter griffie van het Gerecht neergelegd verzoekschrift heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld.
- 34 Verzoekster heeft afgezien van de indiening van een memorie in repliek.
- 35 Het Gerecht heeft bij wege van maatregelen tot organisatie van de procesgang partijen uitgenodigd bepaalde schriftelijke vragen te beantwoorden. Partijen hebben aan deze verzoeken gevolg gegeven.
- 36 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Tweede kamer) besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan.

- 37 In een op 17 oktober 2001 aan het Gerecht verzonden (en door de griffier aan verzoekster meegedeeld) document, heeft de Commissie het Gerecht in kennis gesteld van enkele recente ontwikkelingen met betrekking tot de vaststelling van een MRL voor altrenogest.
- 38 Partijen zijn in hun pleidooien en antwoorden op de vragen van het Gerecht gehoord ter terechtzitting van 6 november 2001.

Conclusies van partijen

- 39 Verzoekster concludeert dat het het Gerecht behage:
- primair: nietig te verklaren de beschikking van de Commissie vervat in haar brief van 16 juli 1999, waarbij zij verzoekster in kennis heeft gesteld van haar weigering de noodzakelijke maatregelen te treffen voor de opnemings van altrenogest in bijlage III bij de verordening van 1990;
 - subsidiair: krachtens artikel 232 EG-Verdrag vast te stellen, dat de Commissie haar verplichtingen uit het gemeenschapsrecht niet is nagekomen en meer in het bijzonder heeft verzuimd na ontvangst van het eindrapport van het CGD ontwerpmaatregelen vast te stellen voor de opnemings van

altrenogest in bijlage III bij de verordening van 1990 en de procedure van artikel 8 van verordening nr. 2377/90 in te leiden;

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

40 De Commissie concludeert dat het het Gerecht behage:

— het beroep te verwerpen;

— verzoekster in de kosten te verwijzen.

De vordering tot nietigverklaring

Argumenten van partijen

41 De Commissie betwist de ontvankelijkheid van de vordering tot nietigverklaring. Volgens haar vormt de brief van 16 juli 1999 geen beschikking die vatbaar is voor nietigverklaring in de zin van artikel 230 EG. Onder verwijzing naar het arrest van het Gerecht van 22 oktober 1996, CSF en CSME/Commissie (T-154/94, Jurispr. blz. II-1377, punt 37) voert de Commissie aan dat de brief van 16 juli 1999 alleen de redenen bevat voor de vertragingen bij de indeling van altrenogest in een van de bijlagen bij de verordening van 1990 alsmede de mededeling dat zij zodra het nieuwe advies van het CGD bekend is de noodzakelijke, in de verordening genoemde procedurele stappen zal nemen. Bijgevolg is verzoeksters rechtspositie door deze brief, die haar alleen informatie verstrekt over de stand van zaken van het dossier, niet gewijzigd. Met name vormt deze brief in geen enkel opzicht een beschikking aangaande de indeling van altrenogest in een van de bijlagen bij de verordening van 1990, doch enkel een standpuntbepaling in de zin van artikel 232 EG.

- 42 Verzoekster stelt dat haar beroep ontvankelijk is. Zij wijst erop dat krachtens artikel 230 EG rechtspersonen beroep kunnen instellen tot nietigverklaring van tot hen gerichte beschikkingen van de Commissie. Aangezien de brief van 16 juli 1999 gericht was aan verzoeksters raadsman, kan verzoekster hiertegen dus beroep instellen bij het Gerecht.

Beoordeling door het Gerecht

- 43 Volgens vaste rechtspraak zijn als handelingen of besluiten die vatbaar zijn voor beroep tot nietigverklaring te beschouwen maatregelen die bindende rechtsgevolgen in het leven roepen, welke de belangen van de verzoeker kunnen aantasten doordat zij diens rechtspositie aanmerkelijk wijzigen (arrest Hof van 11 november 1981, IBM/Commissie, 60/81, Jurispr. blz. 2639, punt 9; arresten Gerecht van 22 oktober 1996, CSF en CSME/Commissie, reeds aangehaald, punt 37, en 22 maart 2000, Coca-Cola/Commissie, T-125/97 en T-127/97, Jurispr. blz. II-1733, punt 77).
- 44 De Commissie heeft evenwel terecht opgemerkt dat de brief van 16 juli 1999 alleen de redenen bevat voor de vertragingen bij de indeling van altrenogest in een van de bijlagen bij de verordening van 1990, alsmede de vermelding dat de Commissie zodra het nieuwe advies van het CGD bekend is de noodzakelijke, in de verordening genoemde procedurele stappen zal nemen. De brief van 16 juli 1999 houdt geen beslissing in over de indeling van altrenogest in een van de bijlagen bij deze verordening. Uit deze brief blijkt daarentegen juist dat de Commissie alvorens deze beslissing te nemen het tweede advies van het CGD afwacht. Dientengevolge is verzoeksters rechtspositie door deze brief, die haar alleen informatie verstrekt over de stand van zaken van het dossier, niet gewijzigd.
- 45 In deze omstandigheden vormt de brief van 16 juli 1999 geen beschikking die vatbaar is voor nietigverklaring in de zin van artikel 230 EG.

- 46 Bijgevolg dient de vordering tot nietigverklaring niet-ontvankelijk te worden verklaard.

De vordering wegens nalaten

Argumenten van partijen

- 47 Verzoekster stelt dat de Commissie na ontvangst van het definitieve advies van het CGD op 28 januari 1997 geen ontwerpmaatregelen heeft uitgewerkt en heeft nagelaten de in artikel 8 van de verordening van 1990 genoemde besluitprocedure in te leiden. Zelfs nadat zij tot handelen was uitgenodigd, heeft de Commissie geen passende stappen ondernomen om een einde te maken aan dit onwettig nalaten. Na ontvangst van het gunstige advies van het CGD had de Commissie onverwijld handelend moeten optreden. In elk geval was zij verplicht ervoor te zorgen dat de beslissing om de betrokken stof op te nemen in bijlage III vóór 1 januari 2000 werd genomen, aangezien verzoeksters product anders van de markt werd uitgesloten.
- 48 In haar antwoorden op de schriftelijke vragen van het Gerecht heeft verzoekster gepreciseerd dat de Commissie, met name krachtens de artikelen 7 en 8 van de verordening van 1990, gehouden was om na ontvangst van het positief advies van het CGD van 28 januari 1997 een ontwerp-verordening houdende opname van altrenogest in bijlage III bij deze verordening op te stellen en voor goedkeuring voor te leggen aan het Comité aanpassing richtlijnen. Door niet onverwijld een dergelijk ontwerp op te stellen, is de Commissie de verplichtingen niet nagekomen die op haar rusten krachtens deze bepalingen van de verordening van 1990 en krachtens het beginsel van behoorlijk bestuur.

- 49 Wat haar procesbelang betreft, voert verzoekster in haar antwoorden op de schriftelijke vragen van het Gerecht aan dat de Commissie in elk geval gehouden was om, bij het naderen van de uiterste datum van 1 januari 2000, tijdig maatregelen te treffen teneinde verzoeksters rechten te waarborgen, en dat niets de Commissie ervan weerhield de datum waarop de MRL afliep op een later tijdstip dan 1 januari 1999 te stellen.
- 50 De Commissie betoogt dat krachtens artikel 232 EG een beroep dat erop gericht is te doen vaststellen 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, haar standpunt nog niet heeft bepaald. In casu is het evident dat de litigieuze brief een „standpuntbepaling” in de zin van dit artikel vormt, aangezien de Commissie hierin duidelijk aangeeft welke maatregelen zij heeft genomen met het oog op de vaststelling van een MRL voor altrenogest, en welke procedurele stappen zij in dit verband nog zou nemen.
- 51 Voorts was het volgens de Commissie op het moment waarop verzoekster de Commissie formeel tot handelen uitnodigde, op 26 mei 1999, „onzinnig” om op basis van een advies van het CGD van 1997 aan haar verzoek gevolg te geven, aangezien dit hooguit kon resulteren in de vaststelling van een voorlopige MRL, die slechts tot 1 januari 1999 „geldig” zou zijn geweest. Verzoekster zou dus geen werkelijk procesbelang hebben bij een beroep wegens nalaten. Volgens de Commissie was het zelfs eerder in het belang van verzoekster dat het advies van het CGD van 1997 zou worden gewijzigd met het oog op een eventuele verlenging van de aanbeveling om altrenogest in bijlage III bij de verordening van 1990 in te delen.
- 52 Verder voert de Commissie aan, dat zij met de procedure van vaststelling van de MRL voor altrenogest alleen de bescherming van de volksgezondheid beoogde, dat de wetenschappelijke twijfels omtrent het bestaan van risico's voor de volksgezondheid uitstel van haar besluit totdat zij volledig geïnformeerd zou zijn rechtvaardigden, en dat zij onder geen enkele omstandigheid gehouden was het advies van het CGD, dat slechts een raadgevend karakter had, op te volgen.

Beoordeling door het Gerecht

- 53 In de eerste plaats dient te worden onderzocht of verzoekster een procesbelang heeft, nu het advies van het CGD van 28 januari 1997 slechts strekte tot opnemng van altrenogest in bijlage III bij de verordening van 1990 tot 1 januari 1999.
- 54 In dit verband moet er allereerst op worden gewezen, dat verzoekster, in haar aanmaningsbrief van 26 mei 1999, de Commissie eraan herinnerd heeft dat op grond van artikel 14 van de verordening van 1990 (zoals gewijzigd bij verordening nr. 434/97) de toediening aan voedselproducerende dieren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met farmacologisch werkzame substanties die niet in de bijlagen I, II of III zijn opgenomen, vanaf 1 januari 2000 in de Gemeenschap is verboden. Gelet op deze uiterste datum werd de Commissie aangemaand de nodige maatregelen te treffen teneinde de stof altrenogest te doen opnemen in bijlage III bij de verordening van 1990. De aanmaning was er dus duidelijk op gericht altrenogest in bijlage III te doen opnemen voor de periode na 1 januari 2000.
- 55 Voorts zij opgemerkt, dat de aanvankelijk door het CGD in zijn advies van 28 januari 1997 voorgestelde periode van voorlopige opnemng, als gevolg van het stilzitten van de Commissie reeds in 1999 was verstreken.
- 56 Ten slotte zij erop gewezen, dat de bepalingen van de verordening van 1990 zich er niet tegen verzetten dat de Commissie, na eventuele raadpleging van het CGD over dit onderwerp, een ontwerpmaatregel uitwerkt met betrekking tot de opnemng van een werkzame stof in een van de bijlagen van deze verordening voor een langere dan de door het CGD voorgestelde periode.

- 57 In deze omstandigheden kan het argument van de Commissie, dat verzoekster geen procesbelang heeft aangezien haar verzoek niet zou hebben kunnen leiden tot de vaststelling van een MRL voor een langere dan de door het CGD voorgestelde periode, niet worden aanvaard.
- 58 In de tweede plaats dient te worden onderzocht of de brief van de Commissie van 16 juli 1999 een „standpuntbepaling” vormt in de zin van artikel 232 EG.
- 59 Uit artikel 232, tweede alinea, EG volgt dat een beroep wegens nalaten slechts ontvankelijk is indien de betrokken instelling, na tot handelen te zijn uitgenodigd, haar standpunt heeft bepaald over deze uitnodiging.
- 60 De brief van 16 juli 1999 beperkt zich ertoe de redenen uiteen te zetten voor de vertragingen bij de indeling van altrenogest in een van de bijlagen bij de verordening van 1990, en voegt daaraan toe dat de Commissie zodra het nieuwe advies van het CGD bekend is de noodzakelijke, in de verordening genoemde procedurele stappen zal nemen.
- 61 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 (arresten Hof van 22 maart 1961, SNUPAT/Hoge Autoriteit, 42/59 en 49/59, Jurispr. blz. 101, op blz. 144, en 22 mei 1985, Parlement/Raad, 13/83, Jurispr. blz. 1513; punt 25 arrest Gerecht van 15 september 1998, Gestelevision Telecinco/Commissie, T-95/96, Jurispr. blz. II-3407, punt 88).

- 62 De brief van de Commissie van 16 juli 1999 kan dus niet worden aangemerkt als een „standpuntbepaling” in de zin van artikel 232 EG, tweede alinea, EG.
- 63 Uit het voorgaande volgt dat de vordering wegens nalaten ontvankelijk is.
- 64 In antwoord op de schriftelijke vragen van het Gerecht hebben partijen evenwel laten weten dat het CGD op 8 december 1999 zijn tweede advies heeft uitgebracht. In dit advies heeft het CGD voorgesteld altrenogest tot 1 januari 2002 in bijlage III bij de verordening van 1990 op te nemen.
- 65 In haar document van 17 oktober 2001 heeft de Commissie aangegeven dat zij op 25 juli 2001 een ontwerp-verordening heeft opgesteld houdende opneming van altrenogest in bijlage III bij de verordening van 1990 tot 1 januari 2003, dat zij deze op 1 augustus 2001 heeft voorgelegd aan het Comité aanpassing richtlijnen, dat dit comité tijdens zijn vergadering van 12 september 2001 een ongunstig advies heeft uitgebracht, en dat zij spoedig haar voorstel aan de Raad zal voorleggen overeenkomstig de procedure van artikel 8 van de verordening van 1990. Ter terechtzitting heeft de Commissie aangevoerd dat zij inderdaad op 26 oktober 2001 haar voorstel aan de Raad heeft voorgelegd. Verzoekster heeft de juistheid van deze informatie niet betwist.
- 66 Uit deze feiten, die zich hebben voorgedaan na de inleiding van het beroep wegens nalaten, volgt dat de Commissie door het vaststellen van een ontwerp-verordening en door de voorlegging daarvan aan het Comité aanpassing richtlijnen en vervolgens aan de Raad, haar standpunt over de uitnodiging tot handelen heeft bepaald.

- 67 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 het beroep zonder voorwerp raakt (zie in die zin arrest Hof van 18 maart 1997, *Guérin automobiles/Commissie*, C-282/95 P, Jurispr. blz. I-1503, punt 31, en arrest Gerecht van 18 september 1992, *Asia Motor France e.a./Commissie*, T-28/90, Jurispr. blz. II-2285, punten 34, 35 en 36).
- 68 Bijgevolg behoeft geen uitspraak te worden gedaan over de vordering wegens nalaten.

Kosten

- 69 Ingevolge artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering moet de in het ongelijk gestelde partij in de kosten worden verwezen, voorzover dit is gevorderd. Volgens lid 6 van dit artikel beslist het Gerecht wanneer het geding zonder voorwerp is geraakt vrijelijk over de kosten.
- 70 Aangezien enerzijds verzoekster in het ongelijk is gesteld voor wat betreft haar vordering wegens nalaten, en anderzijds de Commissie pas op 1 augustus 2001 haar standpunt heeft bepaald, is het Gerecht van oordeel, dat de Commissie gelet op de omstandigheden van deze zaak haar eigen kosten dient te dragen, alsmede de helft van verzoeksters kosten.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer),

rechtdoende:

- 1) **Verklaart de vordering tot nietigverklaring niet-ontvankelijk.**

- 2) **Verstaat dat geen uitspraak behoeft te worden gedaan over de vordering wegens nalaten.**

- 3) **Verwijst de Commissie in haar eigen kosten en in de helft van de kosten van verzoekster.**

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 7 maart 2002.

De griffier

H. Jung

De president van de Tweede kamer

R. M. Moura Ramos