

ARRÊT DU TRIBUNAL (deuxième chambre)

7 mars 2002 \*

Dans l'affaire T-212/99,

**Intervet International BV**, anciennement Hoechst Roussel Vet GmbH, établie à Boxmeer (Pays-Bas), représentée par M<sup>es</sup> D. Waelbroeck et D. Brinckman, avocats, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

contre

**Commission des Communautés européennes**, représentée par MM. T. Christoforou, H. Stovlbaek et F. Ruggeri-Laderchi, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie défenderesse,

ayant pour objet, à titre principal, une demande en annulation d'une prétendue décision de la Commission rejetant une demande de la requérante visant à l'inclusion de la substance «altrenogest» dans l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments

\* Langue de procédure: l'anglais.

vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224, p. 1) et, à titre subsidiaire, une demande visant à faire constater que la Commission s'est illégalement abstenue de préparer un projet de mesures à prendre en vue de cette inclusion et d'engager la procédure prévue à l'article 8 de ce règlement,

LE TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE  
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES (deuxième chambre),

composé de MM. R. M. Moura Ramos, président, J. Pirrung et A. W. H. Meij,  
juges,

greffier: M. H. Jung,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 6 novembre 2001,

rend le présent

**Arrêt**

**Cadre réglementaire**

- 1 Le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de

médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224, p. 1, ci-après le «règlement de 1990»), comporte, notamment, les considérants suivants:

«[1] considérant que l'administration de médicaments vétérinaires à des animaux producteurs d'aliments peut entraîner la présence de résidus dans les denrées alimentaires obtenues à partir des animaux traités;

[...]

[3] considérant que, pour protéger la santé publique, les limites maximales de résidus doivent être fixées conformément aux principes généralement reconnus d'évaluation de la sécurité, compte tenu de toute autre évaluation scientifique de la sécurité des substances en question qui aurait été effectuée par des organisations internationales, en particulier dans le Codex Alimentarius ou, lorsque ces substances sont utilisées à d'autres fins, par d'autres comités scientifiques institués dans la Communauté;

[...]

[5] considérant que la fixation de limites maximales de résidus différentes par les États membres peut entraver la libre circulation des denrées alimentaires et des médicaments vétérinaires eux-mêmes;

[6] considérant qu'il est donc nécessaire d'établir une procédure de fixation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires au niveau communautaire, comportant une seule évaluation scientifique du meilleur niveau possible;

[...]

[10] considérant que, après évaluation scientifique par le comité de médicaments vétérinaires, les limites maximales de résidus doivent être adoptées selon une procédure rapide, garantissant une étroite coopération entre la Commission et les États membres [...].

- 2 En application du règlement de 1990, la Commission fixe la limite maximale de résidus (ci-après la «LMR»). Son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, sous b), définit cette LMR comme la teneur maximale en résidus résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire que la Communauté peut accepter comme légalement autorisée ou qui est reconnue comme acceptable «dans ou sur des denrées alimentaires».
- 3 Le règlement de 1990 prévoit l'établissement de quatre annexes dans lesquelles une substance pharmacologiquement active, destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des «animaux producteurs d'aliments», peut être incluse:
  - l'annexe I, réservée aux substances pour lesquelles une LMR peut être fixée après évaluation des risques que cette substance présente pour la santé humaine;

— l'annexe II, réservée aux substances qui ne sont pas soumises à une LMR;

— l'annexe III, réservée aux substances pour lesquelles il n'est pas possible de fixer définitivement une LMR, mais qui, sans compromettre la santé humaine, peuvent être assorties d'une LMR provisoire pour une durée déterminée liée au temps nécessaire pour compléter les études scientifiques appropriées, cette durée ne pouvant être prolongée qu'une seule fois;

— l'annexe IV, réservée aux substances pour lesquelles aucune LMR ne peut être fixée, dès lors que ces substances constituent, nonobstant toute considération de nature quantitative, un risque pour la santé du consommateur.

4 L'article 7 du règlement de 1990 définit la procédure qui s'applique aux substances pharmacologiquement actives dont l'utilisation est autorisée dans les médicaments vétérinaires à la date d'entrée en vigueur de ce règlement.

5 Aux termes de l'article 7, paragraphe 2, premier alinéa, de ce règlement, après consultation du comité des médicaments vétérinaires (ci-après le «CMV»), la Commission publie un calendrier d'examen de ces substances, ainsi que les délais de soumission des informations qui sont requises aux fins de la fixation d'une LMR. Selon le second alinéa, les personnes responsables de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires concernés veillent à ce que toute l'information nécessaire soit soumise à la Commission.

- 6 Aux termes de l'article 7, paragraphe 3, de ce règlement, après vérification dans un délai de 30 jours que l'information est présentée sous une forme correcte, la Commission la soumet immédiatement, pour examen, au CMV qui rend son avis dans un délai de 120 jours renouvelable.
- 7 En application de l'article 7, paragraphe 4, de ce règlement, la Commission prépare, au vu des observations formulées par les membres du CMV, un projet de mesures à prendre, dans un délai maximal de 30 jours.
- 8 Selon l'article 7, paragraphe 5, de ce règlement, ce projet est aussitôt communiqué par la Commission aux États membres ainsi qu'à la personne responsable de la mise sur le marché ayant soumis les informations à la Commission. Cette personne peut, à sa demande, fournir au CMV des explications écrites ou orales.
- 9 Aux termes de l'article 7, paragraphe 6, de ce règlement, la Commission soumet aussitôt les mesures proposées au comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires (ci-après le «comité de réglementation») en vue de l'application de la procédure prévue à l'article 8.
- 10 En vertu de l'article 8, paragraphe 2, de ce règlement, ce comité émet son avis sur le projet des mesures dans un délai fixé par son président en fonction de l'urgence de la question.
- 11 L'article 8, paragraphe 3, de ce règlement prévoit la procédure par laquelle la Commission ou, le cas échéant, le Conseil arrête les mesures envisagées, en tenant compte de l'avis exprimé par le comité de réglementation.

12 L'article 14 du règlement de 1990 énonce:

«À partir du 1<sup>er</sup> janvier 1997, l'administration de médicaments vétérinaires [contenant] des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III à des animaux destinés à la production d'aliments est interdite dans la Communauté [...]»

13 Selon l'article 15, premier alinéa, du règlement de 1990, celui-ci ne préjuge en aucune manière l'application de la réglementation communautaire interdisant l'utilisation dans les élevages de certaines substances à effet hormonal.

14 Le règlement (CE) n° 434/97 du Conseil, du 3 mars 1997, modifiant le règlement de 1990 (JO L 67, p. 1), a reporté la date limite prévue à l'article 14 du règlement, en ce qui concerne les substances comme celle en cause dans le présent litige, au 1<sup>er</sup> janvier 2000.

15 Par règlement (CE) n° 1308/99 du Conseil, du 15 juin 1999, modifiant le règlement de 1990 avec effet au 26 juin 1999 (JO L 156, p. 1), les articles 6 et 7 du règlement de 1990 ont été remplacés par le texte suivant:

#### «Article 6

1. Afin d'obtenir l'inclusion dans les annexes I, II ou III d'une substance pharmacologiquement active destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments, une demande

d'établissement d'une limite maximale de résidus est soumise à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments instituée par le règlement (CEE) n° 2309/93 [du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1)], ci-après dénommée ['AEEM'].

[...]

## Article 7

1. Le [CMV] visé à l'article 27 du règlement [...] n° 2309/90 [...] est chargé de formuler l'avis de l'[AEEM] sur la classification des substances figurant aux annexes I, II, III ou IV du présent règlement.

[...]

3. L'[AEEM] veille à ce que l'avis du [CMV] soit rendu dans un délai de 120 jours à compter de la réception d'une demande valide.

Si les informations présentées par le demandeur ne sont pas suffisantes pour permettre la préparation d'un tel avis, le [CMV] peut inviter le demandeur à fournir des informations complémentaires dans un délai déterminé. Le délai de présentation de l'avis est alors suspendu jusqu'à ce que les renseignements complémentaires aient été fournis.



4. L'[AEEM] envoie l'avis au demandeur. Dans les quinze jours de la réception de l'avis, le demandeur peut notifier par écrit à l'[AEEM] son intention de former un recours. Dans ce cas, il transmet les motifs détaillés de son recours à l'[AEEM] dans un délai de 60 jours à compter de la réception de l'avis. Dans les 60 jours de la réception des motifs du recours, le [CMV] examine si son avis doit être révisé et les conclusions rendues sur le recours sont annexées au rapport visé au paragraphe 5.

5. Dans les 30 jours suivant son adoption, l'[AEEM] envoie l'avis définitif du [CMV] à la Commission et au demandeur. L'avis est accompagné d'un rapport décrivant l'évaluation de la sécurité de la substance par le [CMV] et exposant les raisons qui motivent ses conclusions.

6. La Commission prépare un projet de mesures en tenant compte de la législation communautaire et engage la procédure prévue à l'article 8. Le [CMV] visé à l'article 8 adapte son règlement intérieur afin de tenir compte des attributions qui lui sont conférées par le présent règlement.»

### Faits à l'origine du litige

- <sup>16</sup> La société Roussel Uclaf SA, aux droits de laquelle vient la requérante initiale, Hoechst Roussel Vet GmbH, a développé un composé pharmaceutique sous le nom d'«altrenogest». Selon une lettre des conseils de la requérante initiale au greffe du Tribunal du 19 avril 2001, toutes les activités de Hoechst Roussel Vet GmbH ont été cédées à la société Intervet International BV, qui est à considérer

dès lors comme la requérante dans la présente affaire (ces trois sociétés étant désignées ci-après comme la «requérante»). L'altrenogest est un dérivé, substance chimique voisine, de la progestérone, appartenant au groupe des hormones sexuelles gestagènes. Il est utilisé, à des fins zootechniques, pour la synchronisation du cycle oestral chez les mammifères, et cela principalement dans l'élevage porcin, afin d'assurer que toutes les truies aient une ovulation en même temps et qu'ainsi les porcelets naissent, croissent et quittent les porcheries en même temps.

- 17 La requérante produit le médicament «Regumate porcin», contenant de l'altrenogest. Ce médicament a d'abord été autorisé en France, en 1984, puis en Allemagne, aux Pays-Bas, en Belgique, au Royaume-Uni et, plus récemment, en Espagne, en 1993.
  
- 18 Par lettres du 10 février 1993, la requérante a transmis à la Commission et aux membres nationaux du CMV les informations requises en vue de la fixation d'une LMR pour l'altrenogest.
  
- 19 Par lettre du 2 mars 1993, la Commission a informé la requérante de la validité de son dossier et du fait que la période de 120 jours prévue pour l'évaluation de l'altrenogest par le CMV avait débuté le 23 février 1993.
  
- 20 Par télécopies du 30 août 1993 et du 7 septembre 1993, la requérante s'est informée auprès de la Commission quant à l'état de l'évaluation de l'altrenogest.

- 21 Par lettre du 9 septembre 1993, la Commission a informé la requérante que le CMV avait terminé son évaluation initiale de l'altrenogest. Par ailleurs, elle a transmis à la requérante quelques questions supplémentaires auxquelles le CMV désirait recevoir une réponse, précisant que les délais étaient suspendus jusqu'à ce que la requérante fournisse une réponse à ces questions.
- 22 Les réponses auxdites questions ont été transmises par la requérante au CMV, respectivement le 26 août 1994 en ce qui concerne les porcs, et le 27 mars 1995 en ce qui concerne les chevaux.
- 23 Par lettre du 28 janvier 1997, l'AEEM a informé la requérante que le CMV avait émis son avis sur l'altrenogest. Aux termes de cet avis, le CMV recommandait l'adoption d'une LMR provisoire pour l'altrenogest, c'est-à-dire son inclusion dans l'annexe III du règlement de 1990, en fixant une LMR à 3 microgrammes/kilo, avec date d'expiration au 1<sup>er</sup> janvier 1999. Par ailleurs, l'avis du CMV contenait quelques questions invitant la requérante à produire, avant le 1<sup>er</sup> avril 1998, certaines informations et données manquantes.
- 24 Par lettre du 22 avril 1997, la Commission a signalé à l'AEEM que différents rapports concernant le  $\beta$ -oestradiol et sa toxicité chez l'homme lui avaient été communiqués. Selon la Commission, certains résultats de ces rapports semblaient également pouvoir s'appliquer à la progestérone. À la lumière de ces nouvelles données scientifiques, la Commission a demandé à l'AEEM de réévaluer ces deux substances. En ce qui concerne plus particulièrement la progestérone, ne faisant pas encore l'objet d'un classement dans une des annexes du règlement de 1990 mais pour laquelle un rapport d'évaluation existe, la Commission a indiqué souhaiter que ce rapport d'évaluation et ses conclusions soient revus, et le cas échéant amendés.

- 25 Par lettre du 19 février 1998, l'AEEM a informé la requérante que la réévaluation de l'altrenogest à la lumière des nouvelles données scientifiques avait bien progressé, et que les conclusions étaient attendues dans un délai de trois mois. Elle a également indiqué que le délai dont la date limite était le 1<sup>er</sup> avril 1998, antérieurement fixée pour répondre à la liste de questions, était suspendu.
- 26 Par lettre du 15 avril 1998, la Commission a porté à la connaissance de l'AEEM certains développements récents, notamment scientifiques. Ainsi, elle a signalé l'existence d'un rapport établi par l'OMC dans le cadre de l'«affaire des hormones». Sur le plan scientifique, elle a signalé, en premier lieu, le lancement par le gouvernement des États-Unis d'une étude sur le cancer engendré par les oestrogènes, en deuxième lieu, le commencement par l'agence internationale de la recherche sur le cancer, établie à Lyon (France), d'une réévaluation de quelques monographies sur les hormones, en troisième lieu, le fait que la Commission a décidé de financer des études par des scientifiques indépendants sur l'utilisation des hormones, y compris le  $\beta$ -oestradiol et la progestérone, en tant qu'activateur de croissance, et, en quatrième lieu, l'organisation d'un symposium par le National Institute of Health (Institut national de la santé) des États-Unis sur les effets cancérigènes liés aux oestrogènes. Dans ces circonstances, la Commission estimait qu'il serait opportun que le CMV suspende la réévaluation du  $\beta$ -oestradiol et de la progestérone que l'AEEM avait commencé à la suite de sa lettre du 22 avril 1997, afin que les nouvelles données scientifiques soient toutes disponibles et que le CMV puisse les prendre en considération.
- 27 Par lettre du 12 août 1998, la requérante s'est informée auprès de l'AEEM de l'état de la fixation d'une LMR provisoire pour l'altrenogest. Elle a souligné l'état d'incertitude dans lequel elle se trouvait et a prié l'AEEM de clarifier la situation.
- 28 Par lettre du 3 février 1999, la requérante a rappelé à la Commission que le 28 janvier 1997, le CMV avait recommandé d'inclure l'altrenogest dans l'annexe III du règlement de 1990. Elle a observé que, depuis cette date, elle a

attendu l'approbation de cette LMR et sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*. Elle a souligné que, en cas de prolongation de cette situation, elle ne serait pas en mesure de commercialiser ses produits contenant de l'altrenogest après le 1<sup>er</sup> janvier 2000, au vu de l'article 14 du règlement de 1990, tel que modifié. Enfin, elle a indiqué que le chiffre d'affaires qu'elle réalise avec l'altrenogest est d'environ 7 millions d'euros, et que chaque délai supplémentaire de la procédure de fixation de la LMR pour l'altrenogest est susceptible d'affecter ses intérêts.

- 29 Le 23 avril 1999, la Commission a demandé à l'AEEM d'engager la mise à jour de l'évaluation de l' $\beta$ -oestradiol, de la progestérone et de l'altrenogest dans les meilleurs délais, en vue de l'adoption et de la publication des résultats de cette évaluation avant le 1<sup>er</sup> janvier 2000.
- 30 Par lettre du 25 mai 1999, la Commission a transmis à l'AEEM l'avis du comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (un comité interne de la Commission, ci-après dénommé «CSMVSP») du 30 avril 1999, relatif aux risques potentiels pour la santé humaine liés aux résidus d'hormones dans la viande bovine et les produits carnés. L'avis du CSMVSP comporte une analyse des risques de six hormones, y compris la progestérone, lorsqu'elles sont administrées aux animaux comme activateur de croissance. Selon l'avis, des effets endocriniens, génétiques, immunologiques, neurobiologiques, immunotoxiques, génotoxiques et cancérigènes pourraient être envisagés pour les six hormones. Dans cette lettre, la Commission a souligné que le CMV devrait prendre en considération les résultats de cet avis dans l'évaluation en cours de toutes les hormones sexuelles dans le cadre du règlement de 1990.
- 31 Le 26 mai 1999, par l'intermédiaire de son avocat, la requérante a adressé une lettre recommandée à la Commission dans laquelle elle l'a mise en demeure de prendre les mesures nécessaires pour que la substance altrenogest soit incluse dans l'annexe III du règlement de 1990 dans les meilleurs délais et d'effectuer

toutes les démarches nécessaires à cet effet. La requérante y faisait connaître son intention de former un recours en carence au titre de l'article 232 CE si les mesures demandées n'étaient pas adoptées.

- 32 Par lettre du 16 juillet 1999, la Commission a répondu à la requérante dans les termes suivants:

«Comme vous le savez peut-être, la transmission du projet de décision concernant l'inclusion de l'hormone altrenogest dans les annexes du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil a été reportée en raison des inquiétudes qui se sont fait jour au sein de la Commission en ce qui concerne les effets de cette substance sur la santé publique. Ces inquiétudes étaient dues à de nouvelles données scientifiques apparues lors des travaux du 'Comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique' [CSMVSP] dans son avis relatif à 'l'évaluation des risques potentiels pour la santé humaine liés aux résidus d'hormones dans la viande bovine et les produits carnés'. Après avoir examiné attentivement les nouvelles informations disponibles, la Commission a estimé qu'elle était obligée de demander au CMV, le 23 avril 1999, une réévaluation de l'altrenogest', qui tienne compte des nouvelles données scientifiques.

Même si ce deuxième renvoi au CMV n'est pas expressément prévu par le règlement (CEE) n° 2377/90, le Tribunal a récemment confirmé dans les arrêts T-105/96 (Pharos/Commission) et T-120/96 (Lilly/Commission) que la Commission doit — dans certaines circonstances spécifiques — se voir accorder le droit de demander un nouvel avis au CMV 'lorsqu'elle est confrontée à une matière qui est hautement complexe et sensible tant scientifiquement que politiquement'. En l'occurrence, de nouvelles données scientifiques concernant les risques potentiels pour la santé humaine résultant de résidus d'hormones dans la viande bovine et les produits carnés, qui n'étaient pas disponibles lors de la première évaluation de l'altrenogest' (1993-1997) effectuée par le CMV, ont obligé la Commission à lui transmettre à nouveau le dossier, de manière à garantir l'objectif essentiel du règlement (CEE) n° 2377/90, à savoir la protection de la santé publique.

Dès que le nouvel avis du CMV relatif à l'altrenogest sera connu, la Commission accomplira sans délai les formalités nécessaires prévues aux articles 6 et 8 du règlement.

Pour les raisons indiquées ci-dessus, je ne peux partager votre point de vue selon lequel la Commission s'est abstenue d'agir, et je vous demande de considérer cette lettre comme une prise de position de la Commission au sens de l'article 232 du traité instituant la Communauté européenne.»

## Procédure

- 33 C'est dans ces conditions que, par requête déposée au greffe du Tribunal le 22 septembre 1999, la requérante a introduit le présent recours.
- 34 La requérante a renoncé au dépôt d'un mémoire en réplique.
- 35 Le Tribunal a pris des mesures d'organisation de la procédure en demandant aux parties de répondre à des questions écrites. Les parties ont déféré à ces demandes.
- 36 Sur rapport du juge rapporteur, le Tribunal (deuxième chambre) a décidé d'ouvrir la procédure orale.

- 37 Dans un document du 17 octobre 2001, adressé au Tribunal (et communiqué, par le greffier, à la requérante), la Commission a informé le Tribunal de quelques développements récents relatifs à la fixation d'une LMR pour l'altrenogest.
- 38 Les parties ont été entendues en leurs plaidoiries et en leurs réponses aux questions du Tribunal lors de l'audience qui s'est déroulée le 6 novembre 2001.

### Conclusions des parties

- 39 La requérante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:
- à titre principal: annuler la décision de la Commission contenue dans sa lettre du 16 juillet 1999, par laquelle elle a informé la requérante de son refus de prendre les mesures nécessaires pour inclure l'altrenogest dans l'annexe III du règlement de 1990;
  - à titre subsidiaire: déclarer, conformément à l'article 232 CE, que la Commission a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu du droit communautaire et, plus spécialement, qu'elle a omis, après avoir reçu l'avis définitif du CMV, de préparer un projet de mesures à prendre en vue



d'inclure l'altrenogest dans l'annexe III du règlement de 1990 et d'engager la procédure prévue à l'article 8 dudit règlement;

— condamner la Commission aux dépens du présent litige.

40 La Commission conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

— rejeter le recours;

— condamner la requérante aux dépens.

### Sur les conclusions en annulation

#### *Arguments des parties*

41 La Commission conteste la recevabilité des conclusions en annulation. Selon elle, la lettre du 16 juillet 1999 ne constitue pas une décision susceptible de faire l'objet d'un recours en annulation au sens de l'article 230 CE. Se référant à l'arrêt du Tribunal du 22 octobre 1996, CSF et CSME/Commission (T-154/94, Rec. p. II-1377, point 37), la Commission soutient que la lettre du 16 juillet 1999 se limitait à exposer les raisons des retards intervenus dans le classement de l'altrenogest dans l'une des annexes du règlement de 1990 et précisait qu'elle accomplirait les formalités prévues par ce règlement dès que le nouvel avis du CMV serait connu. Par conséquent, la situation juridique de la requérante ne serait pas modifiée par cette lettre, qui se bornerait à l'informer de l'état du dossier. En particulier, cette lettre ne constituerait pas une quelconque décision quant au classement de l'altrenogest dans l'une des annexes du règlement de 1990, mais simplement une prise de position au sens de l'article 232 CE.

- 42 La requérante conclut à la recevabilité de son recours. Elle souligne qu'en vertu de l'article 230 CE les personnes morales peuvent former un recours en annulation des décisions de la Commission qui leur sont adressées. Or, la lettre du 16 juillet 1999 ayant été adressée au conseil de la requérante, il s'ensuivrait que cette dernière a qualité pour la contester devant le Tribunal.

### *Appréciation du Tribunal*

- 43 Selon une jurisprudence constante, constituent des actes ou décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours en annulation les mesures produisant des effets juridiques obligatoires de nature à affecter les intérêts du requérant, en modifiant de façon caractérisée la situation juridique de celui-ci (arrêt de la Cour du 11 novembre 1981, IBM/Commission, 60/81, Rec. p. 2639, point 9; arrêts du Tribunal CSF et CSME/Commission, précité, point 37, et du 22 mars 2000, Coca-Cola/Commission, T-125/97 et T-127/97, Rec. p. II-1733, point 77).
- 44 Or, ainsi que la Commission l'a fait observer à juste titre, la lettre du 16 juillet 1999 se limite à exposer les raisons des retards intervenus dans le classement de l'altrenogest dans l'une des annexes du règlement de 1990 et précise que la Commission accomplira les formalités prévues par ce règlement dès que le nouvel avis du CMV sera connu. La lettre du 16 juillet 1999 ne comporte aucune décision quant au classement de l'altrenogest dans l'une des annexes de ce règlement. Au contraire, il ressort clairement de cette lettre que la Commission attend le deuxième avis du CMV avant de prendre une telle décision. Par conséquent, la situation juridique de la requérante n'est pas modifiée par cette lettre, qui se borne à l'informer de l'état du dossier.
- 45 Dans ces circonstances, la lettre du 16 juillet 1999 ne constitue pas une décision susceptible de faire l'objet d'un recours en annulation au sens de l'article 230 CE.

- 46 Il s'ensuit que les conclusions en annulation doivent être rejetées comme irrecevables.

## Sur les conclusions en carence

### *Arguments des parties*

- 47 La requérante fait valoir que la Commission, après réception de l'avis définitif du CMV du 28 janvier 1997, n'a pas préparé de projet de mesures et n'a pas engagé la procédure de l'article 8 du règlement de 1990 aux fins de l'adoption de l'acte. Même après avoir été invitée à agir, la Commission n'aurait pas effectué les démarches appropriées pour mettre fin à cette carence illégale. Selon la requérante, à la suite de l'avis favorable du CMV, la Commission devait agir sans délai. En tout état de cause, elle était obligée à veiller à ce qu'une décision relative à l'inclusion de la substance en cause dans l'annexe III soit prise avant le 1<sup>er</sup> janvier 2000, dès lors qu'à défaut d'une telle décision, son produit était exclu du marché.
- 48 Dans ses réponses aux questions écrites du Tribunal, la requérante a précisé que, notamment en vertu des articles 7 et 8 du règlement de 1990, la Commission était tenue, après avoir reçu l'avis positif du CMV du 28 janvier 1997, d'arrêter un projet de règlement inscrivant l'altrenogest à l'annexe III de ce règlement et de le soumettre pour adoption au comité de réglementation. En omettant d'adopter un tel projet de façon expéditive, la Commission aurait violé les obligations qui lui incombent en vertu de ces dispositions du règlement de 1990 et en vertu du principe de bonne administration.

- 49 Quant à son intérêt à agir, la requérante soutient dans ses réponses aux questions écrites du Tribunal que la Commission était, en tout état de cause, tenue, à l'approche de la date limite du 1<sup>er</sup> janvier 2000, de prendre en temps utile des mesures afin de sauvegarder ses droits et que rien n'empêchait la Commission de fixer l'expiration de la LMR à une date postérieure au 1<sup>er</sup> janvier 1999.
- 50 La Commission fait valoir que, aux termes de l'article 232 CE, un recours tendant à faire constater qu'une institution de la Communauté s'est abstenue de statuer, ne peut être formé que si, à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de l'invitation à agir, l'institution n'a pas pris position. En l'espèce, il serait évident que la lettre litigieuse constitue une «prise de position» au sens dudit article, dès lors que la Commission y a clairement exposé les mesures qu'elle a prises en ce qui concerne la fixation d'une LMR pour l'altrenogest et les formalités qu'elle allait encore accomplir à cet égard.
- 51 De plus, au moment où la requérante a formellement invité la Commission à agir, le 26 mai 1999, il aurait été «absurde» d'accéder à sa demande sur la base de l'avis du CMV de 1997, dès lors qu'il n'aurait pu en résulter que la fixation d'une LMR provisoire n'ayant qu'une «validité» limitée au 1<sup>er</sup> janvier 1999. Par conséquent, la requérante n'aurait pas de véritable intérêt à agir en carence. Selon la Commission, il serait même plutôt dans l'intérêt de la requérante que l'avis du CMV de 1997 soit modifié en vue de proroger éventuellement la recommandation de classer l'altrenogest à l'annexe III du règlement de 1990.
- 52 Par ailleurs, la Commission fait valoir, en substance, qu'elle a eu pour seul souci, dans la procédure de fixation de la LMR pour l'altrenogest, la protection de la santé publique, que les incertitudes scientifiques relatives à l'existence des risques pour la santé publique justifient qu'elle ait retardé sa décision jusqu'à ce qu'elle soit complètement informée et qu'elle n'est pas tenue de suivre, en toutes circonstances, l'avis du CMV, qui n'a qu'un caractère consultatif.

*Appréciation du Tribunal*

- 53 Il convient d'examiner, premièrement, la question de savoir si la requérante dispose d'un intérêt à agir, au vu du fait que l'avis du CMV du 28 janvier 1997 ne visait que l'inclusion de l'altrenogest dans l'annexe III du règlement de 1990 jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 1999.
- 54 À cet égard, il y a lieu de relever, tout d'abord, que, dans sa lettre de mise en demeure du 26 mai 1999, la requérante a rappelé à la Commission que, en vertu de l'article 14 du règlement de 1990 (tel que modifié par le règlement n° 434/97), l'administration de médicaments vétérinaires contenant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III à des animaux destinés à la production d'aliments est interdite dans la Communauté à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2000. Au vu de cette date limite, la Commission était mise en demeure de prendre les mesures nécessaires pour que la substance altrenogest soit incluse dans l'annexe III du règlement de 1990. La mise en demeure tendait donc clairement à une inclusion de l'altrenogest dans l'annexe III pour la période postérieure au 1<sup>er</sup> janvier 2000.
- 55 Ensuite, il y a lieu d'observer que la période de l'inclusion provisoire, initialement proposée par le CMV dans son avis du 28 janvier 1997, avait, en 1999, déjà expiré, à la suite de l'inaction de la Commission.
- 56 Enfin, il convient de relever que les dispositions du règlement de 1990 ne s'opposent pas à ce que la Commission, le cas échéant après avoir consulté le CMV à ce sujet, prépare un projet de mesures relatif à l'inclusion d'une substance active dans l'une des annexes de ce règlement pour une période allant au-delà de la période proposée par le CMV.

- 57 Dans ces conditions, l'argument de la Commission, selon lequel la requérante ne dispose pas d'un intérêt à agir, dès lors que sa demande n'aurait pas pu conduire à la fixation d'une LMR pour une période dépassant le délai proposé par le CMV, ne saurait être retenu.
- 58 Il y a lieu d'examiner, deuxièmement, la question de savoir si la lettre de la Commission du 16 juillet 1999 constitue une «prise de position» au sens de l'article 232 CE.
- 59 Il ressort de l'article 232, deuxième alinéa, CE qu'un recours en carence n'est pas recevable dans l'hypothèse où, à la suite de l'invitation à agir, l'institution concernée a pris position sur cette invitation.
- 60 La lettre du 16 juillet 1999 se limite à exposer les raisons des retards intervenus dans le classement de l'altrenogest dans l'une des annexes du règlement de 1990, et précise que la Commission accomplira les formalités prévues par ce règlement dès que le nouvel avis du CMV sera connu.
- 61 Or, une lettre émanant d'une institution, aux termes de laquelle l'analyse des questions soulevées se poursuit, ne constitue pas une prise de position mettant fin à une carence (arrêts de la Cour du 22 mars 1961, SNUPAT/Haute Autorité, 42/59 et 49/59, Rec. p. 99, 143, et du 22 mai 1985, Parlement/Conseil, 13/83, Rec. p. 1513, point 25; arrêt du Tribunal du 15 septembre 1998, Gestevisión Telecinco/Commission, T-95/96, Rec. p. II-3407, point 88).

- 62 La lettre de la Commission du 16 juillet 1999 ne saurait donc être qualifiée de «prise de position» au titre de l'article 232, deuxième alinéa, CE.
- 63 Il résulte des considérations précédentes que les conclusions en carence sont recevables.
- 64 Toutefois, en réponse aux questions écrites du Tribunal, les parties ont fait savoir que le CMV a rendu son deuxième avis le 8 décembre 1999 et que, dans cet avis, le CMV a proposé l'inclusion de l'altrenogest dans l'annexe III du règlement de 1990 jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2002.
- 65 Dans son document du 17 octobre 2001, la Commission a indiqué qu'elle a adopté, le 25 juillet 2001, un projet de règlement portant sur l'inclusion de l'altrenogest dans l'annexe III du règlement de 1990 jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2003, qu'elle a soumis ce projet au comité de réglementation le 1<sup>er</sup> août 2001, que ce comité a rendu un avis défavorable lors de sa réunion du 12 septembre 2001 et qu'elle soumettra bientôt sa proposition au Conseil conformément à la procédure prévue par l'article 8 du règlement de 1990. Lors de l'audience, la Commission a précisé qu'elle a effectivement soumis sa proposition au Conseil le 26 octobre 2001. La requérante n'a pas contesté l'exactitude de ces informations.
- 66 Il découle de ces faits, intervenus après l'introduction du recours en carence, que, en adoptant un projet de règlement et en le soumettant, d'abord au comité de réglementation et ensuite au Conseil, la Commission a pris position par rapport à l'invitation à agir.

- 67 Selon une jurisprudence constante, lorsqu'une telle prise de position intervient postérieurement à l'introduction d'un recours en carence, elle met fin à l'inaction de la Commission et prive de son objet ce recours (voir, en ce sens, arrêt de la Cour du 18 mars 1997, Guérin automobiles/Commission, C-282/95 P, Rec. p. I-1503, point 31, et arrêt du Tribunal du 18 septembre 1992, Asia Motor France e.a./Commission, T-28/90, Rec. p. II-2285, points 34, 35 et 36).
- 68 Il s'ensuit qu'il n'y a plus lieu de statuer sur les conclusions en carence.

### Sur les dépens

- 69 En vertu de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. Selon le paragraphe 6 du même article, en cas de non-lieu à statuer, le Tribunal règle librement les dépens.
- 70 Étant donné que, d'une part, la requérante a succombé en ses conclusions en annulation et, que, d'autre part, la prise de position de la Commission n'est intervenue que le 1<sup>er</sup> août 2001, le Tribunal estime qu'il sera fait une juste appréciation des circonstances de la cause en décidant que la Commission supportera ses propres dépens, ainsi que la moitié des dépens de la requérante.



Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (deuxième chambre),

déclare et arrête:

- 1) Les conclusions en annulation sont irrecevables.
- 2) Il n'y a plus lieu de statuer sur les conclusions en carence.
- 3) La Commission supportera ses propres dépens, ainsi que la moitié des dépens de la requérante.

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 7 mars 2002.

Le greffier

Le président

H. Jung

R. M. Moura Ramos