

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (andra avdelningen)
den 26 februari 2003 *

I de förenade målen T-344/00 och T-345/00,

CEVA Santé animale SA, Libourne (Frankrike), företrätt av advokaterna D. Waelbroeck och D. Brinckman, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande i mål T-344/00,

Pharmacia Entreprises SA, tidigare Pharmacia & Upjohn SA, Luxemburg (Luxemburg), företrätt av advokaterna D. Waelbroeck och D. Brinckman, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande i mål T-345/00,

* Rättegångsspråk: engelska.

med stöd av

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), Bryssel (Belgien), företrädd av advokaten A. Vandencastele, med delgivningsadress i Luxemburg,

intervenient i mål T-345/00

mot

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av T. Christoforou och M. Shotter, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

angående en talan dels om fastställelse i enlighet med artikel 232 EG av att kommissionen har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt gemenskapsrätten genom att underlåta att vidta nödvändiga åtgärder för att substansen progesteron skall föras in i bilaga 2 till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117), dels om skadestånd i enlighet med artiklarna 235 EG och 288 EG andra stycket,

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (andra avdelningen)

sammansatt av ordföranden R.M. Moura Ramos samt domarna J. Pirrung och A.W.H. Meij,
justitiesekreterare: byrådirektören J. Plingers,

med hänsyn till det skriftliga förfarandet och efter den muntliga förhandlingen den 25 september 2002,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

- 1 Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1, svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117, nedan kallad 1990 års förordning) innehåller bland annat följande skäl:

”[1] Tillförsel av veterinärmedicinska läkemedel till djur som används för livsmedelsproduktion kan resultera i restkoncentrationer i livsmedel som härrör från behandlade djur.

...

[3] För att skydda folkhälsan måste gränsvärden fastställas i enlighet med allmänt erkända principer för säkerhetsvärdering med beaktande av all annan vetenskaplig värdering av de ifrågavarande substansernas säkerhet som kan ha gjorts av internationella organisationer, i synnerhet Codex Alimentarius eller, när substanserna används för andra ändamål, av andra vetenskapliga kommittéer som upprättats inom gemenskapen.

...

[5] Om det fastställs olika gränsvärden inom medlemsstaterna kan det hindra den fria rörligheten för livsmedel och veterinärmedicinska läkemedel.

[6] Det är därför nödvändigt att fastställa ett förfarande för att inom gemenskapen fastställa gränsvärden för restkoncentrationer av veterinärmedicinska läkemedel med ledning av en enda vetenskaplig värdering av högsta möjliga kvalitet.

...

[10] Efter en vetenskaplig värdering av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel måste gränsvärden för restkoncentrationer fastställas genom ett snabbt förfarande som säkerställer ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna...”

- 2 Med stöd av 1990 års förordning fastställer kommissionen gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration (nedan kallad HTR), i enlighet med det förfarande som föreskrivs i denna förordning. I artikel 1.1 b i nämnda förordning definieras denna HTR som den högsta koncentration av restmängder som är ett resultat av att veterinärmedicinska läkemedel har använts, som kan godtas av gemenskapen i enlighet med dess lagstiftning eller anses vara godtagbar i eller på livsmedel.
- 3 I 1990 års förordning föreskrivs att fyra bilagor till denna skall upprättas, i vilka en farmakologiskt aktiv substans, som är avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras ”livsmedelsproducerande djur”, kan ingå, nämligen
- bilaga 1, som avser substanser för vilka HTR kan fastställas efter det att det har gjorts en värdering av de risker som denna substans innebär för människors hälsa,
 - bilaga 2, som avser substanser för vilka det inte är nödvändigt att fastställa HTR för att skydda människors hälsa,
 - bilaga 3, som avser substanser för vilka det inte är möjligt att fastställa en slutgiltig HTR, men för vilka det, utan att det äventyrar människors hälsa, får fastställas en preliminär HTR för en bestämd period, som är knuten till den tid som krävs för att slutföra lämpliga vetenskapliga studier, varvid denna period endast kan förlängas en gång, och

- bilaga 4, som avser substanser för vilka ingen HTR kan fastställas, då dessa substanser utgör en hälsofara för konsumenten, oavsett kvantitet.
- 4 I artikel 7 i 1990 års förordning fastställs vilket förfarande som skall gälla för farmakologiskt aktiva substanser som är godkända för användning i veterinärmedicinska läkemedel vid tiden för ikraftträdandet av denna förordning.
- 5 Enligt artikel 7.2 första stycket i denna förordning skall kommissionen efter samråd med kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad KVL) offentliggöra en tidsplan för handläggningen av frågor rörande dessa substanser med angivande av fristerna för att inkomma med de uppgifter som krävs för att HTR skall kunna fastställas. Enligt andra stycket i den ovannämnda bestämmelsen skall de som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen se till att alla relevanta uppgifter delges kommissionen.
- 6 Enligt artikel 7.3 i denna förordning skall kommissionen, efter att inom 30 dagar ha försäkrat sig om att de inkomna uppgifterna lämnats på föreskrivet sätt, genast överlämna uppgifterna för granskning till KVL, som skall avge sitt yttrande inom en frist på 120 dagar, som får förnyas.
- 7 Enligt artikel 7.4 i förordningen skall kommissionen, med beaktande av de kommentarer som lämnats av medlemmarna i KVL, inom högst 30 dagar utarbeta ett utkast till de åtgärder som bör vidtas.

- 8 Enligt artikel 7.5 i förordningen skall detta utkast av kommissionen genast delges medlemsstaterna jämte de personer som ansvarar för utsläppandet på marknaden och som lämnat in uppgifterna till kommissionen. Dessa personer får, om de så önskar, avge muntliga eller skriftliga förklaringar till KVL.

- 9 Enligt artikel 7.6 i förordningen skall kommissionen, i syfte att genomföra det förfarande som fastställts i artikel 8, genast överlämna åtgärdsförslaget till kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad ständiga kommittén).

- 10 Enligt artikel 8.2 i denna förordning skall denna kommitté avge yttrande över utkastet till åtgärder inom en frist som fastställs av dess ordförande med beaktande av hur brådskande ärendet är.

- 11 I artikel 8.3 i förordningen föreskrivs det förfarande genom vilket kommissionen, eller i förekommande fall rådet, skall besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas. Härvid skall ständiga kommitténs yttrande beaktas.

- 12 I artikel 14 i 1990 års förordning stadgas följande:

”Från och med den 1 januari 1997 skall det inom gemenskapen vara förbjudet att till livsmedelsproducerande djur administrera veterinärmedicinska läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna 1, 2 eller 3...”

- 13 Enligt artikel 15 första stycket i 1990 års förordning inverkar förordningen i fråga inte i något avseende på tillämpningen av de gemenskapsrättsliga bestämmelser enligt vilka användning inom djurhållning av vissa substanser med hormonella verkningar är förbjuden.

- 14 Genom rådets förordning (EG) nr 434/97 av den 3 mars 1997 om ändring av 1990 års förordning (EGT L 67, s. 1) senarelades den tidsgräns som föreskrivs i artikel 14 i 1990 års förordning till den 1 januari 2000 vad gäller sådana substanser som den som är i fråga i förevarande mål.

- 15 Genom rådets förordning (EG) nr 1308/99 av den 15 juni 1999 om att ändra 1990 års förordning med verkan från den 26 juni 1999 (EGT L 156, s. 1) ersattes artiklarna 6 och 7 i 1990 års förordning med följande:

”Artikel 6

1. För att i bilagorna 1, 2 eller 3 uppta en farmakologiskt aktiv substans som är avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras livsmedelsproducerande djur, skall en ansökan om fastställande av ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängd inlämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten som inrättats genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 [av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158)], nedan kallad [ELM].

...

Artikel 7

1. [KVL] som avses i artikel 27 i förordning... nr 2309/90... skall ansvara för att formulera [ELM:s] yttrande angående klassificering av de substanser som återges i bilagorna 1, 2, 3 eller 4 i denna förordning.

...

3. [ELM] skall se till att [KVL:s] yttrande lämnas inom 120 dagar räknat från den dag då en giltig ansökan mottogs.

Om den information som lämnats av den sökande inte är tillräcklig för att utarbeta ett sådant yttrande, får [KVL] be den sökande att lämna kompletterande information inom en bestämd tid. Tidsfristen för att lämna yttrandet skall då förlängas till dess att de kompletterande upplysningarna har lämnats.

4. [ELM] skall skicka yttrandet till den sökande. Inom 15 dagar efter det att utkastet till yttrande mottagits får den sökande skriftligen till [ELM] anmäla sin avsikt att överklaga. I så fall skall han, inom 60 dagar räknat från det att yttrandet mottagits, meddela [ELM] de närmare skälen för sitt överklagande. Inom 60 dagar från det att skälen för överklagandet mottagits skall [KVL] undersöka om dess yttrande bör revideras och skälen till slutsatserna om överklagandet skall bifogas den rapport som avses i punkt 5.

5. [ELM] skall skicka [KVL:s] slutliga yttrande till kommissionen och den sökande inom 30 dagar efter antagandet. Yttrandet skall åtföljas av en rapport där [KVL] beskriver sin värdering av substansens säkerhet och lägger fram skäl för sina slutsatser.

6. Kommissionen skall utarbeta ett utkast till åtgärder med beaktande av bestämmelserna i gemenskapsrätten och inleda det förfarande som anges i artikel 8. Den ständiga kommitté som avses i artikel 8 skall anpassa sin arbetsordning för att beakta de uppgifter som den tilldelas genom denna förordning.”

Faktiska omständigheter i målen

- 16 Sökanden i mål T-344/00, nedan kallad CEVA (tidigare SANOFI Santé Nutrition Animale SA), är ett läkemedelsföretag som saluför ett veterinärmedicinskt läkemedel under märket PRID. Den aktiva substansen i detta läkemedel är progesteron, ett hormon som tillhör gruppen gestagena hormoner.
- 17 Den produkt som CEVA saluför är avsedd att i huvudsak användas i zootekniskt syfte inom nötkreatursuppfödning, nämligen för att synkronisera menstruationscykeln och för terapeutisk behandling av fruktsamhetsstörningar.
- 18 Sökanden i mål T-345/00, nedan kallad Pharmacia, är likaså ett läkemedelsföretag, som under märket CIDR saluför ett veterinärmedicinskt läkemedel vars aktiva substans är progesteron.

- 19 Den produkt som Pharmacia saluför är avsedd att användas för att kontrollera brunst- och ägglossningstidpunkten hos kor, honbufflar, tackor och getter. Den kan även användas för terapeutisk behandling av fertilitetsbesvär hos dessa djur.
- 20 Den 14 september 1993 ingav CEVA i enlighet med artikel 7 i 1990 års förordning en ansökan till kommissionen om att HTR skulle fastställas för progesteron avsett för nötkreatur och hästar.
- 21 Genom skrivelse av den 18 november 1996 underrättade ELM CEVA om att KVL vid sitt möte den 22 och den 23 oktober 1996 hade rekommenderat att progesteron skulle föras in i bilaga 2 till 1990 års förordning, och att KVL:s yttrande skulle överlämnas till kommissionen för att kunna antas av ständiga kommittén.
- 22 Den 22 april 1997 underrättade kommissionen ELM om nya vetenskapliga rön och begärde att KVL skulle göra en ny värdering av den risk som är förknippad med hormonerna östradiol-17 β och progesteron.
- 23 Genom skrivelse av den 24 oktober 1997 underrättade ELM CEVA om att ”kommissionen [hade] beslutat att stoppa förfarandet för att föra in progesteron på grund av att nya vetenskapliga rön nyligen [hade] framkommit beträffande

östradiol vilka även [ansågs] vara relevanta för progesteron. Därför har KVL anmodats att göra en omprövning av sin värdering och härvid beakta dessa ytterligare uppgifter. Ni kommer att underrättas fortlöpande om händelseutvecklingen beträffande fastställandet av HTR för progesteron.”

- 24 Den 15 april 1998 anmodade kommissionen ånyo KVL att ompröva sitt tidigare yttrande och härvid beakta de senaste tillgängliga vetenskapliga uppgifterna från ett visst antal källor, exempelvis International Agency for Research on Cancer (IARC), som är ett rådgivande organ till WHO, och National Institute of Health i USA samt resultatet av flera särskilda utredningar som kommissionen har beställt.
- 25 Kommissionen informerades i maj 1998 om att JECFA, den vetenskapliga kommitté som är rådgivande till Codex Alimentariuskommittén i frågor avseende livsmedelstillsatser och främmande ämnen, även hade för avsikt att omvärdera de tre naturliga hormonerna, däribland progesteron, i februari 1999.
- 26 Genom skrivelse av den 19 november 1998 frågade CEVA kommissionen vilket stadium förfarandet för antagande av HTR för progesteron befann sig på.
- 27 I skrivelse av den 11 januari 1999 svarade generaldirektören för generaldirektoratet Industri (GD III) följande:

”Mina tjänstemän känner mycket väl till att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller substanser som anges i ELM:s meddelande om utvärdering av läkemedel i enlighet med artikel 1 i rådets förordning nr 434/97 av den 3 mars

1997 (så kallade förbjudna substanser) skall föras in i bilaga 1, 2 eller 3 till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och offentliggöras i Officiella tidningen före den 1 januari 2000 för att få stanna kvar på marknaden. Därför kommer progesteron under år 1999 att tas upp för antagande inför ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.”

- 28 Den 26 februari 1999 publicerade kommissionen i Officiella tidningen en ”[b]egäran om vetenskaplig dokumentation för riskbedömning vid användning av östradiol-17 β , progesteron, testosteron, zeranol, trenbolonacetat och melengestrolacetat på djur i växtfrämjande syfte”.
- 29 Omkring april månad år 1999 meddelades resultatet av JECFA:s nya bedömning.
- 30 Den 23 april 1999 anmodades ELM att underrätta kommissionen om ”uppdateringen av den värdering” som den hade begärt år 1997 beträffande hormonerna östradiol-17 β och progesteron ”så snart som möjligt, för att resultatet av denna bedömning skall kunna antas och offentliggöras före den 1 januari 2000”.
- 31 Efter denna skrivelse skickade kommissionen den 25 maj 1999 en annan skrivelse, som var ställd till ELM och innehöll ett yttrande av den 30 april 1999 från Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (nedan kallad VKVÅSMH).
- 32 Genom skrivelse av den 20 december 1999 underrättade ELM CEVA om att KVL vid sitt möte den 7—9 december 1999 hade vidhållit sitt tidigare yttrande rörande införande av progesteron i bilaga 2 till förordningen. KVL:s yttrande och dess sammanfattande rapport bifogades denna skrivelse.

33 I sitt yttrande angav KVL följande:

”Efter att ha gjort en bedömning av ansökningarnas innehåll rekommenderade kommittén i oktober 1996 att progesteron skulle föras in i bilaga 2 till rådets förordning (EEG) nr 2377/90. Europeiska gemenskapernas kommission rättade sig emellertid inte efter detta yttrande.

År 1997 och år 1999 lämnade Europeiska gemenskapernas kommission nya uppgifter till kommittén angående könshormonerna steroider. Härvid begärde kommissionen att en ny värdering av den ifrågakvarande substansen skulle ske mot bakgrund av de nya uppgifterna.

Efter genomgång av ansökningarna och de nya uppgifter som anges i den bifogade sammanfattande rapporten har kommittén vidhållit sitt tidigare yttrande och rekommenderat att den ovannämnda substansen skall föras in i bilaga 2 till rådets förordning (EEG) nr 2377/90....”

34 I den sammanfattande rapporten anges följande:

”Mellan år 1997 och år 1999 blev nya uppgifter tillgängliga beträffande steroidhormonernas genotoxicitet och cancerframkallande egenskaper, även om dessa uppgifter inte avser progesteron (förutom vissa uppgifter om cancerframkallande egenskaper). Dessa uppgifter har även gått igenom och diskuterats av Gemensamma expertkommittén FAO/WHO för livsmedelstillsatser (JECFA) år 1999, av Europeiska kommissionens vetenskapliga kommitté för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (VKVÅSMH) år 1999 och av International Agency for Research on Cancer (IARC) år 1999. Efter att ha gjort

en värdering av dessa uppgifter, som huvudsakligen avsåg östradiol-17 β , har KVL funnit att steroidhormonerna inte har någon genotoxisk verkan i organismen och att dessa föreningar endast får en cancerframkallande verkan efter en lång tids exponering och vid nivåer som är betydligt högre än de som krävs för att utlösa en fysiologisk (hormonell) reaktion. De tidigare slutsatserna om genotoxicitet och cancerframkallande egenskaper kan följaktligen vidhållas.

...

Med hänsyn till de kriterier som kommittén har uppställt för att föra in substanser i bilaga 2 till rådets förordning (EEG) nr 2377/90, och särskilt till att

- progesteron är av endogent ursprung; det ingår som en naturlig del i livsmedel av animaliskt ursprung,

- biotillgängligheten för progesteron som intas oralt är mindre än 10 procent,

- det är osannolikt att djur sänds till slakt under behandlingen eller omedelbart därefter,

- halterna i mjölk, vävnader och plasma efter en progesteronbehandling har visat sig motsvara de fysiologiska gränserna eller ligga inom dessa gränser,

anser kommittén att det inte är nödvändigt att fastställa HTR för progesteron och rekommenderar att det förs in i bilaga 2 till rådets förordning (EEG) nr 2377/90...”

35 VKVÅSMH gjorde den 3 maj 2000 en omprövning av sitt yttrande av den 30 april 1999.

36 Den 12 juli 2000 tillställde sökandena genom sina ombud kommissionen rekommenderade brev, vari de anmodade kommissionen att vidta nödvändiga åtgärder för att så snart som möjligt föra in progesteron i bilaga 2 till 1990 års förordning och göra vad som krävs för att detta skulle kunna ske. Sökandena tillkännagav vidare sin avsikt att väcka passivitetstalan i enlighet med artikel 232 EG om de begärda åtgärderna inte vidtogs inom två månader, samt sin avsikt att väcka skadeståndstalan.

37 Den 7 augusti 2000 besvarade kommissionen dessa skrivelser enligt följande:

”Romano Prodi, ordförande för kommissionen, har bett mig att besvara den skrivelse av den 12 juli som Ni har sänt honom för bolaget [CEVA:s/Pharmacias] räkning. I denna skrivelse har Ni anmodat kommissionen att vidta de åtgärder som krävs för att så snart som möjligt föra in substansen progesteron i bilaga 2 till förordning (EEG) nr 2377/90.

Vi har förståelse för [CEVA:s/Pharmacias] oro vad gäller all försening med att föra in progesteron i bilagorna till förordning (EEG) nr 2377/90 samt de följder av ekonomisk natur som detta skulle kunna få. Det bör dock understrykas att

ansökan om att föra in progesteron i synnerhet och hormoner i allmänhet i bilagorna till förordning (EEG) nr 2377/90 väcker komplicerade frågor av vetenskaplig art vilka har samband med folkhälsan och med konsumentskyddet.

Det ovannämnda ärendet behandlas fortfarande inom kommissionen. Vi kommer visserligen att göra allt vi kan för att se till att prövning i ärendet sker så snart som möjligt, men vi kan tyvärr inte på detta stadium ange någon tidpunkt då förordningen, med progesteron infört, kommer att offentliggöras i Officiella tidningen.”

- 38 Efter att talan i förevarande mål hade väckts utfärdade kommissionen den 25 juli 2001 ett förslag till förordning, vari det planeras att progesteron skall klassificeras i bilaga 1 till 1990 års förordning. Detta förslag tillställdes den 1 augusti 2001 ständiga kommittén, i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 8 i 1990 års förordning. Ständiga kommittén tillstyrkte inte förslaget, och kommissionen lämnade den 26 oktober 2001 ett förslag till rådet. Vid jordbruksministerrådets möte den 21 och den 22 januari 2002 antogs inte det sistnämnda förslaget.

Förfaranden

- 39 Genom ansökningar som ingavs till förstainstansrättens kansli den 13 november 2000 har sökandena väckt i förevarande båda mål aktuell talan.
- 40 Fédération européenne de la santé animale (FEDESA) beviljades genom beslut av den 23 juli 2001 att intervensera till stöd för Pharmacias yrkanden vad gäller dess passivitetstalan.

- 41 FEDESA ingav sin interventionsinlaga den 3 september 2001.
- 42 Kommissionen ingav ett yttrande avseende interventionsinlagan den 24 oktober 2001.
- 43 Efter att ha ingivit sin duplik ingav kommissionen i båda målen den 13 november 2001 handlingar med rubriken ”Åtgärder för processledning.”
- 44 Sökandena och FEDESA ingav yttranden avseende kommissionens handlingar den 17 december 2001.
- 45 Förstainstansrätten vidtog åtgärder för processledning genom att be parterna att besvara skriftliga frågor. Parterna efterkom denna begäran.
- 46 På grundval av referentens rapport beslutade förstainstansrätten (andra avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet.
- 47 Parterna utvecklade sin talan, svarade på förstainstansrättens frågor och avgav yttrande angående eventuell förening av mål T-344/00 och mål T-345/00 vad gäller domen vid förhandlingen den 25 september 2002.

- 48 I enlighet med artikel 50 i förstainstansrättens rättegångsregler har målen förenats vad gäller domen.

Parternas yrkanden

- 49 Sökandena har yrkat att förstainstansrätten

- i enlighet med artikel 232 EG skall förklara att kommissionen har underlåtit att iaktta sina skyldigheter enligt gemenskapsrätten genom att underlåta att vidta nödvändiga åtgärder för att progesteron skall föras in i bilaga 2 till 1990 års förordning efter det att KVL tillstyrkt detta, och särskilt genom att underlåta att utfärda ett förslag till förordning i vilket progesteron ingår i bilaga 2 och underställa ständiga kommittén detta förslag för godkännande,

- skall förplikta gemenskapen, i förevarande fall företrädd av kommissionen, att ersätta den skada som sökandena har lidit till följd av svarandens rättsstridiga passivitet, och fastställa att skadeståndet skall uppgå till 258 453 euro i mål T-344/00 och till 271 170 euro i mål T-345/00, eller till annat belopp motsvarande den skada som sökandena har lidit, vilket belopp dessa i förekommande fall kommer att styrka under förevarande måls gång, särskilt för att framtida skada vederbörligen skall beaktas,

- i andra hand skall förplikta parterna att inom en rimlig frist från den dag domen meddelas till förstainstansrätten inkomma med uppgift om vilka belopp avseende skadestånd som enligt överenskommelse mellan parterna skall erläggas, eller, om ingen sådan överenskommelse kommer till stånd, förplikta parterna att inom samma frist till förstainstansrätten inkomma med sina yrkanden tillsammans med en detaljerad sammanställning av beloppen,

— förplikta svaranden att utge ränta med 8 procent, eller annan lämplig räntesats som förstainstansrätten fastställer, på det utdömda beloppet från och med den dag då förstainstansrätten meddelar dom till den dag skadeståndsbeloppet faktiskt betalas,

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna i förevarande mål.

50 FEDESA har stött Pharmacias första yrkande.

51 Kommissionen har yrkat att förstainstansrätten skall

— avvisa och/eller ogilla talan, eftersom den i båda fallen saknar grund, samt

— förplikta sökandena och intervenienten att ersätta rättegångskostnaderna.

Passivitetstalan

52 Förstainstansrätten finner det — särskilt med hänsyn till det förhållandet att parternas argument beträffande passivitetstalan även är relevanta beträffande skadeståndstalan — lämpligt att inledningsvis redovisa alla argument som parterna har anfört beträffande frågan huruvida passivitetstalan kan tas upp till sakprövning och huruvida det finns fog för denna talan, innan den meddelar sitt avgörande angående passivitetstalan.

Parternas argument

Upptagande till sakprövning

- 53 Kommissionen har i första hand bestritt att passivitetstalan kan tas upp till prövning i något av målen. Den har erinrat om att talan om fastställelse av att en av gemenskapens institutioner har underlåtit att vidta åtgärder enligt artikel 232 EG endast kan väckas om "institutionen inom två månaden efter [en anmodan att vidta åtgärder] inte tagit ställning". I förevarande fall är det uppenbart att skrivelsen av den 7 augusti 2000 utgör ett "ställningstagande" i den mening som avses i den nämnda artikeln, då kommissionen i skrivelsen i fråga angav skälen till att ärendet i fråga fortfarande behandlades av dess tjänstemän och de ytterligare förfarandeåtgärder som den just skulle vidta för att efterkomma CEVA:s anmodan.
- 54 Enligt sökandena anges i skrivelsen av den 7 augusti 2000 endast att ärendet fortfarande behandlas, och den utgör inte ett sådant ställningstagande från kommissionens sida som innebär att denna befrias från den skadeståndsskyldighet som följer av dess underlåtenhet att vidta åtgärder. De har i detta hänseende hänvisat till domstolens dom av den 22 mars 1961 i de förenade målen 42/59 och 49/59, SNUPAT mot Höga myndigheten (REG 1961, s. 99; svensk specialutgåva, volym 1, s. 95) och förstainstansrättens beslut av den 16 juli 1998 i mål T-274/97, Ca' Pasta mot kommissionen (REG 1998, s. II-2925, punkterna 26—28).
- 55 I sina dupliker har kommissionen anfört ytterligare argument till stöd för sin uppfattning att passivitetstalan inte kan tas upp till prövning i något av målen. Den har gjort gällande att CEVA:s ansökan om att HTR skall fastställas för progesteron eventuellt kan ge bolaget i fråga särskilda förfaranderättsliga rättigheter under KVL:s prövning, men inte under de senare faserna i det förfarande som föreskrivs i 1990 års förordning. Enligt kommissionens mening

utgör alla bestämmelser som avser HTR för progesteron allmänt tillämplig lagstiftning som avser en objektivt definierad öppen personkategori, och sökandena befinner sig inte i något annat förhållande till en sådan rättsakt än någon annan person som ingår i denna öppna kategori. Sökandena är därför inte personligen berörda av vägran att anta en sådan rättsakt.

- 56 I mål T-345/00 har kommissionen vidare tillagt att Pharmacia aldrig har ingivit någon ansökan i enlighet med 1990 års förordning om att HTR skall fastställas för progesteron, och att bolaget i fråga inte har visat att kommissionen var skyldig att tillstålla den en rättsakt som berör det direkt och personligen.
- 57 FEDESA har i huvudsak anslutit sig till Pharmacias argument.

Argument i sak

- 58 Sökandena har åberopat fyra grunder för sina respektive passivitetstalan. Den första grunden avser åsidosättande av kommissionens skyldigheter enligt 1990 års förordning, den andra grunden avser åsidosättande av de allmänna principerna om skydd för berättigade förväntningar och om god förvaltnings sed och den tredje grunden avser att kommissionens passivitet inte är förenlig med tillåtelsen att använda progesteron i terapeutiskt och zootekniskt syfte samt maktmissbruk. Den fjärde grunden, slutligen, avser åsidosättande av sökandenas grundläggande rättighet att bedriva sin ekonomiska verksamhet och åsidosättande av proportionalitetsprincipen.
- 59 FEDESA har i huvudsak anslutit sig till Pharmacias grunder och argument.

— Den första grunden, avseende åsidosättande av kommissionens skyldigheter enligt 1990 års förordning

- 60 Enligt sökandena är KVL, vad gäller bestämmelserna i 1990 års förordning, den enda kommitté inom gemenskapen som har befogenhet att lämna ett vetenskapligt yttrande i alla frågor som avser veterinärmedicinska läkemedel och, närmare bestämt, i frågor om vetenskaplig utvärdering i ärenden om fastställande av HTR. I förordningen anges KVL specifikt som det enda organ som är behörigt att lämna vetenskapliga yttranden angående en produkts säkerhet.
- 61 Därutöver är gemenskapens förvaltning, när KVL väl har lämnat sitt vetenskapliga yttrande angående klassificeringen av en substans i någon av bilagorna till 1990 års förordning, skyldig att fastställa HTR genom ett snabbt förfarande. Denna skyldighet följer av artikel 7.5 och 7.6 i förordningen och har bekräftats av förstainstansrätten i dom av den 25 juni 1998 i mål T-120/96, Lilly Industries mot kommissionen (REG 1998, s. II-2571), punkt 83, och av den 22 april 1999 i mål T-112/97, Monsanto mot kommissionen (REG 1999, s. II-1277), liksom av generaladvokaten Mischos förslag till avgörande i mål C-151/98 P, Pharos mot kommissionen (dom av den 18 november 1999, REG 1999, s. I-8157, s I-8159).
- 62 Sökandena har dragit slutsatsen att kommissionen, trots dessa skyldigheter som följer av 1990 års förordning och den tolkning av dessa skyldigheter som förstainstansrätten har gjort, har underlåtit att vidta nödvändiga åtgärder i förevarande fall, trots att KVL tillstyrkte ansökan i yttrande år 1996 och ånyo tillstyrkte ansökan i yttrande i december 1999, vari det bekräftades att progesteron, med beaktande av alla tillgängliga vetenskapliga uppgifter, var säkert. Det är följaktligen uppenbart att kommissionen har underlåtit att vidta åtgärder.

- 63 Kommissionen har för det första tillbakavisat sökandenas argument att KVL, enligt gällande tillämpliga bestämmelser, är den enda behöriga kommittén inom gemenskapen som har befogenhet att lämna ett vetenskapligt yttrande i alla frågor avseende veterinärmedicinska läkemedel. Kommissionen har inte förnekat att KVL har en rådgivande roll, men den har understrukit att det på ett gemenskapsrättsligt område som syftar till att skydda folkhälsan skulle vara ologiskt att hävda att kommissionen när den bedömer den åtgärd för riskhantering som skall vidtas är skyldig att enbart rätta sig efter KVL:s yttrande och bortse från vetenskaplig information från alla andra tillförlitliga källor. Den äldrelydelsen av artiklarna 6.3, 6.5, 7.4 och 7.6 samt den nya lydelsen av artikel 7.6 i 1990 års förordning innebär att en sådan restriktiv tolkning är utesluten.
- 64 För det andra anser kommissionen att det huvudsakliga felet i sökandenas resonemang är att de har hävdats att KVL:s yttrande inte lämnar något utrymme för skönsmässig bedömning åt kommissionen vad gäller vilka lämpliga bestämmelser som skall antas och att yttrandet i fråga medför en skyldighet för kommissionen att utan dröjsmål lägga fram ett förslag till förordning där, i förevarande fall, substansen i fråga skall ingå i bilaga 2 till 1990 års förordning, och hänskjuta detta till ständiga kommittén. Kommissionen har, enligt egen uppfattning, enligt förordningen ett utrymme för skönsmässig bedömning vid utövande av de befogenheter som den har inom gemenskapen på riskhanteringsområdet, och detta innebär att den under vissa omständigheter får avvika från KVL:s yttrande.
- 65 För det tredje har kommissionen hänvisat till domarna i de ovannämnda målen Lilly Industries mot kommissionen och Pharos mot kommissionen till stöd för att det måste bedömas från fall till fall hur stort dess utrymme för skönsmässig bedömning är och att detta skall ske med beaktande av hur komplicerat och känsligt det ifrågavarande ärendet är. Kommissionen har vidare gjort gällande att detta bekräftas genom en systematisk tolkning av de relevanta bestämmelserna i 1990 års förordning och andra rättsakter och förordningar på detta gemenskapsrättsliga område, vilka visar att KVL:s yttrande är av rent rådgivande art för kommissionen.

66 Kommissionen har för det fjärde påpekat att en förutsättning för att en hög nivå på skyddet av människors hälsa skall kunna garanteras är att de behöriga institutionerna bedömer den värdering som görs av sådana kommittéer som KVL mot bakgrund av all tillgänglig vetenskaplig information och härvid beaktar osäkerheten inom vetenskapen, konsumenternas oro, etiska och moraliska överväganden eller andra legitima faktorer samt försiktighetsprincipen. Enligt kommissionen har EG-domstolen och förstainstansrätten uttryckligen bekräftat denna rätt till avvägning i flera mål, vilka har utmynnat i domstolens beslut av den 12 juli 1996 i mål C-180/96 R, Förenade kungariket mot kommissionen (REG 1996, s. I-3903), domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-180/96, Förenade kungariket mot kommissionen (REG 1998, s. I-2265), och förstainstansrättens dom av den 16 juli 1998 i mål T-199/96, Bergaderm och Goupil mot kommissionen (REG 1998, s. II-2805).

67 Kommissionen har dragit slutsatsen att sökandena inte har visat att kommissionens agerande i förevarande fall är uppenbart olämpligt med hänsyn till det överordnade ändamål som den har sökt uppnå, nämligen att skydda folkhälsan.

— Den andra grunden, avseende åsidosättande av de allmänna principerna om skydd för berättigade förväntningar och om god förvaltningssed

68 Sökandena har gjort gällande att kommissionen i förevarande fall mycket väl visste att HTR måste fastställas och offentliggöras i Officiella tidningen före den 1 januari 2000, eftersom det i artikel 14 i 1990 års förordning (i ändrad lydelse enligt förordning nr 434/97) uttryckligen föreskrivs att det från och med den 1 januari 2000 inom gemenskapen skall vara förbjudet att till livsmedelsproducerande djur ge veterinärmedicinska läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna 1, 2 eller 3, förutom i fall där kliniska försök genomförs. CEVA har erinrat om att generaldirektören för GD III i sin skrivelse av den 11 januari 1999 angav att "[hans] tjänstemän... mycket väl [kände] till att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller substanser som

anges i ELM:s meddelande om utvärdering av läkemedel i enlighet med artikel 1 i rådets förordning nr 434/97 av den 3 mars 1997 (så kallade förbjudna substanser) [skulle] föras in i bilaga 1, 2 eller 3 till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och offentliggöras i Officiella tidningen före den 1 januari 2000 för att få stanna kvar på marknaden. Därför [skulle] progesteron under år 1999... tas upp för antagande inför ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.” Sökandena anser att de därmed kunde ha berättigade förväntningar på att åtgärder skulle vidtas före den 1 januari 2000 för att föra in progesteron i bilaga 2 till 1990 års förordning, och kommissionens passivitet innebär åsidosättande inte bara av dess skyldigheter enligt 1990 års förordning och förstainstansrättens rättspraxis, utan även av de allmänna principerna om skyddet för berättigade förväntningar och om god förvaltningssed.

- 69 Kommissionen har anfört att man inte kan ha berättigade förväntningar på att en substans skall föras in i någon av bilagorna till 1990 års förordning före den 1 januari 2000 om kommissionen har giltiga och sakliga skäl för att fortsätta att granska den ifrågavarande substansen. Progesteron, liksom de andra naturliga hormonerna, innebär exceptionella tekniska och vetenskapliga svårigheter, vilket motiverar kommissionens försiktiga tillvägagångssätt i detta ärende.

— Den tredje grunden, avseende att kommissionens passivitet är oförenlig med tillåtelsen att använda progesteron i terapeutiskt och zootekniskt syfte, och maktmissbruk

- 70 Sökandena har understrukit att det i rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (EGT L 125, s. 3) uttryckligen anges att det förbud som föreskrivs där inte omfattar användning av hormoner i terapeutiskt eller zootekniskt syfte. De har även framhållit att kommissionen i sitt den 24 maj 2000 utfärdade förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 96/22 (KOM (2000) 320 slutlig) (EGT 2000, C 337 E, s. 163) uttryckligen har angivit att användning av

testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol och melengesterolacetat ”i terapeutiskt syfte eller i zooteknisk behandling... även i fortsättningen [får] tillåtas på de strikta villkor som följer av [rådets] direktiv 96/22/EG” till följd av vad som framkommit vid genomgång av de vetenskapliga rönen. Följaktligen finns det ett uppenbart och obegripligt motsatsförhållande mellan å ena sidan rådets direktiv 96/22, enligt vilket det uttryckligen är tillåtet att använda progesteron i zootekniskt eller terapeutiskt syfte — vilket också bekräftas av kommissionens förslag av den 24 maj 2000 — och å andra sidan kommissionens underlåtenhet att föra in progesteron i bilaga 2 till 1990 års förordning. Sökandena har erinrat om att det är nödvändigt att en aktiv substans förs in i bilaga 1, 2 eller 3 till 1990 års förordning för att ett tillstånd att saluföra de läkemedel som innehåller dessa aktiva substanser skall kunna utfärdas eller bibehållas.

- 71 Sökandena har anfört att denna brist på öppenhet och koherens i kommissionens tillvägagångssätt i förevarande fall visar att kommissionen genom sin passivitet i själva verket gör sig skyldig till maktmissbruk. Trots att KVL tillstyrkte ansökan i yttrande av år 1996 och vidhöll detta yttrande i december 1999 på grundval av alla avgörande faktorer av vetenskaplig art har kommissionen sålunda underlåtit att vidta nödvändiga åtgärder för att föra in progesteron i bilaga 2 till 1990 års förordning och har i realiteten blockerat möjligheten att anta HTR för progesteron av alla anledningar som den anser vara giltiga. När kommissionen har gjort detta har den uppenbart utövat sina befogenheter med andra syften än att skydda folkhälsan. Då kommissionen söker uppnå syften som uppenbart inte har någonting att göra med folkhälsoskyddet står kommissionens underlåtenhet att vidta åtgärder inte bara i motsatsförhållande till tillåtelsen att inom gemenskapen använda progesteron i terapeutiskt och zootekniskt syfte samt till de initiativ som kommissionen själv har tagit på senare tid, då den har bekräftat att användningen av hormonella substanser i dessa syften skall fortgå, utan den utgör även maktmissbruk.

- 72 Enligt kommissionen föreligger inget motsatsförhållande mellan dess förslag till direktiv av den 24 maj 2000, vari det anges att progesteron även fortsättningsvis får vara tillåtet om det används i terapeutiskt syfte eller i zooteknisk behandling på de strikta villkor som följer av direktiv 96/22 å ena sidan och dess

tillvägagångssätt beträffande fastställande av HTR för progesteron å andra sidan. Kommissionen har angivit att den endogena progesteronproduktionsnivån varierar från ett djur till ett annat beroende på ett visst antal faktorer och att det följaktligen är extremt svårt att fastställa HTR. Denna tekniska svårighet förefaller även ha motiverat de yttranden som KVL utfärdade i november 1996 och i december 1999, vari det föreslogs att progesteron skulle föras in i bilaga 2 till 1990 års förordning. När det föreslås att en substans skall klassificeras i bilaga 2 krävs det att restmängden av denna substans i djurets ätbara vävnad inte skall anses vara farlig för människors hälsa. Om tvärtom ingen HTR fastställs, såsom KVL har föreslagit, kommer ingen kontroll av restmängderna att ske. Detta skulle innebära en risk för att kommissionens och gemenskapens ansträngningar att skydda människors hälsa undergrävdas, och det är just på denna aspekt som kommissionens anställda koncentrerar sina ansträngningar, särskilt efter förslaget av den 24 maj 2000 om ändring av direktiv 96/22.

- 73 Kommissionen har angivit att den i sina skrivelser till sökandena har förklarat att dess tjänstemän fortsatte att behandla frågan om progesteron och om alla andra hormonella substanser, för vilka en ansökan har gjorts i enlighet med 1990 års förordning, för att kunna lösa den invecklade problematik som därigenom har uppkommit ur vetenskaplig och teknisk synpunkt. Det finns således inte fog för att hävda att kommissionen eftersträvar syften som inte har någonting att göra med skyddet av människors hälsa.

— Den fjärde grunden, avseende åsidosättande av sökandenas grundläggande rättighet att bedriva sin ekonomiska verksamhet och av proportionalitetsprincipen

- 74 Enligt sökandena innebär kommissionens underlåtenhet att vidta nödvändiga åtgärder för att föra in progesteron i bilaga 2 till 1990 års förordning att de fräntas de godkännanden för försäljning som de har givits enligt nationell lagstiftning. Detta utgör ett intrång i själva kärnan av deras rätt till egendom och deras grundläggande rättighet att bedriva ekonomisk verksamhet.

- 75 Kommissionen har inte lämnat någon motivering till detta intrång. Därutöver kan kommissionen inte under några omständigheter åberopa skäl som har samband med folkhälsan nu när KVL på dess begäran har gjort en omprövning av sin värdering och härvid beaktat alla tillgängliga vetenskapliga uppgifter, och bekräftat att det inte utgör någon säkerhetsrisk att använda progesteron i veterinärmedicinska läkemedel, eftersom restkoncentrationen inte utgör någon risk eller fara för människors hälsa. Det är således uppenbart att kommissionens underlåtenhet att vidta åtgärder inte är nödvändig för att skydda folkhälsan, och underlåtenheten i fråga utgör en åtgärd som inte står i proportion till sitt syfte.
- 76 Kommissionen har vidgått att sökandena har en legitim rättighet att bedriva sina respektive verksamheter, men anfört att den varken har gjort sig skyldig till något missbruk eller till någon handling som inte står i proportion till sitt syfte och som kan utgöra ett intrång i denna rättighet. Enligt kommissionen har domstolen i flera mål funnit att kommissionen, när den prövar de ifrågavarande rättigheterna, måste beakta principen att de krav som är knutna till folkhälsoskyddet måste tillmätas större betydelse än ekonomiska överväganden. Det följer dessutom av fast rättspraxis att den grundläggande rättighet som sökandena har åberopat inte har något absolut företräde. Denna rätt kan inskränkas, särskilt i samband med en gemensam organisation av marknaden, såvida dessa inskränkningar faktiskt svarar mot ändamål av allmänintresse som gemenskapen har och inte med hänsyn till sitt ändamål utgör ett orimligt och oacceptabelt ingripande som utgör ett intrång i själva kärnan av de rättigheter som sålunda har garanterats.

— Huruvida de uppgifter som kommissionen har lämnat i sina handlingar rubricerade "Åtgärder för processledning" är av betydelse för passivitetstalan

- 77 Enligt sökandenas mening kan det förhållandet att kommissionen har utfärdat ett förslag till förordning, enligt vilket progesteron skall föras in i bilaga 1 till 1990 års förordning, inte innebära att passiviteten avslutas. De har anfört att kommissionen i detta förslag inte har rättat sig efter KVL:s yttrande — vari det rekommenderades att progesteron skulle föras in i bilaga 2 till 1990 års

förordning, som avser substanser för vilka ingen HTR skall föreskrivas — när den har föreslagit att progesteron skall föras in i bilaga 1 till förordningen och föreslagit att riktvärden för HTR skall anges för att möjliggöra kontroll av eventuell illegal progesteronanvändning. Enligt sökandena strider kommissionens försök att införa ytterligare kontrollåtgärder genom förfarandet för fastställande av HTR mot 1990 års förordning. I detta hänseende har de nämnt domen i det ovannämnda målet Lilly Industries mot kommissionen och förstainstansrättens dom av den 1 december 1999 i de förenade målen T-125/96 och T-152/96, Boehringer mot rådet och kommissionen (REG 1999, s. II-3427).

Förstainstansrättens bedömning

- 78 Det skall för det första prövas huruvida kommissionens skrivelse av den 7 augusti 2000 utgör ett ställningstagande i den mening som avses i artikel 232 EG, vilket har avslutat passiviteten.
- 79 I detta hänseende konstaterar förstainstansrätten att det i skrivelsen endast anges att ansökan om att föra in progesteron i synnerhet och hormoner i allmänhet i bilagorna till 1990 års förordning väcker komplicerade frågor av vetenskaplig art, vilka har samband med folkhälsan och konsumentskyddet och att ärendet fortfarande handläggs inom kommissionen.
- 80 En skrivelse från en institution där det anges att de uppkomna frågorna fortfarande utreds utgör emellertid inte något ställningstagande som avslutar en passivitet (se domen i de ovannämnda målen SNUPAT mot Höga myndigheten, REG, s. 143, och dom av den 22 maj 1985 i mål 13/83, parlamentet mot rådet, REG 1985, s. 1513, punkt 25, svensk specialutgåva, volym 8, s. 197, och förstainstansrättens dom av den 15 september 1998 i mål T-95/96, Gestevisión Telecinco mot kommissionen, REG 1998, s. II-3407, punkt 88, och av den 7 mars 2002 i mål T-212/99, Intervet mot kommissionen, REG 2002, s. II-1445, punkt 61).

- 81 Kommissionens skrivelse av den 7 augusti 2000 kan således inte kvalificeras som ett ställningstagande i den mening som avses i artikel 232 andra stycket EG.
- 82 För det andra skall det prövas huruvida det förslag till förordning som kommissionen utfärdade den 25 juli 2001 och hänsköt till ständiga kommittén den 1 augusti 2001 utgör ett ställningstagande i den mening som avses i artikel 232 EG, vilket har avslutat passiviteten.
- 83 I detta hänseende konstaterar förstainstansrätten att förslaget till förordning avviker från CEVA:s ansökan och från KVL:s båda yttranden såtillvida att det i förslaget förordas att substansen progesteron skall föras in i bilaga 1 till 1990 års förordning, i stället för i bilaga 2, och såtillvida att ”riktlinjer” för HTR förordas. Enligt fast rättspraxis avser emellertid artikel 232 EG passivitet genom underlåtenhet att fatta beslut eller ta ställning och inte antagande av en annan rättsakt än den som de berörda skulle ha önskat eller ansett vara nödvändig, och det förhållandet att sökanden inte är tillfreds med ett ställningstagande saknar härvidlag betydelse (domstolens dom av den 13 juli 1971 i mål 8/71, Deutscher Komponistenverband mot kommissionen, REG 1971, s. 705, punkt 2, svensk specialutgåva, volym 1, s. 593, av den 24 november 1992 i de förenade målen C-15/91 och C-108/91, Buckl m.fl. mot kommissionen, REG 1992, s. I-6061, punkterna 16 och 17, domstolens beslut av den 13 december 2000 i mål C-44/00 P, Sodima mot kommissionen, REG 2000, s. I-11231, punkt 83, och första instansrättens dom av den 10 juli 1997 i mål T-38/96, Guérin automobiles mot kommissionen, REG 1997, s. II-1223, punkt 24).
- 84 I förevarande mål avser förslaget till förordning föremålet för sökandenas ansökningar. Kommissionen har tagit ställning till anmodan att vidta åtgärder genom att den 25 juli 2001 utfärda detta förslag och genom att hänskjuta det först till ständiga kommittén och därefter till rådet.
- 85 Enligt fast rättspraxis innebär ett sådant ställningstagande, när det äger rum efter det att passivitetstalan har väckts, att kommissionens passivitet avslutas och att

föremålet för denna talan förfaller (domstolens dom av den 18 mars 1997 i mål C-282/95 P, Guérin automobiles mot kommissionen, REG 1997, s. I-1503, punkt 31, förstainstansrättens dom av den 18 september 1992 i mål T-28/90, Asia Motor France m.fl. mot kommissionen, REG 1992, s. II-2285, punkterna 34, 35 och 36, och domen i det ovannämnda målet Intervet mot kommissionen, punkt 67).

- 86 Följaktligen finns det inte längre någon anledning att döma vad gäller passivitetstalan.

Skadeståndstalan

Parternas argument

- 87 Sökandena har gjort gällande att kommissionens underlåtenhet att vidta åtgärder utgör en rättsstridighet som medför skadeståndsansvar för gemenskapen. De har härvid åberopat de argument som de har framfört inom ramen för sin passivitetstalan. De har angivit att de åtgärder som kommissionen är skyldig att vidta för att progesteron skall kunna föras in i bilaga 2 till 1990 års förordning avser rent administrativ verksamhet. Även om det regelverk som den rättsstridiga lagstiftningsverksamheten omfattas av skulle vara tillämpligt i förevarande fall förblir det uppenbart att kommissionens passivitet är tydlig, uppenbar och allvarlig och att den innebär överträdelse av överordnade rättsregler om skydd för enskilda.
- 88 De har anfört att de fortlöpande lider en specifik och kvantifierbar skada till följd av kommissionens underlåtenhet att vidta åtgärder för att föra in progesteron i bilaga 2 till 1990 års förordning. Sökandena har angivit att de från och med den 1 januari 2000 inte längre kan saluföra sina produkter för att de skall ges till

livsmedelsproducerande djur, och flera behöriga nationella myndigheter, bland annat de österrikiska myndigheterna, har återkallat godkännandet för försäljning av deras produkter eller har inte förlängt giltighetstiden för sådana godkännanden. CEVA har värderat den skada som bolaget har lidit fram till den tidpunkt då det ingav ansökan till förstainstansrätten till 258 453 euro och Pharmacia har värderat sin motsvarande skada till 271 170 euro. Den skada som de har lidit beror direkt och uteslutande på kommissionens passivitet. Att kommissionen har utfärdat ett förslag till förordning enligt vilket progesteron skall föras in i bilaga 1 till 1990 års förordning har inte fått den skada som har lidits att försvinna.

- 89 De tre villkoren för att gemenskapen skall vara utomobligatoriskt skadeståndsskyldig (ett rättsstridigt agerande, en verklig skada, ett orsakssamband mellan det rättsstridiga agerandet och skadan) är således enligt sökandenas mening uppfyllda i förevarande fall.
- 90 Enligt kommissionens mening är det i förevarande mål fråga om ett område av gemenskapsrätten på vilket den har ett visst utrymme för skönsmässig bedömning vad gäller de utkast till åtgärder som den skall föreslå enligt artikel 7.6 i 1990 års förordning, och inte om ett rent administrativt verksamhetsområde, vilket sökandena har hävdad.
- 91 Kommissionen har hävdad att skälet till dess handlingsätt uteslutande är dess skyldighet att garantera en hög nivå för folkhälsoskyddet och att det inte genom något av sökandenas argument har kunnat fastställas att en överordnad rättsregel har åsidosatts på ett uppenbart och allvarligt sätt.
- 92 Kommissionen har vidare gjort gällande att sökandena inte har visat att de faktiskt har lidit någon skada, och än mindre någon verklig och klar sådan, eftersom de, förutom en hänvisning till Österrike, inte anger var och varför försäljningen av deras produkter har minskat. Kommissionen har även bestritt sökandenas beräkningar.

- 93 Kommissionen har slutligen anfört att sökandena inte heller har lyckats visa tillräckligt tydligt att det föreligger ett direkt orsakssamband mellan den skada som de har lidit och kommissionens påstådda åsidosättande av sina skyldigheter enligt gemenskapsrätten, eftersom sökandena inte i tillräckligt hög grad beaktar att de behöriga nationella myndigheterna i medlemsstaterna måste fatta olika beslut för att återkalla ett gällande godkännande för försäljning som avser deras produkt.

Förstainstansrättens bedömning

Inledande synpunkter

- 94 I artikel 288 andra stycket EG stadgas att gemenskapen vad beträffar utomobligatoriskt ansvar skall ersätta skada som orsakats av dess institutioner eller av dess anställda under tjänsteutövning, i enlighet med de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar.
- 95 Enligt fast rättspraxis förutsätter gemenskapens utomobligatoriska ansvar att flera villkor är uppfyllda, nämligen att det agerande som läggs gemenskapsinstitutionen till last är rättsstridigt, att det verkligen föreligger en skada och att det finns ett orsakssamband mellan det rättsstridiga agerandet och den åberopade skadan (se bland annat domstolens dom av den 17 december 1981 i de förenade målen 197/80—200/80, 243/80, 245/80 och 247/80, Ludwigshafener Walzmühle m.fl. mot rådet och kommissionen, REG 1981, s. 3211, punkt 18, och förstainstansrättens dom av den 13 december 1995 i de förenade målen T-481/93 och T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-2941, punkt 80).

- 96 Vad gäller det första villkoret, som avser att det skall föreligga ett rättsstridigt agerande, har det i rättspraxis angivits att gemenskapen endast kan vara skadeståndsskyldig på grund av normativa rättsakter såvida det föreligger en överträdelse av en överordnad rättsregel om skydd för enskilda. Om institutionen utnyttjade ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när den antog rättsakten krävs även att denna överträdelse skall kunna anses vara tillräckligt klar, det vill säga uppenbar och allvarlig, för att gemenskapen skall kunna bli skadeståndsansvarig (domstolens dom av den 2 december 1971 i mål 5/71, Aktien-Zuckerfabrik Schöppenstedt mot rådet, REG 1971, s. 975, punkt 11, svensk specialutgåva, volym 1, s. 607, av den 25 maj 1978 i de förenade målen 83/76, 94/76, 4/77, 15/77 och 40/77, Bayerische HNL m.fl. mot rådet och kommissionen, REG 1978, s. 1209, punkt 6, svensk specialutgåva, volym 4, s. 119, och av den 30 maj 1989 i mål 20/88, Roquette Frères mot kommissionen, REG 1989, s. 1553, punkt 23).
- 97 Underlåtenheten från gemenskapens institutioners sida att anta lagstiftning skall bedömas enligt samma kriterier (domstolens dom av den 8 december 1987 i mål 50/86, Grands Moulins de Paris mot rådet och kommissionen, REG 1987, s. 4833, punkt 9).
- 98 I förevarande fall skall förstainstansrätten pröva kommissionens passivitet mellan den 1 januari 2000 och den 25 juli 2001. Sökandena har nämligen inte hävdat att de har lidit skada på grund av kommissionens passivitet före den tidsgräns som anges i artikel 14 i 1990 års förordning, medan kommissionens passivitet, enligt den bedömning som förstainstansrätten har gjort i fråga om passivitetstalan, avslutades den 25 juli 2001.

— Huruvida det föreligger ett rättsstridigt agerande

- 99 Förstainstansrätten noterar för det första att det i sjätte och tionde skälen och i artiklarna 7 och 8 i 1990 års förordning, såväl före som efter det att förordningen ändrades genom förordning nr 1308/99, föreskrivs ett relativt snabbt förfarande för fastställande av HTR, i vilket KVL:s yttrande intar en central plats. I domen i det ovannämnda målet Pharos mot kommissionen, punkt 26, fastställde

domstolen emellertid att kommissionen under de i det målet aktuella omständigheterna har rätt att begära ett andra yttrande från KVL när den skall behandla ett vetenskapligt och politiskt komplicerat och känsligt ärende, oaktat att ingen sådan möjlighet nämns i 1990 års förordning.

100 Förstainstansrätten finner för det andra att progesteronärendet förvisso är ett vetenskapligt och politiskt komplicerat ärende, bland annat eftersom progesteron är en endogen substans och eftersom det för närvarande inte finns några tillförlitliga analysmetoder för att kontrollera huruvida denna substans används på ett oberättigat sätt. Att ärendet är komplicerat bekräftas för övrigt av hur det har gått med förslaget till förordning, vilket utfärdades av kommissionen och hänsköts till ständiga kommittén och till rådet.

101 Att ärendet är komplicerat kan emellertid inte motivera kommissionens passivitet efter den 1 januari 2000. Med hänsyn till att KVL, när den helt och hållet bekräftade sitt första yttrande, beaktade de nya vetenskapliga uppgifter som kommissionen hade lämnat till den, och eftersom kommissionen själv hela tiden har ansett att progesteronanvändning även fortsättningsvis skall tillåtas i terapeutiskt syfte eller i zooteknisk behandling, har kommissionen på ett uppenbart och allvarligt sätt åsidosatt sökandenas berättigade intressen, vilka den var väl medveten om, genom att underlåta att vidta åtgärder för att tillåta att progesteron används i terapeutiskt och zootekniskt syfte efter den 1 januari 2000, som är det datum från och med vilket det enligt artikel 14 i 1990 års förordning är förbjudet inom gemenskapen att till livsmedelsproducerande djur ge veterinärmedicinska läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilaga 1, 2 eller 3 till 1990 års förordning. Härvid skall det dessutom noteras att ansökan om fastställande av HTR för den ifrågavarande substansen gjordes redan i september 1993.

102 Även om de vetenskapliga och politiska svårigheterna i ärendet hindrade kommissionen från att kort tid efter KVL:s andra yttrande utfärda ett förslag till förordning som överensstämde med KVL:s yttrande, borde kommissionen ha

sett till sökandenas intressen, exempelvis genom att anta ett utkast till åtgärder vari en provisorisk HTR fastställdes med stöd av artikel 4 i 1990 års förordning eller genom att (en andra gång) senarelägga den tidsgräns som anges i artikel 14 i 1990 års förordning.

- 103 Vid sådant förhållande utgör kommissionens passivitet mellan den 1 januari 2000 och den 25 juli 2001 ett uppenbart och allvarligt åsidosättande av principen om god förvaltningssed, vilket i princip innebär att gemenskapen är skadeståndsansvarig. Följaktligen finns det inte någon anledning att i förevarande fall avgöra huruvida kommissionens passivitet avser ett administrativt eller normativt område eller att fastställa hur stort utrymme för skönmässig bedömning som kommissionen har vad gäller fastställande av HTR.

— Skadan och orsakssambandet mellan det rättsstridiga agerandet och skadan

- 104 Enligt ansökningarna kan sökandena efter den 1 januari 2000 inte längre saluföra sina produkter i gemenskapens medlemsstater, eftersom det inte har fastställts någon HTR för progesteron, och den skada som hade lidits fram till den tidpunkt då ansökningarna ingavs värderas till 258 453 euro av CEVA och till 271 170 euro av Pharmacia.

- 105 Av CEVA:s skriftliga svar på en fråga från förstainstansrätten framgår att den rättsliga situationen för dess produkt inte har påverkats inom gemenskapen som helhet av kommissionens passivitet, förutom vad gäller indragningen av godkännandet för försäljning i Österrike mellan den 26 juli 2000 och den 31 maj 2001. Även om den skada som CEVA verkligen har lidit därmed kan vara av en annan storleksordning än vad som angivits i ansökan finner förstainstansrätten att CEVA i tillräckligt hög grad har visat att bolaget i fråga kan ha lidit skada.

- 106 Av det skriftliga svaret från Pharmacia på en fråga från förstainstansrätten framgår att den rättsliga situationen för dess produkt CIDR i Frankrike, Finland, Irland och Förenade kungariket inte har påverkats av kommissionens passivitet, medan godkännandet för försäljning drogs in i Österrike mellan den 26 juli 2000 och den 18 juli 2001. Pharmacia har vidare gjort gällande att förfarandena för godkännande för försäljning av dess produkt CIDR i Belgien, Tyskland, Italien och Nederländerna är vilande på grund av att ingen HTR har fastställts för progesteron, liksom förfarandet för godkännande för försäljning av produkten CIDR 1900 Plus i Frankrike. Trots att det ännu inte har avgjorts till vilket belopp skadan uppgår finner förstainstansrätten att det i tillräckligt hög grad har visats att Pharmacia har kunnat lida skada.
- 107 Kommissionens argument, att det inte föreligger något orsakssamband mellan skadan och dess passivitet, eftersom det ankommer på de behöriga nationella myndigheterna att fatta beslut avseende godkännande för försäljning, kan inte godtas. Det är visserligen utrett att nationella myndigheter har återkallat eller dragit in godkännanden för försäljning eller vilandeförklarat förfaranden för godkännande för försäljning av den anledningen att ingen HTR har fastställts för progesteron, men härvid har de endast iakttagit och tillämpat det förbud som följer av artikel 14 i 1990 års förordning och av artikel 4.2 i rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182) (nu artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, EGT L 311, s. 1). Vid sådant förhållande beror skadan på kommissionens passivitet. Vad gäller de österrikiska myndigheternas beslut att dra in tillståndet framgår det av dessa beslut att de fattades av den anledningen att ingen HTR hade fastställts för progesteron.
- 108 Eftersom frågan om vilket belopp skadan uppgår till ännu inte kan besvaras är det av processekonomiska skäl lämpligt att på ett första stadium i förfarandena genom mellandom fastställa att gemenskapen är skadeståndsskyldig. Värderingen av den skada som sökandena har lidit till följd av kommissionens passivitet

mellan den 1 januari 2000 och den 25 juli 2001 skall prövas på ett senare stadium i målet (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 19 maj 1992 i de förenade målen C-104/89 och C-37/90, Mulder m.fl. mot rådet och kommissionen, REG 1992, s. I-3061, punkt 37, svensk specialutgåva, volym 12, s. I-55, och förstainstansrättens dom av den 31 januari 2001 i mål T-76/94, Jansma mot rådet och kommissionen, REG 2001, s. II-243, punkt 102).

109 Av ovanstående följer att sökandenas andrahandsyrkanden kan bifallas.

Rättegångskostnader

110 Beslut om rättegångskostnaderna meddelas senare.

På dessa grunder beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (andra avdelningen)

följande dom:

1) Det finns inte längre anledning att döma i fråga om passivitetstalan.

- 2) Kommissionens passivitet mellan den 1 januari 2000 och den 25 juli 2001 är av sådan art att den medför skadeståndsskyldighet för gemenskapen.

- 3) Parterna skall inom sex månader från dagen för denna dom meddela förstainstansrätten vilka belopp avseende skadestånd som enligt överenskommelse skall erläggas.

- 4) Om ingen överenskommelse kommer till stånd skall parterna inom samma frist till förstainstansrätten inge sina beloppsmässiga yrkanden avseende den skada som uppkommit till följd av kommissionens passivitet mellan den 1 januari 2000 och den 25 juli 2001.

- 5) Beslut om rättegångskostnaderna kommer att meddelas senare.

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 26 februari 2003.

H. Jung

R.M. Moura Ramos

Justitiesekreterare

Ordförande