

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)
της 7ης Μαρτίου 2002 *

Στην υπόθεση T-212/99,

Intervet International BV, πρώην Hoechst Roussel Vet GmbH, με έδρα το Boxmeer (Κάτω Χώρες), εκπροσωπούμενη από τους D. Waelbroek και D. Brinckman, δικηγόρους, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενης από τους Θ. Χριστοφόρου, H. Stovlbaek και F. Ruggeri-Laderchi, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθής,

που έχει ως αντικείμενο, κυρίως, αίτημα ακυρώσεως της φερομένης αποφάσεως της Επιτροπής περί απορρίψεως της αιτήσεως της προσφεύγουσας να εγγραφεί η ουσία «άλτρενογέστη» στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωϊκής προ-

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

έλευσης (ΕΕ L 224, σ. 1), και, επικουρικώς, αίτημα να διαπιστωθεί ότι η Επιτροπή παρέλειψε παρανόμως, αφενός, να καταρτίσει σχέδιο μέτρων που πρέπει να ληφθούν ενόψει της εν λόγω εγγραφής και, αφετέρου, να κινήσει τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 8 του κανονισμού αυτού,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
(δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους R. M. Moura Ramos, Πρόεδρο, J. Pirrung και A. W. H. Meij, δικαστές,
γραμματέας: H. Jung

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της προφορικής διαδικασίας της 6ης Νοεμβρίου 2001,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνια-

τρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης (ΕΕ L 224, σ. 1, στο εξής: κανονισμός του 1990), περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες αιτιολογικές σκέψεις:

«εκτιμώντας:

[1] ότι η χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων σε ζώα παραγωγής τροφίμων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα που προέρχονται από τα ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί τα φάρμακα αυτά·

[...]

[3] ότι, για να προστατεύεται η δημόσια υγεία, τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με γενικώς αναγνωρισμένες αρχές για την αξιολόγηση της ασφάλειας και με βάση οποιαδήποτε άλλη επιστημονική αξιολόγηση της ασφάλειας των σχετικών ουσιών η οποία πραγματοποιείται από διεθνείς οργανισμούς, και ιδίως στα πλαίσια του Codex Alimentarius, ή, αν οι ουσίες αυτές χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς, από άλλες κοινοτικές επιστημονικές επιτροπές·

[...]

[5] ότι ο καθορισμός διαφορετικών ανώτατων ορίων καταλοίπων από τα κράτη μέλη μπορεί να εμποδίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των ίδιων των τροφίμων και των κτηνιατρικών φαρμάκων·

[6] ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να θεσπισθεί, σε κοινοτικό επίπεδο, μια διαδικασία για τον καθορισμό των ανώτατων ορίων των καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων, η οποία θα συνίσταται σε μια και μόνη επιστημονική αξιολόγηση του καλύτερου δυνατού επιπέδου·

[...]

[10] ότι, μετά από την επιστημονική τους αξιολόγηση από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να θεσπίζονται με μια σύντομη διαδικασία που θα εγγυάται στενή συνεργασία της Επιτροπής με τα κράτη μέλη [...]».

- 2 Κατ' εφαρμογήν του κανονισμού του 1990, η Επιτροπή ορίζει το ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ). Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', του εν λόγω κανονισμού, το ΑΟΚ αυτό ορίζεται ως η μέγιστη συγκέντρωση καταλοίπων που προκύπτει από τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου η οποία μπορεί να θεωρείται ως νομίμως επιτρεπτή από την Κοινότητα ή να αναγνωρίζεται ως αποδεκτή «εντός ή επί τροφίμου».
- 3 Ο κανονισμός του 1990 προβλέπει την κατάρτιση τεσσάρων παραρτημάτων εντός των οποίων μπορεί να περιλαμβάνεται μια φαρμακολογικώς ενεργή ουσία η οποία προορίζεται για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να χορηγηθούν σε «ζώα παραγωγής τροφίμων»· πρόκειται για:

— το παράρτημα I, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες μπορεί να καθορισθεί ΑΟΚ κατόπιν εκτιμήσεως των κινδύνων που ενέχει η ουσία αυτή για την ανθρώπινη υγεία·

— το παράρτημα II, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες που δεν υπόκεινται σε ΑΟΚ·

— το παράρτημα III, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες δεν είναι δυνατός ο οριστικός καθορισμός ΑΟΚ, αλλά για τις οποίες μπορούν να καθορίζονται, χωρίς κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, προσωρινά ΑΟΚ, που ισχύουν για όσο διάστημα είναι αναγκαίο προκειμένου να ολοκληρωθούν οι ενδεδειγμένες επιστημονικές έρευνες, διάστημα που δεν μπορεί να παραταθεί παρά μία μόνο φορά·

— το παράρτημα IV, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες δεν μπορεί να καθοριστεί κανένα ΑΟΚ, επειδή οι ουσίες αυτές αποτελούν, ανεξάρτητα από οποιοδήποτε ποσοτικό όριο, κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών.

4 Το άρθρο 7 του κανονισμού του 1990 καθορίζει τη διαδικασία που έχει εφαρμογή στις φαρμακολογικά ενεργές ουσίες οι οποίες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φάρμακα κατά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του κανονισμού αυτού.

5 Κατά το άρθρο 7, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού αυτού, η Επιτροπή, αφού συμβουλευθεί την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων (στο εξής: ΕΚΦ), δημοσιεύει χρονοδιάγραμμα για την εξέταση των εν λόγω ουσιών, στο οποίο περιλαμβάνονται προθεσμίες για την υποβολή των πληροφοριακών στοιχείων που απαιτούνται για τον καθορισμό ΑΟΚ. Κατά το δεύτερο εδάφιο, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των οικείων κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά διασφαλίζουν ότι έχουν υποβληθεί όλα τα αναγκαία πληροφοριακά στοιχεία στην Επιτροπή.

- 6 Κατά το άρθρο 7, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού, η Επιτροπή, αφού ελέγξει εντός 30 ημερών ότι τα πληροφοριακά στοιχεία έχουν υποβληθεί σωστά, τα διαβιβάζει αμέσως για εξέταση στην ΕΚΦ, η οποία γνωμοδοτεί εντός ανανεώσιμης προθεσμίας 120 ημερών.
- 7 Κατ' εφαρμογήν του άρθρου 7, παράγραφος 4, του κανονισμού αυτού, βάσει των παρατηρήσεων που διατυπώνουν τα μέλη της ΕΚΦ, η Επιτροπή εκπονεί εντός μέγιστης προθεσμίας 30 ημερών σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν.
- 8 Κατά το άρθρο 7, παράγραφος 5, του κανονισμού αυτού, το σχέδιο αυτό διαβιβάζεται αμέσως από την Επιτροπή στα κράτη μέλη και στον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά ο οποίος υπέβαλε τα πληροφοριακά στοιχεία στην Επιτροπή. Το πρόσωπο αυτό μπορεί, μετά από αίτησή του, να παράσχει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις στην ΕΚΦ.
- 9 Κατά το άρθρο 7, παράγραφος 6, του κανονισμού αυτού, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως το σχέδιο των προτεινόμενων μέτρων στην επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών για τα κτηνιατρικά φάρμακα (στο εξής: ΕΠΤΠ), προκειμένου να εφαρμοστεί η διαδικασία του άρθρου 8.
- 10 Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού, η εν λόγω επιτροπή αποφαινεται για το σχέδιο μέτρων εντός προθεσμίας που καθορίζεται από τον πρόεδρό της, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος.
- 11 Το άρθρο 8, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού προβλέπει τη διαδικασία κατά την οποία η Επιτροπή ή, ενδεχομένως, το Συμβούλιο θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της ΕΠΤΠ.

12 Το άρθρο 14 του κανονισμού του 1990 ορίζει τα εξής:

«Από την 1η Ιανουαρίου 1997, η χορήγηση σε ζώα παραγωγής τροφίμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν φαρμακολογικώς ενεργούς ουσίες οι οποίες δεν περιέχονται στα παραρτήματα I, II ή III απαγορεύεται στην Κοινότητα [...]».

13 Κατά το άρθρο 15, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού του 1990, ο κανονισμός αυτός δεν θίγει κατά κανένα τρόπο την εφαρμογή των κοινοτικών κανόνων οι οποίοι απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων ουσιών με ορμονική δράση στην εκτροφή ζώων.

14 Ο κανονισμός (ΕΚ) 434/97 του Συμβουλίου, της 3ης Μαρτίου 1997, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού του 1990 (ΕΕ L 67, σ. 1), μετέθεσε την ημερομηνία λήξεως της προθεσμίας του άρθρου 14 του κανονισμού, όσον αφορά τις ουσίες όπως η επίμαχη στην παρούσα δίκη, στην 1η Ιανουαρίου 2000.

15 Με τον κανονισμό (ΕΚ) 1308/99 του Συμβουλίου, της 15ης Ιουνίου 1999, ο οποίος τροποποιεί τον κανονισμό του 1990 από τις 26 Ιουνίου 1999 (ΕΕ L 156, σ. 1), τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού του 1990 αντικαταστάθηκαν από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 6

1. Για να συμπεριληφθεί στο παράρτημα I, II ή III μία φαρμακολογικώς ενεργός [ουσία] προοριζόμενη να χρησιμοποιηθεί σε κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται σε ζώα από τα οποία παράγεται τροφή για τον άνθρωπο, υποβάλλεται αίτηση με την

οποία ζητείται να καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση Φαρμακευτικών Προϊόντων, στο εξής καλούμενο [ΕΟΑΦΠ], που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 [του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1)].

[...]

Άρθρο 7

1. Η [ΕΚΦ] που αναφέρεται στο άρθρο 27 του κανονισμού [...] 2309/93, [...], είναι αρμόδια να γνωμοδοτεί για λογαριασμό του [ΕΟΑΦΠ] σχετικά με την ταξινόμηση των ουσιών στα παραρτήματα I, II, III ή IV του παρόντος κανονισμού.

[...]

3. Ο [ΕΟΑΦΠ] μεριμνά ώστε η [ΕΚΦ] να γνωμοδοτεί εντός 120 ημερών από της παραλαβής έγκυρης αίτησης.

Εάν τα στοιχεία που υποβάλλει ο αιτών δεν είναι επαρκή για να διατυπωθεί γνώμη, η [ΕΚΦ] μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα πρόσθετα στοιχεία σε ορισμένη προθεσμία. Σε μια τέτοια περίπτωση, μετατίθεται η προθεσμία γνωμοδότησης μέχρις ότου υποβληθούν τα επιπλέον στοιχεία.

4. Ο [ΕΟΑΦΠ] διαβιβάζει τη γνώμη στον αιτούντα. Εντός 15 ημερών από της παραλαβής της γνώμης ο αιτών μπορεί να γνωστοποιήσει γραπτώς στον [ΕΟΑΦΠ] ότι επιθυμεί να προσφύγει εναντίον της γνώμης. Σε μια τέτοια περίπτωση, έχει προθεσμία 60 ημερών αφότου παρέλαβε τη γνώμη να εκθέσει γραπτώς στον [ΕΟΑΦΠ] τους λεπτομερείς λόγους της προσφυγής. Εντός 60 ημερών αφότου της κοινοποιηθούν οι λόγοι της προσφυγής, η [ΕΚΦ] κρίνει κατά πόσον η γνώμη της χρήζει επανεξέτασης και τα συμπεράσματά της σχετικά με την προσφυγή προσαρτώνται στην έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

5. Ο [ΕΟΑΦΠ] διαβιβάζει τόσο στην Επιτροπή όσο και στον αιτούντα την οριστική γνώμη της [ΕΚΦ] εντός 30 ημερών από της εκδόσεως. Η γνώμη συνοδεύεται από έκθεση της [ΕΚΦ] όπου γίνεται αξιολόγηση ασφάλειας της ουσίας και αιτιολογούνται τα σχετικά συμπεράσματα.

6. Λαμβάνοντας υπόψη την κοινοτική νομοθεσία, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο μέτρων και θέτει σε κίνηση τη διαδικασία του άρθρου 8. Η [ΕΚΦ] του άρθρου 8 αναπροσαρμόζει τον εσωτερικό κανονισμό της για να λάβει υπόψη τις αρμοδιότητες που της ανατίθενται βάσει του παρόντος κανονισμού.»

Ιστορικό της διαφοράς

16 Η εταιρία Roussel Uclaf SA, διάδοχος της οποίας είναι η αρχική προσφεύγουσα, Hoechst Roussel Vet GmbH, ανέπτυξε ένα φαρμακευτικό σκεύασμα γνωστό με την ονομασία «αλτρενογέστη». Σύμφωνα με ένα έγγραφο των συμβούλων της αρχικής προσφεύγουσας προς τη Γραμματεία του Πρωτοδικείου με ημερομηνία 19 Απριλίου 2001, όλες οι δραστηριότητες της Hoechst Roussel Vet GmbH εκχωρήθηκαν στην εταιρία Intervet International BV, η οποία πρέπει επομένως να θεωρείται ως η

προσφεύγουσα της υπό κρίση υποθέσεως (οι τρεις εν λόγω εταιρίες θα καλούνται στο εξής: προσφεύγουσα). Η αλτρενογέστη είναι παράγωγο (συγγενής χημική ουσία) της προγεστερόνης, η οποία ανήκει στην ομάδα των ορμονών φύλου με γεσταγόνο δράση. Χρησιμοποιείται, από ζωοτεχνικής απόψεως, με σκοπό τον συγχρονισμό του οιστρικού κύκλου των θηλαστικών, κυρίως δε στην εκτροφή χοίρων, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι όλοι οι θηλυκοί χοίροι έχουν ωορρηξία ταυτοχρόνως και ότι έτσι τα χοιρίδια γεννώνται, αναπτύσσονται και εγκαταλείπουν τα χοιροτροφεία ταυτοχρόνως.

- 17 Η προσφεύγουσα παράγει το φάρμακο «Regumate porcine», το οποίο περιέχει αλτρενογέστη. Το φάρμακο αυτό επετράπη αρχικώς στη Γαλλία, το 1984, κατόπιν στη Γερμανία, στις Κάτω Χώρες, στο Βέλγιο, στο Ηνωμένο Βασίλειο και, πιο πρόσφατα, στην Ισπανία, το 1993.
- 18 Με έγγραφο της 10ης Φεβρουαρίου 1993, η προσφεύγουσα διαβίβασε στην Επιτροπή και στα μέλη της ΕΚΦ που εκπροσωπούν τα κράτη μέλη τα αναγκαία πληροφοριακά στοιχεία για τον καθορισμό ΑΟΚ για την αλτρενογέστη.
- 19 Με έγγραφο της 2ας Μαρτίου 1993, η Επιτροπή πληροφόρησε την προσφεύγουσα ότι ο φάκελός της πλήρης ήταν και ότι το διάστημα των 120 ημερών που προβλέπεται για την αξιολόγηση της αλτρενογέστης από την ΕΚΦ είχε αρχίσει στις 23 Φεβρουαρίου 1993.
- 20 Με τηλεομοιοτυπίες της 30ής Αυγούστου και της 7ης Σεπτεμβρίου 1993, η προσφεύγουσα ζήτησε από την Επιτροπή πληροφορίες όσον αφορά την πρόοδο της αξιολόγησής της αλτρενογέστης.

- 21 Με έγγραφο της 9ης Σεπτεμβρίου 1993, η Επιτροπή πληροφόρησε την προσφεύγουσα ότι η ΕΚΦ είχε περατώσει την αρχική της αξιολόγηση της αλτρενογέστης. Εξάλλου, η Επιτροπή διαβίβασε στην προσφεύγουσα ορισμένες επιπλέον ερωτήσεις στις οποίες επιθυμούσε να λάβει απάντηση η ΕΚΦ, διευκρινίζοντας ότι οι προθεσμίες είχαν ανασταλεί μέχρι να παράσχει η προσφεύγουσα απάντηση στις ερωτήσεις αυτές.
- 22 Η προσφεύγουσα διαβίβασε στην ΕΚΦ τις απαντήσεις στις εν λόγω ερωτήσεις στις 26 Αυγούστου 1994 όσον αφορά τους χοίρους και στις 27 Μαρτίου 1995 όσον αφορά τα άλογα.
- 23 Με έγγραφο της 28ης Ιανουαρίου 1997, ο ΕΟΑΦΠ πληροφόρησε την προσφεύγουσα ότι η ΕΚΦ είχε αποφανθεί ως προς την αλτρενογέστη. Κατά τη γνωμοδότηση αυτή, η ΕΚΦ συνιστούσε τον καθορισμό προσωρινού ΑΟΚ για την αλτρενογέστη, δηλαδή την εγγραφή της αλτρενογέστης στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού του 1990 και τον καθορισμό ΑΟΚ σε 3 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμα, με ημερομηνία λήξεως την 1η Ιανουαρίου 1999. Εξάλλου, η γνωμοδότηση της ΕΚΦ περιείχε ορισμένες ερωτήσεις και καλούσε την προσφεύγουσα να προσκομίσει ορισμένες πληροφορίες και στοιχεία που έλειπαν, πριν από την 1η Απριλίου 1998.
- 24 Με έγγραφο της 22ας Απριλίου 1997, η Επιτροπή επισήμανε στον ΕΟΑΦΠ ότι της είχαν γνωστοποιηθεί διάφορες εκθέσεις σχετικές με την β-οιστραδιόλη και την τοξικότητά της για τον άνθρωπο. Κατά την Επιτροπή, ορισμένα αποτελέσματα των εκθέσεων αυτών μπορούσαν προφανώς να ισχύουν και ως προς την προγεστερόνη. Υπό το πρίσμα των νέων αυτών επιστημονικών στοιχείων, η Επιτροπή ζήτησε από τον ΕΟΑΦΠ να αξιολογήσει εκ νέου τις δύο αυτές ουσίες. Όσον αφορά, ειδικότερα, την προγεστερόνη, η οποία δεν έχει ακόμη υπαχθεί σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού του 1990, αλλά ως προς την οποία υπάρχει έκθεση αξιολογήσεως, η Επιτροπή επισήμανε ότι επιθυμούσε την εκ νέου εξέταση και, ενδεχομένως, τη διόρθωση της εκθέσεως αυτής αξιολογήσεως και των συμπερασμάτων της.

- 25 Με έγγραφο της 19ης Φεβρουαρίου 1998, ο ΕΟΑΦΠ πληροφόρησε την προσφεύγουσα ότι η εκ νέου αξιολόγηση της αλτρενογέστης υπό το πρίσμα των νέων επιστημονικών στοιχείων είχε προοδεύσει αρκετά και ότι τα συμπεράσματα αναμείνονταν εντός τριών μηνών. Επισήμανε επίσης ότι ανεστάλη η λήγουσα την 1η Απριλίου 1998 προθεσμία, η οποία είχε καθοριστεί προηγουμένως για την απάντηση στον κατάλογο ερωτήσεων.
- 26 Με έγγραφο της 15ης Απριλίου 1998, η Επιτροπή γνωστοποίησε στον ΕΟΑΦΠ ορισμένες πρόσφατες εξελίξεις, ιδίως επιστημονικές. Έτσι, επισήμανε την ύπαρξη μιας εκθέσεως καταρτισθείσας από τον ΠΟΕ στο πλαίσιο της «υποθέσεως των ορμονών». Σε επιστημονικό επίπεδο, η Επιτροπή επισήμανε, πρώτον, ότι η Κυβέρνηση των Ηνωμένων Πολιτειών έδωσε εντολή να διεξαχθεί μελέτη για τον προκαλούμενο από τα οιστρογόνα καρκίνο, δεύτερον, ότι ο διεθνής οργανισμός για την έρευνα ως προς τον καρκίνο, με έδρα τη Λιόν (Γαλλία), άρχισε την εκ νέου αξιολόγηση ορισμένων μονογραφιών επί των ορμονών, τρίτον, ότι η Επιτροπή αποφάσισε να χρηματοδοτήσει μελέτες από ανεξαρτήτους επιστήμονες επί της χρήσεως των ορμονών, μεταξύ των οποίων η β-οιστραδιόλη και η προγεστερόνη, ως επιταχυντών αναπτύξεως και, τέταρτον, ότι το National Institute of Health (εθνικό ίδρυμα υγείας) των Ηνωμένων Πολιτειών διοργάνωνε συμπόσιο για τα καρκινογόνα αποτελέσματα των οιστρογόνων. Υπό τις συνθήκες αυτές, η Επιτροπή έκρινε ότι θα ήταν σκόπιμο να αναστείλει η ΕΚΦ την εκ νέου αξιολόγηση της β-οιστραδιόλης και της προγεστερόνης που είχε αρχίσει ο ΕΟΑΦΠ κατόπιν του από 22 Απριλίου 1997 εγγράφου της, ώστε να είναι διαθέσιμα όλα τα επιστημονικά στοιχεία και να μπορεί να τα λάβει υπόψη της η ΕΚΦ.
- 27 Με έγγραφο της 12ης Αυγούστου 1998, η προσφεύγουσα ζήτησε από τον ΕΟΑΦΠ πληροφορίες όσον αφορά την πρόοδο του καθορισμού προσωρινού ΑΟΚ για την αλτρενογέστη. Υπογράμμισε την κατάσταση αβεβαιότητας στην οποία βρισκόταν και παρακάλεσε τον ΕΟΑΦΠ να διευκρινίσει την κατάσταση.
- 28 Με έγγραφο της 3ης Φεβρουαρίου 1999, η προσφεύγουσα υπενθύμισε στην Επιτροπή ότι στις 28 Ιανουαρίου 1997 η ΕΚΦ είχε προτείνει την εγγραφή της αλτρενογέστης στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού του 1990. Παρατήρησε ότι, από την

ημερομηνία εκείνη, ανέμενε την έγκριση αυτού του ΑΟΚ και τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*. Υπογράμμισε ότι, σε περίπτωση παρατάσεως της καταστάσεως αυτής, δεν θα ήταν σε θέση να εμπορευθεί τα περιέχοντα αλτρενογέστη προϊόντα της μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 14 του κανονισμού του 1990, όπως έχει τροποποιηθεί. Τέλος, επισήμανε ότι ο κύκλος εργασιών που πραγματοποιεί με την αλτρενογέστη ανέρχεται περίπου σε 7 εκατομμύρια ευρώ και ότι κάθε επιπλέον παράταση της προθεσμίας καθορισμού του ΑΟΚ για την αλτρενογέστη μπορεί να θίξει τα συμφέροντά της.

29 Στις 23 Απριλίου 1999 η Επιτροπή ζήτησε από τον ΕΟΑΦΠ να αρχίσει την ενημέρωση της αξιολογήσεως της β-οιστραδιόλης, της προγεστερόνης και της αλτρενογέστης το συντομότερο, προκειμένου τα αποτελέσματα της αξιολογήσεως αυτής να εγκριθούν και να δημοσιευθούν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000.

30 Με έγγραφο της 25ης Μαΐου 1999, η Επιτροπή διαβίβασε στον ΕΟΑΦΠ τη γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής κτηνιατρικών μέτρων σε σχέση με τη δημόσια υγεία (εσωτερικής επιτροπής της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, στο εξής: ΕΕΚΜΔΥ) της 30ής Απριλίου 1999, η οποία αφορούσε τους ενδεχομένους κινδύνους για τη δημόσια υγεία τους οποίους συνεπάγονται τα κατάλοιπα ορμονών στο βόειο κρέας και στα προϊόντα με βάση το κρέας. Η γνωμοδότηση της ΕΕΚΜΔΥ περιέχει ανάλυση των κινδύνων έξι ορμονών, μεταξύ των οποίων η προγεστερόνη, οσάκις χορηγούνται στα ζώα ως επιταχυντές αναπτύξεως. Κατά τη γνωμοδότηση, και οι έξι ορμόνες μπορούσαν να έχουν ενδοκρινολογικά, γενετικά, ανοσολογικά, νευροβιολογικά, ανοσοτοξικά, γονιδιοτοξικά και καρκινογόνα αποτελέσματα. Με το έγγραφο αυτό, η Επιτροπή υπογράμμισε ότι η ΕΚΦ έπρεπε να λάβει υπόψη τα αποτελέσματα της γνωμοδοτήσεως αυτής κατά την τρέχουσα αξιολόγηση όλων των ορμονών φύλου στο πλαίσιο του κανονισμού του 1990.

31 Στις 26 Μαΐου 1999 η προσφεύγουσα, μέσω του δικηγόρου της, απηύθυνε συστημένη επιστολή προς την Επιτροπή, με την οποία την όχλησε ώστε να λάβει το συντομότερο τα αναγκαία μέτρα για την εγγραφή της ουσίας αλτρενογέστης στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού του 1990 και να προβεί σε όλα τα αναγκαία προς τούτο διαβήματα.

Η προσφεύγουσα γνωστοποίησε με την επιστολή της αυτή την πρόθεσή της να ασκήσει προσφυγή κατά παραλείψεως δυνάμει του άρθρου 232 ΕΚ αν δεν λαμβάνονταν τα μέτρα που ζήτησε.

- 32 Με έγγραφο της 16ης Ιουλίου 1999, η Επιτροπή απάντησε στην προσφεύγουσα τα εξής:

«Όπως ίσως γνωρίζετε, η διαβίβαση του σχεδίου αποφάσεως περί εγγραφής της ορμόνης αλτρενογέστης στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου αναβλήθηκε λόγω των ανησυχιών που ανέκυψαν στο πλαίσιο της Επιτροπής όσον αφορά τα αποτελέσματα της ουσίας αυτής στη δημόσια υγεία. Οι ανησυχίες αυτές οφείλονταν σε νέα επιστημονικά στοιχεία που ανέκυψαν κατά τη διάρκεια εργασιών της “Επιστημονικής επιτροπής κτηνιατρικών μέτρων σε σχέση με τη δημόσια υγεία” [ΕΕΚΜΔΥ] και περιλαμβάνονται στη γνωμοδότησή της για την “αξιολόγηση των ενδεχομένων κινδύνων για τη δημόσια υγεία τους οποίους συνεπάγονται τα κατάλοιπα ορμονών στο βόειο κρέας και στα προϊόντα με βάση το κρέας”. Η Επιτροπή, αφού εξέτασε προσεκτικά τα νέα διαθέσιμα πληροφοριακά στοιχεία, έκρινε ότι ήταν υποχρεωμένη να ζητήσει από την ΕΚΦ στις 23 Απριλίου 1999 την εκ νέου αξιολόγηση της αλτρενογέστης, η οποία να λαμβάνει υπόψη τα νέα επιστημονικά στοιχεία.

Μολονότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2377/90 δεν προβλέπει ρητώς τη δεύτερη αυτή αναπομπή στην ΕΚΦ, το Πρωτοδικείο επιβεβαίωσε προσφάτως με τις αποφάσεις T-105/96 (Pharos κατά Επιτροπής) και T-120/96 (Lilly κατά Επιτροπής) ότι η Επιτροπή πρέπει — υπό ορισμένες συγκεκριμένες συνθήκες — να έχει δικαίωμα να ζητεί από την ΕΚΦ νέα γνωμοδότηση, “όταν της ζητείται να αποφανθεί επί υποθέσεως που είναι ιδιαίτερα περίπλοκη και λεπτή από επιστημονική και πολιτική άποψη”. Εν προκειμένω, νέα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τους ενδεχομένους κινδύνους για τη δημόσια υγεία τους οποίους συνεπάγονται τα κατάλοιπα ορμονών στο βόειο κρέας και στα προϊόντα με βάση το κρέας, τα οποία δεν ήταν διαθέσιμα κατά την πρώτη αξιολόγηση της “αλτρενογέστης” (1993-1997) στην οποία προέβη η ΕΚΦ, υποχρέωσαν την Επιτροπή να της διαβιβάσει εκ νέου τον φάκελο ώστε να διασφαλιστεί ο ουσιώδης σκοπός του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90, δηλαδή η προστασία της δημόσιας υγείας.

Μόλις καταστεί γνωστή η νέα γνωμοδότηση της ΕΚΦ ως προς την “αλτρενογέστη”, η Επιτροπή θα ολοκληρώσει αμελλητί τις αναγκαίες διατυπώσεις που προβλέπουν τα άρθρα 6 και 8 του κανονισμού.

Για τους προεκτεθέντες λόγους, δεν συμμερίζομαι την άποψή σας ότι η Επιτροπή παρέλειψε να ενεργήσει και σας ζητώ να θεωρήσετε ότι με το παρόν έγγραφο η Επιτροπή λαμβάνει θέση υπό την έννοια του άρθρου 232 της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.»

Διαδικασία

- 33 Υπό τις συνθήκες αυτές, με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 22 Σεπτεμβρίου 1999, η προσφεύγουσα άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.
- 34 Η προσφεύγουσα παραιτήθηκε του δικαιώματός της να καταθέσει υπόμνημα απαντήσεως.
- 35 Το Πρωτοδικείο έλαβε μέτρα οργανώσεως της διαδικασίας ζητώντας από τους διάδικους να απαντήσουν σε έγγραφες ερωτήσεις. Οι διάδικοι συμμορφώθηκαν προς τα αιτήματα αυτά.
- 36 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο (δεύτερο τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία.

- 37 Με έγγραφο της 17ης Οκτωβρίου 2001, το οποίο απηύθυνε στο Πρωτοδικείο (και το οποίο ο Γραμματέας κοινοποίησε στην προσφεύγουσα), η Επιτροπή πληροφόρησε το Πρωτοδικείο για ορισμένες πρόσφατες εξελίξεις σχετικές με τον καθορισμό ΑΟΚ για την αλτρενογέστη.
- 38 Οι διάδικοι αγόρευσαν και απάντησαν στις ερωτήσεις του Πρωτοδικείου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση που διεξήχθη στις 6 Νοεμβρίου 2001.

Αιτήματα των διαδίκων

- 39 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— κυρίως: να ακυρώσει την απόφαση της Επιτροπής που περιέχεται στο από 16 Ιουλίου 1999 έγγραφό της, με το οποίο η Επιτροπή ανακοίνωσε στην προσφεύγουσα την άρνησή της να λάβει τα αναγκαία μέτρα για την εγγραφή της αλτρενογέστης στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού του 1990·

— επικουρικώς: να αναγνωρίσει, δυνάμει του άρθρου 232 ΕΚ, ότι η Επιτροπή παρέλειψε να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που υπέχει από το κοινοτικό δίκαιο και, ειδικότερα, παρέλειψε, αφού έλαβε την οριστική γνώμη της ΕΚΦ, να εκπονήσει σχέδιο μέτρων για την εγγραφή της αλτρενογέστης στο παράρτημα

ΠΙ του κανονισμού του 1990 και να κινήσει τη διαδικασία του άρθρου 8 του εν λόγω κανονισμού·

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα έξοδα της παρούσας δίκης.

40 Η Επιτροπή ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να απορρίψει την προσφυγή·

— να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

Επί του ακυρωτικού αιτήματος

Επιχειρήματα των διαδίκων

41 Η Επιτροπή αμφισβητεί το παραδεκτό του ακυρωτικού αιτήματος. Κατ' αυτήν, το έγγραφο της 16ης Ιουλίου 1999 δεν αποτελεί απόφαση δεκτική προσφυγής ακυρώσεως, υπό την έννοια του άρθρου 230 ΕΚ. Αναφερόμενη στην απόφαση του Πρωτοδικείου της 22ας Οκτωβρίου 1996, T-154/94, CSF και CSME κατά Επιτροπής (Συλλογή 1996, σ. Π-1377, σκέψη 37), η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το έγγραφο της 16ης Ιουλίου 1999 εξέθετε απλώς τους λόγους που προκάλεσαν τις καθυστερήσεις στην κατάταξη της αλτρενογέστης σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού του 1990 και διευκρίνιζε ότι η Επιτροπή θα ολοκλήρωνε τις διατυπώσεις που προβλέπει ο κανονισμός αυτός μόλις καθίστατο γνωστή η νέα γνωμοδότηση της ΕΚΦ. Κατά συνέπεια, η νομική κατάσταση της προσφεύγουσας δεν μεταβλήθηκε με το έγγραφο αυτό, το οποίο απλώς την πληροφορούσε για την κατάσταση του φακέλου. Ειδικότερα, το έγγραφο αυτό ουδόλως αποτελεί απόφαση αφορώσα την κατάταξη της αλτρενογέστης σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού του 1990, αλλά με αυτό η Επιτροπή απλώς λαμβάνει θέση, υπό την έννοια του άρθρου 232 ΕΚ.

- 42 Η προσφεύγουσα ζητεί να κριθεί παραδεκτή η προσφυγή της. Υπογραμμίζει ότι, δυνάμει του άρθρου 230 ΕΚ, τα νομικά πρόσωπα μπορούν να ασκούν προσφυγή περί ακυρώσεως των αποφάσεων της Επιτροπής που τους απευθύνονται. Δεδομένου ότι το έγγραφο της 16ης Ιουλίου 1999 απευθύνθηκε στον σύμβουλο της προσφεύγουσας, η προσφεύγουσα νομιμοποιείται να το προσβάλει ενώπιον του Πρωτοδικείου.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 43 Κατά παγία νομολογία, συνιστούν πράξεις ή αποφάσεις δυνάμενες να αποτελέσουν αντικείμενο προσφυγής ακυρώσεως τα μέτρα που παράγουν δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα ικανά να επηρεάσουν τα συμφέροντα του προσφεύγοντος, μεταβάλλοντας σαφώς τη νομική κατάστασή του (απόφαση του Δικαστηρίου της 11ης Νοεμβρίου 1981, 60/81, IBM κατά Επιτροπής, Συλλογή 1981, σ. 2639, σκέψη 9· αποφάσεις του Πρωτοδικείου CSF και CSME κατά Επιτροπής, προπαρατεθείσα, σκέψη 37, και της 22ας Μαρτίου 2000, T-125/97 και T-127/97, Coca-Cola κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. II-1733, σκέψη 77).
- 44 Όπως όμως παρατήρησε ορθώς η Επιτροπή, το έγγραφο της 16ης Ιουλίου 1999 εκθέτει απλώς τους λόγους που προκάλεσαν τις καθυστερήσεις στην κατάταξη της αλτρενογέστης σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού του 1990 και διευκρινίζει ότι η Επιτροπή θα ολοκληρώσει τις διατυπώσεις που προβλέπει ο κανονισμός αυτός μόλις καταστεί γνωστή η νέα γνωμοδότηση της ΕΚΦ. Το έγγραφο της 16ης Ιουλίου 1999 ουδόλως περιέχει απόφαση αφορώσα την κατάταξη της αλτρενογέστης σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού αυτού. Αντιθέτως, από το έγγραφο αυτό προκύπτει σαφώς ότι η Επιτροπή αναμένει τη δεύτερη γνωμοδότηση της ΕΚΦ πριν λάβει τέτοια απόφαση. Κατά συνέπεια, η νομική κατάσταση της προσφεύγουσας δεν μεταβλήθηκε με το έγγραφο αυτό, το οποίο απλώς την πληροφορεί για την κατάσταση του φακέλου.
- 45 Υπό τις συνθήκες αυτές, το έγγραφο της 16ης Ιουλίου 1999 δεν αποτελεί απόφαση δεκτική προσφυγής ακυρώσεως, υπό την έννοια του άρθρου 230 ΕΚ.

46 Συνεπώς, το αίτημα ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτο.

Επί του αιτήματος διαπιστώσεως της παραλείψεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

47 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η Επιτροπή, αφότου έλαβε την οριστική γνωμοδότηση της ΕΚΦ της 28ης Ιανουαρίου 1997, δεν εκπόνησε σχέδιο μέτρων και δεν κίνησε τη διαδικασία του άρθρου 8 του κανονισμού του 1990 προκειμένου να εκδοθεί η πράξη. Ακόμη και αφού κλήθηκε να ενεργήσει, η Επιτροπή δεν προέβη στα δέοντα διαβήματα προκειμένου να θέσει τέρμα στην παράνομη αυτή παράλειψη. Κατά την προσφεύγουσα, κατόπιν της ευνοϊκής γνωμοδότησεως της ΕΚΦ, η Επιτροπή όφειλε να ενεργήσει αμελλητί. Εν πάση περιπτώσει, ήταν υποχρεωμένη να μεριμνήσει ώστε να ληφθεί απόφαση σχετική με την εγγραφή της εν λόγω ουσίας στο παράρτημα ΙΙΙ πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000, δεδομένου ότι, ελλείψει τέτοιας αποφάσεως, το προϊόν της αποκλειόταν από την αγορά.

48 Με τις απαντήσεις της στις έγγραφες ερωτήσεις του Πρωτοδικείου, η προσφεύγουσα διευκρίνισε ότι, ιδίως δυνάμει των άρθρων 7 και 8 του κανονισμού του 1990, η Επιτροπή είχε την υποχρέωση, αφού έλαβε τη θετική γνωμοδότηση της ΕΚΦ στις 28 Ιανουαρίου 1997, να καταρτίσει σχέδιο κανονισμού περί εγγραφής της αλτρενογέστης στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού αυτού και να το υποβάλει προς έγκριση στην ΕΠΤΠ. Παραλείποντας να καταρτίσει ταχέως το σχέδιο αυτό, η Επιτροπή παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τις διατάξεις αυτές του κανονισμού του 1990 και από την αρχή της χρηστής διοικήσεως.

- 49 Όσον αφορά το έννομο συμφέρον της προς άσκηση προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει με τις απαντήσεις της στις έγγραφες ερωτήσεις του Πρωτοδικείου ότι, εν πάση περιπτώσει, όταν πλησίαζε η καταληκτική ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 2000, η Επιτροπή όφειλε να λάβει εγκαίρως μέτρα για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων της προσφεύγουσας και ότι τίποτε δεν εμπόδιζε την Επιτροπή να ορίσει ότι το ΑΟΚ λήγει σε ημερομηνία μεταγενέστερη της 1ης Ιανουαρίου 1999.
- 50 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, κατά το άρθρο 232 ΕΚ, προσφυγή με αίτημα να διαπιστωθεί ότι ένα θεσμικό όργανο της Κοινότητας παρέλειψε να αποφασίσει μπορεί να ασκηθεί μόνον αν το όργανο δεν λάβει θέση εντός δύο μηνών αφότου κληθεί να ενεργήσει. Εν προκειμένω, είναι προφανές ότι το επίδικο έγγραφο αποτελεί «λήψη θέσεως» υπό την έννοια του εν λόγω άρθρου, δεδομένου ότι η Επιτροπή εξέθεσε με σαφήνεια στο έγγραφο αυτό τα μέτρα που έλαβε όσον αφορά τον καθορισμό ΑΟΚ για την αλτρενογέστη και όσον αφορά τις διατυπώσεις που επρόκειτο ακόμη να διεκπεραιώσει προς τούτο.
- 51 Επιπλέον, κατά τη χρονική στιγμή που η προσφεύγουσα κάλεσε επισήμως την Επιτροπή να ενεργήσει, στις 26 Μαΐου 1999, θα ήταν «παράλογο» να δεχθεί η Επιτροπή το αίτημά της με βάση τη γνωμοδότηση της ΕΚΦ του 1997, δεδομένου ότι από τη γνωμοδότηση αυτή προέκυπτε μόνον ο καθορισμός προσωρινού ΑΟΚ με «ισχύ» μόλις μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1999. Κατά συνέπεια, η προσφεύγουσα δεν έχει πράγματι έννομο συμφέρον προς άσκηση προσφυγής κατά παραλείψεως. Κατά την Επιτροπή, είναι μάλιστα προς το συμφέρον της προσφεύγουσας ότι η γνωμοδότηση της ΕΚΦ τροποποιήθηκε ώστε να παραταθεί ενδεχομένως η πρόταση κατατάξεως της αλτρενογέστης στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού του 1990.
- 52 Επιπλέον, η Επιτροπή ισχυρίζεται, κατ' ουσίαν, ότι κατά τη διαδικασία καθορισμού του ΑΟΚ για την αλτρενογέστη μοναδική της μέριμνα ήταν η προστασία της δημόσιας υγείας, ότι οι επιστημονικές αβεβαιότητες που αφορούν την ύπαρξη κινδύνων για τη δημόσια υγεία δικαιολογούν την καθυστέρηση στη λήψη της αποφάσεώς της μέχρι να έχει πλήρη πληροφόρηση και ότι, εν πάση περιπτώσει, δεν υποχρεούται να ακολουθεί τη γνωμοδότηση της ΕΚΦ, η οποία έχει απλώς συμβουλευτικό χαρακτήρα.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 53 Πρέπει κατ' αρχάς να εξετασθεί το ζήτημα αν η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον προς άσκηση προσφυγής, λόγω του ότι η γνωμοδότηση της ΕΚΦ της 28ης Ιανουαρίου 1997 αφορούσε μόνον την εγγραφή της αλτρενογέστης στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού του 1990 μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1999.
- 54 Συναφώς, επισημαίνεται κατ' αρχάς ότι, στο από 26 Μαΐου 1999 έγγραφό της οχλήσεως, η προσφεύγουσα υπενθύμισε στην Επιτροπή ότι, δυνάμει του άρθρου 14 του κανονισμού του 1990 (όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 434/97), η χορήγηση σε προοριζόμενα για την παραγωγή τροφίμων ζώα κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν φαρμακολογικώς ενεργές ουσίες οι οποίες δεν περιέχονται στα παραρτήματα Ι, ΙΙ ή ΙΙΙ απαγορεύεται εντός της Κοινότητας από την 1η Ιανουαρίου 2000. Ενόψει της καταληκτικής αυτής ημερομηνίας, η προσφεύγουσα όχλησε την Επιτροπή προκειμένου να λάβει τα αναγκαία μέτρα για την εγγραφή της ουσίας αλτρενογέστης στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού του 1990. Συνεπώς, η όχληση σκοπούσε σαφώς στην εγγραφή της αλτρενογέστης στο παράρτημα ΙΙΙ για το διάστημα μετά την 1η Ιανουαρίου 2000.
- 55 Περαιτέρω, παρατηρείται ότι η διάρκεια της προσωρινής εγγραφής την οποία πρότεινε αρχικώς η ΕΚΦ με την από 28 Ιανουαρίου 1997 γνωμοδότησή της είχε ήδη λήξει το 1999, κατόπιν της αδρανείας της Επιτροπής.
- 56 Τέλος, επισημαίνεται ότι ο κανονισμός του 1990 δεν απαγορεύει στην Επιτροπή, ενδεχομένως αφού συμβουλευθεί την ΕΚΦ συναφώς, να εκπονεί σχέδιο μέτρων σχετικό με την εγγραφή μιας ενεργής ουσίας σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού αυτού για διάστημα που υπερβαίνει το προταθέν από την ΕΚΦ.

- 57 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορεί να γίνει δεκτό το επιχείρημα της Επιτροπής ότι η προσφεύγουσα δεν έχει έννομο συμφέρον προς άσκηση προσφυγής, δεδομένου ότι η αίτησή της δεν μπορούσε να προκαλέσει τον καθορισμό ΑΟΚ για διάστημα που υπερέβαινε την προταθείσα από την ΕΚΦ προθεσμία.
- 58 Δεύτερον, πρέπει να εξετασθεί το ζήτημα αν το έγγραφο της Επιτροπής της 16ης Ιουλίου 1999 συνιστά «λήψη θέσεως», υπό την έννοια του άρθρου 232 ΕΚ.
- 59 Από το άρθρο 232, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ προκύπτει ότι μια προσφυγή κατά παράλειψης δεν είναι παραδεκτή σε περίπτωση που, αφού κλήθηκε να ενεργήσει, το οικείο κοινοτικό όργανο έλαβε θέση επί της προσκλήσεως αυτής.
- 60 Το έγγραφο της 16ης Ιουλίου 1999 εκθέτει απλώς τους λόγους που προκάλεσαν τις καθυστερήσεις στην κατάταξη της αλτρενογέστης σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού του 1990 και διευκρινίζει ότι η Επιτροπή θα ολοκληρώσει τις διατυπώσεις που προβλέπει ο κανονισμός αυτός μόλις καταστεί γνωστή η νέα γνωμοδότηση της ΕΚΦ.
- 61 Με το έγγραφο κοινοτικού οργάνου, στο οποίο εκτίθεται ότι συνεχίζεται η εξέταση των εγεροθέντων ζητημάτων, δεν λαμβάνεται θέση θέτουσα τέλος σε παράλειψη (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 22ας Μαρτίου 1961, 42/59 και 49/59, SNUPAT κατά Ανωτάτης Αρχής, Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 599, και της 22ας Μαΐου 1985, 13/83, Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1985, σ. 1513, σκέψη 25· απόφαση του Πρωτοδικείου της 15ης Σεπτεμβρίου 1998, T-95/96, Gestevisión Telecinco κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-3407, σκέψη 88).

- 62 Συνεπώς, το έγγραφο της Επιτροπής της 16ης Ιουλίου 1999 δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως «λήψη θέσεως», υπό την έννοια του άρθρου 232, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ.
- 63 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι το αίτημα διαπιστώσεως της παραλείψεως είναι παραδεκτό.
- 64 Εντούτοις, απαντώντας στις έγγραφες ερωτήσεις του Πρωτοδικείου, οι διάδικοι κατέστησαν γνωστό ότι η ΕΚΦ εξέδωσε τη δεύτερη γνωμοδότησή της στις 8 Δεκεμβρίου 1999 και ότι, με τη γνωμοδότηση αυτή, η ΕΚΦ πρότεινε την εγγραφή της αλτρενογέστης στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού του 1990 μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2002.
- 65 Με το από 17 Οκτωβρίου 2001 έγγραφό της, η Επιτροπή επισήμανε ότι στις 25 Ιουλίου 2001 κατάρτισε σχέδιο κανονισμού σχετικό με την εγγραφή της αλτρενογέστης στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού του 1990 μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2003, ότι υπέβαλε το σχέδιο αυτό στην ΕΠΤΠ την 1η Αυγούστου 2001, ότι η επιτροπή αυτή εξέδωσε αρνητική γνωμοδότηση κατά τη συνεδρίαση της 12ης Σεπτεμβρίου 2001 και ότι σύντομα θα υποβάλει πρόταση στο Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 του κανονισμού του 1990. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Επιτροπή διευκρίνισε ότι όντως υπέβαλε την πρότασή της στο Συμβούλιο στις 26 Οκτωβρίου 2001. Η προσφεύγουσα δεν αμφισβήτησε την ακρίβεια των πληροφοριών αυτών.
- 66 Από τα γεγονότα αυτά, τα οποία επήλθαν μετά την άσκηση της προσφυγής κατά παραλείψεως, προκύπτει ότι η Επιτροπή, καταρτίζοντας σχέδιο κανονισμού και υποβάλλοντάς το πρώτα στην ΕΠΤΠ και κατόπιν στο Συμβούλιο, έλαβε θέση επί της προσκλήσεως προς ενέργεια.

- 67 Κατά παγία νομολογία, οσάκις η Επιτροπή λαμβάνει θέση μετά την άσκηση προσφυγής κατά παραλείψεως, θέτει τέρμα στην απραξία της και καθιστά άνευ αντικειμένου την προσφυγή αυτή (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση του Δικαστηρίου της 18ης Μαρτίου 1997, C-282/95 P, Guérin automobiles κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. I-1503, σκέψη 31, και απόφαση του Πρωτοδικείου της 18ης Σεπτεμβρίου 1992, T-28/90, Asia Motor France κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1992, σ. II-2285, σκέψεις 34, 35 και 36).
- 68 Επομένως, παρέλκει η έκδοση αποφάσεως επί του αιτήματος αναγνώρισεως της παραλείψεως.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 69 Δυνάμει του άρθρου 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Κατά την παράγραφο 6 του ίδιου άρθρου, σε περίπτωση καταργήσεως της δίκης το Πρωτοδικείο κανονίζει τα έξοδα κατά την κρίση του.
- 70 Δεδομένου ότι, αφενός, η προσφεύγουσα ηττήθηκε ως προς το ακυρωτικό της αίτημα και ότι, αφετέρου, η Επιτροπή έλαβε θέση μόλις την 1η Αυγούστου 2001, το Πρωτοδικείο κρίνει ότι κατ' ορθή εκτίμηση των περιστάσεων της υποθέσεως η Επιτροπή πρέπει να φέρει τα δικαστικά της έξοδα, καθώς και το ήμισυ των δικαστικών εξόδων της προσφεύγουσας.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (δεύτερο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Το ακυρωτικό αίτημα είναι απαράδεκτο.**

- 2) Καταργείται η δίκη ως προς το αίτημα διαπιστώσεως της παραλείψεως.**

- 3) Η Επιτροπή φέρει τα δικαστικά της έξοδα, καθώς και το ήμισυ των δικαστικών εξόδων της προσφεύγουσας.**

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 7 Μαρτίου 2002.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

H. Jung

R. M. Moura Ramos