

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda)
de 7 de marzo de 2002 *

En el asunto T-212/99,

Intervet International BV, antiguamente Hoechst Roussel Vet GmbH, con domicilio social en Boxmeer (Países Bajos), representada por los Sres. D. Waelbroek y D. Brinckman, abogados, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. T. Christoforou, H. Stovlbaek y F. Ruggeri-Laderchi, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

que tiene por objeto, con carácter principal, la pretensión de que se anule la decisión presunta de la Comisión por la que se deniega la solicitud de la demandante destinada a la inclusión de la sustancia «altrenogest» en el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de

* Lengua de procedimiento: inglés.

residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224, p. 1), y, con carácter subsidiario, la pretensión de que se declare que la Comisión se abstuvo ilegalmente de preparar un proyecto de medidas con vistas a dicha inclusión y de iniciar el procedimiento previsto en el artículo 8 de dicho Reglamento,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Segunda),

integrado por los Sres. R.M. Moura Ramos, Presidente, J. Pirrung y A.W.H. Meij, Jueces;

Secretario: Sr. H. Jung;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 6 de noviembre de 2001;

dicta la siguiente

Sentencia

Marco normativo

- 1 El Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de

residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento de 1990»), contiene, entre otros, los siguientes considerandos:

«[1] Considerando que la administración de medicamentos veterinarios a animales destinados a la producción de alimentos puede dejar residuos en los productos alimenticios obtenidos de animales tratados;

[...]

[3] Considerando que para proteger la salud pública deben establecerse límites máximos de residuos de acuerdo con los principios generalmente reconocidos de evaluación de la seguridad, teniendo en cuenta cualquier otra evaluación científica de la seguridad de las sustancias correspondientes que hubiera sido realizada por organizaciones internacionales, en particular el Codex Alimentarius, u otros comités científicos establecidos en la Comunidad, en los casos en que dichas sustancias se utilicen para otras finalidades;

[...]

[5] Considerando que el establecimiento de límites máximos distintos por parte de los Estados miembros puede obstaculizar la libre circulación de medicamentos veterinarios y de productos alimenticios;

[6] Considerando que, por tanto, es necesario establecer un procedimiento para que la Comunidad fije los límites máximos respecto a los residuos de medicamentos veterinarios, tras una única evaluación científica del mejor nivel posible;

[...]

[10] Considerando que dichos límites máximos de residuos se deben adoptar, previa evaluación científica del Comité de medicamentos veterinarios, mediante un procedimiento rápido que asegure una estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros [...]».

- 2 La Comisión fija el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») con arreglo al Reglamento de 1990. El artículo 1, apartado 1, letra b), de éste define el LMR como el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario autorizada en la Comunidad o reconocida como admisible «en un producto alimenticio».
- 3 El Reglamento de 1990 prevé el establecimiento de cuatro anexos en los cuales puede incluirse una sustancia farmacológicamente activa, que vaya a utilizarse en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a «animales productores de alimentos»:
 - anexo I, reservado a aquellas sustancias para las cuales puede fijarse un LMR después de evaluar los riesgos que dicha sustancia presenta para la salud humana;

- anexo II, reservado a las sustancias que no están sujetas a un LMR;

- anexo III, reservado a las sustancias para las cuales no es posible fijar definitivamente un LMR, pero que, sin poner en peligro la salud humana, pueden estar provistas de un LMR provisional durante un plazo determinado, en función del tiempo necesario para completar los estudios científicos adecuados; este plazo no podrá prorrogarse más que una sola vez;

- anexo IV, reservado a las sustancias para las cuales no puede fijarse ningún LMR, dado que dichas sustancias constituyen un riesgo para la salud del consumidor, al margen de cualquier consideración de índole cuantitativa.

4 El artículo 7 del Reglamento de 1990 define el procedimiento que se aplicará a las sustancias farmacológicamente activas cuyo uso como ingrediente de medicamentos veterinarios estuviese autorizado en la fecha de entrada en vigor de dicho Reglamento.

5 A tenor del artículo 7, apartado 2, párrafo primero, de este Reglamento, previa consulta al Comité de medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, «CMV»), la Comisión publicará un calendario para el estudio de dichas sustancias, incluyendo plazos para la presentación de la información que es necesaria para fijar un LMR. Según el párrafo segundo, los responsables de la puesta en el mercado de los medicamentos veterinarios afectados velarán por que toda la información pertinente se presente a la Comisión.

- 6 A tenor del artículo 7, apartado 3, de este Reglamento, tras comprobar en un plazo de 30 días que la información no presenta defectos de forma, la Comisión la someterá inmediatamente al examen del CMV, que emitirá su dictamen en un plazo, prorrogable, de 120 días.
- 7 Con arreglo al artículo 7, apartado 4, de este Reglamento, a la vista de las observaciones formuladas por los miembros del CMV, la Comisión preparará en un plazo máximo de 30 días un proyecto de medidas.
- 8 Según el artículo 7, apartado 5, de este Reglamento, la Comisión comunicará inmediatamente el proyecto de medidas a los Estados miembros y a los responsables de la puesta en el mercado que hayan presentado la información a la Comisión. Dichos responsables podrán, a petición propia, proporcionar explicaciones orales o escritas al CMV.
- 9 A tenor del artículo 7, apartado 6, de este Reglamento, la Comisión presentará sin demora las medidas propuestas al Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas relativas a los medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, «Comité de reglamentación») con vistas a la aplicación del procedimiento establecido en el artículo 8.
- 10 En virtud del artículo 8, apartado 2, de este Reglamento, el referido Comité emitirá su dictamen sobre el proyecto de medidas en un plazo que el Presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate.
- 11 El artículo 8, apartado 3, de este Reglamento regula el procedimiento según el cual la Comisión o, en su caso, el Consejo, adoptarán las medidas previstas, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de reglamentación.

12 El artículo 14 del Reglamento de 1990 dispone lo siguiente:

«Con efectos a partir del 1 de enero de 1997, queda prohibido en la Comunidad administrar medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los anexos I, II o III a animales destinados a la producción de alimentos [...]»

13 Según el artículo 15, párrafo primero, del Reglamento de 1990, éste no afectará en modo alguno a la aplicación de la legislación comunitaria que prohíbe la utilización en el sector ganadero de determinadas sustancias de efecto hormonal.

14 El Reglamento (CE) n° 434/97 del Consejo, de 3 de marzo de 1997, que modifica el Reglamento de 1990 (DO L 67, p. 1), retrasó hasta el 1 de enero de 2000, en lo que atañe a las sustancias del tipo de la controvertida en el presente litigio, la fecha límite prevista en el artículo 14 del Reglamento.

15 En virtud del Reglamento (CE) n° 1308/1999 del Consejo, de 15 de junio de 1999, que modifica el Reglamento de 1990 (DO L 156, p. 1), con entrada en vigor el 26 de junio de 1999, el texto de los artículos 6 y 7 del Reglamento fue sustituido por el siguiente:

«Artículo 6

1. Para obtener la inclusión en los anexos I, II o III de una sustancia farmacológicamente activa que vaya a utilizarse en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos se presentará

una solicitud para la fijación de un límite máximo de residuos a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, creada en virtud del Reglamento (CEE) n° 2309/93 [del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1)], en adelante denominada, [“AEEM”.]

[...]

Artículo 7

1. El [CMV] a que se refiere el artículo 27 del Reglamento [...] n° 2309/93 será el encargado de redactar el dictamen de la [AEEM] sobre la clasificación de las sustancias que figuran en los anexos I, II, III y IV del presente Reglamento.

[...]

3. La [AEEM] velará por que el [CMV] emita su dictamen en un plazo de 120 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

Si la información presentada por el solicitante resulta insuficiente para la preparación de dicho dictamen, el [CMV] podrá instar al solicitante a proporcionar información adicional dentro de un plazo determinado, quedando en suspenso el plazo de emisión hasta tanto no disponga de la información solicitada.

4. La [AEEM] enviará el dictamen al solicitante. En el plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá notificar por escrito a la [AEEM] su intención de presentar recurso. En tal caso, comunicará a la [AEEM] los motivos detallados de su recurso dentro de los 60 días a partir de la recepción del dictamen. En el plazo de 60 días a partir de la recepción de los motivos del recurso, el [CMV] estudiará la necesidad de revisar su dictamen y adjuntará al informe a que se refiere el apartado 5 las conclusiones sobre el recurso.

5. La [AEEM] enviará el dictamen definitivo del [CMV] a la Comisión y al solicitante en el plazo de 30 días tras su aprobación. El dictamen irá acompañado de un informe que contendrá una evaluación, realizada por el [CMV], de la seguridad de la sustancia y una exposición de las razones que motiven sus conclusiones.

6. La Comisión preparará un proyecto de medidas teniendo en cuenta la legislación comunitaria e iniciará el procedimiento que establece el artículo 8. El [CMV] permanente de medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 8 adaptará su reglamento interior con arreglo a las atribuciones que le confiere el presente Reglamento.»

Hechos que originaron el litigio

- 16 La sociedad Roussel Uclaf SA, a la que sucedió la demandante inicial, Hoechst Roussel Vet GmbH, desarrolló un compuesto farmacéutico con la denominación de «altregonest». Según escrito presentado por los abogados de la demandante inicial en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 19 de abril de 2001, todas las actividades de Hoechst Roussel Vet GmbH fueron transmitidas a la

sociedad Intervet International BV, sociedad que, por consiguiente, debe ser considerada la demandante en el presente asunto (esas tres sociedades serán designadas en lo sucesivo como «demandante»). El altrenogest es un derivado (sustancia química similar) de la progesterona, que pertenece al grupo de las hormonas sexuales gestágenas. Se utiliza, con fines zootécnicos, para la sincronización del ciclo menstrual en los mamíferos, principalmente en la ganadería porcina, a fin de garantizar que todas las hembras tengan una ovulación al mismo tiempo, y que de ese modo los lechones nazcan, crezcan y abandonen las pocilgas al mismo tiempo.

- 17 La demandante produce el medicamento «Regumate porcin», que contiene altrenogest. Este medicamento fue autorizado primero en Francia (en 1984), luego en Alemania, Países Bajos, Bélgica y Reino Unido, y, más recientemente, en España (en 1993).

- 18 Mediante escritos de 10 de febrero de 1993, la demandante transmitió a la Comisión y a los miembros nacionales del CMV la información requerida a efectos de la fijación de un LMR para el altrenogest.

- 19 Mediante escrito de 2 de marzo de 1993, la Comisión informó a la demandante sobre la validez de su expediente y sobre el hecho de que el período de 120 días previsto para la evaluación del altrenogest por el CMV había comenzado el 23 de febrero de 1993.

- 20 Mediante faxes de 30 de agosto de 1993 y de 7 de septiembre de 1993, la demandante solicitó a la Comisión información acerca del estado de la evaluación del altrenogest.

- 21 Mediante escrito de 9 de septiembre de 1993, la Comisión comunicó a la demandante que el CMV había concluido su evaluación inicial del altrenogest. Por otra parte, la Comisión dio traslado a la demandante de algunas preguntas adicionales cuya respuesta deseaba obtener el CMV, con la precisión de que los plazos quedaban suspendidos hasta que la demandante hubiera contestado a dichas preguntas.
- 22 La demandante envió al CMV las respuestas a las mencionadas preguntas, respectivamente, el 26 de agosto de 1994 en lo que atañe a los cerdos y el 27 de marzo de 1995 en lo relativo a los caballos.
- 23 Mediante escrito de 28 de enero de 1997, la AEEM comunicó a la demandante que el CMV había emitido su dictamen sobre el altrenogest. En virtud de dicho dictamen, el CMV recomendaba que se adoptara un LMR provisional para el altrenogest, es decir, que se procediera a incluir esa sustancia en el anexo III del Reglamento de 1990, y que se fijara el LMR en 3 microgramos/kilo, con fecha de expiración de 1 de enero de 1999. Por otro lado, el dictamen del CMV contenía otros extremos en los que se requería a la demandante para que presentara, antes del 1 de abril de 1998, determinada información y algunos datos que faltaban.
- 24 Mediante escrito de 22 de abril de 1997, la Comisión puso en conocimiento de la AEEM que había recibido varios informes relacionados con el β -estradiol y su toxicidad para el hombre. Según la Comisión, algunos resultados de tales informes podían, al parecer, aplicarse asimismo a la progesterona. A la luz de estos nuevos datos científicos, la Comisión pidió a la AEEM que procediera a una nueva evaluación de ambas sustancias. En lo que atañe más específicamente a la progesterona, que no ha sido todavía objeto de clasificación en ninguno de los anexos del Reglamento de 1990 pero en relación con la cual existe un informe de evaluación, la Comisión manifestó su deseo de que se procediera a examinar de nuevo y, en su caso, a modificar dicho informe de evaluación y sus conclusiones.

- 25 Mediante escrito de 19 de febrero de 1998, la AEEM comunicó a la demandante que la nueva evaluación del altrenogest a la luz de los más recientes datos científicos había hecho notables progresos y que se esperaba recibir las conclusiones en el plazo de tres meses. La AEEM indicó también que quedaba suspendido el plazo anteriormente fijado para responder a la lista de preguntas, cuya fecha límite era el 1 de abril de 1998.
- 26 Mediante escrito de 15 de abril de 1998, la Comisión puso en conocimiento de la AEEM algunos hechos recientes y, en particular, los avances científicos. En este sentido, se refirió a la existencia de un informe elaborado por la OMC en el marco del «asunto de las hormonas». En el plano científico, la Comisión aludió, en primer lugar, a la publicación por el Gobierno de Estados Unidos de un estudio sobre el cáncer ocasionado por los estrógenos; en segundo lugar, a la decisión de la Agencia internacional de investigación sobre el cáncer, con sede en Lyon (Francia), de volver a evaluar algunas monografías sobre las hormonas; en tercer lugar, al hecho de que la Comisión hubiera decidido financiar los estudios de científicos independientes sobre la utilización de hormonas, incluidos el β -estradiol y la progesterona, como estimuladores del crecimiento, y, en cuarto lugar, la organización por el National Institute of Health (Instituto nacional de la salud) de los Estados Unidos sobre los efectos cancerígenos ligados a los estrógenos. En tales circunstancias, la Comisión consideraba oportuno que el CMV suspendiera la nueva evaluación del β -estradiol y de la progesterona que la AEEM había iniciado a resultas del escrito de aquella Institución de 22 de abril de 1997, a fin de que todos los nuevos datos científicos estuvieran disponibles y el CMV pudiera tomarlos en consideración.
- 27 Mediante escrito de 12 de agosto de 1998, la demandante solicitó a la AEEM información acerca del estado de la fijación de un LMR provisional para el altrenogest. La demandante hizo hincapié en el estado de incertidumbre en el que se encontraba y pidió a la AEEM que clarificara la situación.
- 28 Mediante escrito de 3 de febrero de 1999, la demandante recordó a la Comisión que el 28 de enero de 1997 el CMV había recomendado que se incluyera el altrenogest en el anexo III del Reglamento de 1990. La demandante manifestó

que, a partir de aquella fecha, estuvo esperando la aprobación del referido LMR y su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. La demandante subrayó que, en el supuesto de que se prolongara la mencionada situación, no podría comercializar con posterioridad al 1 de enero de 2000 aquellos de sus productos que contienen altrenogest, habida cuenta del artículo 14 del Reglamento de 1990, en su versión modificada. Por último, la demandante indicó que el volumen de negocios que obtuvo con el altrenogest fue aproximadamente de 7 millones de euros, y que cada nuevo retraso en el procedimiento de fijación del LMR para el altrenogest afectaba a sus intereses.

29 El 23 de abril de 1999, la Comisión pidió a la AEEM que procediera a actualizar a la mayor brevedad posible la evaluación del β -estradiol, de la progesterona y del altrenogest, a fin de concluir dicha evaluación y publicar sus resultados antes del 1 de enero de 2000.

30 Mediante escrito de 25 de mayo de 1999, la Comisión transmitió a la AEEM el dictamen del Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (un comité interno de la Comisión, denominado en lo sucesivo «CCMVSP») de 30 de abril de 1999, relativo a los riesgos potenciales para la salud humana ligados a los residuos de hormonas en la carne de vacuno y en los productos cárnicos. El dictamen del CCMVSP contiene un análisis de los riesgos de seis hormonas, incluida la progesterona, cuando se administran a los animales como estimulador del crecimiento. Según el dictamen, existe la posibilidad de que las seis hormonas tengan efectos endocrinos, genéticos, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y cancerígenos. En su escrito, la Comisión hizo hincapié en que el CMV debería tomar en consideración los resultados de dicho dictamen en la evaluación que está realizando de todas las hormonas sexuales en el marco del Reglamento de 1990.

31 El 26 de mayo de 1999, la demandante envió, a través de su abogado, una carta certificada a la Comisión instándola a adoptar las medidas necesarias para que la sustancia altrenogest fuera incluida en el anexo III del Reglamento de 1990 a la mayor brevedad posible y a llevar a cabo todas las actuaciones necesarias para

ello. La demandante manifestó su intención de interponer un recurso por omisión al amparo del artículo 232 CE en el supuesto de que no se adoptaran las medidas solicitadas.

- 32 Mediante escrito de 16 de julio de 1999, la Comisión contestó a la demandante en los términos siguientes:

«Como quizá sepan ustedes, la transmisión del proyecto de decisión relativo a la inclusión de la hormona altrenogest en los anexos del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo fue aplazada debido a las inquietudes que se pusieron de manifiesto en el seno de la Comisión en lo que atañe a los efectos de dicha sustancia sobre la salud pública. El origen de tales inquietudes eran los nuevos datos científicos que, como resultado de sus trabajos de investigación, el “Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública” [CCMVSP] reveló en su dictamen relativo a “la evaluación de los riesgos potenciales para la salud humana ligados a los residuos de hormonas en la carne de vacuno y en los productos cárnicos”. Después de examinar con detenimiento la nueva información disponible, la Comisión estimó, el 23 de abril de 1999, que estaba obligada a pedir al CMV una nueva evaluación del “altrenogest” que tuviera en cuenta los nuevos datos científicos.

Aunque esta segunda remisión al CMV no está expresamente prevista en el Reglamento (CEE) n° 2377/90, el Tribunal de Primera Instancia ha confirmado recientemente, en las sentencias T-105/96 (Pharos/Comisión) y T-120/96 (Lilly/Comisión), que —en determinadas circunstancias específicas— debe reconocerse a la Comisión el derecho a recabar al CMV un nuevo dictamen cuando dicha Institución “ha de examinar [una materia] científica y políticamente muy compleja y sensible”. En el caso presente, nuevos datos científicos sobre los riesgos potenciales para la salud humana derivados de residuos de hormonas en la carne de vacuno y en los productos cárnicos, que no estaban disponibles en el momento en que el CMV llevó a cabo la primera evaluación del “altrenogest” (1993-1997), han obligado a la Comisión a remitir nuevamente el expediente a dicho Comité, a fin de garantizar el objetivo esencial del Reglamento (CEE) n° 2377/90: la protección de la salud pública.

Tan pronto como se conozca el nuevo dictamen del CMV relativo al “altrenogest”, la Comisión cumplimentará sin demora las formalidades necesarias previstas en los artículos 6 y 8 del Reglamento.

Por las razones más arriba indicadas, no comparto su punto de vista de que la Comisión se ha abstenido de actuar, y les ruego consideren este escrito como una definición de posición de la Comisión a efectos del artículo 232 del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea.»

Procedimiento

- 33 En tales circunstancias, mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 22 de septiembre de 1999, la demandante interpuso el presente recurso.
- 34 La demandante renunció a presentar escrito de réplica.
- 35 Mediante diligencias de ordenación del procedimiento, el Tribunal de Primera Instancia requirió a las partes para que respondieran a preguntas escritas. Las partes cumplimentaron tal requerimiento.
- 36 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda) decidió iniciar la fase oral.

- 37 Mediante un documento de 17 de octubre de 2001 enviado al Tribunal de Primera Instancia (y comunicado a la demandante por el Secretario), la Comisión informó a este Tribunal sobre la reciente evolución en lo relativo a la fijación de un LMR para el altrenogest.
- 38 En la vista celebrada el 6 de noviembre de 2001 se oyeron los informes de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal de Primera Instancia.

Pretensiones de las partes

- 39 La demandante solicita al Tribunal de Primera Instancia que:
- Con carácter principal: anule la decisión de la Comisión contenida en su escrito de 16 de julio de 1999, por la cual la Comisión comunicó a la demandante su negativa a adoptar las medidas necesarias para incluir el altrenogest en el anexo III del Reglamento de 1990.

 - Con carácter subsidiario: declare, de conformidad con el artículo 232 CE, que la Comisión ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del Derecho comunitario, y, más concretamente, que ha omitido preparar, tras la recepción del dictamen definitivo del CMV, el proyecto de medidas

que han de tomarse para incluir el altrenogest en el anexo III del Reglamento de 1990, y que no ha iniciado el procedimiento previsto en el artículo 8 de dicho Reglamento.

— Condene en costas a la Comisión.

40 La Comisión solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Desestime el recurso.

— Condene en costas a la demandante.

Sobre la pretensión de anulación

Alegaciones de las partes

41 La Comisión cuestiona la admisibilidad de la pretensión de anulación. Según ella, el escrito de 16 de julio de 1999 no constituye una decisión susceptible de recurso de anulación en el sentido del artículo 230 CE. Remitiéndose a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 22 de octubre de 1996, CSF y CSME/Comisión (T-154/94, Rec. p. II-1377), apartado 37, la Comisión sostiene que el escrito de 16 de julio de 1999 se limitaba a exponer las razones de los retrasos en la clasificación del altrenogest en alguno de los anexos del Reglamento de 1990 y precisaba que ella cumplimentaría las formalidades previstas en dicho Reglamento tan pronto como fuera conocido el nuevo dictamen del CMV. Por consiguiente, el referido escrito no modifica la situación jurídica de la demandante y se limita a informar a ésta del estado del expediente. En particular, concluye la Comisión, dicho escrito no constituye una decisión sobre la clasificación del altrenogest en alguno de los anexos del Reglamento de 1990, sino tan sólo una definición de posición a efectos del artículo 232 CE.

- 42 La demandante defiende la admisibilidad de su recurso. Subraya que, en virtud del artículo 230 CE, las personas jurídicas pueden interponer recurso de anulación contra las decisiones que les vayan dirigidas. Pues bien, concluye la demandante, como el escrito de 16 de julio de 1999 iba dirigido a su abogado, de ello se deduce su legitimación para impugnarlo ante el Tribunal de Primera Instancia.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 43 Según jurisprudencia reiterada, las medidas que produzcan efectos jurídicos obligatorios que puedan afectar a los intereses del demandante, modificando de manera caracterizada la situación jurídica de éste, constituyen actos o decisiones que pueden ser objeto de recurso de anulación (sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de noviembre de 1981, IBM/Comisión, 60/81, Rec. p. 2639, apartado 9; sentencias del Tribunal de Primera Instancia CSF y CSME/Comisión, antes citada, apartado 37, y de 22 de marzo de 2000, Coca-Cola/Comisión, asuntos acumulados T-125/97 y T-127/97, Rec. p. II-1733, apartado 77).
- 44 Pues bien, tal como la Comisión ha observado acertadamente, el escrito de 16 de julio de 1999 se limita a exponer las razones de los retrasos en la clasificación del altrenogest en alguno de los anexos del Reglamento de 1990 y precisa que dicha Institución cumplimentará las formalidades previstas en el Reglamento tan pronto como sea conocido el nuevo dictamen del CMV. El escrito de 16 de julio de 1999 no contiene ninguna decisión sobre la clasificación del altrenogest en alguno de los anexos del Reglamento. Antes al contrario, de dicho escrito se infiere claramente que la Comisión espera al segundo dictamen del CMV antes de adoptar una decisión de ese tipo. Por consiguiente, el referido escrito no modifica la situación jurídica de la demandante y se limita a informar a ésta del estado del expediente.
- 45 En tales circunstancias, el escrito de 16 de julio de 1999 no constituye una decisión susceptible de recurso de anulación en virtud del artículo 230 CE.

- 46 De lo anterior se deduce que debe declararse la inadmisibilidad de la pretensión de anulación.

Sobre la pretensión de declaración de omisión

Alegaciones de las partes

- 47 La demandante alega que la Comisión, después de recibir el dictamen definitivo del CMV de 28 de enero de 1997, no preparó el proyecto de medidas ni inició el procedimiento del artículo 8 del Reglamento de 1990 con vistas a la adopción del acto. Incluso después de haber sido requerida para que actuara, la Comisión no emprendió las actuaciones apropiadas para poner fin a esta omisión contraria a Derecho. Tras el dictamen favorable del CMV, la Comisión debía actuar sin demora. En cualquier caso, concluye la demandante, la Comisión tenía el deber de velar por que antes del 1 de enero de 2000 se adoptara una decisión relativa a la inclusión de la sustancia controvertida en el anexo III, ya que, en defecto de tal decisión, su producto quedaría excluido del mercado.
- 48 En sus respuestas a las preguntas escritas del Tribunal de Primera Instancia, la demandante precisó que, en virtud especialmente de los artículos 7 y 8 del Reglamento de 1990, la Comisión tenía la obligación, una vez recibido el dictamen positivo del CMV de 28 de enero de 1997, de adoptar un proyecto de reglamento mediante el que se incluyera el altrenogest en el anexo III de este Reglamento y de someterlo al Comité de reglamentación para su aprobación. Según la demandante, al no haber adoptado tal proyecto sin mayor dilación, la Comisión incumplió las obligaciones que le incumben en virtud de los citados artículos del Reglamento de 1990 y del principio de buena administración.

- 49 En cuanto a su interés para ejercitar la acción, la demandante sostiene en sus respuestas a las preguntas escritas del Tribunal de Primera Instancia que, en cualquier caso, al aproximarse la fecha límite de 1 de enero de 2000, la Comisión estaba obligada a adoptar en tiempo oportuno las medidas necesarias para salvaguardar los derechos de la demandante y que nada impedía a la Comisión fijar la expiración del LMR en una fecha posterior al 1 de enero de 1999.
- 50 La Comisión alega que, a tenor del artículo 232 CE, únicamente cabe interponer un recurso para que se declare que una institución de la Comunidad se ha abstenido de pronunciarse cuando, al término del plazo de dos meses contado a partir del requerimiento para que la institución de que se trate actúe, ésta no haya definido su posición. En el caso de autos, añade la Comisión, es evidente que el escrito controvertido constituye una «definición de posición» a efectos de dicho artículo, puesto que en él expuso claramente dicha Institución las medidas que había adoptado en lo relativo a la fijación de un LMR para el altrenogest y las formalidades adicionales que se proponía cumplimentar al respecto.
- 51 Además, continúa la Comisión, en el momento en que la demandante la requirió formalmente para que actuara, es decir, el 26 de mayo de 1999, habría sido «absurdo» acceder a la solicitud de la demandante con arreglo al dictamen del CMV de 1997, puesto que ello no habría podido tener otro resultado que la fijación de un LMR provisional que sólo tendría una «validez» limitada al 1 de enero de 1999. Por consiguiente, la demandante no tiene verdadero interés en ejercitar una acción por omisión. Según la Comisión, tendría más interés para la demandante que el dictamen del CMV de 1997 fuera modificado a efectos de prorrogar eventualmente la recomendación de clasificar el altrenogest en el anexo III del Reglamento de 1990.
- 52 Por otro lado, la Comisión alega esencialmente que, en el procedimiento de fijación del LMR para el altrenogest, la protección de la salud pública fue su única finalidad, que la incertidumbre científica sobre la existencia de riesgos para la salud pública justifica que demorara su decisión hasta disponer de completa información y que no en todas las circunstancias tiene la obligación de seguir el dictamen del CMV, que tan sólo tiene carácter no vinculante.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 53 Procede examinar, en primer lugar, la cuestión de si la demandante tiene interés en el ejercicio de la acción, en vista del hecho de que el dictamen del CMV de 28 de enero de 1997 tenía únicamente por objeto la inclusión del altrenogest en el anexo III del Reglamento de 1990 hasta el 1 de enero de 1999.
- 54 A este respecto, procede señalar, para empezar, que, en su escrito de requerimiento de 26 de mayo de 1999 la demandante recordó a la Comisión que, en virtud del artículo 14 del Reglamento de 1990 (en su versión modificada por el Reglamento n° 434/97), queda prohibido en la Comunidad administrar medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los anexos I, II o III a animales destinados a la producción de alimentos, con efectos a partir del 1 de enero de 2000. Teniendo presente esta fecha límite, se había requerido a la Comisión para que adoptara las medidas necesarias con vistas a que la sustancia altrenogest fuera incluida en el anexo III del Reglamento de 1990. Por lo tanto, la finalidad del requerimiento era claramente la inclusión del altrenogest en el anexo III para el período posterior al 1 de enero de 2000.
- 55 A continuación, procede observar que, como consecuencia de la inactividad de la Comisión, en 1999 ya había expirado el período de inclusión provisional, propuesto inicialmente por el CMV en su dictamen de 28 de enero de 1997.
- 56 Por último, procede señalar que las disposiciones del Reglamento de 1990 no se oponen a que la Comisión, previa consulta en su caso al Consejo sobre este extremo, prepare un proyecto de medidas relativo a la inclusión de una sustancia activa en alguno de los anexos del Reglamento por un período más amplio que el período propuesto por el CMV.

- 57 En tales circunstancias, no cabe acoger la alegación de la Comisión según la cual la demandante carece de interés para ejercitar la acción porque su solicitud no podría haber dado lugar a la fijación de un LMR por un período que rebasara la fecha límite propuesta por el CMV.
- 58 Procede examinar, en segundo lugar, la cuestión de si el escrito de la Comisión de 16 de julio de 1999 constituye una «definición de posición» a efectos del artículo 232 CE.
- 59 En virtud del artículo 232 CE, párrafo segundo, un recurso por omisión no es admisible en el supuesto de que la institución de que se trate, a raíz del requerimiento para que actúe, ha definido su posición sobre dicho requerimiento.
- 60 El escrito de 16 de julio de 1999 se limita a exponer las razones de los retrasos en la clasificación del altrenogest en alguno de los anexos del Reglamento de 1990 y precisa que la Comisión cumplimentará las formalidades previstas en dicho Reglamento tan pronto como sea conocido el nuevo dictamen del CMV.
- 61 Pues bien, un escrito que emana de una institución, según el cual se prosigue el examen de las cuestiones planteadas, no constituye una definición de posición que ponga fin a una omisión (sentencias del Tribunal de Justicia de 22 de marzo de 1961, SNUPAT/Alta Autoridad, asuntos acumulados 42/59 y 49/59, Rec. pp. 99, 143, y de 22 de mayo de 1985, Parlamento/Consejo, 13/83, Rec. p. 1513, apartado 25, y sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 15 de septiembre de 1998, Gestevision Telecinco/Comisión, T-95/96, Rec. p. II-3407, apartado 88).

- 62 Por consiguiente, no cabe calificar al escrito de la Comisión de 16 de julio de 1999 de «definición de posición» a efectos del artículo 232 CE, párrafo segundo.
- 63 De las consideraciones precedentes se deduce que la pretensión de declaración de omisión es admisible.
- 64 No obstante, en respuesta a las preguntas escritas formuladas por el Tribunal de Primera Instancia, las partes manifestaron que el CMV emitió su segundo dictamen el 8 de diciembre de 1999 y que, en ese dictamen, el CMV propuso la inclusión del altrenogest en el anexo III del Reglamento de 1990 hasta el 1 de enero de 2002.
- 65 En un documento de 17 de octubre de 2001, la Comisión indicó que el 25 de julio de 2001 había adoptado un proyecto de Reglamento con vistas a la inclusión del altrenogest en el anexo III del Reglamento de 1990 hasta el 1 de enero de 2003, que sometió el referido proyecto al Comité de reglamentación el 1 de agosto de 2001, que dicho Comité emitió un dictamen desfavorable en su reunión de 12 de septiembre de 2001 y que ella someterá muy pronto su propuesta al Consejo de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 8 del Reglamento de 1990. En la vista, la Comisión precisó que sometió, en efecto, al Consejo su propuesta el 26 de octubre de 2001. La demandante no ha impugnado la exactitud de estas afirmaciones.
- 66 De los mencionados hechos, que tuvieron lugar después de la interposición del recurso por omisión, se desprende que, al adoptar un proyecto de Reglamento y al someterlo, primero al Comité de reglamentación y más tarde al Consejo, la Comisión definió su posición con respecto al requerimiento para que actúe.

- 67 Según reiterada jurisprudencia, cuando tal definición de posición se produce con posterioridad a la interposición de un recurso por omisión, la misma pone fin a la inactividad de la Comisión y priva de objeto a dicho recurso (en este sentido, véanse la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de marzo de 1997, Guérin automobiles/Comisión, C-282/95 P, Rec. p. I-1503, apartado 31, y la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 18 de septiembre de 1992, Asia Motor France y otros/Comisión, T-28/90, Rec. p. II-2285, apartados 34, 35 y 36).
- 68 De lo anterior se deduce que ya no procede pronunciarse sobre la pretensión de declaración de omisión.

Costas

- 69 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. En virtud del apartado 6 de ese mismo artículo, en caso de sobreseimiento el Tribunal de Primera Instancia resolverá discrecionalmente sobre las costas.
- 70 Teniendo en cuenta, por un lado, que se ha desestimado la pretensión de anulación de la demandante y, por otro, que la definición de posición de la Comisión no tuvo lugar hasta el 1 de agosto de 2001, este Tribunal de Primera Instancia considera que hace una justa apreciación del caso al decidir que la Comisión cargue con sus propias costas y con la mitad de las costas de la demandante.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda)

decide:

- 1) Declarar la inadmisibilidad de la pretensión de anulación.
- 2) Declarar que no procede pronunciarse sobre la pretensión de declaración de omisión.
- 3) La Comisión cargará con sus propias costas y con la mitad de las costas de la demandante.

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 7 de marzo de 2002.

El Secretario

El Presidente

H. Jung

R.M. Moura Ramos