

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 26ης Φεβρουαρίου 2003 *

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-344/00 και T-345/00,

CEVA Santé animale SA, με έδρα το Libourne (Γαλλία), εκπροσωπούμενη από τους D. Waelbroeck και D. Brinckman, δικηγόρους, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα-ενάγουσα, στην υπόθεση T-344/00,

Pharmacia Entreprises SA, πρώην Pharmacia & Upjohn SA, με έδρα το Λουξεμβούργο (Λουξεμβούργο), εκπροσωπούμενη από τους D. Waelbroeck και D. Brinckman, δικηγόρους, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα-ενάγουσα, στην υπόθεση T-345/00,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

υποστηριζόμενες από την

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη από τον A. Vandecasteele, δικηγόρο, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

παρεμβαίνουσα, στην υπόθεση Τ-345/00

κατά

Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενης από τους Τ. Χριστοφόρου και Μ. Shotter, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθής-εναγόμενη,

που έχει ως αντικείμενο, αφενός, αίτηση για να διαπιστωθεί, δυνάμει του άρθρου 232 ΕΚ, ότι παραλείποντας να λάβει τα αναγκαία μέτρα για να συμπεριλάβει την ουσία προγεστερόνη στο παράρτημα ΙΙ 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 ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224, σ. 1), η Επιτροπή παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το κοινοτικό δίκαιο και, αφετέρου, αίτηση για την καταβολή αποζημιώσεως, σύμφωνα με τα άρθρα 235 ΕΚ και 288, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
(δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους R. M. Moura Ramos, Πρόεδρο, J. Pírrung και A. W. H. Meij, δικαστές,

γραμματέας: J. Plingers, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της προφορικής διαδικασίας της 25ης Σεπτεμβρίου 2002,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Κανονιστικό πλαίσιο

1 Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224, σ. 1, στο εξής: κανονισμός του 1990), περιλαμβάνει μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες αιτιολογικές σκέψεις:

«[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 μία 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 καθορίζει το ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός αυτός. Το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού ορίζει ως ΑΟΚ τη 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 στα οποία μπορεί να περιλαμβάνεται μια φαρμακολογικώς ενεργή ουσία προοριζόμενη να χρησιμοποιηθεί σε κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται σε «ζώα παραγωγής τροφίμων»:
- το παράρτημα I, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες μπορεί να καθορισθεί ΑΟΚ κατόπιν αξιολογήσεως των κινδύνων που η ουσία αυτή εγκυμονεί για την ανθρώπινη υγεία·
 - το παράρτημα II, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες δεν κρίνεται αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας να θεσπιστεί ΑΟΚ·
 - το παράρτημα III, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες δεν είναι δυνατό να καθορισθεί οριστικά ΑΟΚ, οι οποίες, όμως, χωρίς να διακυβεύεται η ανθρώπινη υγεία, μπορούν να συνοδεύονται από προσωρινό ΑΟΚ για καθορισμένη χρονική περίοδο η οποία είναι απαραίτητη για να ολοκληρωθούν οι κατάλληλες επιστημονικές μελέτες, η περίοδος δε αυτή μπορεί να παραταθεί μία μόνο φορά·

- το παράρτημα IV, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες δεν μπορεί να καθορισθεί ΑΟΚ, διότι οι ουσίες αυτές αποτελούν, ανεξαρτήτως της ποσότητάς τους, κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών.
- 4 Το άρθρο 7 του κανονισμού του 1990 καθορίζει τη διαδικασία η οποία εφαρμόζεται για τις φαρμακολογικώς ενεργές ουσίες που 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 ουσιών αυτών, στο οποίο περιλαμβάνονται προθεσμίες για την υποβολή των πληροφοριακών στοιχείων που απαιτούνται για τον καθορισμό ΑΟΚ. Κατά το δεύτερο εδάφιο της διατάξεως αυτής, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των σχετικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά διασφαλίζουν ότι έχουν υποβληθεί όλα τα σχετικά 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 διατάξεων για τα κτηνιατρικά φάρμακα (στο εξής: μόνιμη επιτροπή), προκειμένου να εφαρμοστεί η διαδικασία του άρθρου 8.
- 10 Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού, η επιτροπή αποφαινεται για το σχέδιο των 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 μόνιμης επιτροπής.
- 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 ενεργές 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 ουδαμώς θίγει 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, την οποία προβλέπει το άρθρο 14 του κανονισμού του 1990, όσον αφορά ουσίες, όπως η επίμαχη στην παρούσα υπόθεση, στην 1η Ιανουαρίου 2000.
- 15 Με τον κανονισμό (ΕΚ) 1308/99 του Συμβουλίου, 15ης Ιουνίου 1999, περί τροποποίησης του κανονισμού του 1990, ισχύοντα από τις 16 Ιουνίου 1999 (ΕΕ L 156, σ. 1), τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού 1990 αντικαταστάθηκαν από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 6

1. Για να συμπεριληφθεί στο παράρτημα I, II ή III μία φαρμακολογικός 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 [ΑΟΚ] 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 επιτροπή 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 Επιτροπή του άρθρου 8 αναπροσαρμόζει τον εσωτερικό κανονισμό της για να λάβει υπόψη τις αρμοδιότητες που της ανατίθενται βάσει του παρόντος κανονισμού.»

Πραγματικά περιστατικά

- 16 Η προσφεύγουσα-ενάγουσα στην υπόθεση T-344/00, στο εξής: CEVA (παλαιά επωνυμία SANOFI Santé Nutrition Animale SA), είναι φαρμακευτική εταιρία που εμπορεύεται κτηνιατρικό φάρμακο με το σήμα «PRID», το οποίο περιλαμβάνει ως ενεργό ουσία προγεστερόνη, η οποία είναι ορμόνη ανήκουσα στην ομάδα των γεσταγόνων ορμονών.
- 17 Το προϊόν που εμπορεύεται η CEVA χρησιμοποιείται, κυρίως, στην εκτροφή βοοειδών, για σκοπούς ζωοτεχνικούς, ήτοι για τον συγχρονισμό του οιστρικού κύκλου και για την θεραπεία προβλημάτων γονιμότητας.
- 18 Η προσφεύγουσα-ενάγουσα στην υπόθεση T-345/00, στο εξής «Pharmacia», είναι και αυτή φαρμακευτική εταιρία που εμπορεύεται κτηνιατρικό φάρμακο υπό το σήμα «CIDR», το οποίο περιλαμβάνει ως ενεργό ουσία προγεστερόνη.

- 19 Το προϊόν που εμπορεύεται η Pharmacia προορίζεται να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του οίστρου και της ωορρηξίας των αγελάδων, των βουβάλων, των προβατινών και των αιγών. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία προβλημάτων γονιμότητας των ζώων αυτών.
- 20 Στις 14 Σεπτεμβρίου 1993, η CEVA υπέβαλε, βάσει του άρθρου 7 του κανονισμού του 1990, στην Επιτροπή αίτηση καθορισμού ΑΟΚ για την προγεστερόνη που χορηγείται σε βοοειδή και σε άλογα.
- 21 Με έγγραφο της 18ης Νοεμβρίου 1996, ο ΕΟΑΦΠ γνωστοποίησε στη CEVA ότι η ΕΚΦ, κατά τη συνεδρίαση της 22ας και 23ης Οκτωβρίου 1996, συνέστησε τη συμπερίληψη της προγεστερόνης στο παράρτημα II του κανονισμού του 1990 και ότι η γνώμη της ΕΚΦ θα διαβιβαζόταν στην Επιτροπή ώστε να υιοθετηθεί από τη μόνιμη επιτροπή.
- 22 Στις 22 Απριλίου 1997, η Επιτροπή κοινοποίησε στον ΕΟΑΦΠ νέα επιστημονικά στοιχεία και ζήτησε από την ΕΚΦ να αξιολογήσει εκ νέου τον ανακλύπτοντα από τις ορμόνες οιστραδιόλη-17β και προγεστερόνη κίνδυνο.
- 23 Με έγγραφο της 24ης Οκτωβρίου 1997, ο ΕΟΑΦΠ γνωστοποίησε στη CEVA ότι: «[...] η Επιτροπή αποφάσισε να σταματήσει τη διαδικασία υιοθέτησης για την προγεστερόνη διότι έγιναν πρόσφατα γνωστά νέα επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά την οιστραδιόλη τα οποία μπορούσαν να θεωρηθούν κρίσιμα και για την

προγενεστερόνη. Για τον λόγο αυτό η ΕΚΦ κλήθηκε να προβεί σε επανεξέταση της αξιολογήσεως λαμβάνοντας υπόψη τα συμπληρωματικά αυτά στοιχεία. Θα ενημερωθείται για τις εξελίξεις σχετικά με τον καθορισμό του ΑΟΚ για την προγενεστερόνη».

- 24 Στις 15 Απριλίου 1998, η Επιτροπή ζήτησε εκ νέου από την ΕΚΦ να επανεξετάσει την προηγούμενη γνώμη της λαμβάνοντας υπόψη τα τελευταία διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία που προέρχονταν από διάφορες πηγές, όπως παραδείγματος χάρι ο διεθνής οργανισμός ερευνών καρκίνου (CIRC), συμβουλευτικό όργανο του ΠΟΥ, το National Institute of Health των Ηνωμένων Πολιτειών, καθώς και τα αποτελέσματα από πολλές ειδικές μελέτες που παραγγέλθηκαν από την Επιτροπή.
- 25 Τον Μάιο του 1998, η Επιτροπή πληροφορήθηκε ότι η CΜΕΑΑ, ήτοι η επιστημονική επιτροπή που συμβουλεύει την επιτροπή του Codex Alimentarius για τα πρόσθετα τροφίμων και τις προσμίξεις, είχε επίσης την πρόθεση να επαναξιολογήσει τις τρεις φυσικές ορμόνες, μεταξύ των οποίων η προγενεστερόνη, τον Φεβρουάριο του 1999.
- 26 Με έγγραφο της 19ης Νοεμβρίου 1998, η CEVA ενημερώθηκε από την Επιτροπή όσον αφορά την εξέλιξη της διαδικασίας για τη θέσπιση ΑΟΚ για την προγενεστερόνη.
- 27 Με έγγραφο της 11ης Ιανουαρίου 1999, ο γενικός διευθυντής της Γενικής Διευθύνσεως «Βιομηχανία» (ΓΔ ΙΙΙ) απάντησε τα εξής:

«[Ο]ι υπηρεσίες μου γνωρίζουν πάρα πολύ καλά ότι ένα κτηνιατρικό φάρμακο που περιλαμβάνει ουσίες που απαριθμούνται στην κοινοποίηση του ΕΟΑΦΠ για την αξιολόγηση των φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού 434/97 του

Συμβουλίου, της 3ης Μαρτίου 1997 (απαγορευμένες ουσίες), πρέπει να περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι, ΙΙ ή ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου και να δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000 ώστε να μπορέσει να παραμείνει στην αγορά. Για τον λόγο αυτό η προγεστερόνη θα υποβληθεί για τη θέσπιση ΑΟΚ στην μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων το 1999».

- 28 Στις 26 Φεβρουαρίου 1999, η Επιτροπή δημοσίευσε στην Επίσημη Εφημερίδα «πρόσκληση υποβολής επιστημονικής τεκμηρίωσης που απαιτείται για την αξιολόγηση των κινδύνων της οιστραδιόλης-17β, της προγεστερόνης, της τεστοστερόνης, της ζερανόλης, της οξικής τρεμβελόνης και της τοξικής μελενγοιστρόλης που χρησιμοποιούνται για την πάχυνση των ζώων».
- 29 Τον Απρίλιο του 1999, κοινοποιήθηκε η επαναξιολόγηση του CΜΕΑΑ.
- 30 Τον Απρίλιο του 1999, η Επιτροπή ζήτησε από τον ΕΟΑΦΠ να της κοινοποιήσει «την ισχύουσα αξιολόγηση» που ζήτησε το 1997 για τις ορμόνες οιστραδιόλη-17β και προγεστερόνη, «το συντομότερο δυνατό, για την έγκριση και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της αξιολογήσεως αυτής πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000.»
- 31 Το έγγραφο αυτό ακολούθησε, στις 25 Μαΐου 1999, άλλο έγγραφο της Επιτροπής που περιλάμβανε, υπόψη του ΕΟΑΦΠ, τη γνώμη της 20ής Απριλίου 1999 της επιστημονικής επιτροπής για τα κτηνιατρικά μέτρα σε σχέση με τη δημόσια υγεία (στο εξής: ΕΕΚΒΔΥ).
- 32 Με έγγραφο της 20ής Δεκεμβρίου 1999, ο ΕΟΑΦΠ πληροφόρησε την CEVA ότι η ΕΚΦ, κατά τη συνεδριάσή της της 7-9ης Δεκεμβρίου 1999, επιβεβαίωσε την προηγούμενη γνώμη της σχετικά με τη συμπερίληψη της προγεστερόνης στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού. Η γνώμη της ΕΚΦ καθώς και η συνοπτική έκθεσή της προσαρτήθηκαν στο έγγραφο αυτό.

33 Η ΕΚΦ ανέφερε στη γνώμη της τα εξής:

«Η επιτροπή, αφού αξιολόγησε τα περιεχόμενα των αιτήσεων, συνέστησε τον Οκτώβριο του 1996 να συμπεριληφθεί η προγεστερόνη στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου. Εντούτοις η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν ακολούθησε τη γνώμη αυτή.

Το 1997 και το 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε στην επιτροπή νέα στοιχεία σχετικά με τις στεροειδείς ορμόνες φύλου, ζητώντας την επαναξιολόγηση της εν λόγω ουσίας με βάση τα νέα στοιχεία.

Η επιτροπή, αφού εξέτασε τις αιτήσεις και τα νέα στοιχεία που παρατίθενται στη συνημμένη συνοπτική έκθεση, επιβεβαίωσε την προηγούμενη γνώμη της και συνέστησε τη συμπερίληψη της προαναφερόμενης ουσίας στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου [...]».

34 Στη συνοπτική έκθεση εκτίθενται τα εξής:

«Μεταξύ του 1997 και του 1999, έγιναν διαθέσιμα νέα στοιχεία σχετικά με τη γενετοξικότητα και τις καρκινογόνες συνέπειες των στεροειδών ορμονών, καίτοι αυτά δεν αφορούσαν την προγεστερόνη (εκτός από ορισμένα στοιχεία σχετικά με τις καρκινογόνες συνέπειες). Τα στοιχεία αυτά εξετάστηκαν επίσης και συζητήθηκαν από τη μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων για τα πρόσθετα τροφίμων FAO/ΠΟΥ το 1999, από την επιστημονική επιτροπή για τα κτηνιατρικά μέτρα σε σχέση με τη δημόσια υγεία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής το 1999 και από το διεθνή οργανισμό ερευνών καρκίνου το 1999. Αφού αξιολόγησε τα στοιχεία αυτά, που αφορούσαν κυρίως την οιστραδιόλη-17β, η ΕΚΦ κατέληξε ότι οι στεροειδείς ορμόνες στερούνται

γενοτοξικής δράσεως in vivo και ότι οι ουσίες αυτές έχουν καρκινογόνο δράση μόνο μετά από παρατεταμένη χορήγηση και σε επίπεδα σημαντικά υψηλότερα από αυτά που συνεπάγονται μια φυσιολογική (ορμονική) αντίδραση. Συνεπώς, τα προηγούμενα συμπεράσματα σχετικά με τη γενοτοξικότητα και τις καρκινογόνες συνέπειες μπορούν να διατηρηθούν.

[...]

Ενόψει των κριτηρίων που καθόρισε η Επιτροπή για την συμπερίληψη των ουσιών στο παράρτημα Π του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, και ιδίως του ότι:

- η προγεστερόνη είναι ενδογενούς προελεύσεως· αποτελεί φυσικό συστατικό των τροφίμων ζωικής προελεύσεως,
- η βιολογική διαθεσιμότητα της προγεστερόνης που χορηγείται από το στόμα είναι κατώτερη από 10 %,
- είναι απίθανο τα ζώα να σφαγούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή αμέσως μετά,
- τα επίπεδα του γάλακτος, των ιστών και του πλάσματος μετά από θεραπεία με προγεστερόνη αντιστοιχούν στα φυσιολογικά όρια ή είναι κατώτερα από αυτά,

η Επιτροπή, εκτιμά ότι δεν είναι αναγκαίο να θεσπιστεί ΑΟΚ για την προοτεστερόνη και συνιστά τη συμπερίληψή της στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου [...].»

- 35 Η ΕΕΚΒΔΥ αναθεώρησε, στις 3 Μαΐου 2000, την από 30 Απριλίου 1999 γνώμη της.
- 36 Στις 12 Ιουλίου 2000, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες απέστειλαν μέσω των δικηγόρων τους στην Επιτροπή συστημένες επιστολές με τις οποίες την κάλεσαν να λάβει τα αναγκαία μέτρα ώστε η προγεστερόνη να συμπεριληφθεί στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού του 1990 το συντομότερο δυνατό και να προβεί σε όλες τις αναγκαίες προς τούτο ενέργειες. Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες γνωστοποίησαν επιπλέον την πρόθεσή τους να ασκήσουν προσφυγή κατά παραλείψεως βάσει του άρθρου 232 ΕΚ αν τα αιτηθέντα μέτρα δεν θεσπίζονταν εντός προθεσμίας δύο μηνών και να ασκήσουν αγωγή αποζημίωσης.
- 37 Στις 7 Αυγούστου 2000, η Επιτροπή απάντησε στις επιστολές αυτές ως εξής:

«Ο Romano Prodi, πρόεδρος της Επιτροπής, μου ζήτησε να απαντήσω στην από 12 Ιουλίου επιστολή που του απευθύνετε στο όνομα της εταιρίας [“CEVA”/“Pharmacia”]. Με την επιστολή αυτή, καλείτε την Επιτροπή να λάβει τα αναγκαία μέτρα για να συμπεριλάβει το συντομότερο δυνατό την ουσία προγεστερόνη στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90.

Κατανοούμε την ανησυχία της [“CEVA”/“Pharmacia”] σχετικά με την καθυστέρηση στη συμπερίληψη της προγεστερόνης στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 καθώς και τις οικονομικές συνέπειες που αυτή συνεπάγεται. Εντούτοις

πρέπει να τονιστεί ότι η αίτηση για τη συμπερίληψη ειδικώς της προγεστερόνης και, γενικότερα, των ορμονών στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 θέτουν σύνθετα ζητήματα επιστημονικής φύσεως που συνδέονται με τη δημόσια υγεία και την προστασία των καταναλωτών.

Ο προαναφερθείς φάκελος εξετάζεται ακόμη από τις υπηρεσίες της Επιτροπής. Αν και θα καταβάλουμε κάθε προσπάθεια ώστε η εξέταση αυτή να γίνει το συντομότερο δυνατό, δεν μας είναι δυστυχώς δυνατό να σας κοινοποιήσουμε, στο στάδιο αυτό, χρονοδιάγραμμα για τη δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα του κανονισμού περί συμπεριλήψεως της προγεστερόνης».

- 38 Στις 25 Ιουλίου 2001, μετά την άσκηση των παρουσών προσφυγών-αγωγών, η Επιτροπή υιοθέτησε πρόταση κανονισμού με την οποία προτίθεται να συμπεριλάβει την προγεστερόνη στο παράρτημα I του κανονισμού του 1990. Η πρόταση αυτή διαβιβάστηκε, την 1η Αυγούστου 2001, στη μόνιμη επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 του κανονισμού του 1990. Επειδή η μόνιμη επιτροπή δεν γνωμοδότησε θετικώς, η Επιτροπή υπέβαλε, στις 26 Οκτωβρίου 2001, πρόταση τότε στο Συμβούλιο. Κατά το Συμβούλιο Γεωργίας της 21ης και 22ας Ιανουαρίου 2002, η τελευταία αυτή πρόταση δεν υιοθετήθηκε.

Διαδικασίες

- 39 Με δικόγραφα που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 13ης Νοεμβρίου 2000, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες άσκησαν τις παρούσες προσφυγές-αγωγές.
- 40 Με διάταξη της 23ης Ιουλίου 2001, επετράπη στην Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία για την υγεία των ζώων (FEDESA) να παρέμβει προς υποστήριξη των αιτημάτων της Pharmacia στην προσφυγή της κατά παραλείψεως.

- 41 Η FEDESA υπέβαλε υπόμνημα παρεμβάσεως στις 3 Σεπτεμβρίου 2001.
- 42 Η Επιτροπή υπέβαλε τις παρατηρήσεις της επί του υπομνήματος παρεμβάσεως στις 24 Οκτωβρίου 2001.
- 43 Μετά την κατάθεση των υπομνημάτων ανταπαντήσεως, η Επιτροπή κατέθεσε στις δύο υποθέσεις, στις 13 Νοεμβρίου 2001, έγγραφο με τίτλο «μέτρα οργάνωσης της διαδικασίας».
- 44 Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες και η FEDESA υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους επί των εγγράφων της Επιτροπής στις 17ης Δεκεμβρίου 2001.
- 45 Το Πρωτοδικείο έλαβε μέτρα οργάνωσης της διαδικασίας ζητώντας από τους διάδικους να απαντήσουν σε γραπτές ερωτήσεις. Οι διάδικοι απάντησαν στις ερωτήσεις αυτές.
- 46 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο (δεύτερο τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία.
- 47 Οι διάδικοι ανέπτυξαν τους ισχυρισμούς τους, απάντησαν στις ερωτήσεις του Πρωτοδικείου και υπέβαλαν παρατηρήσεις σχετικά με ενδεχόμενη συνεκδίκαση των υποθέσεων Τ-344/00 και Τ-345/00 προς έκδοση κοινής αποφάσεως, κατά την επ' ακροατηρίω συζήτηση της 25ης Σεπτεμβρίου 2002.

- 48 Οι υποθέσεις συνεκδικάζονται προς έκδοση κοινής αποφάσεως, σύμφωνα με το άρθρο 50 του Κανονισμού Διαδικασίας.

Αιτήματα των διαδίκων

- 49 Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες ζητούν από το Πρωτοδικείο:

- να κρίνει, σύμφωνα με το άρθρο 232 ΕΚ, ότι η Επιτροπή παρέβη τις εκ του κοινοτικού δικαίου υποχρεώσεις της διότι παρέλειψε να λάβει τα αναγκαία μέτρα για να περιλάβει την προγεστερόνη στο παράρτημα II του κανονισμού 2377/90, μετά τη διατύπωση θετικής γνώμης εκ μέρους της ΕΚΦ και ειδικότερα να καταρτίσει πρόταση κανονισμού για την εγγραφή της προγεστερόνης στο παράρτημα II και να το υποβάλει στην αρμόδια επιτροπή προς έγκριση·
- να υποχρεώσει την Κοινότητα, εκπροσωπούμενη εν προκειμένω από την Επιτροπή, να αποκαταστήσει τη ζημία που υπέστησαν οι προσφεύγουσες-ενάγουσες, λόγω της παράνομης παράλειψης της καθής-εναγομένης να ενεργήσει και να καθορίσει το ποσό της αποζημιώσεως για την προκληθείσα ζημία σε 258 453 ευρώ στην υπόθεση T-344/00, και σε 271 170 ευρώ στην υπόθεση T-345/00, ή σε άλλο ποσό που θα αντιστοιχεί στη ζημία την οποία υπέστησαν οι προσφεύγουσες-ενάγουσες όπως θα προσδιοριστεί κατά τη διαδικασία λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τη μελλοντική ζημία·
- επικουρικώς, να υποχρεώσει τους διαδίκους να προσκομίσουν στο Δικαστήριο εντός ευλόγου χρόνου από την ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως αριθμητικά στοιχεία ως προς το ποσό της αποζημιώσεως που θα συμφωνήσουν ή, αν δεν συμφωνήσουν, να υποβάλουν στο Δικαστήριο εντός της ίδιας προθεσμίας τα αιτήματά τους με αναλυτικά αριθμητικά στοιχεία·

- να επιδικάσει τόκους προς 8 % ετησίως ή άλλο επιτόκιο κατά την κρίση του επί του καταβλητέου ποσού από την ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως του Δικαστηρίου μέχρις εξοφλήσεως·

- να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

50 Η FEDESA υποστηρίζει το πρώτο αίτημα της Pharmacia.

51 Η Επιτροπή ζητεί από το Πρωτοδικείο:

- να απορρίψει τις προσφυγές-αγωγές ως απαράδεκτες και/ή αβάσιμες·

- να καταδικάσει τις προσφεύγουσες-ενάγουσες και την παρεμβαίνουσα στα δικαστικά έξοδα.

Επί των προσφυγών λόγω παραλείψεως

52 Το Πρωτοδικείο θεωρεί σκόπιμο — για τον λόγο, ιδίως, ότι τα επιχειρήματα των διαδίκων στην προσφυγή κατά παραλείψεως ασκούν επιρροή και στο πλαίσιο των αγωγών αποζημιώσεως — να παραθέσει, κατ' αρχάς, όλα τα επιχειρήματα των διαδίκων, σχετικά με το παραδεκτό και το βάσιμο των προσφυγών κατά παραλείψεως, πριν αποφανθεί επί των προσφυγών λόγω παραλείψεως.

Επιχειρήματα των διαδίκων

Επί του παραδεκτού

- 53 Η Επιτροπή αμφισβητεί, αρχήθεν, το παραδεκτό των προσφυγών κατά παραλείψεως. Υπενθυμίζει ότι, σύμφωνα με το άρθρο 232 ΕΚ, μια προσφυγή με την οποία ζητείται να διαπιστωθεί ότι ένα κοινοτικό όργανο παρέλειψε να αποφασίσει μπορεί να ασκηθεί μόνον αν «αυτό το όργανο δεν λάβει θέσει εντός δύο μηνών από την πρόσκληση». Εν προκειμένω, προκύπτει σαφώς ότι το έγγραφο της 7ης Αυγούστου 2000 αποτελεί «λήψη θέσεως» υπό την έννοια του ως άνω άρθρου, δεδομένου ότι η Επιτροπή ανέφερε σε αυτό τους λόγους για τους οποίους εκκρεμούσε η εξέταση του εν λόγω φακέλου από τις υπηρεσίες της και προσδιόρισε τα μεταγενέστερα διαδικαστικά μέτρα που επρόκειτο να λάβει για να απαντήσει στην αίτηση της CEVA.
- 54 Κατά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, το έγγραφο της 7ης Αυγούστου 2000 αναφέρει απλώς ότι εκκρεμεί η εξέταση του φακέλου και δεν αποτελεί λήψη θέσεως εκ μέρους της Επιτροπής που την απαλλάσσει από την οφειλόμενη στην παράλειψή της να ενεργήσει ευθύνη. Συναφώς, παραπέμπουν στην απόφαση του Δικαστηρίου της 22ας Μαρτίου 1961, 42/59 και 49/59, SNUPAT κατά Ανωτάτης αρχής (Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 599), και στη διάταξη του Πρωτοδικείου της 16ης Ιουλίου 1998, T-274/97, Ca'Pasta κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. II-2925, σκέψεις 26 έως 28).
- 55 Με τα υπομνήματα ανταπαντήσεως, η Επιτροπή επικαλείται συμπληρωματικά επιχειρήματα προς στήριξη της θέσεώς της ότι οι προσφυγές κατά παραλείψεως είναι απαράδεκτες. Ισχυρίζεται ότι η αίτηση της CEVA να καθορισθεί ΑΟΚ για την προγενερόνη μπορεί να τις παράσχει ιδιαίτερα διαδικαστικά δικαιώματα κατά τη διάρκεια της εξετάσεως εκ μέρους της ΕΚΦ, όχι όμως κατά τα μεταγενέστερα στάδια της διαδικασίας που προβλέπει ο κανονισμός του 1990. Κατά την Επιτροπή, κάθε μέτρο που αφορά τα ΑΟΚ για την προγενερόνη αποτελεί νομοθετική πράξη

γενικής εφαρμογής που αφορά μια ανοιχτή κατηγορία προσώπων αντικειμενικώς προσδιορισμένων και, έναντι μιας τέτοιας πράξεως, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν βρίσκονται σε θέση διαφορετική από αυτή κάθε άλλου προσώπου που περιλαμβάνεται στην ανοιχτή κατηγορία. Επομένως, η άρνηση εκδόσεως μιας τέτοιας πράξεως δεν αφορά ατομικά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες.

- 56 Στην υπόθεση Τ-345/00, η Επιτροπή προσθέτει ακόμα ότι η Pharmacia ουδέποτε υπέβαλε αίτηση βάσει του κανονισμού του 1990 προς καθορισμό ΑΟΚ για την προγεστερόνη και ότι δεν απέδειξε ότι η Επιτροπή υποχρεούνταν να τις απευθύνει πράξη η οποία την αφορά άμεσα και ατομικά.
- 57 Η FEDESA συντάσσεται, κατ' ουσίαν, με τα επιχειρήματα της Pharmacia.

Επί της ουσίας

- 58 Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες επικαλούνται τέσσερις λόγους στο πλαίσιο των προσφυγών τους κατά παραλείψεως. Ο πρώτος αντλείται από την παράβαση των υποχρεώσεων που επιβάλλει ο κανονισμός του 1990 στην Επιτροπή, ο δεύτερος από την παραβίαση των γενικών αρχών της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης και της χρηστής διοικήσεως, ο τρίτος από το ασυμβίβαστο της παραλείψεως της Επιτροπής προς την άδεια χρησιμοποιήσεως της προγεστερόνης για θεραπευτικούς και ζωοτεχνικούς σκοπούς και από κατάχρηση εξουσίας και ο τέταρτος και τελευταίος από προσβολή του θεμελιώδους δικαιώματος των προσφευγουσών-εναγουσών να ασκούν την οικονομική τους δραστηριότητα και από παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.
- 59 Η FEDESA συντάσσεται, κατ' ουσίαν, με τους λόγους και τα επιχειρήματα της Pharmacia.

— Επί του πρώτου λόγου, ο οποίος αντλείται από την παράβαση των υποχρεώσεων που ο κανονισμός του 1990 επιβάλλει στην Επιτροπή

- 60 Κατά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, η ΕΚΦ είναι, στο νομικό πλαίσιο που θεσπίζεται με τον κανονισμό του 1990, η μόνη επιτροπή που είναι αρμόδια, εντός της Κοινότητας, να γνωμοδοτεί επιστημονικά επί όλων των σχετικών με τα κτηνιατρικά φάρμακα θεμάτων και, ειδικότερα, σχετικά με την επιστημονική αξιολόγηση των φακέλων για τη θέσπιση του ΑΟΚ. Ο κανονισμός αναφέρει ειδικώς την ΕΚΦ ως τον μοναδικό οργανισμό ο οποίος είναι αρμόδιος να διαπιστώνει επιστημονικές γνώμες επί της ασφάλειας ενός προϊόντος.
- 61 Επιπλέον, αφ' ης στιγμής η ΕΚΦ εκδώσει την επιστημονική της γνώμη επί της κατατάξεως μιας ουσίας σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού του 1990, η κοινοτική διοίκηση έχει την υποχρέωση να θεσπίσει το ΑΟΚ με συνοπτική διαδικασία. Η υποχρέωση αυτή απορρέει από το άρθρο 7, παράγραφοι 5 και 6, του κανονισμού και επιβεβαιώθηκε από το Πρωτοδικείο με τις αποφάσεις της 25ης Ιουνίου 1998, T-120/96, Lilly Industries κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. II-2571, σκέψη 83), και της 22ας Απριλίου 1999, T-112/97, Monsanto κατά Επιτροπής (Συλλογή 1999, σ. II-1277), καθώς και από τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Mischo για την απόφαση του Δικαστηρίου της 18ης Νοεμβρίου 1999, C-151/98 P, Pharos κατά Επιτροπής (Συλλογή 1999, σ. I-8157, I-8159).
- 62 Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες καταλήγουν ότι, παρά τις απορρέουσες από τον κανονισμό του 1990 υποχρεώσεις και την ερμηνεία που δόθηκε σε αυτές από το Πρωτοδικείο, η Επιτροπή παρέλειψε να λάβει εν προκειμένω τα αναγκαία μέτρα, παρά την ύπαρξη θετικής γνώμης εκ μέρους της ΕΚΦ το 1996 και της νέας θετικής γνώμης του Δεκεμβρίου του 1999, που επιβεβαίωσε την ασφάλεια της προγεστερόνης, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις διαθέσιμες επιστημονικές πληροφορίες. Συνεπώς, η Επιτροπή παρέλειψε προδήλως να ενεργήσει.

- 63 Η Επιτροπή αμφισβητεί, πρώτον, το επιχείρημα των προσφευγουσών-εναγουσών, κατά το οποίο η ΕΚΦ είναι η μόνη επιτροπή εντός της Κοινότητας, βάσει του ισχύοντος νομικού πλαισίου, η οποία είναι εξουσιοδοτημένη να γνωμοδοτεί επιστημονικώς επί όλων των σχετικών με τα κτηνιατρικά φάρμακα θεμάτων. Η Επιτροπή δεν αρνείται τον συμβουλευτικό ρόλο της ΕΚΦ, αλλά υπογραμμίζει ότι, σε έναν τομέα του κοινοτικού δικαίου που αφορά την προστασία της δημόσιας υγείας, θα ήταν παράλογο να υποτεθεί ότι η Επιτροπή, εκτιμώντας το μέτρο της διαχείρισης του κινδύνου που πρέπει να λάβει, υποχρεούται να ακολουθήσει αποκλειστικώς τη γνώμη της ΕΚΦ και να αγνοήσει επιστημονικές πληροφορίες προερχόμενες από οποιαδήποτε άλλη αξιόπιστη πηγή. Τα άρθρα 6, παράγραφοι 3 και 5, και 7, παράγραφοι 4 και 6, πριν από την τροποποίησή τους και το άρθρο 7, παράγραφος 6, του κανονισμού του 1990, όπως ισχύει σήμερα, αποκλείουν μια τέτοια περιοριστική ερμηνεία.
- 64 Δεύτερον, η Επιτροπή θεωρεί ότι το ουσιώδες σφάλμα της συλλογιστικής των προσφευγουσών-εναγουσών έγκειται στο γεγονός ότι, κατ' αυτές, η γνώμη της ΕΚΦ δεν αφήνει περιθώριο εκτιμήσεως στην Επιτροπή όσον αφορά την επιλογή των κατάλληλων κανονιστικών μέτρων και ότι επιβάλλει στην Επιτροπή την υποχρέωση να προτείνει αμελλητί πρόταση κανονισμού αφορώντος, εν προκειμένω, τη συμπερίληψη της εν λόγω ουσίας στο παράρτημα II του κανονισμού του 1990 και να την υποβάλει στην μόνιμη επιτροπή. Κατά την Επιτροπή, ο κανονισμός της αφήνει ένα περιθώριο εκτιμήσεως, στο πλαίσιο της εξουσίας που απολαύει εντός της Κοινότητας σε θέματα διαχείρισεως κινδύνου, επιτρέποντάς της να παρεκκλίνει υπό ορισμένες περιστάσεις από τη γνώμη της ΕΚΦ.
- 65 Τρίτον, η Επιτροπή παραπέμπει στις προπαρατεθείσες αποφάσεις Lilly Industries κατά Επιτροπής και Pharos κατά Επιτροπής, για να υποστηρίξει ότι η εξουσία εκτιμήσεως που διαθέτει πρέπει να εκτιμάται κατά περίπτωση συνεκτιμωμένης της πολυπλοκότητας και του ευαίσθητου χαρακτήρα του οικείου φακέλου. Η Επιτροπή ισχυρίζεται επίσης ότι το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώνεται από τη συστηματική ερμηνεία των κρισίμων διατάξεων του κανονισμού του 1990 και άλλων πράξεων και κανονισμών από τον τομέα του κοινοτικού δικαίου, από τις οποίες προκύπτει ότι η γνώμη της ΕΚΦ έχει καθαρώς συμβουλευτικό χαρακτήρα για την Επιτροπή.

- 66 Τέταρτον, η Επιτροπή παρατηρεί ότι η εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας μπορεί να διασφαλιστεί μόνον αν η αξιολόγηση επιτροπών όπως η ΑΟΚ σταθμίζεται από τα αρμόδια κοινοτικά όργανα υπό το πρίσμα όλων των διαθέσιμων επιστημονικών πληροφοριών, λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής ανασφάλειας, των ανησυχιών των καταναλωτών, σκέψεων δεοντολογίας ή ηθικής ή άλλων παραγόντων και της αρχής της προλήψεως. Κατά την Επιτροπή, το Δικαστήριο και το Πρωτοδικείο επιβεβαίωσαν ρητώς αυτό το δικαίωμα σταθμίσεως σε αρκετές για τις οποίες εκδόθηκε η διάταξη του Δικαστηρίου της 12ης Ιουλίου 1996, C-180/96 R, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής (Συλλογή 1996, σ. I-3903), η απόφαση του Δικαστηρίου της 5ης Μαΐου 1998, C-180/96, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. I-2265), και η απόφαση του Πρωτοδικείου, της 16ης Ιουλίου 1998, T-199/96, Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. II-2805).
- 67 Η Επιτροπή καταλήγει ότι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν απέδειξαν ότι η δράση της Επιτροπής στην υπόθεση αυτή είναι προδήλως ακατάλληλη ενόψει του υπέρτερου στόχου που επιδιώκει, ήτοι την προστασία της δημόσιας υγείας.
- Επί του δευτέρου λόγου, ο οποίος αντλείται από την παραβίαση των γενικών αρχών της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης και της χρηστής διοικήσεως
- 68 Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες ισχυρίζονται ότι, εν προκειμένω, η Επιτροπή γνώριζε πάρα πολύ καλά ότι έπρεπε να θεσπιστεί ΑΟΚ και να δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000, δεδομένου ότι το άρθρο 14 του κανονισμού του 1990 (όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 434/97) προβλέπει ρητώς ότι, από την 1η Ιανουαρίου 2000, η χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία περιλαμβάνουν φαρμακολογικώς ενεργές ουσίες, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στα παραρτήματα I, II ή III, σε ζώα προοριζόμενα για την παραγωγή τροφίμων απαγορεύεται εντός της Κοινότητας, εκτός από την περίπτωση κλινικών δοκιμών. Η CEVA υπενθυμίζει ότι ο γενικός διευθυντής της ΓΔ ΠΙ τόνισε, με το από 11 Ιανουαρίου 1997 έγγραφό του, ότι «[ο]ι υπηρεσίες [τ]ου γνώριζαν πάρα πολύ καλά ότι ένα κτηνιατρικό φάρμακο που περιλαμβάνει ουσίες που απαριθμούνται

στην κοινοποίηση του ΕΟΑΦΠ για την αξιολόγηση των φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού 434/97 του Συμβουλίου, της 3ης Μαρτίου 1997 (απαγορευμένες ουσίες) πρέπει να περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, II ή III του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου και να δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000 ώστε να μπορέσει να παραμείνει στην αγορά. Για τον λόγο αυτό, η προγεστερόνη θα υποβληθεί για τη θέσπιση ΑΟΚ στην μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων 1999». Κατά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, μπορούσαν έτιοτε να προσδοκούν νομίμως τη λήψη μέτρων πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000 για τη συμπερίληψη της προγεστερόνης στο παράρτημα II του κανονισμού του 1990 και η παράλειψη της Επιτροπής συνιστά όχι μόνον παράβαση των υποχρεώσεων που υπέχει από τον κανονισμό του 1990 και από τη νομολογία του Πρωτοδικείου, αλλά και παραβίαση των γενικών αρχών της προστασίας της δικαιολογημένης και της χρηστής διοικήσεως.

- 69 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν μπορεί να υπάρχει θεμιτή προσδοκία ότι μια ουσία θα περιληφθεί σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού του 1990 πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000 αν έγκυροι και αντικειμενικοί λόγοι οδηγούν την Επιτροπή να συνεχίσει την εξέταση της επίμαχης ουσίας. Οι εξαιρετικές τεχνικές και επιστημονικές πολυπλοκότητες της προγεστερόνης, όπως και των υπολοίπων φυσικών ορμονών, δικαιολογούν τη συνετή προσέγγισή της στην υπόθεση αυτή.

— Επί του τρίτου λόγου ο οποίος αντλείται από το ασυμβίβαστο της παραλείψεως της Επιτροπής προς την άδεια χρησιμοποιήσεως της προγεστερόνης για θεραπευτικούς και ζωοτεχνικούς σκοπούς και από την κατάχρηση εξουσίας

- 70 Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες υπογραμμίζουν ότι η χρήση ορμονών για θεραπευτικούς και ζωοτεχνικούς σκοπούς εξαιρείται ρητώς από την απαγόρευση της οδηγίας 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και κατάργησης των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 σ. 3) και ότι, με την πρόταση της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 96/22, η οποία υιοθετήθηκε στις 24 Μαΐου 2000 [COM(2000) 320 τελικό] (ΕΕ 2000, C 337 Ε, σ. 163), η Επιτροπή τονίζει ρητώς

ότι, μετά την εξέταση των επιστημονικών πορισμάτων, η χρήση της τεστοστερόνης, της προγεστερόνης, της οξικής τερμπολόνης, της ζερανόλης και της οξικής μελενγιστρόλης «για θεραπευτικούς σκοπούς ή για ζωοτεχνική αγωγή μπορεί να εξακολουθήσει να επιτρέπεται υπό τις αυστηρές προϋποθέσεις που προβλέπονται στην οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου». Συνεπώς, υπάρχει πρόδηλη και ακατανόητη αντίφαση μεταξύ της οδηγίας 96/22 του Συμβουλίου που επιτρέπει ρητώς τη χρησιμοποίηση της προγεστερόνης για ζωοτεχνικούς και θεραπευτικούς σκοπούς — πράγμα που βεβαιώνει η πρόταση της Επιτροπής της 24ης Μαΐου 2000 — και της παραλείψεως της Επιτροπής να συμπεριλάβει την προγεστερόνη στο παράρτημα II του κανονισμού του 1990. Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες υπενθυμίζουν ότι η συμπερίληψη μιας ενεργού ουσίας στο παράρτημα I, II ή III του κανονισμού του 1990 είναι απαραίτητη για τη λήψη ή τη διατήρηση της άδειας εμπορίας των φαρμάκων που περιλαμβάνουν αυτές τις ενεργές ουσίες.

- 71 Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες υποστηρίζουν ότι η έλλειψη διαφάνειας και συνοχής στην προσέγγιση της Επιτροπής στην προκειμένη περίπτωση αποδεικνύει ότι, με την παράλειψή της, ενεργεί κατά κατάχρηση εξουσίας. Επομένως, παρά το γεγονός ότι η ΕΚΦ εξέδωσε θετική γνώμη το 1996, επιβεβαιωθείσα τον Δεκέμβριο του 1999 με βάση όλα τα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία, η Επιτροπή παρέλειψε να θεσπίσει τα αναγκαία μέτρα για να συμπεριλάβει την προγεστερόνη στο παράρτημα II του κανονισμού του 1990 και παρενέβαλε εμπόδια στη θέσπιση ΑΟΚ για την προγεστερόνη για όλους τους λόγους που θεωρεί βάσιμους. Κατά τον τρόπο αυτό, η Επιτροπή άσκησε προδήλως τις εξουσίες της επιδιώκοντας σκοπούς διαφορετικούς από την προστασία της δημόσιας υγείας. Στο μέτρο που η Επιτροπή επιδιώκει σκοπούς που προδήλως δεν έχουν καμία σχέση με την προστασία της δημόσιας υγείας, η παράλειψη της Επιτροπής να ενεργήσει όχι μόνον έρχεται σε αντίθεση με την άδεια χρησιμοποίησης εντός της Κοινότητας της προγεστερόνης για θεραπευτικούς και ζωοτεχνικούς σκοπούς καθώς και με τις πρόσφατες πρωτοβουλίες της ίδιας της Επιτροπής, οι οποίες επιβεβαιώνουν ότι η χρησιμοποίηση ορμονικών ουσιών για τους ως άνω σκοπούς πρέπει να εξακολουθήσει να επιτρέπεται, αλλά συνιστούν επιπλέον κατάχρηση εξουσίας.

- 72 Κατά την Επιτροπή, δεν υπάρχει αντίφαση μεταξύ της προτάσεως οδηγίας της 24ης Μαΐου 2000, που προβλέπει ότι η προγεστερόνη μπορεί να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται για θεραπευτική ή ζωοτεχνική αγωγή υπό τις αυστηρές προϋποθέσεις της οδηγίας 96/22 και της απόψεως της στην κατάρτιση ΑΟΚ για την

προγεστερόνη. Διευκρινίζει ότι το επίπεδο ενδογενούς παραγωγής της προγεστερόνης ποικίλλει από ζώο σε ζώο σε συνάρτηση με ορισμένο αριθμό παραγόντων και ότι, επομένως, είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθορισθεί ΑΟΚ. Αυτή η τεχνική δυσκολία φαίνεται επίσης ότι αιτιολογεί τις γνώμες της ΕΚΦ του Νοεμβρίου 1996 και Δεκεμβρίου 1999, με τις οποίες προτείνεται να συμπεριληφθεί η προγεστερόνη στο παράρτημα II του κανονισμού του 1990. Όταν προτείνεται να καταταγεί μια ουσία στο παράρτημα II, πρέπει τα κατάλοιπα της ουσίας αυτής στον καταναλώσιμο ζωικό ιστό να μη θεωρούνται επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία. Αντιστρόφως, αν δεν θεσπίζεται ΑΟΚ, όπως προτείνει η ΕΚΦ, δεν γίνεται έλεγχος των καταλοίπων. Αυτό υπονομεύει τις προσπάθειες της Επιτροπής και της Κοινότητας για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και ακριβώς στο σημείο αυτό οι υπηρεσίες της Επιτροπής επικεντρώνουν τις προσπάθειές τους, ιδίως μετά την πρόταση της 24ης Μαΐου 2000 για την τροποποίηση της οδηγίας 96/22.

- 73 Κατά την Επιτροπή, διευκρίνισε με τα έγγραφα που απηύθυνε στις προσφεύγουσες-ενάγουσες ότι οι υπηρεσίες της εξακολούθησαν να εξετάζουν το σχετικό με την προγεστερόνη και με όλες τις άλλες ορμονικές ουσίες θέμα το οποίο αποτέλεσε αντικείμενο αιτήσεως δυνάμει του κανονισμού του 1990, προκειμένου να επιλύσουν τα έτσι θεθέντα πολύπλοκα από επιστημονικής και τεχνικής απόψεως ζητήματα. Ο ισχυρισμός ότι η Επιτροπή επιδιώκει σκοπούς άσχετους με την προστασία της ανθρώπινης υγείας στερείται βασιμότητας.

— Επί του τέταρτου λόγου, ο οποίος αντλείται από την προσβολή του θεμελιώδους δικαιώματος των προσφευγουσών-εναγουσών να ασκήσουν την οικονομική τους δραστηριότητα και από την παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας

- 74 Κατά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, η παράλειψη της Επιτροπής να θεσπίσει τα αναγκαία μέτρα για τη συμπερίληψη της προγεστερόνης στο παράρτημα II του κανονισμού του 1990 τους στερεί τις άδειές τους περί διαθέσεως στην αγορά που τους χορηγήθηκαν με βάση τις εθνικές νομοθεσίες και θίγει κατά τον τρόπο αυτό την ίδια την ουσία του δικαιώματος ιδιοκτησίας και το θεμελιώδες δικαίωμά τους να ασκούν οικονομικές δραστηριότητες.

- 75 Η Επιτροπή ουδόλως δικαιολόγησε την παραβίαση αυτή. Επιπλέον, και εν πάση περιπτώσει, η Επιτροπή δεν μπορεί να επικαλεστεί λόγους συνδεόμενους με τη δημόσια υγεία αφού η ΕΚΦ επανεξέτασε, κατόπιν αιτήσεώς της, την αξιολόγησή της, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και επιβεβαίωσε ότι η χρησιμοποίηση της προγεστερόνης στα κτηνιατρικά φάρμακα είναι ασφαλής, διότι τα κατάλοιπα δεν δημιουργούν κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων. Η παράλειψη της Επιτροπής να ενεργήσει δεν είναι, επομένως, προδήλως απαραίτητη για την προστασία της δημόσιας υγείας και συνιστά δυσανάλογο μέτρο.
- 76 Η Επιτροπή υποστηρίζει, αν και αναγνωρίζει το δικαίωμα των προσφευγουσών-εναγουσών να ασκούν τις δραστηριότητές τους, ότι δεν ενήργησε καταχρηστικώς ούτε προέβη σε πράξη δυσανάλογη δυνάμενη να θίξει το δικαίωμα αυτό. Κατά την Επιτροπή, το Δικαστήριο σε πολλές υποθέσεις έκρινε ότι η Επιτροπή, όταν εξετάζει τα επίμαχα δικαιώματα, πρέπει να λαμβάνει υπόψη την αρχή κατά την οποία στις συνδεόμενες με την προστασία της δημόσιας υγείας επιταγές πρέπει να αναγνωρίζεται υπέρτερη σπουδαιότητα έναντι οικονομικών θεωρήσεων. Επιπλέον, κατά πάγια νομολογία, το θεμελιώδες δικαίωμα που επικαλούνται οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν αποτελεί απόλυτο προνόμιο. Μπορούν να υπάρχουν περιορισμοί του δικαιώματος αυτού, ιδίως στο πλαίσιο μιας κοινής οργάνωσης των αγορών, υπό τον όρον ότι οι περιορισμοί αυτοί ανταποκρίνονται πράγματι σε σκοπούς γενικού συμφέροντος που επιδιώκει η Κοινότητα και δεν συνιστούν, σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό, δυσανάλογη και αφόρητη παρέμβαση θίγουσα την ίδια την ουσία των έτσι κατοχυρωμένων δικαιωμάτων.

— Επί της επιδράσεως των πραγματικών περιστατικών, τα οποία κοινοποίησε η Επιτροπή με τα φέροντα τον τίτλο «μέτρα οργάνωσης της διαδικασίας» έγγραφα, επί των προσφυγών κατά παραλείψεως

- 77 Κατά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, η υιοθέτηση από την Επιτροπή προτάσεως κανονισμού περί συμπεριλήψεως της προγεστερόνης στο παράρτημα I του κανονισμού του 1990 δεν θέτει τέρμα στην παράλειψη. Υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή δεν ακολούθησε, με την πρόταση αυτή, τη γνώμη της ΕΚΦ — που συνιστούσε τη συμπερίληψη στο παράρτημα II του κανονισμού του 1990, στο οποίο περιλαμβάνονται ουσίες για τις οποίες δεν θεσπίζεται ΑΟΚ, προτείνοντας τη συμπερί-

ληψη στο παράρτημα Ι του κανονισμού και προτείνοντας ενδεικτικά ΑΟΚ τα οποία επιτρέπουν τον έλεγχο τυχόν παράνομης χρησιμοποίησεως της προγεστερόνης. Κατά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, η προσπάθεια της Επιτροπής να θεσπίσει συμπληρωματικά μέτρα ελέγχου με τη διαδικασία θεσπίσεως ΑΟΚ είναι αντίθετη προς τον κανονισμό του 1990. Συναφώς, παραπέμπουν στην προπαρατεθείσα απόφαση Lilly Industries κατά Επιτροπής και στην απόφαση του Πρωτοδικείου της 1ης Δεκεμβρίου 1999, Τ-125/96 και Τ-152/96, Boehringer κατά Συμβουλίου και Επιτροπής (Συλλογή 1999, σ. Ι-3427).

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 78 Πρέπει, κατ' αρχάς, να εξεταστεί αν το από 7 Αυγούστου 2000 έγγραφο της Επιτροπής αποτελεί λήψη θέσεως υπό την έννοια του άρθρου 232 ΕΚ που έθεσε τέρμα στην παράλειψη.
- 79 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το έγγραφο αναφέρει απλώς ότι η αίτηση περί συμπεριλήψεως ιδίως της προγεστερόνης και, γενικότερα, των ορμονών στα παραρτήματα του κανονισμού του 1990 θέτει πολύπλοκα ζητήματα επιστημονικής φύσεως, τα οποία συνδέονται με τη δημόσια υγεία και την προστασία των καταναλωτών και ότι ο φάκελος εξακολουθεί να μελετάται από τις υπηρεσίες της Επιτροπής.
- 80 Όμως, με το έγγραφο κοινοτικού οργάνου, στο οποίο εκτίθεται ότι συνεχίζεται η εξέταση των εγερθέντων ζητημάτων, δεν λαμβάνεται θέση θέτουσα τέλος σε παράλειψη (αποφάσεις SNUPAT κατά Ανωτάτης Αρχής, προπαρατεθείσα, Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 599, και της 22ας Μαΐου 1985, 13/83, Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1985, σ. 1513, σκέψη 25· αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 15ης Σεπτεμβρίου 1998, Τ-95/96, Gestevision Telecinco κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. ΙΙ-3407, σκέψη 88, και της 7ης Μαρτίου 2002, Τ-212/99, Intervet κατά Επιτροπής, Συλλογή 2002, σ. ΙΙ-1445, σκέψη 61).

- 81 Το από 7 Αυγούστου 2000 έγγραφο της Επιτροπής δεν μπορεί επομένως να χαρακτηριστεί ως «λήψη θέσεως» υπό την έννοια του άρθρου 232, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ.
- 82 Δεύτερον, πρέπει να εξεταστεί αν η πρόταση του κανονισμού, που υιοθέτησε η Επιτροπή στις 25 Ιουλίου 2001 και υπέβαλε την 1η Αυγούστου 2001 στη μόνιμη επιτροπή, αποτελεί λήψη θέσεως υπό την έννοια του άρθρου 232 ΕΚ θέτουσα τέλος στην παράλειψη.
- 83 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η πρόταξη του κανονισμού παρεκκλίνει από την αίτηση της CEVA και τις δύο γνώμες της ΕΚΦ, διότι προτείνει τη συμπερίληψη της ουσίας της προγεστερόνης στο παράρτημα Ι του κανονισμού του 1990, αντί στο παράρτημα ΙΙ και διότι προτείνει «ενδεικτικά» ΑΟΚ. Όμως, κατά πάγια νομολογία, το άρθρο 232 ΕΚ αφορά την παράλειψη που συνίσταται στη μη λήψη αποφάσεως ή υιοθέτηση θέσεως και όχι στην έκδοση πράξεως διαφορετικής από εκείνη που επιθυμούν ή κρίνουν αναγκαία οι ενδιαφερόμενοι και το γεγονός ότι η λήψη θέσεως δεν ικανοποιεί την προσφεύγουσα δεν έχει σημασία (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 13ης Ιουλίου 1971, 8/71, Deutscher Komprontistenverband κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1969-1971, σ. 893, σκέψη 2, συνοπτική μετάφραση στα ελληνικά, της 24ης Νοεμβρίου 1992, C-15/91 και C-108/91, Buckl κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1992, σ. I-6061, σκέψεις 16 και 17, διάταξη του Δικαστηρίου της 13ης Δεκεμβρίου 2000, C-44/00 P, Sodima κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. I-11231, σκέψη 83, και απόφαση του Πρωτοδικείου της 10ης Ιουλίου 1997, T-38/96, Guérin automobiles κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. ΙΙ-1223, σκέψη 24).
- 84 Εν προκειμένω, η πρόταξη κανονισμού αφορά το αντικείμενο της αιτήσεως των προσφευγουσών-εναγουσών. Υιοθετώντας, στις 25 Ιουλίου 2001, την πρόταξη αυτή και υποβάλλοντάς την, κατ' αρχάς, στη μόνιμη επιτροπή και στη συνέχεια στο Συμβούλιο, η Επιτροπή έλαβε θέση σε σχέση με την πρόσκληση να ενεργήσει.
- 85 Κατά πάγια νομολογία, όταν μια τέτοια λήψη θέσεως γίνεται μετά την άσκηση προσφυγής κατά παραλείψεως, θέτει τέρμα στην απραξία της Επιτροπής και στερεί

του αντικειμένου της την προσφυγή αυτή (απόφαση του Δικαστηρίου της 18ης Μαρτίου 1997, C-282/95 P, Guérin automobiles κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. I-1503, σκέψη 31· αποφάσεις 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, και Intervet κατά Επιτροπής, προπαρατεθείσα, σκέψη 67).

- 86 Κατά συνέπεια, παρέλκει η έκδοση αποφάσεως επί των σχετικών με την παράλειψη αιτημάτων.

Επί των αγωγών αποζημιώσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 87 Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες ισχυρίζονται, στηριζόμενες στα επιχειρήματα που προέβαλαν στο πλαίσιο των προσφυγών τους κατά παραλείψεως, ότι η παράλειψη της Επιτροπής να ενεργήσει αποτελεί παράνομη συμπεριφορά που στοιχειοθετεί ευθύνη της Κοινότητας. Διευκρινίζουν ότι τα μέτρα που η Επιτροπή υποχρεούται να λάβει ώστε να συμπεριληφθεί η προγεστερόνη στο παράρτημα Π του κανονισμού του 1990 αποτελούν καθαρή διοικητική ενέργεια. Ακόμα και αν το κανονιστικό πλαίσιο στο οποίο εμπίπτει η παράνομη νομοθετική δραστηριότητα ισχύει εν προκειμένω, είναι, εντούτοις, σαφές ότι η παράλειψη της Επιτροπής είναι σαφής, πρόδηλη και σοβαρή και παραβιάζει υπέρτερους κανόνες δικαίου οι οποίοι διασφαλίζουν την προστασία των ιδιωτών.

- 88 Υποστηρίζουν ότι υπέστησαν και εξακολουθούν να υφίστανται ειδική και προσδιορίσιμη ζημία λόγω της παραλείψεως της Επιτροπής να λάβει τα μέτρα για τη συμπερίληψη της προγεστερόνης στο παράρτημα Π του κανονισμού του 1990. Κατά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, δεν μπορούν πλέον να διαθέσουν στο εμπόριο τα

προϊόντα τους προκειμένου αυτά να χορηγηθούν σε ζώα προοριζόμενα για την παραγωγή τροφίμων από την 1η Ιανουαρίου 2000 και ότι πολλές αρμόδιες εθνικές αρχές, ιδίως οι αυστριακές, ανακάλεσαν τις άδειες περί διαθέσεως στην αγορά των προϊόντων τους ή δεν παρέτειναν την ισχύ των αδειών αυτών. Η CEVA υπολογίζει τη ζημία την οποία υπέστη μέχρι την άσκηση της προσφυγής σε 258 453 ευρώ και η Pharmacia σε 271 170 ευρώ. Άμεση και αποκλειστική αιτία της ζημίας τους είναι η παράλειψη της Επιτροπής. Η υιοθέτηση από την Επιτροπή μιας προτάσεως κανονισμού περί συμπεριλήψεως της προγεστερόνης στο παράρτημα I του κανονισμού του 1990 δεν εξάφάνισε τη ζημία που υπέστησαν.

- 89 Οι τρεις προϋποθέσεις για τη στοιχειοθέτηση της εξωσυμβατικής ευθύνης της Κοινότητας (παράνομη συμπεριφορά, πραγματική ζημία, αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της παράνομης συμπεριφοράς και της ζημίας) πληρούνται εν προκειμένω.
- 90 Κατά την Επιτροπή, στην παρούσα υπόθεση πρόκειται, για έναν τομέα του κοινωνικού δικαίου στον οποίο αυτή έχει κάποιο περιθώριο εκτιμήσεως όσον αφορά τα σχέδια μέτρων που πρέπει να προτείνει βάσει του άρθρου 7, παράγραφος 6, του κανονισμού του 1990 και όχι για απολύτως διοικητική δράση, όπως ισχυρίζονται οι προσφεύγουσες-ενάγουσες.
- 91 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η δράση της δικαιολογείται αποκλειστικώς από την υποχρέωσή της να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και ότι κανένα από τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα-ενάγουσα δεν αποδεικνύει πρόδηλη και σοβαρή παράβαση υπέρτερου κανόνα δικαίου.
- 92 Επιπλέον, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν απέδειξαν ότι υπέστησαν πράγματι ζημία, πολύ περισσότερο πραγματική και βέβαιη ζημία, δεδομένου ότι δεν διευκρινίζουν, εκτός από μία αναφορά στην Αυστρία, πού και γιατί οι πωλήσεις των προϊόντων τους μειώθηκαν. Η Επιτροπή αμφισβητεί επίσης και τους υπολογισμούς των προσφευγουσών-εναγουσών.

- 93 Τέλος, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν απέδειξαν επίσης κατά τρόπο αρκούντως σαφή την ύπαρξη άμεσης αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της επικαλούμενης ζημίας και της προβαλλόμενης παραβάσεως εκ μέρους της Επιτροπής των από το κοινοτικό δίκαιο υποχρεώσεών της για τον λόγο ότι δεν συνεκτιμούν επαρκώς το γεγονός ότι, για την ανάκληση μιας ισχύουσας άδειας εμπορίας, η οποία αφορά το προϊόν τους, οι αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών πρέπει να λάβουν διαφορετικές αποφάσεις.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

- 94 Το άρθρο 288, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ, ορίζει ότι, στο πεδίο της εξωσυμβατικής ευθύνης, η Κοινότητα υποχρεούται, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου που είναι κοινές στο δίκαιο των κρατών μελών, να αποκαθιστά τη ζημία που προξενούν τα όργανα ή υπάλληλοί της κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.
- 95 Σύμφωνα με πάγια νομολογία, η θεμελίωση εξωσυμβατικής ευθύνης της Κοινότητας εξαρτάται από τη συνδρομή ενός συνόλου προϋποθέσεων που αναφέρονται στον παράνομο χαρακτήρα της συμπεριφοράς που προσάπτεται στο κοινοτικό όργανο, στην ύπαρξη πραγματικής ζημίας, καθώς και στην ύπαρξη αιτιώδους συνδέσμου μεταξύ της συμπεριφοράς και της προβαλλόμενης ζημίας (βλ., μεταξύ άλλων, για παράδειγμα, την απόφαση του Δικαστηρίου της 17ης Δεκεμβρίου 1981, 197/80 έως 200/80, 243/80, 245/80 και 247/80, Ludwigshafener Walzmühle κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1981, σ. 3211, σκέψη 18, και την απόφαση του Πρωτοδικείου της 13ης Δεκεμβρίου 1995, Τ-481/93 και Τ-484/93, Exporteurs in Levende Varkens κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. Π-2941, σκέψη 80).

- 96 Όσον αφορά την πρώτη προϋπόθεση, σχετικά με την παράνομη συμπεριφορά, η νομολογία έχει πει ότι η ευθύνη της Κοινότητας για κανονιστικές πράξεις στοιχειοθετείται μόνο σε περίπτωση παραβάσεως ιεραρχικά ανώτερου κανόνα δικαίου ο οποίος προστατεύει τους ιδιώτες. Αν το κοινοτικό όργανο εξέδωσε την πράξη κατά την άσκηση ευρείας εξουσίας εκτιμήσεως, για τη στοιχειοθέτηση ευθύνης της Κοινότητας απαιτείται, επιπλέον, η παράβαση να είναι κατάφωρη, ήτοι να είναι πρόδηλη και σοβαρή (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 2ας Δεκεμβρίου 1971, 5/71, Aktien-Zuckerfabrik Schöppenstedt κατά Συμβουλίου, Συλλογή T/1969-1971, σ. 1025, σκέψη 11, της 25ης Μαΐου 1978, 83/76 και 94/76, 4/77, 15/77 και 40/77, Bayerische HNL κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή T/1978, σ. 381, σκέψη 6, και της 30ής Μαΐου 1989, 20/88, Roquette Frères κατά Επιτροπής, Συλλογή 19889, σ. 1553, σκέψη 23).
- 97 Η παράλειψη των κοινοτικών οργάνων να εκδώσουν νομοθετική πράξη πρέπει να αξιολογείται με βάση τα ίδια κριτήρια (απόφαση του Δικαστηρίου της 8ης Δεκεμβρίου 1987, 50/86, Grands Moulins de Paris κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1987, σ. 4833, σκέψη 9).
- 98 Εν προκειμένω, το Πρωτοδικείο καλείται να εξετάσει την αδράνεια της Επιτροπής μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2000 και της 25ης Ιουλίου 2001. Συγκεκριμένα, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν επικαλούνται ότι υπέστησαν ζημία λόγω της αδράνειας της Επιτροπής πριν από την καταληκτική ημερομηνία του άρθρου 14 του κανονισμού του 1990, αν και, όπως διαπιστώθηκε στο πλαίσιο της εκτιμήσεως των προσφυγών κατά παραλείψεως, η αδράνεια της Επιτροπής τερματίστηκε στις 25 Ιουλίου 2001.

— Επί της υπάρξεως παράνομης συμπεριφοράς

- 99 Κατ' αρχάς, πρέπει να τονιστεί ότι, με βάση την έκτη και τη δέκατη αιτιολογική σκέψη και τα άρθρα 7 και 8, ο κανονισμός του 1990 πριν και μετά την τροποποίησή του με τον κανονισμό 1308/99 προβλέπει σχετικώς συνοπτική διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ, στην οποία η γνώμη της ΕΚΦ έχει κεντρική θέση. Με την προπαρατεθείσα απόφαση Pharos κατά Επιτροπής, σκέψη 26, το Δικαστήριο αναγνώρισε

εντούτοις, υπό τις περιστάσεις της υποθέσεως εκείνης, ότι η Επιτροπή έχει δικαίωμα να ζητήσει δεύτερη γνώμη της ΕΚΦ, όταν μελετά φάκελο σύνθετο και ευαίσθητο από επιστημονική και πολιτική άποψη, παρά το ότι ο κανονισμός του 1990 δεν προβλέπει τίποτα επ' αυτού.

- 100 Δεύτερον, πρέπει να αναγνωριστεί ότι ο φάκελος της προγεστερόνης είναι, οπωσδήποτε, ένας φάκελος πολύπλοκος από επιστημονική και πολιτική άποψη, ιδίως λόγω του γεγονότος ότι η προγεστερόνη είναι ενδογενής ουσία και ότι ελλείπουν, προς το παρόν, αξιόπιστες μέθοδοι ανάλυσης για τον έλεγχο της καταχρηστικής χρήσεως της ουσίας αυτής. Τον πολύπλοκο χαρακτήρα του φακέλου επιβεβαιώνει, εξάλλου, η τύχη της προτάσεως κανονισμού, την οποία υιοθέτησε η Επιτροπή και υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή και στο Συμβούλιο.
- 101 Εντούτοις, η πολυπλοκότητα αυτή δεν δικαιολογεί την αδράνεια της Επιτροπής μετά την 1η Ιανουαρίου 2000. Δεδομένου ότι η ΕΚΦ επιβεβαίωσε απολύτως την πρώτη της γνώμη, λαμβάνοντας υπόψη τα νέα επιστημονικά δεδομένα που της προσκόμισε η Επιτροπή, και του γεγονότος ότι η Επιτροπή θεωρούσε πάντα ότι η χρησιμοποίηση της προγεστερόνης πρέπει να εξακολουθήσει να επιτρέπεται για θεραπευτικούς και ζωοτεχνικούς σκοπούς, η Επιτροπή έθιξε τα νόμιμα συμφέροντα των προσφευγουσών-εναγουσών, τα οποία γνώριζε, κατά τρόπο πρόδηλο και σοβαρό, παραλείποντας να λάβει μέτρα προκειμένου να επιτραπεί η χρησιμοποίησή της, για θεραπευτικούς και ζωοτεχνικούς σκοπούς, μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, ημερομηνία από την οποία, βάσει του άρθρου 14 του κανονισμού του 1990, η χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία περιλαμβάνουν φαρμακολογικώς ενεργές ουσίες που δεν περιέχονται στα παραρτήματα I, II ή III του κανονισμού του 1990 σε ζώα προοριζόμενα για την παραγωγή τροφίμων απαγορεύεται εντός της Κοινότητας. Στο πλαίσιο αυτό, επιβάλλεται επίσης η επισήμανση ότι η αίτηση καθορισμού ΑΟΚ για την εν λόγω ουσία είχε ήδη γίνει τον Σεπτέμβριο του 1993.
- 102 Ακόμα και αν οι επιστημονικές και πολιτικές δυσχέρειες του φακέλου εμπόδισαν την Επιτροπή να υιοθετήσει, σε σύντομο διάστημα μετά τη δεύτερη γνώμη της ΕΚΦ, σχέδιο κανονισμού σύμφωνο με τη γνώμη της ΕΚΦ, η Επιτροπή έπρεπε να μερι-

μνήσει για τα συμφέροντα των προσφευγουσών-εναγουσών, υιοθετώντας, παραδείγματος χάρη, σχέδιο μέτρων περί καθορισμού προσωρινού ΑΟΚ βάσει του άρθρου 4 του κανονισμού του 1990 ή παρατείνοντας (για δεύτερη) φορά την προθεσμία του άρθρου 14 του κανονισμού του 1990.

- 103 Υπό τις συνθήκες αυτές, η αδράνεια της Επιτροπής μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2000 και της 25ης Ιουλίου 2001 συνιστά πρόδηλη και σοβαρή παραβίαση της αρχής της χρηστής διοικήσεως που στοιχειοθετεί, κατ' αρχήν, ευθύνη της Κοινότητας. Συνεπώς, δεν χρειάζεται, στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως, να εξεταστεί αν η αδράνεια της Επιτροπής εντάσσεται σε διοικητικό ή νομοθετικό τομέα, ούτε να διευκρινιστεί η έκταση της διακριτικής ευχέρειας της Επιτροπής στο ζήτημα του καθορισμού ΑΟΚ.

— Επί της ζημίας και της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της παράνομης συμπεριφοράς και της ζημίας

- 104 Με βάση τα δικόγραφα των προσφυγών, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπορούν πλέον να διαθέσουν τα προϊόντα τους στις αγορές των κρατών μελών της Κοινότητας μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, ελλείπει ΑΟΚ για την προγεστερόνη και η ζημία, την οποία υπέστησαν έως τον χρόνο ασκήσεως της προσφυγής, εκτιμάται, από την CEVA, σε 258 453 ευρώ και, από την Pharmacia, σε 271 170 ευρώ.

- 105 Σύμφωνα με την γραπτή απάντηση της CEVA σε ερώτηση του Πρωτοδικείου, η σύνομη θέση του προϊόντος στο σύνολο της Κοινότητας δεν εθίγη από την αδράνεια της Επιτροπής, εκτός από την αναστολή της άδειας διαθέσεως στην αγορά στην Αυστρία μεταξύ 26ης Ιουλίου 2000 και 31ης Μαΐου 2001. Αν και η ζημία που πράγματι υπέστησαν μπορεί, συνεπώς, να είναι διαφορετική από αυτή που αναφέρεται στο δικόγραφο της προσφυγής, πρέπει να θεωρηθεί ότι αποδείχθηκε επαρκώς ότι η CEVA υπέστη ζημία.

106 Σύμφωνα με τη γραπτή απάντηση της Pharmacia σε ερώτηση του Πρωτοδικείου, η σύννομη θέση του προϊόντος της CIDR στη Γαλλία, στη Φινλανδία, στην Ιρλανδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο δεν εθίγη από την αδράνεια της Επιτροπής, ενώ, στην Αυστρία, ανεστάλη η άδεια διαθέσεως στην αγορά μεταξύ 26ης Ιουλίου 2000 και 18ης Ιουλίου 2001. Επιπλέον, η Pharmacia ισχυρίζεται ότι η διαδικασία χορηγήσεως αδειάς διαθέσεως στην αγορά του προϊόντος της CIDR στο Βέλγιο, στη Γερμανία, στην Ιταλία και στις Κάτω Χώρες αδράνησε λόγω της ελλείψεως ΑΟΚ για την προγεστερόνη όπως και η διαδικασία χορηγήσεως αδειάς για διάθεση στην αγορά του προϊόντος «CIDR 1900 Plus» στη Γαλλία. Αν και το ύψος της ζημίας δεν μπορεί ακόμα να προσδιοριστεί, το Πρωτοδικείο εκτιμά ότι αποδεικνύεται σαφώς ότι η Pharmacia υπέστη ζημία.

107 Το επιχείρημα της Επιτροπής ότι δεν υπάρχει αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της ζημίας και της αδράνειάς της, διότι εναπόκειται στις αρμόδιες εθνικές αρχές να λάβουν αποφάσεις σχετικές με τις άδειες διαθέσεως στην αγορά, δεν μπορεί να γίνει δεκτό. Συγκεκριμένα, αποδεικνύεται ότι οι εθνικές αρχές ανακάλεσαν ή ανέστειλαν τις άδειες διαθέσεως στην αγορά ή ανέστειλαν τις διαδικασίες χορηγήσεως αδειών για τη διάθεση στην αγορά λόγω της ελλείψεως ΑΟΚ για την προγεστερόνη προκειμένου να συμμορφωθούν και να θέσουν σε εφαρμογή την απαγόρευση που απορρέει από το άρθρο 14 του κανονισμού του 1990 και από το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317 σ. 1) (νυν άρθρο 6 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα, ΕΕ L 311, σ. 1). Υπό τις συνθήκες αυτές, η ζημία οφείλεται στην αδράνεια της Επιτροπής. Όσον αφορά τις αποφάσεις περί αναστολής των αυστριακών αρχών, από τις αποφάσεις αυτές προκύπτει ότι ελήφθησαν λόγω της ελλείψεως ΑΟΚ για την προγεστερόνη.

108 Επειδή δεν μπορεί ακόμα να εκδοθεί απόφαση επί του ύψους της ζημίας, είναι σκόπιμο, για λόγους οικονομίας της διαδικασίας, να εκδοθεί, σε μια πρώτη φάση, παρεμπιπτούσα απόφαση επί της ευθύνης της Κοινότητας. Το ζήτημα της εκτιμήσεως της ζημίας που οφείλεται στην αδράνεια της Επιτροπής μεταξύ

1ης Ιανουαρίου 2000 και 25ης Ιουλίου 2001 θα εξεταστεί σε μεταγενέστερη φάση (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 19ης Μαΐου 1992, C-104/89 και C-37/90, Mulder κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1992, σ. I-3061, σκέψη 37, και του Πρωτοδικείου της 1ης Ιανουαρίου 2001, T-76/94, Jansma κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 2001, σ. II-243, σκέψη 102).

- 109 Κατά συνέπεια, πρέπει να γίνουν δεκτά τα επικουρικά αιτήματα των προσφευγουσών-εναγουσών.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 110 Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (δεύτερο τμήμα)

Κρίνοντας προτού αποφανθεί οριστικώς, αποφασίζει:

- 1) Καταργείται η δίκη ως προς τα σχετικά με την παράλειψη αιτήματα.**

- 2) Η αδράνεια της Επιτροπής μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 2000 και 25ης Ιουλίου 2001 είναι ικανή να στοιχειοθετήσει ευθύνη της Κοινότητας.
- 3) Οι διάδικοι θα υποβάλουν εντός προθεσμίας έξι μηνών από της εκδόσεως της παρούσας αποφάσεως στο Πρωτοδικείο το ύψος της αποζημιώσεως, το οποίο θα καθορισθεί διά κοινής συμφωνίας.
- 4) Ελλείψει τέτοιας συμφωνίας, οι διάδικοι θα υποβάλουν στο Πρωτοδικείο, εντός της ίδιας προθεσμίας, τα αιτήματά τους με αριθμητικά στοιχεία ως προς τη ζημία που οφείλεται στην αδράνεια της Επιτροπής μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 2000 και 25ης Ιουλίου 2001.
- 5) Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 26 Φεβρουαρίου 2003.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

H. Jung

R. M. Moura Ramos