

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (andra avdelningen)

den 7 mars 2002 \*

I mål T-212/99,

**Intervet International BV**, tidigare Hoechst Roussel Vet GmbH, Boxmeer (Nederländerna), företrätt av advokaterna D. Waelbroeck och D. Brinckman, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

**Europeiska gemenskapernas kommission**, företrädd av T. Christoforou, H. Støvlbaek och F. Ruggeri-Laderchi, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

angående en talan om i första hand ogiltigförklaring av ett beslut som kommissionen sägs ha fattat att avslå sökandens ansökan om att substansen altrenogest skall föras in i bilaga 3 till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i

\* Rättegångsspråk: engelska.

livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117) och i andra hand fastställelse av att kommissionen rättsstridigt har avstått från att upprätta ett utkast till de åtgärder som skall vidtas för att detta införande skall kunna ske och från att inleda det förfarande som föreskrivs i artikel 8 i denna förordning,

meddelar

### FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (andra avdelningen)

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

med hänsyn till det skriftliga förfarandet och efter förhandlingen den 6 november 2001,

följande

**Dom**

#### Tillämpliga bestämmelser

- 1 Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmäng-

der av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1, svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117, nedan kallad 1990 års förordning) innehåller bland annat följande skäl:

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

...

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

...

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

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

...

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

- 2 Med stöd av 1990 års förordning fastställer kommissionen gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration (nedan kallad HTR). I artikel 1.1 b i nämnda förordning definieras denna HTR som den högsta koncentration av restmängder som är ett resultat av att veterinärmedicinska läkemedel har använts, som kan godtas av gemenskapen i enlighet med dess lagstiftning eller anses vara godtagbar ”i eller på livsmedel”.
- 3 I 1990 års förordning föreskrivs att fyra bilagor till denna skall upprättas, i vilka en farmakologiskt aktiv substans, som är avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras ”livsmedelsproducerande djur”, kan ingå, nämligen

— bilaga 1, som avser substanser för vilka HTR kan fastställas efter det att det har gjorts en värdering av de risker som denna substans innebär för människors hälsa,



- 6 Enligt artikel 7.3 i förordningen skall kommissionen, efter att inom 30 dagar ha försäkrat sig om att de inkomna uppgifterna lämnats på föreskrivet sätt, genast överlämna uppgifterna för granskning till KVL, som skall avge sitt yttrande inom en frist på 120 dagar, som får förnyas.
  
- 7 Enligt artikel 7.4 i förordningen skall kommissionen, med beaktande av de kommentarer som lämnats av medlemmarna i KVL, inom högst 30 dagar utarbeta ett utkast till de åtgärder som bör vidtas.
  
- 8 Enligt artikel 7.5 i förordningen skall detta utkast av kommissionen genast delges medlemsstaterna jämte de personer som ansvarar för utsläppandet på marknaden och som lämnat in uppgifterna till kommissionen. Dessa personer får, om de så önskar, avge muntliga eller skriftliga förklaringar till KVL.
  
- 9 Enligt artikel 7.6 i förordningen skall kommissionen, i syfte att genomföra det förfarande som fastställts i artikel 8, genast överlämna åtgärdsförslaget till kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad regleringskommittén).
  
- 10 Enligt artikel 8.2 i förordningen skall denna kommitté avge yttrande över utkastet till åtgärder inom en frist som fastställs av ordföranden med beaktande av hur brådskande ärendet är.
  
- 11 Enligt artikel 8.3 i förordningen skall kommissionen eller i förekommande fall rådet besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas. Härvid skall regleringskommitténs yttrande beaktas.

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

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

- 13 Enligt artikel 15 första stycket i 1990 års förordning inverkar förordningen i fråga inte i något avseende på tillämpningen av de gemenskapsrättsliga bestämmelser enligt vilka användning inom djurhållning av vissa substanser med hormonella verkningar är förbjuden.
- 14 Genom rådets förordning (EG) nr 434/97 av den 3 mars 1997 om ändring av 1990 års förordning (EGT L 67, s. 1) senarelades den tidsgräns som föreskrivs i artikel 14 i förordningen till den 1 januari 2000 vad gäller substanser såsom den som är i fråga i förevarande mål.
- 15 Genom rådets förordning (EG) nr 1308/99 av den 15 juni 1999 om att ändra 1990 års förordning med verkan från den 26 juni 1999 (EGT L 156, s. 1) ersattes artiklarna 6 och 7 i 1990 års förordning med följande:

”Artikel 6

1. För att i bilagorna 1, 2 eller 3 uppta en farmakologiskt aktiv substans som är avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras livsmedelsproducerande djur, skall en ansökan om fastställande av ett gränsvärde för högsta

tillåtna restmängd inlämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten som inrättats genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 [av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158)], nedan kallad [ELM].

...

## Artikel 7

1. [KVL] som avses i artikel 27 i förordning... nr 2309/93... skall ansvara för att formulera [ELM:s] yttrande angående klassificering av de substanser som återges i bilagorna 1, 2, 3 eller 4 i denna förordning.

...

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

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



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

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

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

#### Faktiska omständigheter i målet

- 16 Roussel Uclaf S.A., i vars ställe den ursprungliga sökanden, Hoechst Roussel Vet GmbH har trätt, har utvecklat en läkemedelsprodukt vid namn altrenogest. Enligt en skrivelse av den 19 april 2001 från den ursprungliga sökandens ombud till förstainstansrättens kansli har all verksamhet i Hoechst Roussel Vet GmbH överlåtits till bolaget Intervet International B.V., vilket följaktligen skall anses

vara sökande i förevarande mål (dessa tre bolag kallas nedan sökanden). Altrenogest är ett derivat (en närliggande kemisk substans) till progesteron, som tillhör könshormongruppen gestagener. Det används för djuravelsändamål i syfte att synkronisera menstruationscykeln hos däggdjur, framför allt vid svinuppfödning, för att säkerställa att alla suggor har ägglossning samtidigt, så att griskulingarna kan födas, växa upp och lämna svinstian samtidigt.

- 17 Sökanden tillverkar läkemedlet Regumate porcin, vilket innehåller altrenogest. Läkemedlet godkändes först i Frankrike (år 1984) och därefter i Tyskland, Nederländerna, Belgien, Förenade kungariket och, senare, i Spanien (år 1993).
- 18 Genom skrivelser av den 10 februari 1993 lämnade sökanden till kommissionen och till medlemsstaternas representanter i KVL de uppgifter som krävdes för att HTR skulle kunna fastställas för altrenogest.
- 19 Genom skrivelse av den 2 mars 1993 informerade kommissionen sökanden om att dennes ansökningshandlingar var giltiga och att den föreskrivna 120-dagarsfristen för KVL:s bedömning av altrenogest hade börjat löpa den 23 februari 1993.
- 20 Genom telefax av den 30 augusti 1993 och av den 7 september 1993 frågade sökanden kommissionen på vilket stadium bedömningen av altrenogest befann sig.

- 21 Genom skrivelse av den 9 september 1993 upplyste kommissionen sökanden om att KVL hade avslutat sin inledande bedömning av altrenogest. Dessutom tillställde kommissionen sökanden några ytterligare frågor som KVL önskade få ett svar på och påpekade att tidsfristerna hade förlängts fram till dess att sökanden skulle lämna ett svar på dessa frågor.
- 22 Sökanden tillställde KVL svaren på de nämnda frågorna den 26 augusti 1994, vad gäller svin, och den 27 mars 1995, vad gäller hästar.
- 23 Genom skrivelse av den 28 januari 1997 upplyste ELM sökanden om att KVL hade utfärdat yttrande angående altrenogest. I yttrandet tillstyrkte KVL att en preliminär HTR skulle antas för altrenogest, det vill säga att läkemedlet i fråga skulle föras in i bilaga 3 till 1990 års förordning med en HTR på 3 mikrogram per kilo fram till den 1 januari 1999. KVL:s yttrande innehöll dessutom några frågor genom vilka sökanden ombads att före den 1 april 1998 inkomma med vissa upplysningar och uppgifter som saknades.
- 24 Kommissionen informerade genom skrivelse av den 22 april 1997 ELM om att den hade erhållit olika rapporter angående betaöstradiol och dess toxicitet för människan. Enligt kommissionen föreföll vissa resultat i dessa rapporter även vara tillämpliga på progesteron. Mot bakgrund av dessa nya vetenskapliga rön bad kommissionen ELM att göra en ny bedömning av dessa båda ämnen. Vad närmare bestämt gäller progesteron, som ännu inte hade klassificerats i någon av bilagorna till 1990 års förordning, men för vilket en bedömningsrapport föreligger, angav kommissionen att den önskade att det gjordes en omprövning av denna bedömningsrapport och av de slutsatser som redovisas i denna, och att dessa i förekommande fall skulle ändras.

- 25 ELM upplyste genom skrivelse av den 19 februari 1998 sökanden om att omprövningen av altrenogest mot bakgrund av de nya vetenskapliga rönen hade framskridit betydligt och att resultatet av omprövningen förväntades inom tre månaders tid. ELM angav även att den tidigare fastställda tidsfristen för att besvara listan med frågor, som löpte till den 1 april 1998, hade flyttats fram.
- 26 Kommissionen informerade genom skrivelse av den 15 april 1998 ELM om vissa nya omständigheter, särskilt på det vetenskapliga planet. Sålunda påpekade den att WTO hade upprättat en rapport beträffande "hormonaffären." Beträffande den vetenskapliga delen påpekade kommissionen för det första att Förenta staternas regering hade inlett en undersökning angående cancer som förorsakats av östrogener, för det andra att den internationella cancerforskningsmyndigheten i Lyon (Frankrike) hade inlett en omprövning av några monografier om hormoner, för det tredje att kommissionen hade beslutat att finansiera utomstående vetenskapsmäns undersökningar om användning av hormoner, inklusive betaöstradiol och progesteron, såsom tillväxtfrämjande medel och för det fjärde att National Institute of Health (nationella hälsoinstitutet) i Förenta staterna hade organiserat en konferens om östrogenernas cancerframkallande verkningar. Under dessa omständigheter fann kommissionen att det skulle vara lämpligt att KVL sköt upp den omprövning av betaöstradiol och progesteron som ELM hade inlett efter kommissionens skrivelse av den 22 april 1997, så att samtliga nya vetenskapliga rön skulle kunna vara tillgängliga och KVL skulle kunna beakta dem.
- 27 Genom skrivelse av den 12 augusti 1998 frågade sökanden ELM hur långt fastställandet av en preliminär HTR för altrenogest hade fortskridit. Sökanden underströk den ovissa situation som den befann sig i och bad ELM att klargöra läget.
- 28 Genom skrivelse av den 3 februari 1999 erinrade sökanden kommissionen om att KVL den 28 januari 1997 hade tillstyrkt att altrenogest skulle föras in i bilaga 3 till 1990 års förordning. Sökanden påpekade att den sedan den ovannämnda

tidpunkten hade väntat på att denna HTR skulle godkännas och offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Sökanden underströk att den, om denna situation bestod, med hänsyn till artikel 14 i 1990 års förordning i ändrad lydelse inte skulle kunna saluföra sina altrenogesthaltiga produkter efter den 1 januari 2000. Slutligen angav sökanden att dess omsättning för altrenogest är ungefär 7 000 000 euro, och att varje ytterligare försening i förfarandet för fastställande av HTR för altrenogest skulle kunna inverka på dess intressen.

- 29 Kommissionen bad den 23 april 1999 ELM att utan dröjsmål påbörja aktualiseringen av bedömningen av betaöstradiol, progesteron och altrenogest, så att resultaten av denna bedömning skulle kunna fastställas och offentliggöras före den 1 januari 2000.
- 30 Genom skrivelse av den 25 maj 1999 tillställde kommissionen ELM ett yttrande av den 30 april 1999 från Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (en intern kommitté hos kommissionen, nedan kallad VKVÅMH) avseende de potentiella riskerna för människors hälsa med restmängder av hormoner i nötkött och köttprodukter. VKVÅMH:s yttrande innehåller en analys avseende riskerna med sex hormoner, däribland progesteron, när de ges djur som tillväxtfrämjande medel. Enligt yttrandet kunde man räkna med endokrina, genetiska, immunologiska, neurobiologiska, immunotoxiska, genotoxiska och cancerframkallande verkningar hos de sex hormonerna. I skrivelsen underströk kommissionen att KVL måste beakta de resultat som redovisas i detta yttrande vid den pågående bedömningen av samtliga köns-hormoner inom ramen för 1990 års förordning.
- 31 Den 26 maj 1999 tillställde sökanden genom sin advokat kommissionen ett rekommenderat brev, i vilket sökanden anmodade kommissionen att vidta de åtgärder som var nödvändiga för att substansen altrenogest snarast skulle kunna föras in i bilaga 3 till 1990 års förordning och att vidta alla åtgärder som var

nödvändiga för detta. Sökanden tillkännagav i skrivelsen sin avsikt att väcka passivitetstalan i enlighet med artikel 232 EG såvida de begärda åtgärderna inte vidtogts.

32 Genom skrivelse av den 16 juli 1999 tillställde kommissionen sökanden följande svar:

”Som ni kanske redan vet har överlämnandet av förslaget till beslut om att föra in hormonet altrenogest i bilagorna till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 uppskjutits på grund av att det inom kommissionen har uppstått oro beträffande denna substans verkningar på folkhälsan. Denna oro beror på nya vetenskapliga rön som framkommit under Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa [VKVÅMH] utarbetande av sitt yttrande avseende ’bedömningen av de potentiella riskerna för människors hälsa med restmängder av hormoner i nötkött och köttprodukter’. Efter att noggrant ha granskat de nya tillgängliga uppgifterna gjorde kommissionen bedömningen att den var skyldig att, den 23 april 1999, begära att KVL skulle göra en omprövning av altrenogest, varvid de nya vetenskapliga rönen skulle beaktas.

Även om detta andra hänskjutande till KVL inte uttryckligen föreskrivs i förordning (EEG) nr 2377/90 har förstainstansrätten nyligen i dom i mål T-105/96, Pharos mot kommissionen, och i mål T-120/96, Lilly mot kommissionen, bekräftat att kommissionen — under vissa specifika omständigheter — måste tillerkännas rätt att begära ett nytt yttrande av KVL ’då [den] har att behandla ett ur vetenskaplig och politisk synvinkel mycket komplicerat och känsligt ärende’. I förevarande fall var kommissionen på grund av nya vetenskapliga rön avseende de potentiella riskerna för människors hälsa med restmängder av hormoner i nötkött och köttprodukter, vilka rön inte förelåg vid KVL:s första bedömning av altrenogest (1993—1997), tvungen att på nytt hänskjuta ärendet till KVL, för att säkerställa det väsentliga syftet med förordning (EEG) nr 2377/90, nämligen att skydda folkhälsan.

Så snart KVL har utfärdat ett nytt yttrande om altrenogest kommer kommissionen att utan dröjsmål vidta de nödvändiga åtgärder som föreskrivs i artiklarna 6 och 8 i förordningen.

Av ovan angivna anledningar kan jag inte dela er uppfattning att kommissionen har avstått från att vidta åtgärder. Denna skrivelse skall anses vara ett ställningstagande från kommissionens sida i den mening som avses i artikel 232 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen.”

#### Förfarande

- 33 Det är under dessa omständigheter som sökanden, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 22 september 1999, har väckt talan i förevarande mål.
- 34 Sökanden har avstått från att inge replik.
- 35 Förstainstansrätten har vidtagit processledande åtgärder genom att anmoda parterna att besvara skriftliga frågor. Parterna har efterkommit denna anmodan.
- 36 På grundval av referentens rapport har förstainstansrätten (andra avdelningen) beslutat att inleda det muntliga förfarandet.

- 37 I en till förstainstansrätten ställd handling daterad den 17 oktober 2001 (som genom justitiesekreterarens försorg har tillställts sökanden) har kommissionen underrättat förstainstansrätten om viss senare utveckling beträffande fastställande av HTR för altrenogest.
- 38 Vid förhandling den 6 november 2001 har parterna utvecklat sin talan och besvarat förstainstansrättens frågor.

### Parternas yrkanden

- 39 Sökanden har yrkat att förstainstansrätten

- i första hand skall ogiltigförklara det beslut som kommissionen har meddelat i sin skrivelse av den 16 juli 1999, genom vilken kommissionen upplyst sökanden om att den inte hade för avsikt att vidta nödvändiga åtgärder för att föra in altrenogest i bilaga 3 till 1990 års förordning,
  
- i andra hand i enlighet med artikel 232 EG skall fastställa att kommissionen har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt gemenskapsrätten och närmare bestämt att den har underlåtit att, efter att ha erhållit KVL:s slutliga yttrande, utarbeta ett utkast till åtgärder för att föra in altrenogest i bilaga 3



till 1990 års förordning och att inleda det förfarande som föreskrivs i artikel 8 i den nämnda förordningen, samt

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

40 Kommissionen har yrkat att förstainstansrätten skall

— ogilla talan, och

— förplikta svaranden att ersätta rättegångskostnaderna.

### Yrkandena om ogiltigförklaring

#### *Parternas argument*

41 Kommissionen anser att yrkandet om ogiltigförklaring skall avvisas. Enligt kommissionen utgör dess skrivelse av den 16 juli 1999 inte något beslut som kan utgöra föremål för talan om ogiltigförklaring i den mening som avses i artikel 230 EG. Kommissionen har hänvisat till förstainstansrättens dom av den 22 oktober 1996 i mål T-154/94, CSF och CSME mot kommissionen (REG 1996, s. II-1377, punkt 37) och anført att den i skrivelsen av den 16 juli 1999 endast angav orsakerna till förseningen med klassificeringen av altrenogest i en av bilagorna till 1990 års förordning och uppgav att den skulle vidta de förfarandeåtgärder som föreskrivs i denna förordning så fort KVL utfärdat sitt nya yttrande. Följaktligen förändrades inte sökandens rättsliga situation av denna skrivelse, genom vilken denne endast underrättades om ärendets gång. Denna skrivelse utgjorde inte något som helst beslut beträffande klassificeringen av altrenogest i någon av bilagorna till 1990 års förordning, utan endast ett ställningstagande i den mening som avses i artikel 232 EG.

- 42 Sökanden har yrkat att talan skall tas upp till sakprövning. Den har understrukt att juridiska personer enligt artikel 230 EG får väcka talan om ogiltigförklaring av beslut av kommissionen som är riktade till dem. Eftersom skrivelsen av den 16 juli 1999 har tillställts sökandens ombud kan sökanden väcka talan mot skrivelsen i förstainstansrätten.

### *Förstainstansrättens bedömning*

- 43 Enligt fast rättspraxis utgör åtgärder som har tvingande rättsverkningar som kan påverka sökandens intressen genom att väsentligt förändra dennes rättsliga situation rättsakter eller beslut som kan bli föremål för en talan om ogiltigförklaring (se domstolens dom av den 11 november 1981 i mål 60/81, IBM mot kommissionen, REG 1981, s. 2639, punkt 9, svensk specialutgåva, volym 6, s. 225, förstainstansrättens dom i det ovannämnda målet CSF och CSME mot kommissionen, punkt 37, och av den 22 mars 2000 i de förenade målen T-125/97 och T-127/97, Coca-Cola mot kommissionen, REG 2000, s. II-1733, punkt 77).
- 44 Såsom kommissionen med rätta har påpekat innebär skrivelsen av den 16 juli 1999 endast att upplysningar lämnas om orsakerna till förseningen med klassificeringen av altrenogest i en av bilagorna till 1990 års förordning och om att kommissionen kommer att vidta de förfarandeåtgärder som föreskrivs i denna förordning så fort KVL utfärdar ett nytt yttrande. Skrivelsen av den 16 juli 1999 innehåller inte något beslut beträffande klassificeringen av altrenogest i någon av bilagorna till förordningen. Tvärtom framgår det klart av denna skrivelse att kommissionen avvaktar till dess att KVL utfärdar ett andra yttrande innan den fattar ett sådant beslut. Följaktligen förändras sökandens rättsliga situation inte genom denna skrivelse, genom vilken denne endast underrättas om ärendets gång.
- 45 Vid sådant förhållande utgör skrivelsen av den 16 juli 1999 inte något beslut som kan vara föremål för talan om ogiltigförklaring i den mening som avses i artikel 230 EG.

- 46 Av detta följer att yrkandet om ogiltigförklaring skall avvisas.

## Passivitetstalan

### *Parternas argument*

- 47 Sökanden har gjort gällande att kommissionen efter att ha erhållit KVL:s slutliga yttrande av den 28 januari 1997 inte har utarbetat något utkast till åtgärder och inte har inlett förfarandet enligt artikel 8 i 1990 års förordning för att anta denna handling. Inte heller efter att ha anmodats agera har kommissionen vidtagit lämpliga åtgärder för att avsluta denna rättsstridiga passivitet. Enligt sökandens mening var kommissionen skyldig att utan dröjsmål vidta åtgärder efter att ha erhållit KVL:s positiva yttrande. Kommissionen var i vart fall skyldig att se till att ett beslut om att föra in den ifrågavarande substansen i bilaga 3 fattades före den 1 januari 2000, då sökandens produkt skulle komma att utestängas från marknaden om inget sådant beslut fattades.
- 48 Sökanden har i sitt svar på förstainstansrättens skriftliga frågor angivit att kommissionen enligt bland annat artiklarna 7 och 8 i 1990 års förordning, efter att ha erhållit KVL:s positiva yttrande av den 28 januari 1997, var skyldig att färdigställa ett förslag till förordning i vilket altrenogest skulle skrivas in i bilaga 3 till förordningen och överlämna detta förslag till regleringskommittén för antagande. Kommissionen har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt dessa bestämmelser i 1990 års förordning och enligt principen om god förvaltningsd genom att underlåta att snabbt anta ett sådant förslag.

- 49 Sökanden har beträffande sitt berättigade intresse att få saken prövad i svaret på förstainstansrättens skriftliga frågor anført att kommissionen i vart fall var skyldig att när tidsgränsen den 1 januari 2000 närmade sig i god tid vidta åtgärder för att bevara sina rättigheter och att ingenting hindrade kommissionen från att fastställa utgången av giltighetstiden för HTR till en tidpunkt efter den 1 januari 1999.
- 50 Kommissionen har gjort gällande att talan om fastställelse av att någon av gemenskapens institutioner har underlåtit att vidta åtgärder enligt artikel 232 EG endast kan väckas om institutionen två månader efter anmodan att vidta åtgärder inte har tagit ställning till anmodan. I förevarande mål är det uppenbart att den ifrågasatta skrivelsen utgör ett ställningstagande i den mening som avses i den nämnda artikeln, eftersom kommissionen i skrivelsen i fråga tydligt har redovisat de åtgärder som den har vidtagit vad gäller fastställelse av HTR för altrenogest och de förfarandeåtgärder som den därutöver skulle vidta i detta avseende.
- 51 Den 26 maj 1999, då sökanden formellt anmodade kommissionen att vidta åtgärder, skulle det dessutom ha varit "absurt" att bifalla sökandens ansökan på grundval av KVL:s yttrande av år 1997, eftersom det enda möjliga resultatet av detta hade blivit att en preliminär HTR hade fastställts som endast skulle "ha gällt" till den 1 januari 1999. Sökanden hade följaktligen inte något verkligt berättigat intresse av att väcka passivitetstalan. Enligt kommissionen skulle det till och med snarare ligga i sökandens intresse att KVL:s yttrande av år 1997 ändrades så att rekommendationen att föra in altrenogest i bilaga 3 till 1990 års förordning eventuellt kunde förlängas.
- 52 Kommissionen har för övrigt i huvudsak gjort gällande att dess åtgärder under förfarandet för fastställande av HTR för altrenogest endast syftar till att skydda folkhälsan, att den på grund av den vetenskapliga ovisshet som råder angående huruvida det föreligger risker för folkhälsan har haft fog att skjuta upp sitt beslut till dess att den har inhämtat samtliga upplysningar och att den i vart fall inte är skyldig att fatta beslut i enlighet med KVL:s yttrande, vilket enbart är av rådgivande karaktär.

*Förstainstansrättens bedömning*

- 53 Det skall först prövas huruvida sökanden har ett berättigat intresse av att få saken prövad, med hänsyn till att KVL:s yttrande av den 28 januari 1997 endast avsåg införande av altrenogest i bilaga 3 till 1990 års förordning fram till den 1 januari 1999.
- 54 Förstainstansrätten noterar i detta hänseende inledningsvis att sökanden i sin anmodan av den 26 maj 1999 påminde kommissionen om att det enligt artikel 14 i 1990 års förordning (i ändrad lydelse enligt förordning (EEG) nr 434/97) från och med den 1 januari 2000 är förbjudet inom gemenskapen att till livsmedelsproducerande djur administrera veterinärmedicinska läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna 1, 2 eller 3. Med hänsyn till denna tidsgräns anmodades kommissionen att vidta nödvändiga åtgärder för att föra in substansen altrenogest i bilaga 3 till 1990 års förordning. Anmodan syftade således klart till att altrenogest skulle föras in i bilaga 3 för perioden efter den 1 januari 2000.
- 55 Det bör vidare påpekas att perioden för det preliminära införandet, som KVL inledningsvis föreslog i sitt yttrande av den 28 januari 1997, år 1999 redan hade löpt ut, på grund av kommissionens passivitet.
- 56 Förstainstansrätten noterar slutligen att bestämmelserna i 1990 års förordning inte utgör något hinder för att kommissionen, i förekommande fall efter att ha hört KVL i frågan, utarbetar ett förslag till åtgärder för att föra in en aktiv substans i en av bilagorna till förordningen för en period som går utöver den period som KVL har föreslagit.

- 57 Vid sådant förhållande kan förstainstansrätten inte godta kommissionens argument att sökanden inte har något berättigat intresse av att få saken prövad, på grund av att sökandens anmodan inte skulle ha kunnat leda till att HTR fastställdes för en period som gick utöver den tidsgräns som KVL hade föreslagit.
- 58 Därefter skall det prövas huruvida kommissionens skrivelse av den 16 juli 1999 utgjorde ett ställningstagande i den mening som avses i artikel 232 EG.
- 59 Det följer av artikel 232 andra stycket EG att passivitetstalan inte kan tas upp till prövning om den berörda institutionen, efter att ha anmodats att vidta åtgärder, har tagit ställning till denna anmodan.
- 60 I skrivelsen av den 16 juli 1999 redovisas endast orsakerna till förseningen med klassificeringen av altrenogest i en av bilagorna till 1990 års förordning. I skrivelsen i fråga anges att kommissionen kommer att vidta de förfarandeåtgärder som föreskrivs i denna förordning så fort KVL har utfärdat ett nytt yttrande.
- 61 En skrivelse från en institution där det anges att de uppkomna frågorna fortfarande utreds, utgör emellertid inte något ställningstagande som avslutar en passivitet (se domstolens domar av den 22 mars 1961 i de förenade målen 42/59 och 49/59, SNUPAT mot Höga myndigheten, REG 1961, s. 99, punkt 143, och av den 22 maj 1985 i mål 13/83, parlamentet mot rådet, REG 1985, s. 1513, punkt 25, svensk specialutgåva, volym 8, s. 197, och förstainstansrättens dom av den 15 september 1998 i mål T-95/96, Gestevison Telecinco mot kommissionen, REG 1998, s. II-3407, punkt 88).

- 62 Kommissionens skrivelse av den 16 juli 1999 kan därmed inte anses utgöra ett ställningstagande i den mening som avses i artikel 232 andra stycket EG.
- 63 Av ovanstående följer att passivitetstalan kan tas upp till prövning.
- 64 Parterna har dock i svar på förstainstansrättens skriftliga frågor uppgivit att KVL har utfärdat sitt andra yttrande den 8 december 1999 och att KVL i detta yttrande har föreslagit att altrenogest skall ingå i bilaga 3 till 1990 års förordning fram till den 1 januari 2002.
- 65 Kommissionen har i sin handling av den 17 oktober 2001 angivit att den den 25 juli 2001 har antagit ett förslag till förordning om att altrenogest skall ingå i bilaga 3 till 1990 års förordning fram till den 1 januari 2003, att den har överlämnat detta förslag till regleringskommittén den 1 augusti 2001, att denna kommitté i ett vid sammanträde den 12 september 2001 utfärdat yttrande har avstyrkt förslaget och att kommissionen snart kommer att överlämna sitt förslag till rådet i enlighet med det i artikel 8 i 1990 års förordning föreskrivna förfarandet. Vid förhandlingen har kommissionen angivit att den faktiskt har överlämnat sitt förslag till rådet den 26 oktober 2001. Sökanden har inte bestritt dessa uppgifter.
- 66 Det följer av ovanstående omständigheter, vilka har inträffat efter det att passivitetstalan väcktes, att kommissionen genom att anta ett förslag till förordning och överlämna detta först till regleringskommittén och sedan till rådet har tagit ställning till anmodan att vidta åtgärder.

- 67 Enligt fast rättspraxis innebär ett sådant ställningstagande när det sker efter det att passivitetstalan har väckts att kommissionens passivitet avslutas och att föremålet för denna talan förfaller (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 18 mars 1997 i mål C-282/95 P, Guérin automobiles mot kommissionen, REG 1997, s. I-1503, punkt 31, och förstainstansrättens dom av den 18 september 1992 i mål T-28/90, Asia Motor France m.fl. mot kommissionen, REG 1992, s. II-2285, punkterna 34, 35 och 36).
- 68 Följaktligen finns det inte längre någon anledning att döma i sak angående passivitetstalan.

### Rättegångskostnader

- 69 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Enligt artikel 87.6 i rättegångsreglerna skall förstainstansrätten, i mål där det inte finns anledning att döma i saken, besluta om kostnader enligt vad den finner skäligt.
- 70 Eftersom å ena sidan sökandens talan om ogiltigförklaring har avvisats och å andra sidan kommissionens ställningstagande inte skedde förrän den 1 augusti 2001 finner förstainstansrätten att det utgör en rättvis bedömning av omständigheterna i målet att förplikta kommissionen att bära sin egen rättegångskostnad samt hälften av sökandens rättegångskostnad.



På dessa grunder beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (andra avdelningen)

följande dom:

- 1) Talan om ogiltigförklaring avvisas.
- 2) Det finns inte längre anledning att döma i sak angående passivitetstalan.
- 3) Kommissionen skall bära sin egen rättegångskostnad samt hälften av sökandens rättegångskostnad.

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 7 mars 2002.

H. Jung

R. M. Moura Ramos

Justitiesekreterare

Ordförande