

URTEIL DES GERICHTS (Zweite Kammer)

7. März 2002 *

In der Rechtssache T-212/99

Intervet International BV, früher Hoechst Roussel Vet GmbH, mit Sitz in Boxmeer (Niederlande), Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte D. Waelbroeck und D. Brinckman, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin,

gegen

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch T. Christoforou, H. Stovlbaek und F. Ruggeri-Laderchi als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Beklagte,

wegen Nichtigerklärung einer angeblichen Entscheidung der Kommission, mit der ein Antrag der Klägerin auf Aufnahme des Stoffes „Altrenogest“ in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl.

* Verfahrenssprache: Englisch.

L 224, S. 1) abgelehnt wurde, und hilfsweise wegen Feststellung, dass die Kommission es rechtswidrig unterlassen hat, einen Entwurf der Maßnahmen für diese Aufnahme zu erarbeiten und das Verfahren nach Artikel 8 dieser Verordnung einzuleiten,

erlässt

DAS GERICHT ERSTER INSTANZ
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten R. M. Moura Ramos sowie der Richter J. Pirrung und A. W. H. Meij,

Kanzler: H. Jung

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 6. November 2001,

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

- 1 Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tier-

arzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224, S. 1) enthält u. a. folgende Begründungserwägungen:

„[1] Durch die Arzneimittelbehandlung von Tieren, die zur Nahrungsmittel-erzeugung genutzt werden, kann es zu Rückständen in Nahrungsmitteln von diesen Tieren kommen.

...

[3] Zum Schutz der Volksgesundheit sollten Höchstmengen für Rückstände in Übereinstimmung mit den allgemein anerkannten Grundsätzen der Unbedenklichkeitsprüfung festgesetzt werden, wobei etwaige Prüfungen hinsichtlich der Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe zu berücksichtigen sind, die von internationalen Organisationen, insbesondere dem Codex Alimentarius, oder — soweit derartige Stoffe für andere Zwecke verwendet werden — von anderen, innerhalb der Gemeinschaft eingesetzten wissenschaftlichen Ausschüssen vorgenommen worden sind.

...

[5] Durch die Festsetzung unterschiedlicher Höchstmengen für Rückstände in den einzelnen Mitgliedstaaten kann der freie Verkehr mit Nahrungsmitteln und Tierarzneimitteln behindert werden.

[6] Daher muss ein Verfahren für die gemeinschaftliche Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände geschaffen werden, das einheitlich die bestmögliche Unbedenklichkeitsprüfung beinhaltet.

...

[10] Die Höchstmengen für Rückstände sind nach Vornahme der Unbedenklichkeitsprüfung durch den Ausschuss für Tierarzneimittel in einem Schnellverfahren festzulegen, bei dem eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten... gewährleistet ist.“

- 2 Nach der Verordnung Nr. 2377/90 legt die Kommission für die Rückstände Höchstmengen fest. Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung definiert „Höchstmengen von Rückständen“ als die Höchstkonzentration von Rückständen aus der Verwendung von Tierarzneimitteln, bei der die Gemeinschaft akzeptieren kann, dass sie legal zugelassen wird, oder die als eine „in oder auf einem Nahrungsmittel“ annehmbare Konzentration anerkannt wird.
- 3 Die Verordnung Nr. 2377/90 sieht vier Anhänge vor, in die ein pharmakologisch wirksamer Stoff aufgenommen werden kann, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an „zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere“ bestimmt sind:

— In Anhang I sind die Stoffe aufzuführen, für die nach einer Beurteilung ihrer Risiken für die menschliche Gesundheit eine Höchstmenge von Rückständen festgelegt werden kann.

- In Anhang II sind die Stoffe aufzuführen, für die keine Höchstmenge von Rückständen gilt.

 - In Anhang III sind die Stoffe aufzuführen, für die die endgültige Festlegung einer Höchstmenge von Rückständen nicht möglich ist, für die jedoch für einen bestimmten Zeitraum ohne Gefährdung der menschlichen Gesundheit eine vorläufige Höchstmenge von Rückständen festgelegt werden kann; der genannte Zeitraum richtet sich danach, wie viel Zeit für die Durchführung der geeigneten wissenschaftlichen Untersuchungen erforderlich ist, und kann nur einmal verlängert werden.

 - In Anhang IV sind die Stoffe aufzuführen, für die keine Höchstmenge von Rückständen festgelegt werden kann, da diese Stoffe ohne Rücksicht auf ihre Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen.
- 4 Artikel 7 der Verordnung Nr. 2377/90 bestimmt das Verfahren, das für pharmakologisch wirksame Stoffe gilt, die am Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung zur Verwendung in Tierarzneimitteln zugelassen sind.
- 5 Nach Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 veröffentlicht die Kommission nach Anhörung des Ausschusses für Tierarzneimittel einen Zeitplan für die Prüfung dieser Stoffe, der auch die Fristen für die Übermittlung der Angaben enthält, die für die Festsetzung einer Höchstmenge für Rückstände erforderlich sind. Gemäß Unterabsatz 2 gewährleisten die für die Vermarktung der betreffenden Tierarzneimittel Verantwortlichen, dass der Kommission alle zweckdienlichen Angaben übermittelt werden.

- 6 Nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung Nr. 2377/90 leitet die Kommission die Angaben nach der innerhalb von 30 Tagen vorzunehmenden Formalprüfung unverzüglich an den Ausschuss für Tierarzneimittel zur sachlichen Prüfung weiter, der seine Stellungnahme innerhalb einer — verlängerbaren — Frist von 120 Tagen abgibt.

- 7 Gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung Nr. 2377/90 erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel innerhalb von höchstens 30 Tagen einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen.

- 8 Nach Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung Nr. 2377/90 übermittelt die Kommission diesen Entwurf unverzüglich den Mitgliedstaaten und dem für die Vermarktung Verantwortlichen, der der Kommission zusätzliche Angaben zur Verfügung gestellt hat. Diese Person kann auf Antrag dem Ausschuss für Tierarzneimittel mündliche oder schriftliche Erläuterungen zur Prüfung unterbreiten.

- 9 Gemäß Artikel 7 Absatz 6 der Verordnung Nr. 2377/90 legt die Kommission den Entwurf der Maßnahmen unverzüglich dem Ausschuss für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt (im Folgenden: Regelungsausschuss) zur Anwendung des Verfahrens des Artikels 8 vor.

- 10 Nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung Nr. 2377/90 nimmt dieser Ausschuss zu dem Maßnahmenentwurf binnen einer Frist Stellung, die sein Vorsitzender entsprechend der Dringlichkeit der Angelegenheit festsetzen kann.

- 11 Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung Nr. 2377/90 sieht das Verfahren vor, in dem die Kommission oder gegebenenfalls der Rat die geplanten Maßnahmen erlässt, wobei die Stellungnahme des Regelungsausschusses zu berücksichtigen ist.

12 Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90 bestimmt:

„Ab 1. Januar 1997 ist die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in Anhang I, II oder III nicht aufgeführte pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere in der Gemeinschaft verboten; ...“

13 Nach Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2377/90 steht diese der Anwendung gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften über das Verbot bestimmter Stoffe mit hormonaler Wirkung in der Tierhaltung in keiner Weise entgegen.

14 Mit der Verordnung (EG) Nr. 434/97 des Rates vom 3. März 1997 zur Änderung der Verordnung Nr. 2377/90 (ABl. L 67, S. 1) wurde der in Artikel 14 der Verordnung vorgesehene Endtermin im Hinblick auf Stoffe, wie sie im vorliegenden Rechtsstreit in Rede stehen, auf den 1. Januar 2000 verschoben.

15 Durch die Verordnung (EG) Nr. 1308/1999 des Rates vom 15. Juni 1999 zur Änderung der Verordnung Nr. 2377/90 mit Wirkung vom 26. Juni 1999 (ABl. L 156, S. 1) erhielten die Artikel 6 und 7 der Verordnung Nr. 2377/90 folgende Fassung:

„Artikel 6

(1) Die Aufnahme eines pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, in die Anhänge I, II oder III setzt

voraus, dass bei der durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 [des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1)] eingesetzten Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, nachstehend ‚Agentur‘ [oder EMEA] genannt, ein Antrag auf Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge gestellt wird.

...

Artikel 7

(1) Der in Artikel 27 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 genannte Ausschuss für Tierarzneimittel ist zuständig für die Formulierung der Stellungnahme der Agentur zur Einstufung von Stoffen in die Anhänge I, II, III oder IV der vorliegenden Verordnung.

...

(3) Die Agentur sorgt dafür, dass die Stellungnahme des Ausschusses innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags abgegeben wird.

Reichen die vom Antragsteller gemachten Angaben nicht aus, um eine solche Stellungnahme abzugeben, kann der Ausschuss den Antragsteller auffordern, bis zu einem bestimmten Zeitpunkt zusätzliche Informationen zu liefern. Die Frist für die Abgabe der Stellungnahme wird in diesem Fall so lange ausgesetzt, bis die zusätzlichen Informationen vorliegen.

(4) Die Agentur übermittelt die Stellungnahme dem Antragsteller. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er beabsichtigt, Widerspruch einzulegen. In diesem Fall legt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme eine ausführliche Begründung seines Widerspruchs vor. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung prüft der Ausschuss, ob seine Stellungnahme geändert werden muss; die Schlussfolgerung zu dem Widerspruch wird dem in Absatz 5 genannten Bericht beigelegt.

(5) Die Agentur übermittelt der Kommission und dem Antragsteller die endgültige Stellungnahme des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach ihrer Annahme. Der Stellungnahme ist ein Bericht beigelegt, in dem die Bewertung der Unbedenklichkeit des Stoffs durch den Ausschuss beschrieben und die Gründe für die Schlussfolgerungen dargelegt sind.

(6) Die Kommission erarbeitet Maßnahmenentwürfe unter Berücksichtigung des Gemeinschaftsrechts und leitet das Verfahren nach Artikel 8 ein. Der in Artikel 8 genannte Ständige Ausschuss für Tierarzneimittel passt seine Geschäftsordnung an, um den Aufgaben gerecht zu werden, die ihm mit dieser Verordnung übertragen werden.“

Sachverhalt

- 16 Die Gesellschaft Roussel Uclaf SA, in deren Rechte die ursprüngliche Klägerin, die Hoechst Roussel Vet GmbH, eingetreten ist, hat ein pharmazeutisches Produkt mit dem Namen „Altrenogest“ entwickelt. Nach einem Schreiben der Rechtsbeistände der ursprünglichen Klägerin an die Kanzlei des Gerichts vom 19. April 2001 sind die gesamten Tätigkeiten der Hoechst Roussel Vet GmbH auf

die Gesellschaft Intervet International BV übertragen worden, die daher als Klägerin in dieser Rechtssache anzusehen ist (diese drei Gesellschaften werden im Folgenden als „Klägerin“ bezeichnet). Altrenogest ist ein Derivat (verwandter chemischer Stoff) des Progesterons, das zur Gruppe der Geschlechtshormone der Gestagene gehört. Es wird bei der Tierzucht für die Brunstsynchronisation bei Säugetieren verwendet, und zwar hauptsächlich in der Schweinezucht, um sicherzustellen, dass alle Mutterschweine den Eisprung zur gleichen Zeit haben, damit die Ferkel zur gleichen Zeit geboren werden, aufwachsen und die Ställe verlassen.

- 17 Die Klägerin produziert das Arzneimittel „Regumate“ für Schweine, das Altrenogest enthält. Dieses Arzneimittel wurde zunächst (1984) in Frankreich, später in Deutschland, in den Niederlanden, in Belgien, im Vereinigten Königreich und erst in jüngerer Zeit (1993) in Spanien zugelassen.

- 18 Mit Schreiben vom 10. Februar 1993 übermittelte die Klägerin der Kommission und den nationalen Mitgliedern des Ausschusses für Tierarzneimittel die zur Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge für Altrenogest erforderlichen Angaben.

- 19 Mit Schreiben vom 2. März 1993 teilte die Kommission der Klägerin mit, dass ihre Unterlagen ordnungsgemäß seien und dass der für die Beurteilung von Altrenogest durch den Ausschuss für Tierarzneimittel vorgesehene Zeitraum von 120 Tagen am 23. Februar 1993 begonnen habe.

- 20 Mit Fernkopien vom 30. August 1993 und vom 7. September 1993 erkundigte sich die Klägerin bei der Kommission nach dem Stand der Beurteilung von Altrenogest.

- 21 Mit Schreiben vom 9. September 1993 teilte die Kommission der Klägerin mit, dass der Ausschuss für Tierarzneimittel seine erste Prüfung von Altrenogest abgeschlossen habe. Außerdem übermittelte sie der Klägerin einige zusätzliche Fragen, um deren Beantwortung der Ausschuss für Tierarzneimittel gebeten habe, wobei sie darauf hinwies, dass die Fristen so lange ausgesetzt würden, bis die Klägerin diese Fragen beantworte.

- 22 Die Antworten auf diese Fragen übermittelte die Klägerin dem Ausschuss für Tierarzneimittel am 26. August 1994 bezüglich der Schweine und am 27. März 1995 bezüglich der Pferde.

- 23 Mit Schreiben vom 28. Januar 1997 teilte die EMEA der Klägerin mit, dass der Ausschuss für Tierarzneimittel seine Stellungnahme zu Altrenogest abgegeben habe. Danach empfahl dieser Ausschuss die Annahme einer vorläufigen Rückstandshöchstmenge für Altrenogest, also dessen Aufnahme in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90, und die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge von 3 Mikrogramm/Kilo, die bis zum 1. Januar 1999 gelten sollte. Ferner enthielt die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel einige Fragen, mit denen die Klägerin aufgefordert wurde, vor dem 1. April 1998 bestimmte noch fehlende Angaben und Einzelheiten vorzulegen.

- 24 Mit Schreiben vom 22. April 1997 teilte die Kommission der EMEA mit, dass ihr verschiedene Berichte betreffend β -Östradiol und dessen Toxizität für den Menschen übermittelt worden seien. Nach den Angaben der Kommission könnten offenbar einige Ergebnisse dieser Berichte auch auf Progesteron übertragbar sein. Mit Rücksicht auf diese neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse forderte die Kommission die EMEA auf, diese beiden Stoffe erneut zu prüfen. Insbesondere im Hinblick auf Progesteron, das noch nicht in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 eingestuft worden sei, für das aber ein Beurteilungsbericht vorliege, machte die Kommission ihren Wunsch deutlich, dass dieser Beurteilungsbericht und seine Schlussfolgerungen überprüft und gegebenenfalls geändert würden.

- 25 Mit Schreiben vom 19. Februar 1998 teilte die EMEA der Klägerin mit, dass die erneute Prüfung von Altrenogest mit Rücksicht auf die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse weit fortgeschritten sei und dass die Schlussfolgerungen innerhalb von drei Monaten zu erwarten seien. Sie wies auch darauf hin, dass die Frist bis zum 1. April 1998, die zuvor für die Beantwortung der Fragenliste gesetzt worden sei, ausgesetzt werde.
- 26 Mit Schreiben vom 15. April 1998 unterrichtete die Kommission die EMEA über bestimmte neue Entwicklungen, insbesondere wissenschaftlicher Art. So wies sie auf das Vorliegen eines Berichtes hin, den die WTO im Rahmen des „Hormonstreits“ erstellt habe. In wissenschaftlicher Hinsicht verwies sie erstens auf die Einleitung einer Untersuchung über durch Östrogene verursachten Krebs durch die Regierung der Vereinigten Staaten, zweitens auf den Beginn einer Neubewertung einiger Monographien über Hormone durch die Internationale Krebsforschungsagentur mit Sitz in Lyon (Frankreich), drittens auf den Beschluss der Kommission, Untersuchungen über die Verwendung von Hormonen, darunter β -Östradiol und Progesteron, als Wachstumsförderer durch unabhängige Wissenschaftler zu finanzieren, und viertens auf die Organisation eines Symposiums über die kanzerogenen Wirkungen von Östrogenen durch das National Institute of Health (Nationales Institut für Gesundheit) der Vereinigten Staaten. Unter diesen Umständen hielt es die Kommission für angebracht, dass der Ausschuss für Tierarzneimittel die erneute Prüfung von β -Östradiol und Progesteron aussetze, die die EMEA aufgrund ihres Schreibens vom 22. April 1997 eingeleitet habe, damit die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse alle zur Verfügung stünden und der Ausschuss für Tierarzneimittel ihnen Rechnung tragen könne.
- 27 Mit Schreiben vom 12. August 1998 erkundigte sich die Klägerin bei der EMEA nach dem Stand der Festsetzung einer vorläufigen Rückstandshöchstmenge für Altrenogest. Sie verwies darauf, dass sie sich in Ungewissheit befinde, und bat die EMEA um eine Klärung der Situation.
- 28 Mit Schreiben vom 3. Februar 1999 erinnerte die Klägerin die Kommission daran, dass der Ausschuss für Tierarzneimittel am 28. Januar 1997 die Aufnahme von Altrenogest in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 empfohlen habe. Seit

diesem Zeitpunkt warte sie auf die Annahme dieser Rückstandshöchstmenge und ihre Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*. Sollte diese Situation andauern, sei sie aufgrund von Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90 in der geänderten Fassung nicht in der Lage, ihre Altrenogest enthaltenden Produkte nach dem 1. Januar 2000 zu vermarkten. Schließlich wies sie darauf hin, dass der Umsatz, den sie mit Altrenogest erziele, bei ungefähr 7 Millionen Euro liege und jede weitere Verzögerung des Verfahrens für die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge für Altrenogest geeignet sei, ihre Interessen zu beeinträchtigen.

- 29 Am 23. April 1999 forderte die Kommission die EMEA auf, die Beurteilung von β -Östradiol, Progesteron und Altrenogest so rasch wie möglich auf den neuesten Stand zu bringen, damit die Annahme und die Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Beurteilung vor dem 1. Januar 2000 erfolgen könne.
- 30 Mit Schreiben vom 25. Mai 1999 übermittelte die Kommission der EMEA die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses für veterinärmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit (eines internen Ausschusses der Kommission, im Folgenden: Wissenschaftlicher Ausschuss) vom 30. April 1999 über die potenziellen Risiken für die menschliche Gesundheit im Zusammenhang mit Hormonrückständen in Rindfleisch und Fleischerzeugnissen. Die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses enthält eine Risikobewertung von sechs Hormonen, darunter Progesteron, wenn sie als Wachstumsförderer an Tiere verabreicht werden. Nach der Stellungnahme müssen bei den sechs Hormonen endokrine, genetische, immunologische, neurobiologische, immuntoxische, gentoxische und kanzerogene Wirkungen in Betracht gezogen werden. In diesem Schreiben wies die Kommission darauf hin, dass der Ausschuss für Tierarzneimittel den Ergebnissen dieser Stellungnahme bei der laufenden Beurteilung aller Geschlechtshormone im Rahmen der Verordnung Nr. 2377/90 Rechnung tragen müsse.
- 31 Am 26. Mai 1999 richtete die Klägerin durch ihren Anwalt ein Einschreiben an die Kommission, in dem sie diese aufforderte, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, damit der Stoff Altrenogest so rasch wie möglich in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 aufgenommen werde, und hierfür alle notwendigen

Schritte zu unternehmen. Die Klägerin teilte ihre Absicht mit, eine Untätigkeitsklage nach Artikel 232 EG zu erheben, wenn die begehrten Maßnahmen nicht erlassen würden.

32 Mit Schreiben vom 16. Juli 1999 antwortete die Kommission der Klägerin wie folgt:

„Wie Sie vielleicht wissen, wurde die Übermittlung des Entwurfs einer Entscheidung über die Aufnahme des Hormons Altrenogest in die Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates aufgrund der Bedenken innerhalb der Kommission hinsichtlich der Auswirkungen dieses Stoffes auf die öffentliche Gesundheit aufgeschoben. Diese Bedenken sind auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse zurückzuführen, die anlässlich der Arbeiten des ‚Wissenschaftlichen Ausschusses für veterinärmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit‘ in seiner Stellungnahme über ‚die Bewertung der potenziellen Risiken für die menschliche Gesundheit im Zusammenhang mit Hormonrückständen in Rindfleisch und Fleischerzeugnissen‘ bekannt geworden sind. Nach eingehender Prüfung der neuen zur Verfügung stehenden Angaben hielt sich die Kommission für verpflichtet, den Ausschuss für Tierarzneimittel am 23. April 1999 zu einer erneuten Prüfung von ‚Altrenogest‘ aufzufordern, die den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung trägt.

Zwar ist diese zweite Vorlage an den Ausschuss für Tierarzneimittel in der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 nicht ausdrücklich vorgesehen, doch hat das Gericht kürzlich in den Urteilen T-105/96 (Pharos/Kommission) und T-120/96 (Lilly/Kommission) bestätigt, dass der Kommission — unter bestimmten besonderen Umständen — das Recht eingeräumt werden müsse, ‚bei der Befassung mit einer wissenschaftlich und politisch sehr komplexen und delikaten Angelegenheit‘ eine neue Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel einzuholen. Im vorliegenden Fall haben neue wissenschaftliche Erkenntnisse über die potenziellen Risiken für die menschliche Gesundheit aufgrund von Hormonrückständen in Rindfleisch und Fleischerzeugnissen, die bei der ersten Prüfung von ‚Altrenogest‘ (1993—1997) durch den Ausschuss für Tierarzneimittel nicht zur Verfügung standen, die Kommission gezwungen, ihm diesen Vorgang erneut zu übermitteln, damit das wesentliche Ziel der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, nämlich der Schutz der öffentlichen Gesundheit, sichergestellt wird.

Sobald die neue Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel über ‚Al-trenogest‘ bekannt ist, wird die Kommission unverzüglich die nach den Artikeln 6 und 8 der Verordnung erforderlichen Verfahrensschritte vornehmen.

Aus den oben aufgeführten Gründen kann ich Ihren Standpunkt nicht teilen, dass die Kommission es unterlassen habe, tätig zu werden, und ich möchte Sie bitten, dieses Schreiben als Stellungnahme der Kommission im Sinne von Artikel 232 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft zu betrachten.“

Verfahren

- 33 Daraufhin hat die Klägerin mit Klageschrift, die am 22. September 1999 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, die vorliegende Klage erhoben.
- 34 Die Klägerin hat auf die Einreichung einer Erwiderung verzichtet.
- 35 Das Gericht hat die Parteien im Rahmen prozessleitender Maßnahmen aufgefordert, schriftliche Fragen zu beantworten. Die Parteien sind dieser Aufforderung nachgekommen.
- 36 Auf Bericht des Berichterstatters hat das Gericht (Zweite Kammer) beschlossen, die mündliche Verhandlung zu eröffnen.

- 37 In einem Schriftstück vom 17. Oktober 2001, das die Kommission dem Gericht übersandt hat (und das der Kanzler der Klägerin übermittelt hat), hat sie das Gericht über einige neue Entwicklungen bezüglich der Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge für Altrenogest unterrichtet.
- 38 Die Parteien haben in der Sitzung am 6. November 2001 mündlich verhandelt und Fragen des Gerichts beantwortet.

Anträge der Parteien

- 39 Die Klägerin beantragt,

- die Entscheidung der Kommission für nichtig zu erklären, die in ihrem Schreiben an die Klägerin vom 16. Juli 1999 enthalten ist, mit dem es die Kommission abgelehnt hat, die erforderlichen Maßnahmen für die Aufnahme von Altrenogest in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 zu ergreifen;

- hilfsweise gemäß Artikel 232 EG festzustellen, dass die Kommission ihre gemeinschaftsrechtlichen Pflichten verletzt und es insbesondere versäumt hat, nach Erhalt der endgültigen Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel einen Entwurf der Maßnahmen für die Aufnahme von Altrenogest in

Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 zu erarbeiten und das Verfahren gemäß Artikel 8 dieser Verordnung einzuleiten;

— der Kommission die Kosten dieses Rechtsstreits aufzuerlegen.

40 Die Kommission beantragt,

— die Klage abzuweisen;

— der Klägerin die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Zum Antrag auf Nichtigkeitklärung

Vorbringen der Parteien

41 Die Kommission stellt die Zulässigkeit des Antrags auf Nichtigkeitklärung in Abrede. Ihrer Ansicht nach stellt das Schreiben vom 16. Juli 1999 keine Entscheidung dar, gegen die die Nichtigkeitsklage nach Artikel 230 EG gegeben ist. Unter Hinweis auf das Urteil des Gerichts vom 22. Oktober 1996 in der Rechtssache T-154/94 (CSF und CSME/Kommission, Slg. 1996, II-1377, Randnr. 37) trägt die Kommission vor, dass das Schreiben vom 16. Juli 1999 lediglich die Gründe für die eingetretenen Verzögerungen bei der Einstufung von Altrenogest in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 dargelegt und klargestellt habe, dass sie die in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahrensschritte vornehmen werde, sobald die neue Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel bekannt sein werde. Folglich sei die Rechtsstellung der Klägerin durch dieses Schreiben nicht verändert worden, da dieses sie nur über den Stand des Vorgangs unterrichtete. Insbesondere stelle dieses Schreiben nicht irgendeine Entscheidung über die Einstufung von Altrenogest in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90, sondern lediglich eine Stellungnahme im Sinne von Artikel 232 EG dar.

- 42 Die Klägerin hält ihre Klage für zulässig. Sie trägt vor, dass juristische Personen nach Artikel 230 EG Nichtigkeitsklage gegen an sie gerichtete Entscheidungen der Kommission erheben könnten. Das Schreiben vom 16. Juli 1999 sei an den Rechtsbeistand der Klägerin gerichtet worden, so dass sie befugt sei, dagegen beim Gericht Klage zu erheben.

Würdigung durch das Gericht

- 43 Nach ständiger Rechtsprechung sind Maßnahmen, die verbindliche Rechtswirkungen erzeugen, die die Interessen des Klägers durch einen Eingriff in seine Rechtsstellung beeinträchtigen, Handlungen oder Entscheidungen, gegen die die Nichtigkeitsklage gegeben ist (Urteil des Gerichtshofes vom 11. November 1981 in der Rechtssache 60/81, IBM/Kommission, Slg. 1981, 2639, Randnr. 9; Urteile des Gerichts CSF und CSME/Kommission, Randnr. 37, und vom 22. März 2000 in den Rechtssachen T-125/97 und T-127/97, Coca-Cola/Kommission, Slg. 2000, II-1733, Randnr. 77).
- 44 Wie die Kommission zutreffend bemerkt hat, legt das Schreiben vom 16. Juli 1999 lediglich die Gründe für die eingetretenen Verzögerungen bei der Einstufung von Altrenogest in einen der Anhänge der Verordnung dar und stellt klar, dass die Kommission die in dieser Verordnung Nr. 2377/90 vorgesehenen Verfahrensschritte vornehmen werde, sobald die neue Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel bekannt sein werde. Das Schreiben vom 16. Juli 1999 enthält keine Entscheidung über die Einstufung von Altrenogest in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90. Vielmehr ergibt sich aus diesem Schreiben eindeutig, dass die Kommission die zweite Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel abwarten wollte, bevor sie eine solche Entscheidung trifft. Folglich wird die Rechtsstellung der Klägerin durch dieses Schreiben nicht verändert, da dieses sie nur über den Stand des Vorgangs unterrichtet.
- 45 Daher stellt das Schreiben vom 16. Juli 1999 keine Entscheidung dar, gegen die die Nichtigkeitsklage nach Artikel 230 EG gegeben ist.

- 46 Folglich ist der Antrag auf Nichtigerklärung als unzulässig zurückzuweisen.

Zum Antrag auf Feststellung der Untätigkeit

Vorbringen der Parteien

- 47 Die Klägerin macht geltend, dass die Kommission nach Erhalt der endgültigen Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel vom 28. Januar 1997 keinen Maßnahmenentwurf erarbeitet und nicht das Verfahren nach Artikel 8 der Verordnung Nr. 2377/90 für die Annahme der Maßnahme eingeleitet habe. Selbst nach der Aufforderung zum Tätigwerden habe die Kommission nicht die geeigneten Schritte unternommen, um diese rechtswidrige Untätigkeit zu beenden. Nach der positiven Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel hätte die Kommission unverzüglich tätig werden müssen. Jedenfalls sei sie verpflichtet gewesen, dafür zu sorgen, dass eine Entscheidung über die Aufnahme des fraglichen Stoffes in Anhang III vor dem 1. Januar 2000 getroffen werde, da ihr Produkt mangels einer solchen Entscheidung vom Markt ausgeschlossen sei.
- 48 In ihren Antworten auf die schriftlichen Fragen des Gerichts hat die Klägerin ausgeführt, dass die Kommission insbesondere aufgrund der Artikel 7 und 8 der Verordnung Nr. 2377/90 nach Erhalt der positiven Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel vom 28. Januar 1997 verpflichtet gewesen sei, den Entwurf einer Verordnung zur Aufnahme von Altrenogest in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 zu erlassen und ihn dem Regelungsausschuss zur Annahme zu unterbreiten. Da die Kommission es unterlassen habe, einen solchen Entwurf zügig zu erlassen, habe sie gegen ihre Verpflichtungen aus diesen Bestimmungen der Verordnung Nr. 2377/90 und aus dem Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung verstoßen.

- 49 In Bezug auf ihr Rechtsschutzinteresse trägt die Klägerin in ihren Antworten auf die schriftlichen Fragen des Gerichts vor, dass die Kommission jedenfalls verpflichtet gewesen sei, angesichts des näherrückenden Endtermins am 1. Januar 2000 rechtzeitig Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Rechte zu wahren, und dass die Kommission nicht daran gehindert gewesen sei, den Ablauf der Gültigkeit der Rückstandshöchstmenge auf einen Zeitpunkt nach dem 1. Januar 1999 festzusetzen.
- 50 Die Kommission macht geltend, dass eine Klage auf Feststellung, dass ein Organ der Gemeinschaft es unterlassen habe, einen Beschluss zu fassen, nach Artikel 232 EG nur erhoben werden könne, wenn das Organ binnen zwei Monaten nach der Aufforderung zum Tätigwerden nicht Stellung genommen habe. Im vorliegenden Fall sei offensichtlich, dass das streitige Schreiben eine „Stellungnahme“ im Sinne dieses Artikels darstelle, da die Kommission darin eindeutig die Maßnahmen, die sie im Hinblick auf die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge für Altrenogest getroffen habe, und die Verfahrensschritte, die sie dafür noch vornehmen werde, dargelegt habe.
- 51 Als die Klägerin die Kommission am 26. Mai 1999 förmlich zum Tätigwerden aufgefordert habe, sei es außerdem „absurd“ gewesen, ihrem Antrag auf der Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel von 1997 stattzugeben, da sich daraus lediglich die Festsetzung einer vorläufigen Rückstandshöchstmenge mit einer nur bis zum 1. Januar 1999 befristeten „Gültigkeit“ hätte ergeben können. Folglich habe die Klägerin kein wirkliches Rechtsschutzinteresse an einer Untätigkeitsklage. Es sei vielmehr sogar im Interesse der Klägerin, dass die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel von 1997 geändert werde, damit die Empfehlung zur Einstufung von Altrenogest in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 möglicherweise verlängert werde.
- 52 Darüber hinaus macht die Kommission im Wesentlichen geltend, dass ihr einziges Anliegen in dem Verfahren für die Festsetzung der Rückstandshöchstmenge für Altrenogest der Schutz der öffentlichen Gesundheit gewesen sei, dass es aufgrund der wissenschaftlichen Ungewissheit über das Bestehen von Risiken für die öffentliche Gesundheit gerechtfertigt sei, dass sie ihre Entscheidung bis zu ihrer umfassenden Unterrichtung aufgeschoben habe, und dass sie nicht verpflichtet sei, unter allen Umständen der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel zu folgen, der lediglich eine beratende Funktion habe.

Würdigung durch das Gericht

- 53 Erstens ist zu prüfen, ob die Klägerin trotz des Umstands, dass die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel vom 28. Januar 1997 nur auf die Aufnahme von Altrenogest in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 bis zum 1. Januar 1999 gerichtet war, über ein Rechtsschutzinteresse verfügt.
- 54 Zunächst hat die Klägerin in ihrem Aufforderungsschreiben vom 26. Mai 1999 die Kommission daran erinnert, dass aufgrund von Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90 (in der durch die Verordnung Nr. 434/97 geänderten Fassung) die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in Anhang I, II oder III nicht aufgeführte pharmakologisch wirksame Stoffe enthielten, an zur Nahrungsmittelherzeugung genutzte Tiere in der Gemeinschaft ab 1. Januar 2000 verboten sei. Angesichts dieses Endtermins hat sie die Kommission aufgefordert, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, damit der Stoff Altrenogest in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 aufgenommen werde. Die Aufforderung war somit eindeutig auf eine Aufnahme von Altrenogest in Anhang III für den Zeitraum nach dem 1. Januar 2000 gerichtet.
- 55 Ferner war der Zeitraum der vorläufigen Aufnahme, den der Ausschuss für Tierarzneimittel in seiner Stellungnahme vom 28. Januar 1997 ursprünglich vorgeschlagen hatte, aufgrund der Untätigkeit der Kommission 1999 bereits abgelaufen.
- 56 Schließlich hindern die Bestimmungen der Verordnung Nr. 2377/90 die Kommission nicht daran, gegebenenfalls nach entsprechender Anhörung des Ausschusses für Tierarzneimittel einen Maßnahmenentwurf über die Aufnahme eines wirksamen Stoffes in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 für einen Zeitraum zu erarbeiten, der über den vom Ausschuss für Tierarzneimittel vorgeschlagenen Zeitraum hinausgeht.

- 57 Dem Vorbringen der Kommission, die Klägerin verfüge über kein Rechtsschutzinteresse, da ihr Antrag nicht zur Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge für einen Zeitraum habe führen können, der länger als die vom Ausschuss für Tierarzneimittel vorgeschlagene Frist sei, kann daher nicht gefolgt werden.
- 58 Zweitens ist zu prüfen, ob das Schreiben der Kommission vom 16. Juli 1999 eine „Stellungnahme“ im Sinne von Artikel 232 EG darstellt.
- 59 Nach Artikel 232 Absatz 2 EG ist eine Untätigkeitsklage nicht zulässig, wenn das betroffene Organ nach der Aufforderung zum Tätigwerden hierzu Stellung genommen hat.
- 60 Das Schreiben vom 16. Juli 1999 legt lediglich die Gründe für die eingetretenen Verzögerungen bei der Einstufung von Altrenogest in einen der Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 dar und stellt klar, dass die Kommission die in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahrensschritte vornehmen werde, sobald die neue Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel bekannt sein werde.
- 61 Ein Schreiben eines Organs des Inhalts, dass die aufgeworfenen Fragen weiterhin geprüft würden, stellt aber keine die Untätigkeit beendende Stellungnahme dar (Urteile des Gerichtshofes vom 22. März 1961 in der Rechtssache 42/59 und 49/59, SNUPAT/Hohe Behörde, Slg. 1961, 111, 156, und vom 22. Mai 1985 in der Rechtssache 13/83, Parlament/Rat, Slg. 1985, 1513, Randnr. 25, und Urteil des Gerichts vom 15. September 1998 in der Rechtssache T-95/96, Gestevisión Telecinco/Kommission, Slg. 1998, II-3407, Randnr. 88).

- 62 Das Schreiben der Kommission vom 16. Juli 1999 kann daher nicht als „Stellungnahme“ im Sinne von Artikel 232 Absatz 2 EG eingestuft werden.
- 63 Nach alledem ist der Antrag auf Feststellung der Untätigkeit zulässig.
- 64 In Beantwortung der schriftlichen Fragen des Gerichts haben die Parteien jedoch mitgeteilt, dass der Ausschuss für Tierarzneimittel seine zweite Stellungnahme am 8. Dezember 1999 abgegeben habe und dass dieser Ausschuss in dieser Stellungnahme die Aufnahme von Altrenogest in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 bis zum 1. Januar 2002 vorgeschlagen habe.
- 65 In einem Schriftstück vom 17. Oktober 2001 hat die Kommission darauf hingewiesen, dass sie am 25. Juli 2001 den Entwurf einer Verordnung über die Aufnahme von Altrenogest in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90 bis zum 1. Januar 2003 erlassen habe, dass sie diesen Entwurf am 1. August 2001 dem Regelungsausschuss unterbreite habe, dass dieser Ausschuss bei seiner Sitzung vom 12. September 2001 eine negative Stellungnahme abgegeben habe und dass sie gemäß dem Verfahren nach Artikel 8 der Verordnung Nr. 2377/90 ihren Entwurf demnächst dem Rat unterbreite werde. In der mündlichen Verhandlung hat die Kommission angegeben, dass sie ihren Entwurf am 26. Oktober 2001 tatsächlich dem Rat unterbreite habe. Die Klägerin hat dies nicht bestritten.
- 66 Aus diesen Umständen, die nach Erhebung der Untätigkeitsklage eingetreten sind, ergibt sich, dass die Kommission dadurch, dass sie den Entwurf einer Verordnung erlassen und ihn zunächst dem Regelungsausschuss und danach dem Rat unterbreite hat, zu der Aufforderung zum Tätigwerden Stellung genommen hat.

- 67 Nach ständiger Rechtsprechung beendet eine solche Stellungnahme, die nach Erhebung einer Untätigkeitsklage erfolgt, die Untätigkeit der Kommission und macht die Klage gegenstandslos (vgl. in diesem Sinne Urteil des Gerichtshofes vom 18. März 1997 in der Rechtssache C-282/95 P, Guérin automobiles/Kommission, Slg. 1997, I-1503, Randnr. 31, und Urteil des Gerichts vom 18. September 1992 in der Rechtssache T-28/90, Asia Motor France u. a./Kommission, Slg. 1992, II-2285, Randnrn. 34, 35 und 36).
- 68 Folglich hat sich der Antrag auf Feststellung einer Untätigkeit erledigt.

Kosten

- 69 Gemäß Artikel 87 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Nach Artikel 87 § 6 entscheidet das Gericht über die Kosten nach freiem Ermessen, wenn es die Hauptsache für erledigt erklärt.
- 70 Da zum einen die Klägerin mit ihrem Antrag auf Nichtigerklärung unterlegen ist und zum anderen die Stellungnahme der Kommission erst am 1. August 2001 erfolgt ist, hält es das Gericht bei angemessener Berücksichtigung der Umstände des Falles für geboten, der Kommission ihre eigenen Kosten sowie die Hälfte der Kosten der Klägerin aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen

hat

DAS GERICHT (Zweite Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. Der Antrag auf Nichtigerklärung ist unzulässig.
2. Der Antrag auf Feststellung der Untätigkeit hat sich erledigt.
3. Die Kommission trägt ihre eigenen Kosten sowie die Hälfte der Kosten der Klägerin.

Moura Ramos

Pirrung

Meij

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 7. März 2002.

Der Kanzler

Der Präsident

H. Jung

R. M. Moura Ramos