

URTEIL DES GERICHTSHOFES (Große Kammer)

12. Juli 2005*

In der Rechtssache C-198/03 P

betreffend ein Rechtsmittel nach Artikel 56 des Statuts des Gerichtshofes,
eingereicht am 12. Mai 2003,

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch T. Christoforou
und M. Shotter als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Rechtsmittelführerin,

andere Verfahrensbeteiligte:

CEVA Santé Animale SA mit Sitz in Libourne (Frankreich), vertreten durch
D. Waelbroeck, avocat, N. Rampal, abogada, und U. Zinsmeister, Rechtsanwältin,

Klägerin im ersten Rechtszug in der Rechtssache T-344/00,

* Verfahrenssprache: Englisch.

Pfizer Enterprises Sàrl, früher Pharmacia Enterprises SA, davor Pharmacia & Upjohn SA, mit Sitz in Luxemburg (Luxemburg), vertreten durch D. Waelbroeck, avocat, N. Rampl, abogada, und U. Zinsmeister, Rechtsanwältin,

Klägerin im ersten Rechtszug in der Rechtssache T-345/00,

unterstützt durch

International Federation for Animal Health (IFAH), früher Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), mit Sitz in Brüssel (Belgien), vertreten durch A. Vandencastele, avocat,

Streithelferin im ersten Rechtszug in der Rechtssache T-345/00,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Große Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten V. Skouris, der Kammerpräsidenten P. Jann (Berichterstatter), C. W. A. Timmermans und A. Borg Barthet, der Richter J.-P. Puissochet und R. Schintgen, der Richterin N. Colneric sowie der Richter S. von Bahr, J. N. Cunha Rodrigues, M. Ilešič, J. Malenovský, U. Löhmus und E. Levits,

Generalanwalt: F. G. Jacobs,
Kanzler: L. Hewlett, Hauptverwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 6. Juli 2004,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 23. September 2004

folgendes

Urteil

- 1 Mit ihrem Rechtsmittel beantragt die Kommission der Europäischen Gemeinschaften die teilweise Aufhebung des Urteils des Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften vom 26. Februar 2003 in den verbundenen Rechts-sachen T-344/00 und T-345/00 (CEVA und Pharmacia Entreprises/Kommission, Slg. 2003, II-229, im Folgenden: angefochtenes Urteil) insoweit, als das Gericht festgestellt hat, dass die Untätigkeit der Kommission vom 1. Januar 2000 bis 25. Juli 2001 geeignet war, die Haftung der Gemeinschaft auszulösen.

Rechtlicher Rahmen

Die Verordnung Nr. 2377/90

- 2 Am 26. Juni 1990 erließ der Rat der Europäischen Gemeinschaften die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224, S. 1).

- 3 Die erste, dritte und sechste Begründungserwägung der Präambel dieser Verordnung lauten wie folgt:

„Durch die Arzneimittelbehandlung von Tieren, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, kann es zu Rückständen in Nahrungsmitteln von diesen Tieren kommen.

...

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.

...

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

...“

- 4 In Durchführung der Verordnung Nr. 2377/90 setzt die Kommission die Höchstmenge für Rückstände (im Folgenden: HMR) fest, die in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b dieser Verordnung definiert wird als „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“.

- 5 Die Verordnung sieht die Erstellung von vier Anhängen vor, in die ein pharmakologisch wirksamer Stoff, der in Tierarzneimitteln verwendet werden soll, die für die Verabreichung an „zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere“ bestimmt sind, aufgenommen werden kann. Anhang I enthält das Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die HMR festgelegt sind, Anhang II das Verzeichnis der Stoffe, für die keine HMR gelten, Anhang III das Verzeichnis der Stoffe, für die vorläufige HMR festgelegt sind, und Anhang IV das Verzeichnis der Stoffe, für die keine HMR festgelegt werden können.

- 6 Artikel 4 der Verordnung Nr. 2377/90 stellt klar, dass eine vorläufige Höchstmenge nur festgesetzt werden kann, „sofern kein Anhaltspunkt dafür vorliegt, dass die Rückstände des betreffenden Stoffes in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen“.

- 7 In seiner ursprünglichen Fassung bestimmte Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90:

„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 ...“

- 8 Die Verordnung (EG) Nr. 434/97 des Rates vom 3. März 1997 (ABl. L 67, S. 1) zur Änderung der Verordnung Nr. 2377/90 verschob den in dem genannten Artikel 14 zunächst vorgesehenen Stichtag für die meisten Stoffe, die vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung verwendet werden durften und für die vor dem 1. Januar 1996 Unterlagen zur Beantragung der Festlegung von HMR vorlagen, auf den 1. Januar 2000. Zu diesen Stoffen gehört auch Progesteron.

Die Richtlinie 96/22

- 9 Nach Artikel 3 Buchstabe a der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. L 125, S. 3) tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die Verabreichung von Stoffen mit gestagener Wirkung, zu denen auch Progesteron gehört, an Nutztiere verboten wird.
- 10 Nach Artikel 4 dieser Richtlinie können die Mitgliedstaaten ausnahmsweise und unter bestimmten Voraussetzungen die Verabreichung von Progesteron an Nutztiere zu therapeutischen Zwecken zulassen.

Sachverhalt und Verfahren vor dem Gericht

- 11 Die CEVA Santé animale SA (im Folgenden: CEVA) und die Pfizer Enterprises Sàrl, vormals Pharmacia Enterprises SA, davor Pharmacia & Upjohn SA (im Folgenden: Pfizer), sind pharmazeutische Unternehmen, die seit einem vor dem Inkrafttreten der Verordnung Nr. 2377/90 liegenden Zeitpunkt ein Tierarzneimittel in den Verkehr bringen, das als Wirkstoff Progesteron enthält.

- 12 Im Jahr 1993 reichte CEVA bei der Kommission einen Antrag auf Festsetzung von HMR für Progesteron ein, das für Rinder und Pferde bestimmt ist.

- 13 Im November 1996 teilte die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (im Folgenden: EMEA) CEVA mit, dass der Ausschuss für Tierarzneimittel in seiner Sitzung vom Oktober 1996 die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung von 1990 empfohlen habe und dass die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel der Kommission im Hinblick auf ihre Verabschiedung durch den Ausschuss für die Anpassung der Richtlinien über Tierarzneimittel (im Folgenden: Ständiger Ausschuss) übermittelt werde.

- 14 Im April 1997 übermittelte die Kommission der EMEA neue wissenschaftliche Informationen und ersuchte den Ausschuss für Tierarzneimittel um Neubewertung des Risikos im Zusammenhang mit den Hormonen Östradiol-17 β und Progesteron.

- 15 Im Oktober 1997 teilte die EMEA CEVA mit, dass „die Kommission entschieden [hat], das Erlassverfahren für Progesteron auszusetzen, da vor kurzem neue wissenschaftliche Daten in Bezug auf Östradiol verfügbar geworden sind, von denen angenommen wird, dass sie auch für Progesteron zutreffen. Daher wurde der Ausschuss für Tierarzneimittel aufgefordert, die Bewertung unter Berücksichtigung dieser zusätzlichen Daten zu überprüfen.“

- 16 Im April 1998 richtete die Kommission erneut ein Schreiben an die EMEA und forderte diese auf, dem Ausschuss für Tierarzneimittel die Berücksichtigung wissenschaftlicher Daten, die im Laufe des Jahres 1998 verfügbar sein sollten und aus einer Reihe von Quellen, beispielsweise vom Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC), einem beratenden Organ der Weltgesundheitsorganisation, und vom National Institute of Health der Vereinigten Staaten stammten, sowie der Ergebnisse mehrerer von der Kommission in Auftrag gegebener besonderer Untersuchungen zu ermöglichen.

- 17 Im Mai 1998 wurde die Kommission davon unterrichtet, dass der gemeinsame FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (im Folgenden: JECFA), ein wissenschaftlicher Ausschuss, der die Codex-Alimentarius-Kommission in Bezug auf Lebensmittelzusatzstoffe und -verunreinigungen berät, ebenfalls beabsichtige, drei natürliche Hormone, zu denen Progesteron gehört, im Februar 1999 neu zu bewerten.
- 18 Im Februar 1999 machte die Kommission im Amtsblatt einen „Aufruf zur Vorlage wissenschaftlicher Unterlagen für die Risikobewertung von ..., Progesteron, ..., die in der Tierhaltung zur Wachstumsförderung eingesetzt werden“, bekannt.
- 19 Im April 1999 wurde die Zusammenfassung der Bewertung des JECFA betreffend die drei natürlichen Hormone vorgelegt. Der JECFA hielt es auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht für erforderlich, numerische HMR für die drei untersuchten Hormone festzulegen.
- 20 Im April 1999 bat die Kommission die EMEA, die von ihr 1997 in Bezug auf die Hormone Östradiol-17 β und Progesteron angeforderte „Aktualisierung der Bewertung“ „zum Zweck des Erlasses und der Bekanntmachung der Ergebnisse dieser Bewertung vor dem 1. Januar 2000 unverzüglich vorzunehmen“.
- 21 Im Mai 1999 übermittelte die Kommission der EMEA die Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses für veterinärmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit (SCVPH) vom 30. April 1999. Das zusammenfassende Ergebnis des Berichts lautete:

„Unter Berücksichtigung der ... hormonalen wie nichthormonalen toxikologischen Wirkungen gehören mithin zu den maßgeblichen Problemen die neurobiologischen,

die Entwicklung betreffenden, die reproduktiven und die immunologischen Wirkungen sowie Immunotoxizität, Genotoxizität und Karzinogenität. Wegen der jüngsten Besorgnisse in Zusammenhang mit dem fehlenden Verständnis kritischer Entwicklungsperioden im menschlichen Leben als auch der Unsicherheiten bei den Einschätzungen endogener [natürlich vorkommender] Hormonerzeugungsmengen und metabolischer Reinigungskapazitäten insbesondere bei präpubertären Kindern kann für keines der sechs Hormone ein Schwellenniveau und daher auch keine ADI [akzeptable Tageseinnahme] festgelegt werden.“

- 22 Die EMEA teilte CEVA mit Schreiben vom 20. Dezember 1999 mit, der Ausschuss für Tierarzneimittel habe in seiner Sitzung vom Beginn des Monats seine vorherige Stellungnahme zur Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 bestätigt.
- 23 Der Ausschuss für Tierarzneimittel führte in seiner Stellungnahme aus:

„Der Ausschuss hat nach inhaltlicher Bewertung der Anträge im Oktober 1996 empfohlen, Progesteron in Anhang II der Verordnung ... Nr. 2377/90 ... aufzunehmen. Die Europäische Kommission ist diesem Vorschlag jedoch nicht gefolgt.

1997 und 1999 legte die Europäische Kommission dem Ausschuss neue Daten über Steroidhormone vor und verlangte eine Neubewertung des in Rede stehenden Stoffes im Licht der neuen Daten.

Der Ausschuss hat nach Prüfung der Anträge und der in dem als Anlage beigefügten Zusammenfassenden Bericht aufgeführten neuen Daten seine vorherige Stellungnahme bestätigt und empfohlen, den erwähnten Stoff in Anhang II der Verordnung ... Nr. 2377/90 ... aufzunehmen ...“

- 24 Am 3. Mai 2000 verabschiedete der SCVPH eine Neubewertung seiner Stellungnahme vom April 1999. Er war aufgefordert worden, zu bestätigen, dass keine neue wissenschaftliche Information vorliege, die ihn dazu bewegen könne, seine frühere Stellungnahme oder gegebenenfalls maßgebliche Teile davon zu ändern, und kam zu dem Ergebnis, dass neuere wissenschaftliche Informationen keine überzeugenden Daten oder Argumente lieferten, die zu einer Änderung seiner früheren Ergebnisse zwängen. Er führte aus, dass er erneut die offensichtlichen Lücken in der heutigen Kenntnis des Metabolismus der Zieltiere und des Rückstandsverhaltens der geprüften Hormone erörtert habe und erwarte, dass die laufenden EU-Forschungsprogramme zusätzliche Daten zu beiden Problemkreisen lieferten.
- 25 Am 24. Mai 2000 verabschiedete die Kommission den Vorschlag einer Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 96/22 (KOM[2000] 320 endg.) (ABl. C 337 E, S. 163). Der Vorschlag verpflichtete die Mitgliedstaaten u. a., die Verabreichung von Progesteron an Nutztiere vorläufig zu verbieten, erlaubte ihnen aber, die Ausnahme für therapeutische und tierzüchterische Zwecke aufrechtzuerhalten.
- 26 Im Juli 2000 forderten CEVA und Pfizer die Kommission formell auf, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, damit Progesteron unverzüglich in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 aufgenommen werden könne.
- 27 Im November 2000 erhoben CEVA und Pfizer Klagen beim Gericht erster Instanz, mit denen sie beantragten, erstens gemäß Artikel 232 EG festzustellen, dass die Kommission ihre Verpflichtungen aus dem Gemeinschaftsrecht dadurch nicht beachtet habe, dass sie nicht die für die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung notwendigen Schritte unternommen habe, und zweitens gemäß den Artikeln 235 EG und 288 EG Schadensersatz zu leisten. Die International Federation for Animal Health, früher Fédération européenne de la santé animale (im Folgenden: IFAH), trat Pfizer als Streithelferin bei.

Entwicklungen auf dem Gebiet der Gesetzgebung seit Erhebung der Klagen

- 28 Am 25. Juli 2001 nahm die Kommission den Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 (KOM [2001] 627 endg.) an, der Progesteron in Anhang I der Verordnung auflistet.
- 29 Gemäß Artikel 8 der Verordnung Nr. 2377/90 wurde dieser Vorschlag dem Ständigen Ausschuss übermittelt. Nachdem dieser keine befürwortende Stellungnahme abgegeben hatte, wurde der Vorschlag auf der Tagung des Rates „Landwirtschaft“ vom 21. und 22. Januar 2002 abgelehnt.
- 30 Im Dezember 2002 unterbreitete die Kommission dem Ständigen Ausschuss einen zweiten Vorschlag zur Aufnahme von Progesteron in Anhang III der Verordnung Nr. 2377/90. Dieser Vorschlag erhielt in diesem Ausschuss keine befürwortende Stellungnahme.
- 31 Am 22. September 2003 verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2003/74/EG zur Änderung der Richtlinie 96/22 (ABl. L 262, S. 17). Artikel 3 der geänderten Richtlinie 96/22 verbietet vorläufig die Verabreichung von Progesteron an Nutztiere. Artikel 5 dieser Richtlinie in der geänderten Fassung sieht jedoch weiter eine Ausnahme von diesem Verbot für die Verabreichung dieses Stoffes für therapeutische und tierzüchterische Zwecke vor.
- 32 Am 24. Oktober 2003 erließ die Kommission die Verordnung (EG) Nr. 1873/2003 zur Änderung von Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 (ABl. L 275, S. 9). Diese Verordnung nimmt Progesteron in diesen Anhang nur im Hinblick auf die intravaginale Verabreichung an weibliche Rinder, Schafe, Ziegen und Equiden zu therapeutischen und tierzüchterischen Zwecken auf.

Angefochtenes Urteil

- 33 Das Gericht erster Instanz hat die Rechtssachen T-344/00 und T-345/00 zu gemeinsamer Entscheidung verbunden. In dem angefochtenen Urteil entschied es, die Untätigkeitsklage sei in der Hauptsache erledigt, da die Kommission tätig geworden sei, indem sie am 25. Juli 2001 einen Verordnungsvorschlag vorgelegt habe.
- 34 Im Hinblick auf die Schadensersatzklage hat das Gericht zunächst in Randnummer 99 des angefochtenen Urteils festgestellt, die Kommission sei berechtigt, eine zweite Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel einzuholen, wenn sie mit einer in wissenschaftlicher und politischer Hinsicht komplexen und schwierigen Angelegenheit befasst sei; in Randnummer 100 hat es anerkannt, dass der Progesteron-Vorgang tatsächlich wissenschaftlich und politisch komplex sei. Sodann hat es ausgeführt:

„101 Diese Komplexität kann jedoch die Untätigkeit der Kommission nach dem 1. Januar 2000 nicht rechtfertigen. Da der Ausschuss für Tierarzneimittel seine erste Stellungnahme trotz Erwägung der ihm von der Kommission vorgelegten neuen wissenschaftlichen Daten vollauf bestätigt hat und da die Kommission selbst stets der Ansicht war, dass die Verwendung von Progesteron weiterhin für therapeutische und tierzüchterische Behandlungen zulässig sein müsse, hat sie die berechtigten Interessen der Klägerinnen, die ihr eindeutig bekannt waren, offenkundig und in schwerwiegender Weise dadurch missachtet, dass sie es unterlassen hat, Maßnahmen zu ergreifen, um seine Verwendung zu therapeutischen und tierzüchterischen Zwecken nach dem 1. Januar 2000 zu erlauben, dem Zeitpunkt, ab dem gemäß Artikel 14 der Verordnung von 1990 die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die in den Anhängen I, II oder III der Verordnung von 1990 nicht aufgeführte pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, an zu Nahrungsmitteln genutzte Tiere in der Gemeinschaft verboten ist. In diesem Rahmen ist noch darauf hinzuweisen, dass der Antrag auf Festsetzung einer HMR für den in Rede stehenden Wirkstoff bereits im September 1993 gestellt wurde.

102 Auch wenn die wissenschaftlichen und politischen Probleme des Vorgangs die Kommission daran hindern konnten, kurzfristig nach der zweiten Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel ein dieser Stellungnahme entsprechendes Verordnungsvorhaben zu verabschieden, hätte sie beispielsweise dadurch für die Belange der Klägerinnen sorgen müssen, dass sie ein Maßnahmenvorhaben zur Festsetzung einer vorläufigen HMR gemäß Artikel 4 der Verordnung von 1990 erlassen oder eine (zweite) Verlängerung des Stichtags des Artikels 14 der Verordnung von 1990 veranlasst hätte.

103 Somit stellt die Untätigkeit der Kommission vom 1. Januar 2000 bis zum 25. Juli 2001 eine offensichtliche und schwerwiegende Verletzung des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung dar, die grundsätzlich die Haftung der Gemeinschaft auslöst. Deshalb ist im vorliegenden Fall weder zu entscheiden, ob die Untätigkeit der Kommission in einem administrativen oder einem legislativen Bereich liegt, noch ist der genaue Umfang des Ermessens zu bestimmen, über das die Kommission bei der Festsetzung der HMR verfügt.“

35 Zum Vorliegen eines Kausalzusammenhangs zwischen der Untätigkeit der Kommission und dem den Klägerinnen entstandenen Schaden hat das Gericht festgestellt:

„107 Dem Vorbringen der Kommission, es bestehe kein Kausalzusammenhang zwischen dem Schaden und ihrer Untätigkeit, weil es Sache der zuständigen nationalen Behörden sei, die Entscheidungen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu treffen, kann nicht gefolgt werden. Denn es ist zwar dargetan, dass die nationalen Behörden Verkehrsgenehmigungen widerrufen oder ausgesetzt oder Verfahren über Verkehrsgenehmigungen ausgesetzt haben, weil es an einer HMR für Progesteron fehlte, doch haben sie damit nur das Verbot aus Artikel 14 der Verordnung von 1990 und aus Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (Abl. L 317, S. 1) (jetzt Artikel 6 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen

Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [ABl. L 311, S. 1]) beachtet und umgesetzt. Daher ist der Schaden auf die Untätigkeit der Kommission zurückzuführen ...“

- 36 Das Gericht hat den Parteien eine Frist von sechs Monaten gewährt, um den Entschädigungsbetrag einvernehmlich festzulegen, anderenfalls es selbst entscheiden werde.

Anträge der Verfahrensbeteiligten

- 37 Die Kommission beantragt, das angefochtene Urteil hinsichtlich der Schadensersatzklagen aufzuheben, über die Begründetheit der Schadensersatzklagen zu entscheiden und sie sämtlich als unbegründet abzuweisen sowie die Kosten CEVA und Pfizer aufzuerlegen.
- 38 CEVA und Pfizer, unterstützt durch IFAH, beantragen, das Rechtsmittel zurückzuweisen und der Kommission die Kosten aufzuerlegen.
- 39 CEVA und Pfizer hatten Anschlussrechtsmittel eingelegt mit dem Antrag, das angefochtene Urteil aufzuheben, weil die Untätigkeitsklage abgewiesen worden sei. Im Anschluss an den Erlass der Verordnung Nr. 1873/2003 haben sie dieses Rechtsmittel zurückgenommen.

Zum Rechtsmittel

- 40 Die Kommission macht fünf Rechtsmittelgründe geltend: fehlerhafte Auslegung und Anwendung von Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90, fehlerhafte Auslegung und Anwendung des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung, Verfälschung der Beweismittel oder jedenfalls unzureichende Begründung insoweit, fehlerhafte Auslegung und Anwendung von Artikel 288 EG sowie Nichtentscheidung über die von ihr gegenüber der Untätigkeitsklage von Pfizer erhobene Einrede der Unzulässigkeit.

Zur fehlerhaften Auslegung und Anwendung von Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

- 41 Die Kommission trägt vor, das Gericht erster Instanz habe in den Randnummern 101 und 102 des angefochtenen Urteils Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90 dahin ausgelegt, dass er sie verpflichte, vor dem 1. Januar 2000 tätig zu werden. Indessen habe für die Kommission keine absolute Verpflichtung bestanden, die vor diesem Zeitpunkt gestellten Anträge zu bescheiden. Dieser Stichtag habe nur eine Hilfsregel für das Risikomanagement in der Weise dargestellt, dass in dem Fall, dass die Risikobewertung nicht rechtzeitig abgeschlossen wäre, nur die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die die betreffenden Stoffe enthielten, an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere verboten sei, solange diese Stoffe nicht in einem der drei ersten Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 aufgeführt seien.

- 42 CEVA und Pfizer machen geltend, die Rechtsmittelgründe seien neu und deswegen unzulässig. Hilfsweise tragen sie vor, die Kommission habe selbst eingeräumt, dass sie verpflichtet gewesen sei, vor dem 1. Januar 2000 zu handeln. Die von der Kommission vertretene Auffassung hätte zur Folge, dass die Stoffe, die nicht vor diesem Zeitpunkt geprüft worden seien, faktisch verboten wären, was der Absicht des Gesetzgebers, Tierarzneimittel auf dem Markt zu halten, zuwidergelaufen wäre.

Würdigung durch den Gerichtshof

- 43 Was die Zulässigkeit dieses Rechtsmittelgrundes angeht, ergibt sich aus den Akten des ersten Rechtszugs, dass die Frage, ob der in Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90 vorgesehene Zeitpunkt zwingend ist, von CEVA und Pfizer — insbesondere in den Randnummern 51 bis 57 der Klageschrift in der Rechtssache T-344/00 und in den Randnummern 44 bis 49 der Klageschrift in der Rechtssache T-345/00 — aufgeworfen wurde und dass die Kommission hierauf — insbesondere in den Randnummern 53 bis 55 bzw. in den Randnummern 51 bis 55 ihrer Klagebeantwortungen in diesen beiden Rechtssachen — geantwortet hat. Die Einrede der Unzulässigkeit, die von CEVA und Pfizer darauf gestützt wird, dass es sich um ein neues Rechtsmittel handle, ist daher zurückzuweisen.
- 44 In der Sache ist festzustellen, dass Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90 lediglich besagt, dass 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 ab dem genannten Zeitpunkt verboten ist. Diesem Wortlaut lässt sich nicht entnehmen, dass dieser Zeitpunkt, wie von CEVA und Pfizer vorgetragen, für die Kommission einen Stichtag darstellte, vor dem sie die Aufnahme der betreffenden Stoffe in die entsprechenden Anhänge der Verordnung Nr. 2377/90 hätte sicherstellen müssen.

- 45 Allerdings bedeutet die Angabe eines Zeitpunkts, ab dem die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die Wirkstoffe enthalten, verboten ist, wenn sie nicht in eines der Verzeichnisse der Verordnung Nr. 2377/90 aufgenommen sind, dass das Fehlen einer diesbezüglichen Entscheidung gerechtfertigt sein muss.
- 46 Aus den Randnummern 101 und 102 des angefochtenen Urteils ergibt sich nicht, dass das Gericht Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90 anders ausgelegt und ihm — wie von der Kommission behauptet — eine Verpflichtung der Kommission entnommen hätte, vor dem angegebenen Zeitpunkt die Bewertung abgeschlossen und die Einstufung der betreffenden Stoffe vorgenommen zu haben. Das Gericht stellt nämlich nicht fest, dass die Kommission vor dem 1. Januar 2000 eine förmliche Entscheidung hätte treffen müssen, sondern merkt lediglich an, dass es für das Fehlen einer Entscheidung nach diesem Zeitpunkt keine Rechtfertigung gebe.
- 47 Der Rechtsmittelgrund ist daher zurückzuweisen.

Zur Verfälschung der Beweismittel oder jedenfalls unzureichenden Begründung insoweit

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

- 48 Mit diesem Rechtsmittelgrund macht die Kommission geltend, das Gericht habe in Randnummer 101 des angefochtenen Urteils die von ihr vorgelegten Beweismittel, mit denen sie das Bestehen einer wissenschaftlichen Unsicherheit habe belegen wollen, dadurch verfälscht, dass es nicht sämtliche tatsächlichen Angaben berücksichtigt habe. Das Gericht habe die Relevanz anderer wissenschaftlicher Daten als des Gutachtens des Ausschusses für Tierarzneimittel, namentlich die vom zuständigen Ausschuss, dem SCVPH, vorgenommenen Bewertungen der mit Progesteron verbundenen Risiken, völlig unberücksichtigt gelassen. Die extreme Kürze der Argumentation des Gerichts könne auch als unzureichende Begründung angesehen werden.

- 49 CEVA und Pfizer entgegen, abgesehen davon, dass es nicht Sache des Gerichts sei, sich zu wissenschaftlichen Fragen zu äußern, habe dieses umfassend die durch die Progesteron-Frage aufgeworfenen wissenschaftlichen Schwierigkeiten und die Schlussfolgerungen des Ausschusses für Tierarzneimittel berücksichtigt, dem die neuen Daten betreffend die Verwendung des fraglichen Hormons vorgelegt worden seien.

Würdigung durch den Gerichtshof

- 50 Zwar ist es allein Sache des Gerichts, den Beweiswert der ihm vorgelegten Beweismittel zu würdigen, und es ist nicht verpflichtet, die Würdigung der einzelnen ihm vorgelegten Beweismittel ausdrücklich zu begründen, insbesondere wenn es der Auffassung ist, dass diese bedeutungslos oder für den Ausgang des Rechtsstreits unerheblich sind (Urteil vom 15. Juni 2000 in der Rechtssache C-237/98 P, Dorsch Consult/Rat und Kommission, Slg. 1999, I-4549, Randnrn. 50 und 51), doch ist es gleichwohl verpflichtet, eine Begründung zu geben, die dem Gerichtshof die Wahrnehmung seiner richterlichen Kontrolle ermöglicht. Diese Begründung muss dem Gerichtshof eine Kontrolle bezüglich einer etwaigen Verfälschung der dem Gericht vorgelegten Beweismittel ermöglichen.
- 51 Im vorliegenden Fall ergibt sich aus den Akten des ersten Rechtszugs, dass die Kommission in Nummer 23 ihrer Klagebeantwortung in den Rechtssachen T-344/00 und T-345/00 ausgeführt hat, zu dem Zeitpunkt, zu dem sie die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel über Hormone, darunter Progesteron erhalten habe, d. h. am 6. Januar 2000, habe sie über abweichende und sogar widersprüchliche wissenschaftliche Informationen zu bestimmten Punkten verfügt. Die Kommission hat insbesondere auf Unterschiede zwischen den Stellungnahmen des Ausschusses für Tierarzneimittel, des SCVPH, des JEFCA und des IARC verwiesen.
- 52 In Randnummer 101 des angefochtenen Urteils ist das Gericht unter Hinweis darauf, dass „der Ausschuss für Tierarzneimittel seine erste Stellungnahme trotz Erwägung der ihm von der Kommission vorgelegten neuen wissenschaftlichen Daten vollauf bestätigt“ habe und dass „die Kommission selbst stets der Ansicht ... [gewesen sei], dass die Verwendung von Progesteron weiterhin für therapeutische

und tierzüchterische Behandlungen zulässig sein müsse“, zu dem Ergebnis gelangt, dass die Kommission die berechtigten Interessen der Klägerinnen offenkundig und in schwerwiegender Weise dadurch missachtet habe, dass sie es unterlassen habe, Maßnahmen zu ergreifen, um seine Verwendung zu therapeutischen und tierzüchterischen Zwecken ab dem 1. Januar 2000 zu erlauben.

- 53 Das Gericht hat also lediglich auf die zweite Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel Bezug genommen, ohne die Gründe zu erläutern, die die Kommission verpflichtet hätten, dieser Stellungnahme zu folgen, ohne die abweichenden Stellungnahmen aus anderen Quellen, die der dritten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 2377/90 zufolge als relevant anzusehen waren — wie der SCVPH, der JEFCA oder das IARC — zu berücksichtigen. Diese einzige Bezugnahme, ohne Hinweis auf die anderen vorliegenden Stellungnahmen, erlaubt es dem Gerichtshof nicht, den Zusammenhang zu erkennen, den das Gericht zwischen der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel und den Rechtsfolgen, die es daraus gezogen hat, geknüpft hat. Daraus ergibt sich, dass das Gericht sein Urteil insoweit nicht hinreichend begründet hat.
- 54 Der Hinweis darauf, dass die Kommission stets die Auffassung vertreten habe, die Verwendung von Progesteron zu therapeutischen und tierzüchterischen Zwecken müsse weiter erlaubt werden, kann diesen Mangel nicht ausgleichen. Diese Einstufung des Verhaltens der Kommission erbringt nämlich — abgesehen davon, dass sie selbst keinerlei Angaben zu den Feststellungen enthält, auf denen sie beruht — keine Klärung in Bezug auf die Bedeutung, die das Gericht der zweiten Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel beimisst.
- 55 Der Rechtsmittelgrund greift daher durch.

Zur fehlerhaften Auslegung und Anwendung von Artikel 288 EG

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

- 56 Mit diesem Rechtsmittelgrund macht die Kommission geltend, das Gericht habe bei seiner Entscheidung, dass die Voraussetzungen für die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft vorlägen, zwei Rechtsfehler begangen.

- 57 Erstens habe das Gericht in Randnummer 103 des angefochtenen Urteils im Anschluss an die Feststellung, dass das Verhalten der Kommission eine offensichtliche und schwerwiegende Verletzung des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung darstelle, zu Unrecht angenommen, dass der genaue Umfang des Ermessens, über das die Kommission bei der Festsetzung der HMR verfüge, im vorliegenden Fall nicht geprüft zu werden brauche. Nach Auffassung der Kommission ist diese Argumentation unzutreffend, da die Prüfung des Ermessensspielraums, der dem betreffenden Organ zustehe, Voraussetzung für die Prüfung der Schwere der behaupteten Verletzung sei.
- 58 Zweitens habe das Gericht in Randnummer 107 des angefochtenen Urteils mit der Bejahung eines Kausalzusammenhangs zwischen der Untätigkeit der Kommission und dem von CEVA und Pfizer geltend gemachten Schaden — nämlich der Unmöglichkeit, ihre Erzeugnisse nach dem 1. Januar 2000 in der Gemeinschaft in den Verkehr zu bringen — die Vorschriften der Verordnung Nr. 2377/90 in Verbindung mit anderen einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts, insbesondere der Richtlinie 81/851, außer Acht gelassen.
- 59 Nach Auffassung von CEVA und Pfizer war die Kommission verpflichtet, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit die Vermarktung und Verabreichung von Tierarzneimitteln, die Progesteron enthalten, an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere nach dem 1. Januar 2000 fortgesetzt werden könnten. Das völlige Fehlen jeglicher Maßnahme der Kommission, um ihre berechtigten Erwartungen und ihre Rechte zu wahren, stelle eine schwere und offensichtliche Verletzung dieser Verpflichtung dar, unabhängig von deren genauer Natur.
- 60 Zum Bestehen eines Kausalzusammenhangs tragen CEVA und Pfizer vor, die Nichtfestsetzung einer HMR durch die Kommission habe zur Folge gehabt, dass die Arzneimittel, die Progesteron enthielten, nicht mehr verabreicht werden könnten und dass die nationalen Behörden die Erlaubnisse für das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse zurückgenommen oder ausgesetzt hätten.

Würdigung durch den Gerichtshof

- 61 Nach Artikel 288 Absatz 2 EG ersetzt die Gemeinschaft im Bereich der außergemeinschaftlichen Haftung den durch ihre Organe oder Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen der Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten.
- 62 Das vom Gerichtshof im Zusammenhang mit dieser Bestimmung entwickelte System trägt u. a. der Komplexität der zu regelnden Sachverhalte, den Schwierigkeiten bei der Anwendung oder Auslegung der Vorschriften und insbesondere dem Ermessensspielraum, über den der Urheber des betreffenden Rechtsakts verfügt, Rechnung (Urteile vom 5. März 1996 in den verbundenen Rechtssachen C-46/93 und C-48/93, *Brasserie du pêcheur und Factortame*, Slg. 1996, I-1029, Randnr. 43, vom 4. Juli 2000 in der Rechtssache C-352/98 P, *Bergaderm und Goupil/Kommission*, Slg. 2000, I-5291, Randnr. 40, vom 10. Dezember 2002 in der Rechtssache C-312/00 P, *Kommission/Camar und Tico*, Slg. 2002, I-11355, Randnr. 52, sowie vom 10. Juli 2003 in der Rechtssache C-472/00 P, *Kommission/Fresh Marine*, Slg. 2003, I-7541, Randnr. 24).
- 63 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes erkennt das Gemeinschaftsrecht einen Entschädigungsanspruch an, sofern die drei Voraussetzungen erfüllt sind, dass die Rechtsnorm, gegen die verstoßen worden ist, bezweckt, dem Einzelnen Rechte zu verleihen, dass der Verstoß hinreichend qualifiziert ist und dass schließlich zwischen dem Verstoß gegen die dem Organ obliegende Verpflichtung und dem den geschädigten Personen entstandenen Schaden ein unmittelbarer Kausalzusammenhang besteht (Urteile *Brasserie du pêcheur und Factortame*, Randnr. 51, *Bergaderm und Goupil/Kommission*, Randnrn. 41 und 42, *Kommission/Camar und Tico*, Randnr. 53, sowie *Kommission/Fresh Marine*, Randnr. 25).
- 64 In Bezug auf die zweite Voraussetzung hat der Gerichtshof festgestellt, dass das entscheidende Kriterium für die Beurteilung der Frage, ob ein Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht als hinreichend qualifiziert anzusehen ist, darin besteht, ob das

Gemeinschaftsorgan die Grenzen, die seinem Ermessen gesetzt sind, offenkundig und erheblich überschritten hat (Urteile Brasserie du pêcheur und Factortame, Randnr. 55, Bergaderm und Goupil/Kommission, Randnr. 43, Kommission/Camar und Tico, Randnr. 54, sowie Kommission/Fresh Marine, Randnr. 26).

- 65 Wenn dieses Organ nur über einen erheblich verringerten oder gar auf null reduzierten Gestaltungsspielraum verfügt, kann die bloße Verletzung des Gemeinschaftsrechts ausreichen, um einen hinreichend qualifizierten Verstoß anzunehmen (Urteile Bergaderm und Goupil/Kommission, Randnr. 44, Kommission/Camar und Tico, Randnr. 54, sowie Kommission/Fresh Marine, Randnr. 26).
- 66 Entscheidend für die Feststellung, ob ein solcher Verstoß vorliegt, ist somit der Gestaltungsspielraum des fraglichen Organs (Urteile Bergaderm und Goupil/Kommission, Randnr. 46, Kommission/Camar und Tico, Randnr. 55, und Kommission/Fresh Marine, Randnr. 27).
- 67 Während aber der Umfang des der Kommission im Zusammenhang mit der Festsetzung von HMR zustehenden Ermessens zwischen den Parteien streitig war — die Klägerinnen machten geltend, die Kommission verfüge über keinen Ermessensspielraum, während diese vortrug, ihr stehe ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. Randnrn. 61, 64 und 65 des angefochtenen Urteils) —, hat das Gericht an keiner Stelle des angefochtenen Urteils Ausführungen zu dem Ermessen der Kommission im Zusammenhang mit der Festsetzung von HMR gemacht.
- 68 Ebenso wenig hat das Gericht rechtlich hinreichende Ausführungen zu den Gründen oder Umständen gemacht, die es gerechtfertigt hätten, eine solche Erörterung ausnahmsweise als überflüssig anzusehen (zur Unzulänglichkeit der in Randnr. 101 des angefochtenen Urteils gegebenen Begründung siehe oben Randnrn. 52 bis 54).

- 69 Daraus folgt, dass das Gericht einen Rechtsfehler begangen hat, als es — ohne den der Kommission zustehenden Ermessensspielraum bestimmt zu haben — in Randnummer 103 des angefochtenen Urteils feststellte, die Untätigkeit der Kommission vom 1. Januar 2000 bis zum 25. Juli 2001 stelle einen offensichtlichen und schwerwiegenden Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht dar, der grundsätzlich die Haftung der Gemeinschaft auslöse.
- 70 Der Rechtsmittelgrund greift daher durch.
- 71 Unter diesen Umständen ist dem Rechtsmittel, ohne dass über die anderen Rechtsmittelgründe, namentlich den Rechtsmittelgrund einer fehlerhaften Auslegung und Anwendung des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung auf den vorliegenden Sachverhalt, entschieden zu werden braucht, stattzugeben und das angefochtene Urteil insoweit aufzuheben, als es eine Untätigkeit der Kommission vom 1. Januar 2000 bis 25. Juli 2001 feststellt, die geeignet ist, die Haftung der Gemeinschaft auszulösen.

Zur Begründetheit der Klage

- 72 Nach Artikel 61 Absatz 1 der Satzung des Gerichtshofes kann dieser nach Aufhebung der Entscheidung des Gerichts den Rechtsstreit selbst endgültig entscheiden, wenn dieser zur Entscheidung reif ist.
- 73 Im vorliegenden Fall ist zunächst zu prüfen, ob die Kommission mit ihrem Verhalten zwischen dem 1. Januar 2000 und dem 25. Juli 2001, dem Zeitraum, für den das Gericht eine Untätigkeit festgestellt hatte, die geeignet ist, die Haftung der Gemeinschaft auszulösen, die Grenzen, die ihrem Ermessen gesetzt waren, offenkundig und erheblich überschritten hat.

- 74 Somit muss der Umfang dieses Ermessens bestimmt werden.
- 75 Insoweit ist festzustellen, dass der Gerichtshof in Bezug auf ein Rechtsetzungsverfahren, das dem von der Verordnung Nr. 2377/90 vorgesehenen Verfahren entsprach, entschieden hat, dass die Kommission in heiklen und umstrittenen Angelegenheiten über einen ausreichenden Ermessensspielraum und eine ausreichende Frist verfügen muss, um die für ihre Entscheidung ausschlaggebenden wissenschaftlichen Fragen einer erneuten Prüfung zu unterziehen (Urteil Bergaderm und Goupil/Kommission, Randnr. 66).
- 76 Diese Rechtsprechung ist im vorliegenden Fall im Hinblick auf die Begründungserwägungen der Verordnung Nr. 2377/90 relevant.
- 77 Aus der dritten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 2377/90 ergibt sich nämlich, dass die Festsetzung von HMR für Tierarzneimittel, die an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere verabreicht werden, dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient.
- 78 In dieser Begründungserwägung heißt es weiter, dass HMR 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 vorgenommen worden sind.
- 79 Der sechsten Begründungserwägung zufolge muss das Verfahren für die gemeinschaftliche Festsetzung von HMR eine einheitliche, bestmögliche Unbedenklichkeitsprüfung beinhalten.

- 80 Folglich muss der Kommission ein ausreichendes Ermessen zuerkannt werden, um in voller Kenntnis aller Umstände die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlichen und geeigneten Maßnahmen zu bestimmen.
- 81 Wie das Gericht in Randnummer 100 des angefochtenen Urteils zutreffend festgestellt hat, ist der Progesteron-Vorgang äußerst komplex.
- 82 Diese Komplexität beruht namentlich auf dem vom Gericht in derselben Randnummer dieses Urteils angeführten Umstand, dass es sich beim Progesteron um einen endogenen Stoff handelt und es zurzeit keine verlässlichen Untersuchungsmethoden für die Kontrolle der missbräuchlichen Verwendung dieses Stoffes gibt. Wie sich aus den Akten des ersten Rechtszuges ergibt, befand sich die Kommission, obwohl sie seit 1993 mit einem Antrag auf Festsetzung von HMR für Progesteron befasst war, in einem Zustand anhaltender wissenschaftlicher Unsicherheit, gekennzeichnet durch Abweichungen zwischen den vom Ausschuss für Tierarzneimittel einerseits und dem SCVPH sowie anderen internationalen wissenschaftlichen Einrichtungen andererseits von 1996 bis 1999 abgegebenen wissenschaftlichen Stellungnahmen, die die Kommission gemäß der dritten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 2377/90 zu berücksichtigen hat.
- 83 Unter diesen Umständen hatte die Kommission das Recht, eine zusätzliche Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel einzuholen (Urteil vom 18. November 1999 in der Rechtssache C-151/98 P, Pharos/Kommission, Slg. 1999, I-8157, Randnr. 26), wie das Gericht im Übrigen in Randnummer 99 des angefochtenen Urteils anerkannt hat.
- 84 In seiner zweiten Stellungnahme von Dezember 1999 hatte der Ausschuss für Tierarzneimittel seine Empfehlung für die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 — für Stoffe, bei denen es nicht notwendig erscheint, HMR festzusetzen — , aufrechterhalten. In seinem Bericht vom April 1999 war der

SCVPH jedoch zu dem Ergebnis gelangt, dass eine erhöhte Aufnahme von Hormonen mit einem erhöhten Krebsrisiko und nachteiligen Folgen für die Entwicklung verbunden sein könne und dass eine fortgesetzte Aufnahme auch geringer Dosen geeignet erscheine, dieses Risiko weiter zu erhöhen, selbst wenn in diesem Stadium keine quantitativen Aussagen gemacht werden können.

- 85 Unter diesen Umständen erscheint es nicht unangebracht, dass die Kommission gewartet hat, bis der SCVPH im Mai 2000 eine Neubewertung seiner Stellungnahme vom April 1999 vornahm, bevor sie zur grundsätzlichen Genehmigung der Verwendung von Progesteron zu therapeutischen Zwecken Stellung nahm.
- 86 Die Kommission hat zu dieser Frage am 24. Mai 2000 Stellung bezogen und den Vorschlag einer Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 96/22 verabschiedet, der u. a. vorsah, dass die Mitgliedstaaten die Verabreichung von Progesteron an Nutztiere vorläufig verbieten, dabei aber die Möglichkeit behalten, eine Ausnahme für die Verabreichung zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken vorzusehen.
- 87 Diese Stellungnahme zur Beibehaltung der Verwendung von Progesteron zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken war eine Etappe, die der Stellungnahme zur Festsetzung einer HMR für diesen Stoff notwendig vorausgehen musste, da eine HMR für einen neuen pharmakologisch wirksamen Stoff nur festgesetzt werden kann, wenn dieser Stoff in den Verkehr gebracht werden soll (Urteil vom 8. Januar 2002 in der Rechtssache C-248/99 P, Frankreich/Monsanto und Kommission, Slg. 2002, I-1, Randnr. 80).
- 88 In seiner Stellungnahme vom Dezember 1999 hatte der Ausschuss für Tierarzneimittel die Aufnahme von Progesteron in Anhang II der Verordnung Nr. 2377/90 empfohlen; diese Stellungnahme enthielt daher keine Empfehlung betreffend die Festsetzung einer HMR. Die Kommission hat vorgetragen, im Licht der Stellung-

nahme des SCVPH sei sie davon ausgegangen, dass diese Vorgehensweise keine annehmbare Maßnahme der Risikobewältigung sei, und habe deshalb vorgeschlagen, Progesteron in Anhang I dieser Verordnung aufzunehmen. Dies habe bedeutet, dass in dem vorzulegenden Verordnungsentwurf eine HMR habe festgelegt werden müssen. In Anbetracht der fortbestehenden wissenschaftlichen Unsicherheit sei dies ein komplexer Vorgang gewesen, wodurch sich erkläre, dass sie den Vorschlag für eine Verordnung erst am 25. Juli 2001 habe vorlegen können.

- 89 Im Hinblick auf den Umfang des der Kommission zustehenden Ermessensspielraums und aller tatsächlichen Umstände ist nicht zu erkennen, dass die Kommission bei dieser auf Erwägungen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gestützten Entscheidung die Grenzen, die ihrem Ermessen gesetzt waren, offenkundig und erheblich überschritten hätte.
- 90 In Randnummer 102 des angefochtenen Urteils hat das Gericht festgestellt, dass die Kommission — auch wenn die wissenschaftlichen und politischen Probleme des Vorgangs sie daran hätten hindern können, kurzfristig nach der zweiten Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel ein dieser Stellungnahme entsprechendes Verordnungsvorhaben zu verabschieden — Maßnahmen hätte treffen müssen, um für die Belange von CEVA und Pfizer zu sorgen.
- 91 Was die erste vom Gericht angesprochene Maßnahme, nämlich die Verabschiedung eines Maßnahmenvorhabens zur Festsetzung einer vorläufigen HMR gemäß Artikel 4 der Verordnung von 1990, angeht, ist festzustellen, dass dieser Artikel nur Anwendung findet, „sofern kein Anhaltspunkt dafür vorliegt, dass die Rückstände des betreffenden Stoffes in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen“; diese Voraussetzung war in einem Kontext von wissenschaftlicher Unsicherheit und Sorge um die öffentliche Gesundheit aber gerade nicht erfüllt.
- 92 Was die zweite, vom Gericht alternativ angeführte Maßnahme, nämlich eine erneute Aufschiebung des in Artikel 14 der Verordnung Nr. 2377/90 vorgesehenen Stichtags

durch die Kommission, angeht, genügt der Hinweis, dass auch die Aufschiebung des Stichtags keine dem Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit angemessene Maßnahme gewesen wäre.

- 93 Nach alledem ist nicht zu erkennen, dass die Kommission dadurch, dass sie es unterlassen hat, vor dem 25. Juli 2001 einen Vorschlag für eine Verordnung vorzulegen, in hinreichend qualifizierter Weise gegen das Gemeinschaftsrecht verstoßen hätte, um die Haftung der Gemeinschaft auszulösen.
- 94 Folglich sind die Klagen abzuweisen, ohne dass die anderen für die Annahme einer außervertraglichen Haftung der Gemeinschaft erforderlichen Voraussetzungen geprüft werden müssten.

Kosten

- 95 Nach Artikel 122 Absatz 1 der Verfahrensordnung entscheidet der Gerichtshof über die Kosten, wenn das Rechtsmittel begründet ist und er selbst den Rechtsstreit endgültig entscheidet. Nach Artikel 69 § 2 dieser Verfahrensordnung, der gemäß Artikel 118 der Verfahrensordnung auf das Rechtsmittelverfahren anwendbar ist, ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen.
- 96 CEVA und Pfizer sind mit ihrem Verteidigungsvorbringen unterlegen, und die Kommission hat beantragt, ihnen die Kosten aufzuerlegen. Daher sind CEVA und Pfizer zur Tragung der Kosten sowohl des Verfahrens vor dem Gericht als auch des vorliegenden Verfahrens zu verurteilen.

- 97 Nach Artikel 69 § 4 Absatz 3 der Verfahrensordnung, der nach ihrem Artikel 118 auf das Rechtsmittelverfahren entsprechend anwendbar ist, trägt IFAH ihre eigenen Kosten im Verfahren vor dem Gericht und im vorliegenden Verfahren.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Große Kammer) für Recht erkannt und entschieden:

1. **Das Urteil des Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften vom 26. Februar 2003, CEVA und Pharmacia Enterprises/Kommission (T-344/00 und T-345/00), wird insoweit aufgehoben, als es eine Untätigkeit der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 1. Januar 2000 bis 25. Juli 2001 feststellt, die geeignet ist, die Haftung der Gemeinschaft auszulösen.**
2. **Die Klagen werden abgewiesen.**
3. **CEVA Santé Animale SA und Pfizer Enterprises Sàrl tragen die Kosten des Verfahrens vor dem Gericht erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften und des vorliegenden Verfahrens.**
4. **Die International Federation for Animal Health trägt ihre eigenen Kosten im Verfahren vor dem Gericht und im vorliegenden Verfahren.**

Unterschriften.