

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ JEAN MISCHO

της 20ής Μαΐου 1999 *

1. Με την αναίρεση που έχει ασκήσει ενώπιον του Δικαστηρίου, η εταιρία Pharos SA (στο εξής: Pharos) επιδιώκει την εξαφάνιση της αποφάσεως του Πρωτοδικείου της 17ης Φεβρουαρίου 1998¹ (στο εξής: ανααιρεσιβαλλόμενη απόφαση), καθόσον με την απόφαση του Πρωτοδικείου απορρίφθηκε η αγωγή αποζημιώσεως που είχε ασκήσει κατά της Επιτροπής η Pharos, βάσει του άρθρου 178 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 235 ΕΚ) και του άρθρου 215, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 288, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ). Κατά τη Pharos, η Επιτροπή, κατά παράβαση των υποχρεώσεών της, παρέλειψε να συνεχίσει τη διαδικασία υπαγωγής της παραγόμενης από τη Pharos σωματοζάλης στον πίνακα των ουσιών που δεν υπόκεινται σε ανώτατο όριο καταλοίπων του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης².

Κανονιστικό πλαίσιο³

2. Κατ' εφαρμογή του ανωτέρω κανονισμού, η Επιτροπή καθορίζει το ανώτατο όριο

καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ). Το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού ορίζει το ΑΟΚ ως τη μέγιστη συγκέντρωση καταλοίπων που προκύπτει από τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου η οποία μπορεί να θεωρείται ως νομίμως επιτρεπτή από την Κοινότητα ή να αναγνωρίζεται ως αποδεκτή «εντός ή επί τροφίμου».

3. Ο κανονισμός 2377/90 προβλέπει την κατάρτιση τεσσάρων παραρτημάτων: μια φαρμακολογικώς δραστική ουσία, η οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε κτηνιατρικά φάρμακα χορηγούμενα σε «ζώα παραγωγής τροφίμων», μπορεί να υπάγεται:

— στο παράρτημα I, στο οποίο περιλαμβάνονται μόνον οι ουσίες για τις οποίες καθορίζονται ΑΟΚ κατόπιν εκτιμήσεως των κινδύνων που ενέχει η ουσία αυτή για την ανθρώπινη υγεία·

— στο παράρτημα II, στο οποίο περιλαμβάνονται μόνον οι ουσίες που δεν υπόκεινται σε ΑΟΚ·

— στο παράρτημα III, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες δεν

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

1 — T-105/96, Pharos κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. II-285).

2 — ΕΕ L 224, σ. 1.

3 — Όπως περιγράφεται από το Πρωτοδικείο στην ανααιρεσιβαλλόμενη απόφαση.

είναι δυνατός ο οριστικός καθορισμός ΑΟΚ, αλλά για τις οποίες μπορεί, χωρίς κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων, να καθορίζονται προσωρινά ΑΟΚ, που ισχύουν για όσο διάστημα είναι αναγκαίο προκειμένου να ολοκληρωθούν οι ενδεδειγμένες επιστημονικές έρευνες, διάστημα που δεν μπορεί να παραταθεί παρά μία μόνο φορά·

αμέσως για εξέταση στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων (στο εξής: ΕΚΦ).

- στο παράρτημα IV, στο οποίο περιλαμβάνονται οι ουσίες για τις οποίες δεν μπορεί να καθορισθεί κανένα ΑΟΚ, επειδή οι ουσίες αυτές αποτελούν, ανεξάρτητα από οποιοδήποτε ποσοτικό όριο, κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών.

4. Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2377/90, για να εγγραφεί στα παραρτήματα I, II ή III μια νέα φαρμακολογικά δραστική ουσία, ο υπεύθυνος για τη διάθεσή της στην αγορά υποβάλλει αίτηση στην Επιτροπή που περιλαμβάνει ορισμένες πληροφορίες και λεπτομερή στοιχεία.

5. Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 2, η Επιτροπή, αφού ελέγξει εντός 30 ημερών ότι η αίτηση έχει υποβληθεί σωστά, τη διαβιβάζει

6. Το άρθρο 6, παράγραφος 3, ορίζει τα εξής:

«Εντός 120 ημερών από την υποβολή της αίτησης στην [ΕΚΦ] και βάσει των παρατηρήσεων που διατυπώνουν τα μέλη της, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Εάν τα πληροφοριακά στοιχεία που υποβάλλονται από τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά είναι ανεπαρκή για την εκπόνηση τέτοιου σχεδίου, το πρόσωπο αυτό καλείται να παράσχει πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία για εξέταση από την [ΕΚΦ] (...)»

7. Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 5, η Επιτροπή, εντός νέας προθεσμίας 60 ημερών, υποβάλλει το σχέδιο των μέτρων στην επιτροπή για την προσαρμογή των οδηγιών περί κτηνιατρικών φαρμάκων στην τεχνική πρόοδο (στο εξής: ΕΠΤΠ).

8. Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, η ΕΠΤΠ αποφαινεται για το σχέδιο μέτρων εντός προθεσμίας που ορίζει ο πρόεδρος της, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η ΕΠΤΠ αποφαινεται με ειδική πλειοψηφία, οι δε ψήφοι των κρατών μελών

σταθμίζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 148, παράγραφος 2, της Συνθήκης.

Συμβούλιο αποφανθεί με απλή πλειοψηφία κατά των εν λόγω μέτρων.»

Ιστορικό της διαφοράς⁴

9. Το άρθρο 8, παράγραφος 3, ορίζει τα εξής:

«α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα, εφόσον είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της [ΕΠΤΠ].

β) Αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της [ΕΠΤΠ], ή ελλείπει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να θεσπιστούν. Το Συμβούλιο αποφαινεται με ειδική πλειοψηφία.

γ) Αν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή, εκτός εάν το

10. Η Pharos είναι εταιρία ειδικευμένη στη βιοτεχνολογία. Το πεδίο δράσης της αποτελεί κυρίως ο φαρμακευτικός τομέας.

11. Το 1994 οι φαρμακευτικές έρευνές της κατέληξαν στη δημιουργία ενός κτηνιατρικού προϊόντος με την ονομασία «Smoltine», το οποίο προοριζόταν να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της μεταβάσεως των σολομών του γλυκού νερού στο θαλασσινό νερό. Η φαρμακολογικά δραστική ουσία της Smoltine είναι η σοματοζάλημη, η οποία ανήκει στην οικογένεια των σωματοτροπινών.

12. Στις 17 Οκτωβρίου 1994 η Pharos υπέβαλε αίτηση υπαγωγής της σοματοζάλης στο παράρτημα II του κανονισμού 2377/90.

13. Η Επιτροπή, αφού εξακρίβωσε ότι η αίτηση είχε υποβληθεί νομότυπα, τη διαβίβασε για εξέταση στην ΕΚΦ, σύμφωνα με το

⁴ — Όπως περιγράφεται από το Πρωτοδικείο στην αναφεραλλόμενη απόφαση.

άρθρο 6, παράγραφος 2, του κανονισμού 2377/90.

14. Με έγγραφο της 13ης Απριλίου 1995, η Επιτροπή πληροφόρησε τη Pharos ότι η ΕΚΦ της είχε συστήσει να περιλάβει τη σοματοζάλη στο παράρτημα II. Πρόσθεσε ότι επρόκειτο να διαβιβάσει στην ΕΠΤΠ, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού 2377/90, σχέδιο μέτρων που έπρεπε να ληφθούν, το οποίο θα καταρτιζόταν βάσει της προτάσεως της ΕΚΦ.

15. Με έγγραφο της 31ης Αυγούστου 1995, η Επιτροπή πληροφόρησε τη Pharos ότι είχε υποβάλει στην ΕΠΤΠ σχέδιο κανονισμού που προέβλεπε την υπαγωγή της σοματοζάλης στο παράρτημα II, αλλ' ότι, κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής αυτής, απέσυρε τη σοματοζάλη από το εν λόγω σχέδιο.

16. Στις 16 Οκτωβρίου 1995 η Επιτροπή υπέβαλε στην ΕΠΤΠ νέο σχέδιο κανονισμού, που προέβλεπε την υπαγωγή της σοματοζάλης στο παράρτημα II. Εντούτοις, επί του σχεδίου αυτού δεν εκδόθηκε από την ΕΠΤΠ γνώμη σύμφωνη με τα προτεινόμενα μέτρα, λόγω μη επιτεύξεως της αναγκαίας πλειοψηφίας.

17. Συγκεκριμένα, τέσσερα κράτη μέλη εξέφρασαν αντιρρήσεις σε σχέση με τα μέτρα

αυτά, διότι εκτιμούσαν ότι το μορατόριουμ σχετικά με τη σωματοτροπίνη βοοειδών (στο εξής: BST), το οποίο προβλέφθηκε με την απόφαση 90/218/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Απριλίου 1990, σχετικά με τη χρήση σωματοτροπίνης βοοειδών (BST)⁵, όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά με την απόφαση 94/936/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1994⁶, θα διακυβεύοταν έμμεσα, αν η σοματοζάλη, η οποία αποτελεί επίσης σωματοτροπίνη, υπαγόταν σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού 2377/90. Επιπλέον, έξι κράτη μέλη απέσχαν από την ψηφοφορία επί του ζητήματος αυτού.

18. Στις 6 Μαρτίου 1996 η Pharos απέστειλε συστημένη επιστολή στην Επιτροπή, με την οποία την κάλεσε ρητά να ενεργήσει και να λάβει «τα αναγκαία μέτρα, σύμφωνα με το άρθρο 175 της Συνθήκης, ώστε να συνεχιστεί το ταχύτερο δυνατόν η διαδικασία υπαγωγής της σοματοζάλης στο παράρτημα II».

19. Στις 23 Απριλίου 1996 η Επιτροπή απηύθυνε στην ΕΚΦ έγγραφο με το οποίο την πληροφόρησε για την απόφασή της να αναστείλει την κατάταξη της σοματοζάλης στο παράρτημα II μέχρις ότου λάβει συμπληρωματικά επιστημονικά στοιχεία. Η Επιτροπή εξήγησε ότι από ορισμένα μέλη της ΕΠΤΠ είχαν εκφραστεί αντιρρήσεις σε σχέση με τη σοματοζάλη, για τον λόγο ότι η ουσία αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυξητική ορμόνη. Κατά συνέπεια, ζήτησε από την

5 — ΕΕ L 116, σ. 27.

6 — ΕΕ L 366, σ. 19.

ΕΚΦ συμπληρωματική γνώμη επί του ζητήματος αν είναι δυνατή η αθέμιτη χρήση του προϊόντος αυτού.

20. Με έγγραφο της 14ης Μαΐου 1996, η Επιτροπή πληροφόρησε τη Pharos ότι είχε αποφασίσει να ζητήσει από την ΕΚΦ τη συμπληρωματική αυτή γνώμη πριν συνεχίσει τη διαδικασία κατατάξεως της σοματοζάλης σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού 2377/90.

21. Με έγγραφο της 27ης Ιουνίου 1996, η ΕΚΦ έδωσε στην αίτηση εκδόσεως συμπληρωματικής γνώμης την απάντηση ότι είχε καταλήξει στο συμπέρασμα, κατόπιν επιστημονικής έρευνας, ότι ο κίνδυνος εγκληματικής χρήσεως της σοματοζάλης ως αυξητικής ορμόνης μπορούσε να θεωρηθεί ανύπαρκτος.

22. Κατόπιν της απαντήσεως αυτής η Επιτροπή διαβίβασε στο Συμβούλιο στις 25 Σεπτεμβρίου 1996 νέα πρόταση κανονισμού για την υπαγωγή της σοματοζάλης στο παράρτημα II.

23. Το Συμβούλιο δεν αποφάνθηκε επί της προτάσεως αυτής εντός της τριμήνης προθεσμίας που προβλέπει το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο γ', του κανονισμού.

24. Στις 8 Ιουλίου 1996 η Pharos κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου δικό-

γραφο με το οποίο άσκησε, πρώτον, προσφυγή βάσει του άρθρου 175 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 232 ΕΚ), με την οποία ζήτησε να διαπιστωθεί ότι η Επιτροπή είχε παραλείψει παρανόμως να συνεχίσει τη διαδικασία υπαγωγής της παραγόμενης από την ίδια σοματοζάλης στον πίνακα των ουσιών που δεν υπόκεινται σε ΑΟΚ του παραρτήματος II, και, δεύτερον, αγωγή βάσει των άρθρων 178 και 215, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης, με την οποία ζήτησε να υποχρεωθεί η Επιτροπή να αποκαταστήσει τη ζημία που η Pharos θεωρούσε ότι είχε υφιστάται λόγω της παραλείψεως αυτής.

Η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

25. Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση το Πρωτοδικείο έκρινε ότι παρείχε η έκδοση αποφάσεως επί της προσφυγής κατά παραλείψεως, διότι η προσφυγή είχε καταστεί άνευ αντικειμένου, αφού στις 25 Σεπτεμβρίου 1996 η Επιτροπή είχε διαβιβάσει στο Συμβούλιο πρόταση κανονισμού για την υπαγωγή της σοματοζάλης στο παράρτημα II. Η αίτηση αναιρέσεως δεν αφορά αυτό το μέρος της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

26. Όσον αφορά την αγωγή αποζημιώσεως, το Πρωτοδικείο αποφάνθηκε ότι η Επιτροπή δεν παραβίασε ούτε την αρχή ασφάλειας δικαίου ούτε την αρχή της προστασίας δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Τα σχετικά

σημεία του σκεπτικού της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως είναι τα εξής:

«63 Η αρχή της ασφάλειας δικαίου αποβλέπει κυρίως στο να εξασφαλίζει το προβλέψιμο των καταστάσεων και των εννόμων σχέσεων τις οποίες διέπει το κοινοτικό δίκαιο (...).

64 Κάθε ιδιώτης στον οποίο ένα κοινοτικό όργανο δημιούργησε βίαιες προσδοκίες έχει τη δυνατότητα επικλήσεως της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης (...). Αντίθετα, αν η διοίκηση δεν έχει παράσχει συγκεκριμένες διαβεβαιώσεις, κανείς δεν μπορεί να επικαλεστεί παραβίαση της αρχής της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης (...).

65 Στην προκειμένη περίπτωση επιβάλλεται η παρατήρηση ότι το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90 δεν προσδιορίζει επακριβώς την προθεσμία εντός της οποίας η Επιτροπή οφείλει να υποβάλει στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να θεσπιστούν. Αντίθετα, χρησιμοποιώντας τη λέξη "αμέσως", ο κοινοτικός νομοθέτης υποχρεώνει μεν την Επιτροπή να ενεργήσει ταχέως, αλλά παράλληλα της αφήνει ορισμένα περιθώρια ελιγμών.

66 Κατά συνέπεια, από την εφαρμοστέα ρύθμιση δεν μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η προθεσμία εντός της

οποίας όφειλε να ενεργήσει η Επιτροπή μπορούσε να προβλεφθεί πλήρως και ότι είχαν δοθεί στην προσφεύγουσα συγκεκριμένες εγγυήσεις ως προς την προθεσμία αυτή.

67 Εξάλλου, να μεν η Επιτροπή άφησε να παρέλθουν έντεκα μήνες πριν υποβάλει στο Συμβούλιο, στις 25 Σεπτεμβρίου 1996, πρόταση για τα μέτρα που έπρεπε να θεσπιστούν, αλλά δεν μπορεί εν τούτοις να μη ληφθεί υπόψη ότι στις 23 Απριλίου 1996 ζήτησε την έκδοση συμπληρωματικής γνώμης από την ΕΚΦ.

68 Δεδομένου ότι ορισμένα κράτη μέλη είχαν εκφράσει αντιρρήσεις για την υπαγωγή της σοματοζάλης στο παράρτημα II, επειδή φοβούνταν ότι η ουσία αυτή θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως αυξητική ορμόνη, δεν επιτρέπεται να προσαφθεί στην Επιτροπή το γεγονός ότι πρόεβη επί ορισμένο διάστημα σε επανεξέταση της υποθέσεως και στη συνέχεια ζήτησε την έκδοση συμπληρωματικής γνώμης από την ΕΚΦ.

69 Συγκεκριμένα, πρέπει να αναγνωρισθεί ότι η Επιτροπή, όταν της ζητείται να αποφανθεί επί υποθέσεως που είναι ιδιαίτερα περίπλοκη και λεπτή από επιστημονική και πολιτική άποψη, έχει το δικαίωμα να ζητεί την έκδοση τέτοιας συμπληρωματικής γνώμης, παρά το γεγονός ότι ο κανονισμός 2377/90 σιωπά επ' αυτού.

70 Εξάλλου, όπως ορθά παρατήρησε η Επιτροπή, χάρη ακριβώς στη συμπληρωματική αυτή γνώμη κατέστη

δυνατή η άρση των αμφιβολιών επί του ζητήματος αν η σοματοζάλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυξητική ορμόνη. Επομένως, η Επιτροπή διευκόλυνε σημαντικά τις εργασίες του Συμβουλίου, το οποίο, αφού έλαβε γνώση της συμπληρωματικής γνώμης της ΕΚΦ, δεν προέβαλε αντιρρήσεις για την κατάταξη της σοματοζάλης στο παράρτημα Π.

της ουδόλως αποδεικνύουν κακή εκ μέρους της διαχείριση της υποθέσεως.

Η αίτηση αναιρέσεως

71 Σε τελική ανάλυση, η Επιτροπή, ζητώντας στις 23 Απριλίου 1996 την έκδοση της συμπληρωματικής γνώμης, παρέμεινε αδρανής ως προς τη λήψη αποφάσεως επί έξι μόνο μήνες μετά τις 16 Οκτωβρίου 1995, ημερομηνία κατά την οποία η ΕΠΤΠ δεν εξέδωσε γνώμη σύμφωνη προς τα μέτρα που πρότεινε η Επιτροπή.

28. Η Pharos υποστηρίζει ότι τα συμπεράσματα του Πρωτοδικείου σε σχέση με την αγωγή αποζημίωσης ενέχουν νομικά σφάλματα που δικαιολογούν την εξαφάνιση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Η Pharos προβάλλει κυρίως δύο λόγους αναιρέσεως, οι οποίοι στηρίζονται στην εσφαλμένη ερμηνεία αφενός του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90, που ορίζει ότι η Επιτροπή υποβάλλει «αμέσως» στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να θεσπιστούν, και αφετέρου του ίδιου του κανονισμού στο σύνολό του, καθόσον ο κανονισμός αυτός δεν παρέχει στην Επιτροπή την εξουσία να ζητήσει από την ΕΚΦ να εκδώσει συμπληρωματική γνώμη.

72 Υπό τις περιστάσεις αυτές, η Επιτροπή δεν παραβίασε ούτε την αρχή της ασφάλειας δικαίου ούτε την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, κατά μείζονα δε λόγο δεν παραβίασε τις αρχές αυτές κατάφωρα.»

Επί της εσφαλμένης ερμηνείας του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90

— Επιχειρηματολογία των διαδίκων

27. Εξάλλου, όσον αφορά την ύπαρξη παραβιάσεως της αρχής της χρηστής διοικήσεως, το Πρωτοδικείο αποφάνθηκε ότι ο συλλογισμός της Επιτροπής και οι ενέργειές

29. Η Pharos ισχυρίζεται κυρίως ότι η λέξη «αμέσως» σημαίνει «χωρίς καμία καθυ-

στέρηση», πράγμα που επιβεβαιώνεται από τα κείμενα του κανονισμού 2377/90 σε άλλες γλώσσες. Για παράδειγμα, στο αγγλικό κείμενο χρησιμοποιείται η έκφραση «without delay», στο ολλανδικό κείμενο η έκφραση «onverwijld» και στο γερμανικό «unverzüglich». Ο νομοθέτης δηλαδή κατέστησε σαφές ότι η Επιτροπή δεν διαθέτει κανένα χρονικό περιθώριο για την υποβολή προτάσεως στο Συμβούλιο.

30. Εξάλλου, κατά τη Pharos πάντοτε, η ορθότητα της ερμηνείας αυτής επιβεβαιώνεται επίσης από την εν γένει οικονομία του κανονισμού 2377/90, σκοπός του οποίου είναι η θέσπιση και διασφάλιση ταχείας διαδικασίας για τον καθορισμό των ΑΟΚ των κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως. Για τις νέες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες το άρθρο 6 προβλέπει συγκεκριμένη προθεσμία, η οποία κυμαίνεται μεταξύ 30 και 120 ημερών, για κάθε μία από τις φάσεις της διαδικασίας καθορισμού των ΑΟΚ.

31. Το δικαίωμα του εφευρέτη μιας νέας ουσίας να ισχύσουν πολύ σύντομες προθεσμίες αποδεικνύεται *a contrario* από το γεγονός ότι το άρθρο 7 είναι ελαστικότερο όσον αφορά τον καθορισμό των ΑΟΚ για τις ουσίες των οποίων η χρήση επιτρεπόταν ήδη κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού 2377/90. Η διάταξη αυτή προβλέπει ότι η Επιτροπή καθορίζει το χρονοδιάγραμμα της εξετάσεως των ουσιών και ότι η προθεσμία εξέτασης από την ΕΚΦ καθορίζεται σε ανανεώσιμη προθεσμία 120 ημερών.

32. Η Pharos ισχυρίζεται συνεισώς ότι δικαίως ανέμενε, σύμφωνα με την αρχή της

δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, ότι η Επιτροπή θα εφαρμόζε ορθά την προβλεπόμενη διαδικασία και θα υπέβαλλε στο Συμβούλιο «αμέσως» πρόταση για τα λιπτάα μέτρα. Κατά τη Pharos, το Πρωτοδικείο, κρίνοντας ότι η έννοια «αμέσως» επιτρέπει στην Επιτροπή να παραμείνει αδρανής επί ένδεκα μήνες πριν διαβιβάσει πρόταση το Συμβούλιο, παρέβη τον νόμο.

33. Επικουρικά, η Pharos υποστηρίζει ότι, ακόμη και αν θεωρηθεί ότι η Επιτροπή διαθέτει «ορισμένα περιθώρια ελιγμών», επιβάλλεται εντούτοις να γίνει δεκτό ότι η λέξη «αμέσως» έχει την έννοια μιας σύντομης προθεσμίας και ότι είναι προφανές ότι το ενδεκάμηνο δεν καλύπτεται από την έννοια αυτή. Η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, με την οποία έγινε δεκτό ότι η Επιτροπή, μολονότι παρέμεινε αδρανής επί έξι μήνες και δεν εξέδωσε πριν την παρέλευση ένδεκα μηνών την πράξη που όφειλε να θεσπίσει, τήρησε την υποχρέωσή της να ενεργεί ταχέως, είναι κατά νόμο ανατιολόγητη ή ανεπαρκώς αιτιολογημένη.

34. Η Fédération européenne de la santé animale (στο εξής: Fedesa), η οποία έχει παρέμβει υπέρ της Pharos, ισχυρίζεται ότι, έστω και αν η επιστημονική φάση της διαδικασίας καθορισμού των ΑΟΚ μπορεί να είναι αρκετά μακρά, τούτο δεν ισχύει για την άλλη φάση της διαδικασίας αυτής, δηλαδή τη φάση θεσπίσεως των ΑΟΚ. Τούτο προκύπτει από τη δέκατη αιτιολογική σκέψη του προομίου του κανονισμού 2377/90, η οποία προβλέπει ότι «μετά την επιστημονική τους αξιολόγηση από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων τα ανώτατα όρια καταλοίπων

πρέπει να θεσπίζονται με μια σύντομη διαδικασία».

35. Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι ορθώς το Πρωτοδικείο έκρινε ότι με τη λέξη «αμέσως» [στο γαλλικό κείμενο: «sans tarder»] δεν καθορίζεται επακριβώς η προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να ενεργήσει η Επιτροπή, η οποία πάντως έχει την υποχρέωση να ενεργήσει εντός εύλογης προθεσμίας. Κατά την Επιτροπή, αν ο νομοθέτης ήθελε να μη διαθέτει η Επιτροπή κανένα χρονικό περιθώριο για την υποβολή προτάσεως στο Συμβούλιο, θα είχε χρησιμοποιήσει στο γαλλικό κείμενο της επίμαχης διατάξεως τη λέξη «aussitôt», όπως έπραξε σε σχέση με τις επιτροπές διαχειρίσεως⁷.

36. Όσον αφορά το επιχείρημα της Pharos που στηρίζεται στο άρθρο 7 του κανονισμού 2377/90, η Επιτροπή παρατηρεί ότι το άρθρο αυτό ούτε αποσκοπεί στην προστασία των δικαιωμάτων των επιχειρηματιών ούτε καθιερώνει ένα σύστημα προσωρινών αδειών. Συγκεκριμένα, το άρθρο 7 καθιερώνει μια διαδικασία παράλληλη προς τη διαδικασία του άρθρου 6 — το οποίο αφορά τις νέες ουσίες — σε σχέση με τις ουσίες που κυκλοφορούσαν ήδη στην αγορά. Ο νομοθέτης, αφού καθιέρωσε την υποχρέωση καθορισμού κοινοτικού ΑΟΚ για κάθε ουσία, δεν μπορούσε να αξιώσει τη συμμόρφωση με την υποχρέωση αυτή σε σχέση με όλα τα φάρμακα που κυκλοφορούσαν ήδη στην αγορά, χωρίς κλιμάκωση των εργασιών και χωρίς να καθιερώσει μια μεταβατική περίοδο⁸. Επομένως, σκοπός του χρονοδιαγράμματος για το οποίο γίνεται λόγος στο

άρθρο 7, παράγραφος 2, του κανονισμού 2377/90 είναι ο πολυετής προγραμματισμός της εξετάσεως των εκατοντάδων ουσιών που κυκλοφορούσαν ήδη στην αγορά την 1η Ιανουαρίου 1992.

37. Εξάλλου, το εξάμηνο που παρήλθε μεταξύ της γνώμης της ΕΠΤΠ και της υποβολής αιτήσεως στην ΕΚΦ για την έκδοση συμπληρωματικής γνώμης αποτελεί εύλογη προθεσμία, αν ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η ίδια η Επιτροπή αναγκάστηκε να επανεξετάσει την υπόθεση.

— Εκτίμηση του βασιμίου του λόγου αναιρέσεως

38. Προσωπικά νομίζω ότι, όσον αφορά το πρώτο αυτό λόγο ακυρώσεως, το Δικαστήριο πρέπει να αποφανθεί μόνον επί του εξαμήνου κατά το οποίο η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι επανεξέτασε την υπόθεση, δηλαδή επί του διαστήματος που διέρρευσε μεταξύ της 16ης Οκτωβρίου 1995, όταν η ΕΠΤΠ δεν εξέδωσε σύμφωνη γνώμη με τα προτεινόμενα μέτρα, και της 23ης Απριλίου 1996, όταν η Επιτροπή αποφάσισε να ζητήσει συμπληρωματική γνώμη (στο εξής: εξάμηνο). Δεδομένου ότι το ζήτημα της νομιμότητας της αιτήσεως αυτής αποτελεί το αντικείμενο του δεύτερου λόγου αναιρέσεως, το Δικαστήριο δεν είναι δυνατόν να αποφανθεί επί της επιπλέον παρατάσεως της διαδικασίας (στο εξής: πεντάμηνο) την οποία προ-

7 — Βλ. απόφαση 87/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1987, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 197, σ. 33).

8 — Βλ. το άρθρο 14 του κανονισμού 2377/90.

κάλεσε η υποβολή της αιτήσεως αυτής, παρά μόνον αφού επιλυθεί το ζήτημα της νομιμότητας της ίδιας της αιτήσεως εκδόσεως συμπληρωματικής γνώμης.

39. Όσον αφορά το ζήτημα αν το εξάμηνο συμβιβάζεται με τις διατάξεις του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90, νομίζω καταρχάς ότι είναι αναμφισβήτητο ότι, όπως ορθώς δέχτηκε το Πρωτοδικείο, η λέξη «αμέσως» δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι προσδιορίζει *επακριβώς*⁹ την προθεσμία εντός της οποίας η Επιτροπή οφείλει να υποβάλει στο Συμβούλιο πρόταση για τα ληπτέα μέτρα. Ούτε άλλωστε μπορώ να διαγνώσω τη βούληση του κοινοτικού νομοθέτη να υποχρεώσει την Επιτροπή να διαβιβάζει στο Συμβούλιο αμελλητί, δηλαδή αμέσως μετά τη διαπίστωση της μη εκδόσεως σύμφωνης γνώμης από την ΕΠΤΠ, πρόταση για τα ληπτέα μέτρα. Αν, όπως ισχυρίζεται η Pharos, αυτή ήταν η βούληση του κοινοτικού νομοθέτη, πιστεύω ότι ο νομοθέτης θα είχε χρησιμοποιήσει τη λέξη «αμέσως» σε όλες τις γλώσσες και συγκεκριμένα, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, τη λέξη «aussitôt» στο γαλλικό κείμενο. Εφόσον η βούληση αυτή δεν έχει εκδηλωθεί, πρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η χρήση της εκφράσεως «sans tarder» στο γαλλικό κείμενο ανταποκρίνεται, όπως ορθώς έκρινε το Πρωτοδικείο, στη βούληση του νομοθέτη να αφήσει στην Επιτροπή ορισμένα περιθώρια ελιγμών, υποχρεώνοντάς την παράλληλα να ενεργήσει ταχύως.

40. Θα ήθελα να προσθέσω στα ανωτέρω, έστω και αν δεν πρόκειται για κρίσιμο στοι-

χείο, ότι το κείμενο της επίμαχης διατάξεως μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιτρέπει στην Επιτροπή να υποβάλει στο Συμβούλιο πρόταση που να μη συμπίπτει κατ' ανάγκη με την πρόταση που υποβλήθηκε στην ΕΠΤΠ. Το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο β', προβλέπει συγκεκριμένα ότι «Αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της [ΕΠΤΠ], ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση¹⁰ για τα μέτρα που πρέπει να θεσπιστούν». Η Επιτροπή βέβαια ανέφερε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι αισθάνεται καταρχήν υποχρεωμένη να διαβιβάζει στο Συμβούλιο πρόταση ταυτόσημη με την πρόταση που έχει υποβάλει στην ΕΠΤΠ, είμαι δε βέβαιος ότι τούτο αποτελεί όντως τον κανόνα.

41. Αν όμως κατ' εξαίρεση η Επιτροπή καταλήξει, λαμβάνοντας υπόψη τις συζητήσεις που διεξήχθησαν στο πλαίσιο της ΕΠΤΠ, στο συμπέρασμα ότι η εγγραφή του προϊόντος στον πίνακα των ουσιών που δεν υπόκεινται σε ΑΟΚ (παράρτημα II) θα προσκρούσει πιθανότατα σε αρνητική ψήφο του Συμβουλίου, ενώ η εγγραφή του ίδιου αυτού προϊόντος στον πίνακα των ουσιών για τα οποία προβλέπεται προσωρινό ΑΟΚ (παράρτημα III) έχει πιθανότητες εγκρίσεως, η επίμαχη διάταξη δεν της απαγορεύει να προσδώσει αυτό το περιεχόμενο στην πρόταση που υποβάλλει στο Συμβούλιο.

42. Συναφώς θα ήθελα να επισημάνω ότι η λεγόμενη «διαδικασία της ΕΠΤΠ» αποτελεί

9 — Η υπογράμμιση δική μου.

10 — Θα ήθελα να υπογραμμίσω το γεγονός ότι δεν χρησιμοποιείται οριστικό άρθρο πριν από τη λέξη «πρόταση».

μεταβίβαση εξουσιών από το Συμβούλιο στην Επιτροπή και ότι το Συμβούλιο ανακτά όλες τις νομοθετικές αρμοδιότητες του από τη στιγμή κατά την οποία του αναλεμφθεί ορισμένη πρόταση.

43. Για παράδειγμα, το Συμβούλιο μπορεί να θεσπίζει ακόμη και μέτρα που διαφέρουν από τα προτεινόμενα από την Επιτροπή, υπό τον όρο βέβαια ότι τηρείται ο κανόνας της ομοφωνίας που προβλέπεται στο άρθρο 189 Α της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 250 ΕΚ). Το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 2377/90 προβλέπει συναφώς τα εξής:

«Αν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει¹¹ εντός τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή, εκτός εάν το Συμβούλιο αποφανθεί με απλή πλειοψηφία κατά των εν λόγω μέτρων.»

44. Επομένως, πρέπει να αναγνωρισθεί ότι η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να εξετάζει όλες αυτές τις δυνατότητες.

45. Αν όμως η Επιτροπή, μολονότι έχει την υποχρέωση να ενεργεί ταχέως, διαθέτει περιθώρια ελιγμών, το μόνο συμπέρασμα που επιβάλλεται να συναχθεί προσωρινά

είναι το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε το Πρωτοδικείο¹², δηλαδή ότι «από την εφαρμοστέα ρύθμιση δεν μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η προθεσμία εντός της οποίας όφειλε να ενεργήσει η Επιτροπή μπορούσε να προβλεφθεί πλήρως και ότι είχαν δοθεί στην προσφεύγουσα συγκεκριμένες¹³ εγγυήσεις ως προς την προθεσμία αυτή.»

46. Επιπλέον, τα περιθώρια ελιγμών της Επιτροπής ή το διάστημα που διαθέτει για την εξέταση των διαφόρων δυνατοτήτων πρέπει επίσης να εκτιμώνται σε συνάρτηση με τον περίπλοκο ή μη χαρακτήρα της υποθέσεως και ιδίως, π.χ. εν προκειμένω, σε συνάρτηση με τους λόγους για τους οποίους δεν εκδόθηκε η σύμφωνη γνώμη.

47. Κατά συνέπεια, ορθώς το Πρωτοδικείο έκρινε ότι δεν μπορεί να καταλογιστεί στην Επιτροπή το γεγονός ότι επανεξέτασε την υπόθεση επί ορισμένο χρονικό διάστημα, αφού ορισμένα κράτη μέλη είχαν αντιταχθεί στην υπαγωγή της σωματοζάλης στο παράρτημα ΙΙ, διότι φοβούνταν ότι η ουσία αυτή θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως αυξητική ορμόνη και ότι η υπαγωγή της στο παράρτημα ΙΙ θα μπορούσε να ανατρέψει έμμεσα το μορατόριουμ σχετικά με την BST.

48. Δεν πρέπει συναφώς να λησμονείται ότι, όταν η Επιτροπή αποφάσισε να επανεξετάσει την υπόθεση, το Πρωτοδικείο δεν είχε ακόμη εκδώσει απόφαση στην υπόθεση

11 — Θα ήθελα να υπογραμμίσω την έλλειψη αντικειμένου του ρήματος «αποφασίσει».

12 — Σκέψη 66 της αναφερθείσας απόφασης.

13 — Η υπογράμμιση αυτή υπάρχει στην αναφερθείσα απόφαση.

T-120/96, Lilly Industries κατά Επιτροπής¹⁴, από την οποία προκύπτει ότι η διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ βάσει του κανονισμού 2377/90 αποτελεί αυτοτελή διαδικασία έναντι των διαδικασιών εκδόσεως των αδειών κυκλοφορίας που προβλέπουν άλλες πράξεις κοινοτικού δικαίου και ότι ο κανονισμός αυτός δεν περιέχει καμία διάταξη που να επιτρέπει στην Επιτροπή να λαμβάνει υπόψη την ύπαρξη απαγορεύσεως εμπορίας προκειμένου να αρνηθεί τον καθορισμό ΑΟΚ.

Επί της εσφαλμένης ερμηνείας του κανονισμού 2377/90 στο σύνολό του, σε σχέση με τον ισχυρισμό ότι ο κανονισμός αυτός δεν παρέχει στην Επιτροπή το δικαίωμα να ζητήσει την έκδοση συμπληρωματικής γνώμης από την ΕΚΦ

— Επιχειρηματολογία των διαδίκων

49. Τέλος, η Pharos δεν έχει προσκομίσει στο Δικαστήριο κανένα στοιχείο από το οποίο να αποδεικνύεται ότι το εξάμηνο που διάρκεσε η επανεξέταση ήταν δυσανάλογο σε σχέση με τον περίπλοκο χαρακτήρα της υποθέσεως.

50. Υπό τις συνθήκες αυτές, ορθώς το Πρωτοδικείο έκρινε επί του σημείου αυτού ότι η Επιτροπή δεν παραβίασε ούτε την αρχή της ασφάλειας δικαίου ούτε την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, και μάλιστα κατάφωρα. Από τα ανωτέρω¹⁵ προκύπτει επίσης ότι ούτε το επικουρικό επιχείρημα, το οποίο αφορά την έλλειψη αιτιολογιών της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, μπορεί να γίνει δεκτό.

51. Κατά συνέπεια, ο πρώτος αυτός λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

52. Η Pharos περιγράφει τη διαδικασία των άρθρων 6 και 8 του κανονισμού 2377/90, διευκρινίζοντας ότι, αν κατά το πέρας της διαδικασίας αυτής εκδοθεί αρνητική γνώμη της ΕΠΤΠ ή δεν εκδοθεί γνώμη, το Συμβούλιο επανακτά αρμοδιότητα. Συγκεκριμένα, στις τελευταίες αυτές περιπτώσεις η Επιτροπή δεν μπορεί παρά να αποφασίσει να υποβάλει το σχέδιο στο Συμβούλιο. Το Συμβούλιο διαθέτει τότε ένα τρίμηνο για να θεσπίσει τα αναγκαία μέτρα με ειδική πλειοψηφία. Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί η θέσπιση αυτή, η Επιτροπή ανακτά την αρμοδιότητά της να θεσπίσει τα προτεινόμενα μέτρα, εκτός αν το Συμβούλιο αποφανθεί με απλή πλειοψηφία κατά των εν λόγω μέτρων.

53. Κατά τη Pharos, η διαδικασία αυτή είναι σαφής, ακριβής και απαλλαγμένη αναιρέσεων, καλύπτει όλες ανεξαιρέτως τις περιπτώσεις και δεν παρέχει στην Επιτροπή καμία δυνατότητα να ενεργεί διαφορετικά απ' ό,τι προβλέπεται στις διατάξεις του κανονισμού 2377/90.

54. Κατά τη Pharos, το γεγονός ότι η συμπληρωματική γνώμη διευκόλυνε σημαντικά,

14 — Απόφαση της 25ης Ιουνίου 1998 (Συλλογή 1998, σ. Π-2571).

15 — Βλ. σημεία 46 και 47.

όπως έκρινε το Πρωτοδικείο, τις εργασίες του Συμβουλίου¹⁶ δεν ασκεί καμία επιρροή στο σημείο αυτό. Εν πάση περιπτώσει, η ερμηνεία των περιστάσεων από το Πρωτοδικείο είναι προδήλως εσφαλμένη. Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση αναγνωρίζεται ότι το Συμβούλιο δεν αποφάνθηκε επί της προτάσεως της Επιτροπής. Η μη ύπαρξη αποφάσεως σημαίνει τη μη επίτευξη θετικής ή αρνητικής πλειοψηφίας στο πλαίσιο του Συμβουλίου, δηλαδή πρόκειται για την ίδια ακριβώς κατάσταση που επικρατούσε μεταξύ των εθνικών εμπειρογνομόνων στο πλαίσιο της ΕΠΤΠ πριν ζητηθεί η έκδοση από την ΕΚΦ συμπληρωματικής γνώμης και, κατά μείζονα λόγο, πριν γίνει γνωστή η γνώμη αυτή. Η συμπληρωματική γνώμη δεν επηρέασε συνολικά καθόλου τη στάση των κρατών μελών.

55. Η Fedesa τονίζει ότι το Πρωτοδικείο, για να αναγνωρίσει το δικαίωμα της Επιτροπής να ζητήσει την έκδοση συμπληρωματικής γνώμης, στηρίζεται στο μορατόριουμ για την BST. Το ίδιο όμως το Πρωτοδικείο δέχθηκε, με την προπαρατεθείσα απόφαση Lilly Industries κατά Επιτροπής (σκέψη 90), ότι η Επιτροπή, όταν η ΕΚΦ, κατόπιν αναλύσεως όλων των αναγκαίων στοιχείων, έχει γνωμοδοτήσει θετικά επί αιτήσεως εγγραφής μιας ουσίας στο παράρτημα II, είναι υποχρεωμένη να καταρτίσει σχέδιο κανονισμού για την υπαγωγή της ουσίας αυτής στο εν λόγω παράρτημα και να το υποβάλει στην ΕΠΤΠ προς έγκριση.

56. Ο μόνος σκοπός του κανονισμού 2377/90 είναι, κατά τη Fedesa, η προστασία της δημόσιας υγείας, η οποία διασφαλίζεται μόνο με επιστημονική αξιολόγηση της υπο-

θέσεως. Δεν επιτρέπεται να λαμβάνονται υπόψη λόγοι πολιτικής ή κοινωνικοοικονομικής φύσεως¹⁷. Εφόσον η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να επικαλείται τέτοιους λόγους, παραχωρεί στην Επιτροπή σχεδόν απεριόριστο περιθώριο εκτιμήσεως, πράγμα που θέτει σε κίνδυνο την αναγκαία σταθερότητα του κλάδου της ευρωπαϊκής οικονομίας που ασχολείται με την υγεία των ζώων. Αν η Επιτροπή δεν τηρεί απαρέγκλιτα τον κανονισμό, διακυβεύεται η ασφάλεια δικαίου που κανονικά δημιουργεί για τις επιχειρήσεις ο κανονισμός αυτός.

57. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι αποφάσισε να ζητήσει από την ΕΚΦ συμπληρωματική γνώμη, προκειμένου να μην υπάρχει πλέον καμία αβεβαιότητα ως προς το ενδεχόμενο παραβάσεως του άρθρου 15 του κανονισμού 2377/90 σε σχέση με το μορατόριουμ για την BST και προκειμένου να διευκολυνθούν έτσι οι εργασίες του Συμβουλίου, ώστε να υπάρξει η βεβαιότητα ότι το σχέδιο κανονισμού δεν θα απορριφθεί από το Συμβούλιο με απλή πλειοψηφία.

58. Συναφώς η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι τέσσερα κράτη μέλη αντιτάχθηκαν, στο πλαίσιο της ΕΠΤΠ, στην υπαγωγή της σοματοζάλης σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού 2377/90, λόγω του μορατόριουμ σχετικά με την BST. Για τον λόγο αυτό δεν επιτεύχθηκε η έκδοση θετικής γνώμης με ειδική πλειοψηφία. Επιπλέον, έξι κράτη μέλη απέσχαν από την ψηφοφορία, χωρίς να αιτιολογήσουν τη στάση τους αυτή, αλλά φαίνεται ότι ήθελαν να διατηρήσουν περιθώρια ελιγμών για τις συζητήσεις στο πλαίσιο του Συμβουλίου. Η συμπληρωματική επιστημονική γνώμη της ΕΚΦ είχε συνεπώς ως αποτέλεσμα να αποφευχθεί το ενδεχό-

16 — Βλ. σκέψη 70 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, η οποία παρατέθηκε ανωτέρω.

17 — Βλ. σκέψη 91 της προπαρατεθείσας αποφάσεως.

μενο να αντιταχθούν στην πρόταση της Επιτροπής οι εκπρόσωποι στο Συμβούλιο των κρατών που είχαν απόσχει στο πλαίσιο της ΕΠΤΠ και να ματαιώσουν έτσι, με απλή πλειοψηφία, την έγκριση του σχεδίου.

59. Συναφώς η Επιτροπή εκθέτει ότι με την απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 1997, C-244/95, Μοσκώφ¹⁸, το Δικαστήριο έκρινε ότι η Επιτροπή καλώς είχε καθυστερήσει κατά έξι μήνες την έγκριση του σχεδίου κανονισμού που είχε καταρτίσει, και μάλιστα παρά την ύπαρξη θετικής γνώμης της οικείας επιτροπής. Μολονότι η υπόθεση εκείνη αφορούσε επιτροπή διαχειρίσεως και όχι ρυθμιστική επιτροπή σαν την ΕΠΤΠ, εντούτοις οι γενικές αρχές που απορρέουν από την υπόθεση εκείνη μπορούν να εφαρμοστούν κατ' αναλογία στην παρούσα υπόθεση.

60. Τέλος, όσον αφορά τα επιχειρήματα της Fedesa, η Επιτροπή διευκρινίζει ότι ο κίνδυνος χρησιμοποίησης της σοματοζάλης ως αυξητικής ορμόνης επισημάνθηκε από ορισμένα κράτη μέλη και όχι από την ίδια. Δεδομένου ότι η κατάσταση αυτή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ματαίωση της εγκρίσεως του σχετικού σχεδίου, ήταν αναγκαία η υποβολή αιτήσεως στην ΕΚΦ για την έκδοση συμπληρωματικής γνώμης. Επομένως, η προπαρατεθείσα απόφαση Μοσκώφ έχει σημασία, καθόσον επιτρέπει στην Επιτροπή να εξευρίσκει τις λύσεις «με τις οποίες μπορούν να αντιμετωπιστούν με τον καλύτερο

τρόπο τα προβλήματα που θέτουν ορισμένες αντιπροσωπείες».

61. Όσον αφορά την προπαρατεθείσα απόφαση Lilly Industries κατά Επιτροπής, στην οποία στηρίζεται ο συλλογισμός της Fedesa, η Επιτροπή παρατηρεί καταρχάς ότι το ίδιο το Πρωτοδικείο προβαίνει, στη σκέψη 82, σε διάκριση μεταξύ της εν λόγω αποφάσεως και της αποφάσεώς του κατά της οποίας έχει ασκηθεί η παρούσα αναίρεση:

«Η εξουσία εκτιμήσεως που διαθέτει η Επιτροπή κατά την έρευνα που διενεργεί όσον αφορά τις αιτήσεις καθορισμού ΑΟΚ που υποβάλλονται δυνάμει του κανονισμού 2377/90 είναι περιορισμένη. Εξαρουμένων ορισμένων ιδιαίτερων περιστάσεων (βλ. απόφαση του Πρωτοδικείου της 17ης Φεβρουαρίου 1998, T-105/96, Pharos κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-285, σκέψεις 69 και 70), το εν λόγω όργανο οφείλει να εφαρμόζει αυστηρά τη διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός αυτός.»

62. Κατά την Επιτροπή δηλαδή, υφίστανται ουσιαστικές διαφορές μεταξύ των καταστάσεων σε σχέση με τις οποίες εκδόθηκαν οι δύο αυτές αποφάσεις. Πρώτον, στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση Lilly Industries κατά Επιτροπής, η Επιτροπή, κατόπιν της γνώμης ΕΚΦ, αντί να καταρτίσει σχέδιο κανονισμού για την υπαγωγή της επίμαχης στην υπόθεση εκείνη ουσίας σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού 2377/90 και να το υποβάλει στην ΕΠΤΠ, απέρριψε την αίτηση υπαγωγής βάσει του μορατόριουμ που ίσχυε για την BST. Αντίθετα, στην προκειμένη υπόθεση δεν υπήρξε σε καμία περίπτωση απόρριψη αιτήσεως υπαγωγής, αλλά αίτηση συμπληρωματικής γνώμης της

18 — Συλλογή 1997, σ. I-6441, σκέψεις 38 έως 40.

ΕΚΦ, η υποβολή της οποίας δεν στηρίχθηκε σε λόγους πολιτικής ή κοινωνικοοικονομικής φύσεως, αλλά σε επιστημονικούς λόγους, με σκοπό κυρίως να διευκολυνθούν στη συνέχεια οι εργασίες του Συμβουλίου. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή δεν αναιρέσει την «ασφάλεια δικαίου που κανονικά δημιουργεί για τις επιχειρήσεις ο κανονισμός αυτός».

— Εκτίμηση του βασιμίου του λόγου αναιρέσεως

63. Καταρχάς θα ήθελα να παρατηρήσω ότι, αν η Επιτροπή είχε διαβιβάσει στο Συμβούλιο την πρόταση επί της οποίας δεν είχε επιτευχθεί συμφωνία με ειδική πλειοψηφία μεταξύ των μελών της ΕΠΤΠ, ο κίνδυνος οριστικής απορρίψεως της ήταν ιδιαίτερα μεγάλος. Θα αρκούσε πράγματι να ψηφίσουν στο Συμβούλιο κατά της προτάσεως αυτής τέσσερα από τα έξι κράτη μέλη που είχαν απόσχει στο πλαίσιο της ΕΠΤΠ, ώστε να επιτευχθεί, με οκτώ ψήφους, απλή πλειοψηφία κατά της προτάσεως αυτής.

64. Ανεξάρτητα όμως από το αν η συμπληρωματική γνώμη επηρέασε θετικά ή αρνητικά τη στάση των κρατών μελών στο Συμβούλιο, το στοιχείο αυτό δεν είναι, εν πάση περιπτώσει, κρίσιμο για την εκτίμηση της νομιμότητας της υποβολής της αιτήσεως εκδόσεως της συμπληρωματικής αυτής γνώμης. Η νομιμότητα αυτή προκύπτει, αντίθετα, από το γράμμα του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90.

65. Το άρθρο αυτό βέβαια δεν προβλέπει ρητά το δικαίωμα της Επιτροπής να ζητεί

από την ΕΚΦ την έκδοση συμπληρωματικής γνώμης. Εντούτοις, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω¹⁹, η διάταξη αυτή δεν υποχρεώνει την Επιτροπή ούτε να υποβάλει στην κρίση του Συμβουλίου τα ίδια μέτρα που υπέβαλε στην ΕΠΤΠ.

66. Αντίθετα, η Επιτροπή πρέπει να μπορεί να λαμβάνει υπόψη, κατά την κατάρτιση της προτάσεως που υποβάλλει στο Συμβούλιο, τις απόψεις που έχουν εκφρασθεί στο πλαίσιο της ΕΠΤΠ. Κατά μείζονα δε λόγο, πρέπει να έχει τη δυνατότητα να διατυπώνει επιχειρήματα ικανά να πείσουν όσα από τα κράτη μέλη έχουν αμφιβολίες για το βάσιμο της προτάσεώς της, με τη μορφή που είχε η πρόταση αυτή όταν υποβλήθηκε στην ΕΠΤΠ και απορρίφθηκε από την επιτροπή αυτή. Αυτός όμως ακριβώς ήταν ο σκοπός της υποβολής στην ΕΚΦ αιτήσεως εκδόσεως συμπληρωματικής γνώμης: η Επιτροπή, αντιμετωπίζοντας την άρνηση τεσσάρων κρατών μελών και την αποχή έξι άλλων, προσπάθησε να επιτύχει την έκδοση επιστημονικής γνώμης για την άρση κάθε αμφιβολίας σχετικά με ένα πρόβλημα που είχαν θέσει οι εθνικοί εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο της ΕΠΤΠ.

67. Η απόφαση Μοσκόφ, στην οποία παραπέμπει συναφώς η Επιτροπή, επιβεβαιώνει πλήρως την ορθότητα της ανωτέρω ερμηνείας και, αντίθετα απ' ό,τι ισχυρίζεται η Fedesa, η αίτηση συμπληρωματικής ερμηνείας μπορεί κάλλιστα να συγκριθεί με τις προσπάθειες που κατέβαλε η Επιτροπή στην υπόθεση Μοσκόφ. Συγκεκριμένα, στην εν λόγω υπόθεση το Δικαστήριο, μολονότι η οικεία επιτροπή είχε ήδη εγκρίνει το προτεινόμενο κείμενο, αποφάνθηκε εντούτοις ότι η Επιτροπή ορθώς είχε προσπαθήσει να εξεύ-

19 — Βλ. σημείο 42 των προτάσεών μου.

ρει, καθυστερώντας έτσι κατά έξι μήνες την έκδοση της πράξεως, συμβιβαστική λύση με την οποία θα μπορούσαν να συμφωνήσουν οι δύο αντιπροσωπείες που είχαν αρνηθεί να εγκρίνουν το κείμενο υπό την αρχική μορφή του. Τούτο βέβαια είχε ως αποτέλεσμα να προσδοθεί στον σχετικό κανονισμό αναδρομική ισχύ. Κατά μείζονα λόγο, όταν πέντε μόνο αντιπροσωπείες έχουν εκφρασθεί υπέρ της προτάσεως, τέσσερις την έχουν απορρίψει και έξι αντιπροσωπείες δεν έχουν διατυπώσει την άποψή τους, προτιμώντας να διατηρήσουν την ελευθερία ελιγμών τους για τις συζητήσεις στο Συμβούλιο, η Επιτροπή πρέπει οπωσδήποτε να έχει το δικαίωμα να αναζητήσει τα μέσα με τα οποία θα μπορεί να επιτευχθεί στο Συμβούλιο ειδική πλειοψηφία υπέρ της εν λόγω προτάσεως. Η Επιτροπή, προκειμένου να στηρίξει την πρότασή της σε αναμειβήτητα επιστημονικά στοιχεία και πειστικά επιχειρήματα, επιζήτησε την έκδοση γνώμης από τους εμπειρογνώμονες της ΕΚΦ.

68. Τέλος, όσον αφορά την επιχειρηματολογία της Fedesa, αρκεί η παρατήρηση ότι το Πρωτοδικείο δεν επέτρεψε στην Επιτροπή να αρνηθεί τον καθορισμό ΑΟΚ βασιζόμενη στο μορατόριουμ για την BST. Το πρόβλημα ήταν κατά πόσον η σοματοζάλη μπορούσε να περιληφθεί στο παράρτημα II του κανονισμού 2377/90, πράγμα που θα είχε ως αποτέλεσμα να μην υπόκειται η ουσία αυτή σε ΑΟΚ. Εξάλλου, η επίκληση του μορατόριουμ κατά της υπαγωγής της σοματοζάλης στο παράρτημα αυτό δεν έγινε από την Επιτροπή, αλλά από ορισμένους εκπροσώπους των κρατών μελών εντός της ΕΠΤΠ. Η Επιτροπή απλώς προσπάθησε να εξέρει επιστημονικά επιχειρήματα για να απαντήσει στους ενδοιασμούς που εξέφρασαν οι αντιπροσωπείες αυτές και για να πείσει όσες από τις αντιπροσωπείες είχαν απόσχει κατά την ψηφοφορία.

69. Όπως βέβαια δέχθηκε το Δικαστήριο με την προπαρατεθείσα απόφαση Lilly Industries κατά Επιτροπής²⁰, όταν η ΕΚΦ έχει εκδώσει θετική γνώμη επί αιτήσεως υπαγωγής μιας ουσίας στο παράρτημα II, η Επιτροπή είναι υποχρεωμένη να καταρτίσει σχέδιο κανονισμού για την εγγραφή της ουσίας αυτής στο εν λόγω παράρτημα και να το υποβάλει στην ΕΠΤΠ προς έγκριση. Εντούτοις, στην παρούσα υπόθεση βρισκόμαστε σε μεταγενέστερο στάδιο της διαδικασίας που προβλέπει ο κανονισμός 2377/90, αφού η ΕΠΤΠ έχει ήδη διατυπώσει την άποψή της επί της προτάσεως εγγραφής της επίμαχης ουσίας στο παράρτημα II. Στην περίπτωση όμως που η ΕΠΤΠ δεν έχει εκδώσει σύμφωνη γνώμη, η Επιτροπή διαθέτει, σ' αυτό το στάδιο της διαδικασίας, όπως αναφέρθηκε ήδη ανωτέρω, ορισμένα περιθώρια χειρισμών, τουλάχιστον όσον αφορά την προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να υποβάλει το σχέδιο στο Συμβούλιο καθώς και, κατά τη γνώμη μου, όσον αφορά το περιεχόμενο της ίδιας της προτάσεως.

70. Κατά συνέπεια, το Πρωτοδικείο, παραθέτοντας στο σημείο αυτό, ως αιτιολογία της απορρίψεως της αγωγής αποζημιώσεως, το γεγονός ότι η Επιτροπή, όταν της ζητείται να αποφανθεί επί υποθέσεως που είναι ιδιαίτερα περίπλοκη και λεπτή από επιστημονική και πολιτική άποψη, έχει το δικαίωμα να ζητεί τέτοια συμπληρωματική γνώμη, παρά το γεγονός ότι ο κανονισμός 2377/90 σιωπά επ' αυτού, δεν προέβη σε εσφαλμένη ερμηνεία του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 2377/90.

71. Κατά συνέπεια, ο δεύτερος αυτός λόγος αναιρέσεως πρέπει επίσης να απορριφθεί ως αβάσιμος.

20 — Βλ. σκέψη 83.

Πρόταση

Πρόταση

72. Κατόπιν της ανωτέρω αναλύσεως, προτείνω στο Δικαστήριο:

- να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως,
- να καταδικάσει τη Pharos SA στα δικαστικά έξοδα.