

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)  
de 12 de julio de 2005 \*

En el asunto C-198/03 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia, el 12 de mayo de 2003,

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por los Sres. T. Christoforou y M. Shotter, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte recurrente,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

**CEVA Santé Animale SA**, con domicilio social en Libourne (Francia), representada por M<sup>e</sup> D. Waelbroeck, avocat, y las Sras. N. Rampal, abogada, y U. Zinsmeister, Rechtsanwältin,

parte demandante en primera instancia en el asunto T-344/00,

\* Lengua de procedimiento: inglés.

**Pfizer Enterprises Sàrl**, anteriormente Pharmacia Enterprises SA, anteriormente, a su vez, Pharmacia & Upjohn SA, con domicilio social en Luxemburgo (Luxemburgo), representada por M<sup>e</sup> D. Waelbroeck y las Sras. N. Rampal y U. Zinsmeister,

parte demandante en primera instancia en el asunto T-345/00,

apoyada por

**International Federation for Animal Health (IFAH)**, anteriormente Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), con sede en Bruselas (Bélgica), representada por M<sup>e</sup> A. Vandencastele, avocat,

parte coadyuvante en primera instancia en el asunto T-345/00,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. P. Jann (Ponente), C.W.A. Timmermans y A. Borg Barthet, Presidentes de Sala, y los Sres. J.-P. Puissochet y R. Schintgen, la Sra. N. Colneric y los Sres. S. von Bahr, J.N. Cunha Rodrigues, M. Ilešič, J. Malenovský, U. Löhmus y E. Levits, Jueces;

Abogado General: Sr. F.G. Jacobs;

Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 6 de julio de 2004;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 23 de septiembre de 2004;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 Mediante su recurso de casación, la Comisión de las Comunidades Europeas solicita la anulación parcial de la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 26 de febrero de 2003, CEVA y Pharmacia Enterprises/ Comisión (asuntos acumulados T-344/00 y T-345/00, Rec. p. II-229; en lo sucesivo, «sentencia recurrida»), en la medida en que ésta consideró que la inactividad de la Comisión entre el 1 de enero de 2000 y el 25 de julio de 2001 podía generar la responsabilidad de la Comunidad.

### **Marco jurídico**

*Reglamento (CEE) n° 2377/90*

- 2 El 26 de junio de 1990, el Consejo de la Unión Europea adoptó el Reglamento (CEE) n° 2377/90, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224, p. 1).

- 3 En la exposición de motivos de este Reglamento se incluyen, en particular, los siguientes considerandos primero, tercero y sexto:

«[...] la administración de medicamentos veterinarios a animales destinados a la producción de alimentos puede dejar residuos en los productos alimenticios obtenidos de animales tratados;

[...]

[...] para proteger la salud pública deben establecerse límites máximos de residuos de acuerdo con los principios generalmente reconocidos de evaluación de la seguridad, teniendo en cuenta cualquier otra evaluación científica de la seguridad de las sustancias correspondientes que hubiera sido realizada por organizaciones internacionales, en particular el *Codex Alimentarius*, u otros comités científicos establecidos en la Comunidad, en los casos en que dichas sustancias se utilicen para otras finalidades;

[...]

[...] por tanto, es necesario establecer un procedimiento para que la Comunidad fije los límites máximos respecto a los residuos de medicamentos veterinarios, tras una única evaluación científica del mejor nivel posible;

[...]»

- 4 La Comisión fija el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR»), de acuerdo con el Reglamento n° 2377/90, el cual define dicho límite en su artículo 1, apartado 1, letra b), como «el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario [...] autorizada en la Comunidad o reconocida como admisible en un producto alimenticio».
  
- 5 Dicho Reglamento prevé la adopción de cuatro anexos para incluir en ellos las sustancias farmacológicamente activas, destinadas a ser utilizadas en medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a «animales productores de alimentos». El anexo I recoge la lista de las sustancias para las se establezca un LMR, el anexo II la de las sustancias que no estén sujetas a un LMR, el anexo III la de las sustancias para las que se hayan fijado LMR provisionales y el anexo IV la de las sustancias para las que no pueda establecerse LMR alguno.
  
- 6 El artículo 4 del Reglamento n° 2377/90 precisa que únicamente se podrá establecer un LMR provisional «siempre que no haya razones para suponer que los residuos de las sustancias de que se trate, al nivel propuesto, constituyen un riesgo para la salud del consumidor.»
  
- 7 El artículo 14 del Reglamento n° 2377/90 disponía en un principio:

«Con efectos a partir del 1 de enero de 1997, queda prohibido en la Comunidad administrar medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los Anexos I, II o III a animales destinados a la producción de alimentos [...].»

- 8 El Reglamento (CE) n° 434/97 del Consejo, de 3 de marzo de 1997, que modifica el Reglamento n° 2377/90 (DO L 67, p. 1), prorrogó al 1 de enero de 2000 la fecha inicialmente prevista en dicho artículo 14 para la mayoría de las sustancias cuya utilización estuviera autorizada en la fecha de entrada en vigor del Reglamento n° 2377/90 y para las que se hubieren depositado expedientes de solicitud de fijación de un LMR antes del 1 de enero de 1996. Entre dichas sustancias figuraba la progesterona.

*Directiva 96/22/CE*

- 9 La Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125, p. 3), dispone en su artículo 3, letra a), que los Estados miembros velarán por que se prohíba la administración a animales de explotación de sustancias de efecto gestágeno, entre las cuales se incluye la progesterona.
- 10 El artículo 4 de esta Directiva prevé que, excepcionalmente y con determinados requisitos, los Estados miembros podrán autorizar la administración de progesterona con fines terapéuticos a animales de explotación.

**Hechos que originaron el litigio y procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia**

- 11 CEVA Santé animale SA (en lo sucesivo, «CEVA») y Pfizer Enterprises Sàrl, anteriormente Pharmacia Enterprises SA, anteriormente, a su vez, Pharmacia & Upjohn SA (en lo sucesivo, «Pfizer»), son compañías farmacéuticas que comercializan, desde antes de que entrara en vigor el Reglamento n° 2377/90, un medicamento veterinario que contiene como sustancia activa la progesterona.

- 12 En 1993, CEVA presentó a la Comisión una solicitud de fijación de un LMR para la progesterona destinada al ganado bovino y caballar.
  
- 13 En noviembre de 1996, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (en lo sucesivo, «AEEM») informó a CEVA de que el Comité de Medicamentos Veterinarios (en lo sucesivo, «CMV»), en su reunión de octubre de 1996, había recomendado la inclusión de la progesterona en el anexo II del Reglamento nº 2377/90 y de que el dictamen del CMV sería remitido a la Comisión para su adopción por el Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas sobre medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, «Comité Permanente»).
  
- 14 En abril de 1997, la Comisión comunicó a la AEEM nuevos datos científicos y solicitó una nueva evaluación del riesgo asociado a las hormonas estradiol-17 $\beta$  y progesterona.
  
- 15 En octubre de 1997, la AEEM informó a CEVA de que «[...] la Comisión ha decidido interrumpir el procedimiento de adopción para la progesterona por el hecho de que recientemente han aparecido nuevos datos científicos respecto al estradiol y que se consideran también pertinentes para la progesterona. Por ello se ha instado al CMV a que realice un nuevo examen de la evaluación teniendo en cuenta estos datos adicionales».
  
- 16 En abril de 1998, la Comisión solicitó de nuevo a la AEEM que se diera al CMV la oportunidad de tomar en consideración los datos científicos que se esperaba recabar de diversas fuentes durante 1998, como, por ejemplo, del Centro Internacional de Investigación sobre el Cáncer (en lo sucesivo, «CIIC»), órgano consultivo de la OMS, y del National Institute of Health (Instituto Nacional de Sanidad) de Estados Unidos, así como los resultados de varios estudios específicos encargados por la Comisión.

- 17 En mayo de 1998 se informó a la Comisión de que el Comité Mixto de Expertos FAO/OMS en Aditivos Alimentarios (en lo sucesivo, «CMEAA»), comité científico que asesora a la Comisión del *Codex Alimentarius* sobre los aditivos alimentarios y los contaminantes, tenía también intención de volver a evaluar tres hormonas naturales, entre ellas la progesterona, en febrero de 1999.
- 18 En febrero de 1999, la Comisión publicó en el Diario Oficial una «convocatoria para la presentación de la documentación científica necesaria destinada a evaluar los riesgos [...] de la progesterona [...] para el engorde de animales».
- 19 Aproximadamente en abril de 1999 se dispuso del resumen de la evaluación realizada por el CMEAA de las tres hormonas naturales. Basándose en los datos disponibles, el CMEAA llegó a la conclusión de que no era necesario especificar LMR numéricos para las tres hormonas analizadas.
- 20 En abril de 1999, la Comisión solicitó a la AEEM que iniciara la «actualización de la evaluación» —que la Comisión había pedido en 1997— sobre las hormonas estradiol-17 $\beta$  y progesterona «en el plazo más breve posible, con vistas a la adopción y la publicación de los resultados de esta evaluación antes del 1 de enero de 2000».
- 21 En mayo de 1999, la Comisión remitió a la AEEM el dictamen del Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (en lo sucesivo, «CCMVSP»), de fecha 30 de abril de 1999. La conclusión del resumen del informe era la siguiente:

«Teniendo en cuenta los efectos toxicológicos tanto hormonales como no hormonales [...] se ha de concluir que las cuestiones que preocupan incluyen

efectos neurobiológicos, de desarrollo, de reproducción e inmunológicos sobre el crecimiento y la reproducción, así como inmunotoxicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad. Considerando la preocupación reciente acerca de la falta de comprensión de los períodos críticos de desarrollo en la vida humana así como la incertidumbre en las estimaciones de las tasas de producción hormonal endógena [producida de modo natural] y la capacidad de eliminación metabólica, particularmente en niños prepúberes, no se puede establecer ningún nivel de umbral permitido y, por ende, ninguna DDA [dosis diaria admitida] para ninguna de las seis hormonas.»

22 Mediante escrito de 20 de diciembre de 1999, la AEEM informó a CEVA de que el CMV, en su reunión de principios de ese mes, había confirmado su dictamen anterior en el que recomendaba la inclusión de la progesterona en el anexo II del Reglamento n° 2377/90.

23 En su dictamen, el CMV expuso lo siguiente:

«El Comité, previa evaluación del contenido de las solicitudes, recomendó en octubre de 1996 incluir la progesterona en el anexo II del Reglamento [...] n° 2377/90 [...]. Sin embargo, la Comisión Europea no fue de este parecer.

En 1997 y 1999, la Comisión Europea sometió al Comité nuevos datos referentes a las hormonas sexuales esteroides, y solicitó una nueva evaluación de la sustancia en cuestión a la luz de los nuevos datos.

El Comité, tras examinar las solicitudes y los nuevos datos expuestos en el informe sumario adjuntado, confirmó su dictamen anterior y recomendó incluir la sustancia antes mencionada en el anexo II del Reglamento [...] n° 2377/90 [...]»

- 24 El 3 de mayo de 2000, el CCMVSP aprobó una nueva evaluación de su dictamen de abril de 1999. Se le había pedido que confirmara que no había información científica reciente que le llevara a revisar su anterior dictamen o sus partes más relevantes en caso necesario. Llegó a la conclusión de que la información científica reciente no proporcionaba datos o argumentos convincentes que requirieran la revisión de sus anteriores conclusiones, y manifestó que había analizado de nuevo las evidentes lagunas del conocimiento actual sobre el metabolismo de los animales tratados con las hormonas de que se trata y la presencia de residuos de dichas hormonas, y que esperaba que los programas de investigación de la UE que se estaban llevando a cabo proporcionarían datos adicionales sobre ambos temas.
- 25 El 24 de mayo de 2000, la Comisión adoptó una propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 96/22 [COM(2000) 320 final] (DO C 337 E, p. 163). La propuesta preveía, en particular, que los Estados miembros deberían prohibir provisionalmente la administración de progesterona a animales de explotación y mantenía la excepción relativa a los fines terapéuticos y zootécnicos.
- 26 En julio de 2000, CEVA y Pfizer requirieron a la Comisión para que tomara las medidas necesarias a fin de que la progesterona fuera incluida en el anexo II del Reglamento n° 2377/90 a la mayor brevedad.
- 27 En noviembre de 2000, CEVA y Pfizer recurrieron ante el Tribunal de Primera Instancia solicitando, en primer lugar, que se declarase, con arreglo al artículo 232 CE, que la Comisión había incumplido las obligaciones que le incumben conforme al Derecho comunitario, al no haber adoptado las medidas necesarias para la inclusión de la progesterona en el anexo II del Reglamento n° 2377/90 y, en segundo lugar, que les fueran indemnizados los daños y perjuicios sufridos, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 235 CE y 288 CE. La International Federation for Animal Health (Federación Internacional de Salud Animal), anteriormente Fédération Européenne de la Santé Animale (en lo sucesivo, «IFAH»), intervino en apoyo de las pretensiones de Pfizer.

## **Evolución de la normativa después de la presentación del recurso**

- 28 El 25 de julio de 2001, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento del Consejo por la que se modifica el anexo I del Reglamento nº 2377/90 [COM (2001) 627 final], que clasifica la progesterona en dicho anexo I.
- 29 Esta propuesta fue remitida al Comité Permanente de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 del Reglamento nº 2377/90. Dicho Comité no emitió un dictamen favorable y la propuesta fue rechazada en la reunión del Consejo de Ministros de Agricultura celebrada los días 21 y 22 de enero de 2002.
- 30 En diciembre de 2002, la Comisión presentó una segunda propuesta al Comité Permanente para incluir la progesterona en el anexo III del Reglamento nº 2377/90. Dicha propuesta no recibió el dictamen favorable de este Comité.
- 31 El 22 de septiembre de 2003 el Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron la Directiva 2003/74/CE, que modifica la Directiva 96/22 (DO L 262, p. 17). El artículo 3 de esta última Directiva, en su versión modificada, prohíbe provisionalmente la administración de progesterona a animales de explotación. El artículo 5 de la misma dispone no obstante que se mantiene la excepción a esta prohibición en lo relativo a la administración de dicha sustancia con fines terapéuticos o zootécnicos.
- 32 El 24 de octubre de 2003, la Comisión aprobó el Reglamento (CE) nº 1873/2003, por el que se modifica el anexo II del Reglamento nº 2377/90 (DO L 275, p. 9). Este Reglamento incluye en el mencionado anexo la progesterona sólo para su uso terapéutico o zootécnico por vía intravaginal en las hembras de bovinos, ovinos, caprinos y equinos.

## Sentencia recurrida

- 33 El Tribunal de Primera Instancia acumuló los asuntos T-344/00 y T-345/00 a efectos de la sentencia. Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia estimó que no procedía pronunciarse sobre las pretensiones de omisión, ya que la Comisión había actuado al someter una propuesta de reglamento el 25 de julio de 2001.
- 34 Respecto a las pretensiones de indemnización, el Tribunal de Primera Instancia reconoció en primer lugar, en el apartado 99 de la sentencia recurrida, el derecho de la Comisión a recabar un segundo dictamen del CMV cuando ha de examinar un expediente científica y políticamente complejo, y en el apartado 100 de la misma, que el expediente de la progesterona constituye, ciertamente, un expediente científica y políticamente complejo. A continuación declaró que:
- «101 Esta complejidad no puede, sin embargo, justificar la inactividad de la Comisión tras el 1 de enero de 2000. Teniendo en cuenta que el CMV había confirmado plenamente su primer dictamen, tomando en consideración los nuevos datos científicos que le había presentado la Comisión, y que la propia Comisión siempre ha estimado que el uso de la progesterona ha de seguir estando autorizado para tratamientos terapéuticos y zootécnicos, la Comisión ha conculcado los intereses legítimos de las [partes recurridas en casación], de los que era claramente consciente, de forma manifiesta y grave al abstenerse de tomar medidas para permitir su uso, con fines terapéuticos y zootécnicos, desde el 1 de enero de 2000, fecha a partir de la cual, con arreglo al artículo 14 del Reglamento de 1990, queda prohibido en la Comunidad administrar medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los anexos I, II o III del Reglamento de 1990 a animales destinados a la producción de alimentos. En este contexto, es importante destacar asimismo que la solicitud de establecimiento de un LMR para la sustancia de que se trata se realizó ya en septiembre de 1993.

102 Aunque las dificultades científicas y políticas del expediente pudieron impedir que la Comisión adoptara, en un breve plazo tras el segundo dictamen del CMV, un proyecto de reglamento conforme a dicho dictamen, la Comisión debió haberse preocupado de los intereses de las [partes recurridas en casación], por ejemplo, mediante la adopción de un proyecto de medidas que fijara un LMR provisional conforme al artículo 4 del Reglamento de 1990 o iniciando una segunda prórroga de la fecha límite del artículo 14 del Reglamento de 1990.

103 En estas circunstancias, la inactividad de la Comisión entre el 1 de enero de 2000 y el 25 de julio de 2001 constituye una violación manifiesta y grave del principio de buena administración que genera, en principio, la responsabilidad de la Comunidad. Por tanto, en el presente caso, no procede determinar si la inactividad de la Comisión se enmarca en un ámbito administrativo o legislativo, ni el alcance exacto de la facultad discrecional de que dispone la Comisión en materia de fijación de los LMR.»

35 En cuanto a la existencia de una relación de causalidad entre la inactividad de la Comisión y el perjuicio sufrido por las demandantes, el Tribunal de Primera Instancia declaró:

«107 No cabe acoger la alegación de la Comisión según la cual no existe relación de causalidad entre el perjuicio y su inactividad, porque corresponde a las autoridades nacionales competentes tomar decisiones relativas a las autorizaciones de comercialización. En efecto, si bien está demostrado que las autoridades nacionales revocaron o suspendieron autorizaciones de comercialización o suspendieron procedimientos de autorizaciones de comercialización a causa de la inexistencia de un LMR para la progesterona, no hicieron sino respetar y aplicar la prohibición derivada del artículo 14 del Reglamento de 1990 y del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3) (actualmente artículo 6 de la Directiva

2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios; DO L 311, p. 1). En estas circunstancias, el perjuicio es imputable a la inactividad de la Comisión. [...]»

- 36 El Tribunal de Primera Instancia concedió a las partes un plazo de seis meses para llegar a un acuerdo sobre la cuantía de la indemnización, a falta del cual sería él quien decidiría al respecto.

### **Pretensiones de las partes**

- 37 La Comisión solicita del Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida en lo que respecta a las pretensiones de indemnización, que se pronuncie sobre el fondo de los recursos de indemnización, desestimándolos por considerarlos infundados, y que condene en costas a CEVA y a Pfizer.
- 38 CEVA y Pfizer, apoyada por IFAH, solicitan, con carácter principal, que se desestime el recurso de casación y que se condene en costas a la Comisión.
- 39 CEVA y Pfizer habían presentado una adhesión a la casación mediante la que solicitaban la anulación de la sentencia recurrida en la medida en que ésta había desestimado las pretensiones de omisión. Como consecuencia de la adopción del Reglamento nº 1873/2003, desistieron de tal adhesión.

## Sobre el recurso de casación

- 40 La Comisión alega cinco motivos, basados respectivamente en un error en la interpretación y aplicación del artículo 14 del Reglamento n° 2377/90, en una interpretación y aplicación incorrectas del principio de buena administración, en la desnaturalización de las pruebas o, al menos, en una motivación insuficiente al respecto, en un error en la interpretación y aplicación del artículo 288 CE, así como en el hecho de que el Tribunal de Primera Instancia no se pronunciara sobre la excepción de inadmisibilidad que la Comisión había opuesto al recurso por omisión de Pfizer.

*Sobre el motivo basado en la interpretación y aplicación incorrectas del artículo 14 del Reglamento n° 2377/90*

### Alegaciones de las partes

- 41 Según la Comisión, el Tribunal de Primera Instancia, en los apartados 101 y 102 de la sentencia recurrida, interpretó que el artículo 14 del Reglamento n° 2377/90 imponía a la primera la obligación de actuar antes del 1 de enero de 2000. Ahora bien, la Comisión considera que sobre ella no pesaba la obligación absoluta de adoptar una decisión final sobre las solicitudes presentadas antes de esa fecha. En su opinión, dicho plazo no era más que una regla de gestión de los riesgos establecida por defecto, en el sentido de que, si no se hubiera finalizado a tiempo la evaluación de los riesgos, sólo se prohibiría la administración de medicamentos veterinarios que contuvieran las sustancias de que se trataba a los animales destinados a la producción de alimentos en tanto dichas sustancias no fueran incluidas en uno de los tres primeros anexos del Reglamento n° 2377/90.

- 42 CEVA y Pfizer alegan que se trata de un motivo nuevo, inadmisibile en cuanto tal. Con carácter subsidiario, mantienen que la propia Comisión reconoció que estaba obligada a actuar antes del 1 de enero de 2000. La interpretación defendida por la Comisión conllevaría la prohibición de hecho de las sustancias que no hubieran sido examinadas antes de esta fecha, en contra de la intención del legislador, que buscaba mantener los medicamentos veterinarios en el mercado.

#### Apreciación del Tribunal de Justicia

- 43 En lo que atañe a la admisibilidad de este motivo, de los autos de primera instancia se desprende que CEVA y Pfizer plantearon la cuestión del carácter imperativo de la fecha prevista en el artículo 14 del Reglamento nº 2377/90, concretamente en los puntos 51 a 57 de la demanda en el asunto T-344/00 y en los puntos 44 a 49 de la demanda en el asunto T-345/00, a lo que la Comisión replicó en particular en los puntos 53 a 55 y 51 a 55, respectivamente, de sus escritos de contestación en ambos asuntos. Por lo tanto, debe desestimarse la excepción de inadmisibilidad que CEVA y Pfizer basan en el carácter supuestamente nuevo del motivo.
- 44 En cuanto al fondo, debe destacarse que el texto del artículo 14 del Reglamento nº 2377/90 se limita a precisar que a partir de la fecha indicada, queda prohibido en la Comunidad administrar medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los anexos I, II o III a animales destinados a la producción de alimentos. De esta redacción no puede deducirse, como pretenden CEVA y Pfizer, que dicha fecha fuera una fecha límite antes de la cual la Comisión tenía la obligación de garantizar que las sustancias de que se trata fueran incluidas en los anexos correspondientes del Reglamento nº 2377/90.

- 45 Sin embargo, el hecho de que se indique una fecha a partir de la cual se prohíbe la administración de medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas no incluidas en una de las listas previstas en el Reglamento nº 2377/90, significa que debe justificarse la falta de una decisión al respecto.
- 46 De los apartados 101 y 102 de la sentencia recurrida no se desprende que el Tribunal de Primera Instancia haya interpretado de modo diferente el artículo 14 del Reglamento nº 2377/90 y haya estimado, como sostiene la Comisión, que de él se derivaba una obligación para ésta de terminar la evaluación y proceder a la clasificación de las sustancias de que se trata antes de la fecha indicada. En efecto, el Tribunal de Primera Instancia no afirma que la Comisión estuviera obligada a tomar una decisión formal antes del 1 de enero de 2000, sino que se limita a declarar que no estaba justificado que no existiera una decisión a partir de dicha fecha.
- 47 En estas circunstancias, el motivo debe desestimarse.

*Sobre el motivo basado en la desnaturalización de las pruebas o, al menos, en una motivación insuficiente al respecto*

#### Alegaciones de las partes

- 48 Mediante este motivo, la Comisión alega que el Tribunal de Primera Instancia, en el apartado 101 de la sentencia recurrida, desnaturalizó las pruebas que ésta había presentado para demostrar la existencia de una situación de incertidumbre científica, en la medida en que no tomó en consideración todos los datos fácticos. En su opinión, el Tribunal de Primera Instancia sólo consideró pertinente el dictamen de CMV, prescindiendo por completo del resto de los datos científicos, en especial de las evaluaciones de los riesgos vinculados a la progesterona elaboradas por el comité competente, el CCMVSP. Según la Comisión también podría considerarse que el razonamiento del Tribunal de Primera Instancia, al ser excesivamente breve, constituye una motivación insuficiente.

- 49 CEVA y Pfizer responden que aparte de que al Tribunal de Primera Instancia, no le compete pronunciarse sobre cuestiones científicas, éste tuvo debidamente en cuenta las dificultades de naturaleza técnica suscitadas por el expediente de la progesterona y por las conclusiones del CMV, al que fueron presentados los nuevos datos relativos al uso de esta hormona.

#### Apreciación del Tribunal de Justicia

- 50 Si bien es cierto que corresponde únicamente al Tribunal de Primera Instancia apreciar la importancia que ha de atribuirse a las pruebas presentadas ante él y que no está obligado a motivar expresamente sus apreciaciones sobre el valor de cada una de las pruebas aportadas, en especial si considera que éstas carecen de interés o pertinencia para la solución del litigio (sentencia de 15 de junio de 2000, Dorsch Consult/Consejo y Comisión, C-237/98 P, Rec. p. I-4549, apartados 50 y 51), no lo es menos que está obligado a ofrecer una motivación que permita al Tribunal de Justicia ejercer su control jurisdiccional. Esta motivación debe permitir al Tribunal de Justicia ejercer su control sobre una posible desnaturalización de las pruebas presentadas ante el Tribunal de Primera Instancia.
- 51 En el presente asunto, de los autos de primera instancia se desprende que la Comisión explicó, en el punto 23 de su escrito de contestación a la demanda en los asuntos T-344/00 y T-345/00, que «el 6 de enero de 2000, en el momento en que recibió el dictamen del CMV sobre las hormonas, entre ellas la progesterona, se halló en posesión de información científica divergente e incluso contradictoria sobre determinados extremos». La Comisión destacó, en particular, las diferencias entre los dictámenes del CMV, del CCMVSP, del CMEAA y del CIIC.
- 52 En el apartado 101 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia se refirió a que «el CMV había confirmado plenamente su primer dictamen, tomando en consideración los nuevos datos científicos que le había presentado la Comisión» y a que «la propia Comisión siempre ha estimado que el uso de la progesterona ha de seguir estando autorizado para tratamientos terapéuticos y zootécnicos» para

concluir que la Comisión había conculcado de manera manifiesta y grave los intereses legítimos de las demandantes, al haberse abstenido de adoptar medidas para permitir la utilización de la progesterona con fines terapéuticos y zootécnicos a partir del 1 de enero de 2000.

53 Por tanto, el Tribunal de Primera Instancia se limitó a referirse al segundo dictamen del CMV, sin exponer las razones que obligaban a la Comisión a someterse a este dictamen en contra de los dictámenes divergentes procedentes de otras fuentes que, conforme al tercer considerando del Reglamento n° 2377/90, debían considerarse pertinentes, como el CCMVSP, el CMEAA o el CIIC. Esta referencia a un único dictamen, sin realizar mención alguna del resto de dictámenes disponibles, no permite al Tribunal de Justicia identificar el vínculo que el Tribunal de Primera Instancia establece entre el dictamen del CMV y las consecuencias jurídicas que deriva de éste. Por consiguiente, el Tribunal de Primera Instancia no motivó suficientemente su sentencia en lo concerniente a esta cuestión.

54 No suple esta insuficiencia la alusión al hecho de que la Comisión había estimado en todo momento que se debía seguir autorizando el uso de la progesterona para tratamientos terapéuticos y zootécnicos. En efecto, esta referencia al comportamiento de la Comisión, aparte de carecer de indicaciones sobre las apreciaciones en las que se basa, no proporciona ninguna precisión respecto al alcance que el Tribunal de Primera Instancia atribuye al segundo dictamen del CMV.

55 En consecuencia, debe acogerse el motivo.

*Sobre el motivo basado en la interpretación y aplicación incorrectas del artículo 288 CE*

Alegaciones de las partes

56 Mediante este motivo, la Comisión alega que el Tribunal de Primera Instancia incurrió en dos errores de Derecho al estimar que se daban las circunstancias que podían generar la responsabilidad extracontractual de la Comunidad.

- 57 En primer lugar, el Tribunal de Primera Instancia, en el apartado 103 de la sentencia recurrida, tras haber concluido que el comportamiento de la Comisión constituía una violación manifiesta y grave del principio de buena administración, consideró incorrectamente que en el presente asunto no procedía determinar el alcance exacto de la facultad discrecional de que goza la Comisión en materia de fijación de LMR. Según la Comisión, este razonamiento es erróneo, puesto que el análisis de la gravedad de la violación alegada implica el análisis del margen de apreciación de que goza la institución de que se trate.
- 58 En segundo lugar, según la Comisión, el Tribunal de Primera Instancia conculcó las disposiciones del Reglamento nº 2377/90 y su relación con otras disposiciones pertinentes de Derecho comunitario, en particular con la Directiva 81/851, al mantener, en el apartado 107 de la sentencia recurrida, que existía una relación de causalidad entre la inactividad de la Comisión y el perjuicio alegado por CEVA y Pfizer, es decir, la imposibilidad de comercializar sus productos en la Comunidad a partir del 1 de enero de 2000.
- 59 CEVA y Pfizer consideran que la Comisión tenía la obligación de adoptar las medidas necesarias para que la comercialización y la administración de medicamentos veterinarios que contuvieran progesterona a animales destinados a la producción de alimentos pudiera continuar tras el 1 de enero de 2000. Sostienen que la total falta de actividad por parte de la Comisión para proteger sus expectativas legítimas y sus derechos constituye un incumplimiento grave y manifiesto de dicha obligación, independientemente de la naturaleza exacta de ésta.
- 60 En cuanto a la existencia de una relación de causalidad, CEVA y Pfizer alegan que el hecho de que la Comisión no fijara un LMR tuvo como consecuencia que ya no pudieran administrarse los medicamentos veterinarios que contenían progesterona y que las autoridades nacionales retiraran o suspendieran las autorizaciones de comercialización de estos productos.

## Apreciación del Tribunal de Justicia

- 61 El artículo 288 CE, párrafo segundo, dispone que, en materia de responsabilidad extracontractual, la Comunidad deberá reparar los daños causados por sus instituciones o sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros.
- 62 El régimen establecido por el Tribunal de Justicia sobre la base de esta disposición tiene en cuenta, entre otros aspectos, la complejidad de las situaciones que deben ser reguladas, las dificultades de aplicación o de interpretación de los textos y, más particularmente, el margen de apreciación de que dispone el autor del acto controvertido (sentencias de 5 de marzo de 1996, *Brasserie du pêcheur* y *Factortame*, asuntos acumulados C-46/93, y C-48/93, Rec. p. I-1029, apartado 43; de 4 de julio de 2000, *Bergaderm* y *Goupil/Comisión*, C-352/98 P, Rec. p. I-5291, apartado 40; de 10 de diciembre de 2002, *Comisión/Camar y Tico*, C-312/00 P, Rec. p. I-11355, apartado 52, y de 10 de julio de 2003, *Comisión/Fresh Marine*, C-472/00 P, Rec. p. I-7541, apartado 24).
- 63 El Tribunal de Justicia ha estimado que el Derecho comunitario reconoce un derecho a indemnización cuando se cumplen tres requisitos, a saber, que la norma jurídica violada tenga por objeto conferir derechos a los particulares, que la violación esté suficientemente caracterizada, y, por último, que exista una relación de causalidad directa entre la infracción de la obligación que incumbe a la institución y el daño sufrido por las víctimas (sentencias, antes citadas, *Brasserie du pêcheur* y *Factortame*, apartado 51; *Bergaderm* y *Goupil/Comisión*, apartados 41 y 42; *Comisión/Camar y Tico*, apartado 53, y *Comisión/Fresh Marine*, apartado 25).
- 64 En cuanto al segundo requisito, el Tribunal de Justicia ha precisado que el criterio decisivo para considerar que una violación del Derecho comunitario es suficientemente caracterizada es el de la inobservancia manifiesta y grave, por

parte de la institución comunitaria, de los límites impuestos a su facultad de apreciación (sentencias, antes citadas, Brasserie du pêcheur y Factortame, apartado 55; Bergaderm y Goupil/Comisión, apartado 43; Comisión/Camar y Tico, apartado 54, y Comisión/Fresh Marine, apartado 26).

- 65 En el supuesto de que esta institución sólo disponga de un margen de apreciación considerablemente reducido, o incluso inexistente, la mera infracción del Derecho comunitario puede bastar para demostrar la existencia de una violación suficientemente caracterizada (sentencias, antes citadas, Bergaderm y Goupil/Comisión, apartado 44; Comisión/Camar y Tico, apartado 54, y Comisión/Fresh Marine, apartado 26).
- 66 Por tanto, para dilucidar si ha tenido lugar tal violación lo que resulta determinante es el margen de apreciación de que disponía la institución en cuestión (sentencias, antes citadas, Bergaderm y Goupil/Comisión, apartado 46; Comisión/Camar y Tico, apartado 55, y Comisión/Fresh Marine, apartado 27).
- 67 Ahora bien, mientras que la cuestión del alcance de la facultad de apreciación de la Comisión en materia de fijación de LMR había sido objeto de un debate entre las partes, puesto que las demandantes alegaban que la Comisión no disponía de margen de apreciación alguno<sup>0</sup> y ésta mantenía, al contrario, que disponía de un amplio margen (véanse los apartados 61, 64 y 65 de la sentencia recurrida), el Tribunal de Primera Instancia no aclaró en ningún apartado de la sentencia recurrida cuál es la facultad de apreciación de que goza la Comisión en materia de fijación de LMR.
- 68 El Tribunal de Primera Instancia tampoco explicó satisfactoriamente conforme a Derecho las razones o las circunstancias que podrían haber justificado, excepcionalmente, que fuera superfluo un análisis de este tipo (sobre la insuficiencia de la motivación del apartado 101 de la sentencia recurrida, véanse los apartados 52 a 54 de la presente sentencia).

69 En consecuencia, procede concluir que el Tribunal de Primera Instancia incurrió en un error de Derecho al considerar en el apartado 103 de la sentencia recurrida, sin haber determinado el margen de apreciación de que gozaba la Comisión, que la inactividad de ésta entre el 1 de enero de 2000 y el 25 de julio de 2001 constituía una violación manifiesta y grave del Derecho comunitario que generaba la responsabilidad de la Comunidad.

70 Por consiguiente, procede estimar el motivo.

71 En estas circunstancias, sin que sea necesario pronunciarse sobre el resto de los motivos invocados en apoyo del recurso de casación, en particular sobre el motivo basado en la interpretación y aplicación incorrectas del principio de buena administración a los hechos del presente asunto, procede estimar el recurso de casación y anular la sentencia recurrida en la medida en que declaró que la inactividad de la Comisión entre el 1 de enero de 2000 y el 25 de julio de 2001 generaba la responsabilidad de la Comunidad.

### **Sobre el fondo**

72 A tenor del artículo 61, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia, en caso de anulación de la resolución del Tribunal de Primera Instancia, el Tribunal de Justicia podrá resolver él mismo definitivamente el litigio, cuando su estado así lo permita.

73 En el presente asunto, debe dilucidarse en primer lugar si el comportamiento de la Comisión entre el 1 de enero de 2000 y el 25 de julio de 2001, período en el curso del cual se produjo la inactividad que el Tribunal de Primera Instancia consideró capaz de generar la responsabilidad de la Comunidad, constituye una inobservancia manifiesta y grave de los límites impuestos a su facultad de apreciación.

- 74 Por tanto, debe determinarse el alcance de esta facultad.
- 75 A este respecto procede recordar que, pronunciándose sobre un procedimiento normativo análogo al previsto por el Reglamento nº 2377/90, el Tribunal de Justicia estimó que, en expedientes delicados y polémicos, la Comisión debía disponer de un margen de apreciación y de un plazo suficientes para someter a un nuevo examen las cuestiones científicas que determinan su decisión (véase la sentencia Bergaderm y Goupil/Comisión, antes citada, apartado 66).
- 76 De los considerandos del Reglamento nº 2377/90 se deriva que esta jurisprudencia es pertinente en el presente asunto.
- 77 En efecto, del tercer considerando del Reglamento nº 2377/90 se desprende que la finalidad de la fijación de LMR para los medicamentos veterinarios administrados a animales destinados a la producción de alimentos es la protección de la salud pública.
- 78 El mismo considerando precisa que los LMR deben establecerse de acuerdo con los principios generalmente reconocidos de evaluación de la seguridad, teniendo en cuenta cualquier otra evaluación científica de la seguridad de las sustancias correspondientes que hubiera sido realizada por organizaciones internacionales.
- 79 El sexto considerando indica que en el procedimiento de fijación de los LMR a nivel comunitario debe existir una única evaluación científica del mejor nivel posible.

80 De ello se sigue que debe reconocerse a la Comisión una facultad de apreciación lo suficientemente amplia como para permitirle determinar con pleno conocimiento de causa las medidas necesarias y adecuadas para la protección de la salud pública.

81 Como reconoció acertadamente el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 100 de la sentencia recurrida, el expediente de la progesterona era particularmente complejo.

82 Esta complejidad residía especialmente en el hecho, señalado por el Tribunal de Primera Instancia en el mismo apartado de la sentencia, de que la progesterona es una sustancia endógena y de que actualmente no existen métodos de análisis fiables para controlar el uso abusivo de esta sustancia. De los autos de primera instancia se desprende que la Comisión, ante la que se había presentado en 1993 una solicitud de fijación de LMR para la progesterona, se veía enfrentada a una situación en la que persistía la incertidumbre científica, caracterizada por las divergencias entre los dictámenes científicos adoptados entre 1996 y 1999, por una parte, por el CMV y, por otra, por el CCMVSP y otros organismos científicos internacionales, dictámenes que la Comisión debe tener en cuenta, según el tercer considerando del Reglamento nº 2377/90.

83 Dadas las circunstancias, la Comisión tenía derecho a recabar un dictamen complementario del CMV (sentencia de 18 de noviembre de 1999, Pharos/Comisión, C-151/98 P, Rec. p. I-8157, apartado 26), extremo que además reconoció el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 99 de la sentencia recurrida.

84 En su segundo dictamen de diciembre de 1999, el CMV había reiterado su recomendación de que la progesterona fuera incluida en el anexo II del Reglamento nº 2377/90, reservado a las sustancias para las que no resulta necesario fijar un LMR. Sin embargo, el CCMVSP, en su informe de abril de 1999, había llegado a la

conclusión de que una mayor exposición a las hormonas podía estar asociada a un riesgo más elevado de padecer cáncer y a efectos negativos sobre el desarrollo y que una exposición continua, incluso en pequeñas dosis, parecía poder aumentar aún más este riesgo, aun cuando en ese momento no era posible realizar una cuantificación al efecto.

- 85 En estas circunstancias, debe considerarse razonable que la Comisión esperara a que el CCMVSP adoptara en mayo de 2000 una nueva evaluación de su dictamen de abril de 1999 antes de decidir sobre la autorización de principio para la utilización de la progesterona con fines terapéuticos.
- 86 La Comisión definió su postura sobre esta cuestión el 24 de mayo de 2000 adoptando una propuesta de directiva que modificaba la Directiva 96/22, la cual establecía, entre otras cosas, que los Estados miembros prohibieran provisionalmente la administración de progesterona a animales de explotación y mantenía la posibilidad de autorizarla excepcionalmente para fines terapéuticos y zootécnicos.
- 87 La decisión de mantener la utilización de la progesterona con fines terapéuticos o zootécnicos era una etapa previa necesaria para proceder a la fijación de un LMR para dicha sustancia, puesto que sólo puede establecerse un LMR para una sustancia farmacológicamente activa si ésta va a ser comercializada (sentencia de 8 de enero de 2002, Francia/Monsanto y Comisión, C-248/99 P, Rec. p. I-1, apartado 80).
- 88 En su dictamen de diciembre de 1999, el CMV había recomendado la inclusión de la progesterona en el anexo II del Reglamento nº 2377/90, de modo que este dictamen no contenía ninguna recomendación relativa a la fijación de un LMR. La Comisión explicó que, a la vista del dictamen del CCMVSP, consideraba que esta opción no era

una medida aceptable de gestión del riesgo y por ello propuso incluir la progesterona en el anexo I del Reglamento. Esto implicaba que había que fijar un LMR en la propuesta de reglamento. Según la Comisión, la complejidad de esta operación, debida a la persistencia de la situación de incertidumbre científica, justifica que no pudiera presentar la propuesta de reglamento hasta el 25 de julio de 2001.

89 Habida cuenta de la amplitud del margen de apreciación de que gozaba la Comisión y del conjunto de circunstancias de hecho, no cabe concluir que la Comisión, al adoptar esta decisión, basada en consideraciones relativas a la protección de la salud pública, haya conculcado grave y manifiestamente los límites impuestos a su facultad de apreciación.

90 En el apartado 102 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia estimó que, aunque las dificultades científicas y políticas del expediente pudieron impedir que la Comisión adoptara, en un breve plazo tras el segundo dictamen del CMV, un proyecto de reglamento conforme a dicho dictamen, la Comisión debió haberse preocupado de adoptar medidas para proteger los intereses de CEVA y Pfizer.

91 Respecto a la primera medida sugerida por el Tribunal de Primera Instancia, es decir, la adopción por la Comisión de un proyecto de medidas que fijara un LMR provisional conforme al artículo 4 del Reglamento n° 2377/90, debe destacarse que este artículo se aplica «siempre que no haya razones para suponer que los residuos de las sustancias de que se trate, al nivel propuesto, constituyen un riesgo para la salud del consumidor», requisito que manifiestamente no puede concurrir en un contexto de incertidumbre científica y de preocupación por la salud pública.

92 En lo que atañe a la segunda medida propuesta con carácter alternativo por el Tribunal de Primera Instancia, es decir, que la Comisión fijara una nueva prórroga

de la fecha límite prevista en el artículo 14 del Reglamento nº 2377/90, basta señalar que esta prórroga tampoco habría sido una medida adecuada al objetivo de protección de la salud pública.

- 93 Teniendo en cuenta el conjunto de estas consideraciones, cabe afirmar que la Comisión no cometió una violación del Derecho comunitario lo suficientemente caracterizada como para generar la responsabilidad de la Comunidad por no haber presentado una propuesta de reglamento antes del 25 de julio de 2001.
- 94 Por consiguiente deben desestimarse los recursos de indemnización, sin que sea necesario examinar los demás requisitos necesarios para declarar la responsabilidad extracontractual de la Comunidad.

### Costas

- 95 A tenor del artículo 122, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea fundado y resuelva él mismo definitivamente el litigio. A tenor del artículo 69, apartado 2, del mismo Reglamento, aplicable al procedimiento de casación en virtud de su artículo 118, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.
- 96 Al haber solicitado la Comisión la condena en costas de CEVA y Pfizer y al haberse desestimado los motivos formulados en su defensa, procede condenar a CEVA y a Pfizer al pago de las costas tanto de los procedimientos sustanciados ante el Tribunal de Primera Instancia como de la presente instancia.

- 97 De conformidad con el artículo 69, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud de su artículo 118, IFAH soportará sus propias costas tanto del procedimiento sustanciado ante el Tribunal de Primera Instancia como de la presente instancia.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) decide:

- 1) **Anular la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 26 de febrero de 2003, CEVA y Pharmacia Enterprises/ Comisión (T-344/00 y T-345/00), en la medida en que declaró que la inactividad de la Comisión de las Comunidades Europeas entre el 1 de enero de 2000 y el 25 de julio de 2001 podía generar la responsabilidad de la Comunidad.**
  
- 2) **Desestimar los recursos.**
  
- 3) **Condenar a CEVA Santé Animale SA y Pfizer Enterprises Sàrl al pago de las costas tanto de los procedimientos sustanciados ante el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas como de la presente instancia.**
  
- 4) **International Federation for Animal Health soportará sus propias costas tanto del procedimiento sustanciado ante el Tribunal de Primera Instancia como de la presente instancia.**

Firmas