

ARRÊT DE LA COUR (grande chambre)

12 juillet 2005 \*

Dans l'affaire C-198/03 P,

ayant pour objet un pourvoi au titre de l'article 56 du statut de la Cour de justice,  
introduit le 12 mai 2003,

**Commission des Communautés européennes**, représentée par  
MM. T. Christoforou et M. Shotter, en qualité d'agents, ayant élu domicile à  
Luxembourg,

partie requérante,

les autres parties à la procédure étant:

**CEVA Santé Animale SA**, ayant son siège à Libourne (France), représentée par  
M<sup>es</sup> D. Waelbroeck, avocat, N. Rampal, abogada, et U. Zinsmeister, Rechtsanwältin,

partie demanderesse en première instance dans l'affaire T-344/00,

\* Langue de procédure: l'anglais.

**Pfizer Enterprises Sàrl**, anciennement Pharmacia Enterprises SA et plus anciennement encore Pharmacia & Upjohn SA, ayant son siège à Luxembourg (Luxembourg), représentée par M<sup>es</sup> D. Waelbroeck, N. Rampal et U. Zinsmeister,

partie demanderesse en première instance dans l'affaire T-345/00,

soutenue par

**International Federation for Animal Health (IFAH)**, anciennement Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), établie à Bruxelles (Belgique), représentée par M<sup>e</sup> A. Vandencastele, avocat,

partie intervenante en première instance dans l'affaire T-345/00,

LA COUR (grande chambre),

composée de M. V. Skouris, président, MM. P. Jann (rapporteur), C. W. A. Timmermans et A. Borg Barthet, présidents de chambre, MM. J.-P. Puissochet et R. Schintgen, M<sup>me</sup> N. Colneric, MM. S. von Bahr, J. N. Cunha Rodrigues, M. Ilešič, J. Malenovský, U. Löhmus et E. Levits, juges,

avocat général: M. F. G. Jacobs,

greffier: M<sup>me</sup> L. Hewlett, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 6 juillet 2004,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 23 septembre 2004,

rend le présent

### **Arrêt**

- 1 Par son pourvoi, la Commission des Communautés européennes demande l'annulation partielle de l'arrêt du Tribunal de première instance des Communautés européennes du 26 février 2003, CEVA et Pharmacia Entreprises/Commission (T-344/00 et T-345/00, Rec. p. II-229, ci-après l'«arrêt attaqué»), en ce que celui-ci a retenu que l'inaction de la Commission entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 25 juillet 2001 était de nature à engager la responsabilité de la Communauté.

### **Le cadre juridique**

#### *Le règlement n° 2377/90*

- 2 Le 26 juin 1990, le Conseil des Communautés européennes a adopté le règlement (CEE) n° 2377/90, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224, p. 1).

3 Le préambule de ce règlement comporte notamment les premier, troisième et sixième considérants suivants:

«[...] l'administration de médicaments vétérinaires à des animaux producteurs d'aliments peut entraîner la présence de résidus dans les denrées alimentaires obtenues à partir des animaux traités;

[...]

[...] pour protéger la santé publique, les limites maximales de résidus doivent être fixées conformément aux principes généralement reconnus d'évaluation de la sécurité, compte tenu de toute autre évaluation scientifique de la sécurité des substances en question qui aurait été effectuée par des organisations internationales, en particulier dans le *Codex Alimentarius* ou, lorsque ces substances sont utilisées à d'autres fins, par d'autres comités scientifiques institués dans la Communauté;

[...]

[...] il est donc nécessaire d'établir une procédure de fixation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires au niveau communautaire, comportant une seule évaluation scientifique du meilleur niveau possible;

[...]»

- 4 En application du règlement n° 2377/90, la Commission fixe la limite maximale de résidus (ci-après la «LMR»), définie par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, sous b), du même règlement comme étant «la teneur maximale en résidus, résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire [...], que la Communauté peut accepter comme légalement autorisée ou qui est reconnue comme acceptable dans ou sur des denrées alimentaires».
- 5 Ledit règlement prévoit l'établissement de quatre annexes dans lesquelles une substance pharmacologiquement active, destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des «animaux producteurs d'aliments», peut être incluse. L'annexe I comprend la liste des substances pour lesquelles des LMR sont fixées, l'annexe II celle des substances non soumises à une LMR, l'annexe III celle des substances pour lesquelles des LMR provisoires ont été fixées et l'annexe IV celle des substances pour lesquelles aucune LMR ne peut être fixée.
- 6 L'article 4 du règlement n° 2377/90 précise qu'une LMR provisoire ne peut être fixée qu'«à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de la substance en question, au niveau proposé, présentent un risque pour la santé du consommateur».
- 7 Dans sa version originale, l'article 14 du règlement n° 2377/90 prévoyait:

«À partir du 1<sup>er</sup> janvier 1997, l'administration de médicaments vétérinaires [contenant] des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III à des animaux destinés à la production d'aliments est interdite dans la Communauté [...].»

- 8 Le règlement (CE) n° 434/97 du Conseil, du 3 mars 1997, modifiant le règlement n° 2377/90 (JO L 67, p. 1), a reporté au 1<sup>er</sup> janvier 2000 la date initialement prévue audit article 14 pour la plupart des substances dont l'utilisation était autorisée à la date de l'entrée en vigueur du règlement n° 2377/90 et pour lesquelles des dossiers de demande d'établissement de LMR avaient été déposés avant le 1<sup>er</sup> janvier 1996. Parmi les substances concernées figurait la progestérone.

*La directive 96/22*

- 9 La directive 96/22/CE du Conseil, du 29 avril 1996, concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances  $\beta$ -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE (JO L 125, p. 3), prévoit à son article 3, sous a), que les États membres veillent à interdire l'administration à un animal d'exploitation de substances à effet gestagène, substances dont la progestérone fait partie.
- 10 L'article 4 de cette directive prévoit que, par dérogation et sous certaines conditions, les États membres peuvent autoriser l'administration de progestérone, dans un but thérapeutique, à des animaux d'exploitation.

**Les faits à l'origine du litige et la procédure devant le Tribunal**

- 11 CEVA Santé animale SA (ci-après «CEVA») et Pfizer Entreprises Sàrl, anciennement Pharmacia Entreprises SA et plus anciennement encore Pharmacia & Upjohn SA (ci-après «Pfizer»), sont des entreprises pharmaceutiques qui commercialisent depuis une date antérieure à l'entrée en vigueur du règlement n° 2377/90 un médicament vétérinaire contenant comme substance active de la progestérone.

- 12 En 1993, CEVA a présenté à la Commission une demande de fixation de LMR pour la progestérone destinée aux bovins et aux chevaux.
  
- 13 En novembre 1996, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) a informé CEVA que le comité des médicaments vétérinaires (ci-après le «CMV») avait, lors de sa réunion d'octobre 1996, recommandé l'inclusion de la progestérone dans l'annexe II du règlement n° 2377/90 et que l'avis du CMV serait transmis à la Commission en vue de son adoption par le comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires (ci-après le «comité permanent»).
  
- 14 En avril 1997, la Commission a communiqué à l'EMA de nouvelles informations scientifiques et a demandé une réévaluation du risque lié aux hormones œstradiol-17 $\beta$  et progestérone.
  
- 15 En octobre 1997, l'EMA a informé CEVA que «la Commission a décidé d'arrêter la procédure d'adoption pour la progestérone du fait que de nouvelles données scientifiques sont récemment apparues en ce qui concerne l'œstradiol et sont également considérées comme pertinentes pour la progestérone. C'est pourquoi le CMV a été invité à procéder à un réexamen de l'évaluation en tenant compte de ces données supplémentaires».
  
- 16 En avril 1998, la Commission a de nouveau écrit à l'EMA pour demander d'accorder au CMV la possibilité de prendre en compte des informations scientifiques dont la disponibilité était prévue pour le cours de l'année 1998 et émanant d'un certain nombre de sources, par exemple du Centre international de recherche sur le cancer (ci-après le «CIRC»), un organe consultatif de l'Organisation mondiale de la santé, du National Institute of Health des États-Unis, ainsi que des résultats de plusieurs études spécifiques commandées par la Commission.

- 17 En mai 1998, la Commission a été informée que le comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (ci-après le «CMEAA»), comité scientifique qui conseille le comité du Codex alimentarius sur les additifs alimentaires et les contaminants, avait également l'intention de réévaluer en février 1999 trois hormones naturelles, dont la progestérone.
- 18 En février 1999, la Commission a publié au Journal officiel un «appel en vue de la mise à disposition de la documentation scientifique nécessaire à l'évaluation des risques liés à l'utilisation de [...] la progestérone [...] comme promoteurs de la croissance animale».
- 19 Vers avril 1999, le résumé de l'évaluation du CMEAA relative aux trois hormones naturelles a été communiqué. Le CMEAA concluait que, sur la base des données disponibles, il ne serait pas nécessaire de fixer de LMR numériques pour les trois hormones examinées.
- 20 En avril 1999, la Commission a demandé à l'EMEA d'engager «la mise à jour de l'évaluation» qu'elle avait demandée en 1997, sur les hormones œstradiol-17 $\beta$  et progestérone «dans les meilleurs délais, en vue de l'adoption et de la publication des résultats de cette évaluation avant le 1<sup>er</sup> janvier 2000».
- 21 En mai 1999, la Commission a communiqué à l'EMEA l'avis du comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (ci-après le «CSMVSP»), daté du 30 avril 1999. La conclusion du résumé du rapport était la suivante:

«Compte tenu des effets toxicologiques aussi bien hormonaux que non hormonaux [...], il convient de conclure que les questions préoccupantes comprennent les effets

neurobiologiques, immunologiques, sur la croissance et la reproduction aussi bien que les effets immunotoxiques, genotoxiques et cancérigènes. Compte tenu des récentes inquiétudes en ce qui concerne le défaut de compréhension des périodes de développement critiques dans la vie de l'homme et des incertitudes relatives à l'estimation des taux de production hormonale endogène [naturelle] et des capacités d'élimination métabolique, particulièrement pour les enfants prépubères, aucun niveau de seuil et donc aucune DJA [dose journalière admissible] ne peuvent être définis pour aucune des six hormones.»

22 Par lettre du 20 décembre 1999, l'EMEA a informé CEVA que le CMV avait, lors de sa réunion du début du mois, confirmé son avis antérieur recommandant l'inclusion de la progestérone dans l'annexe II du règlement n° 2377/90.

23 Dans son avis, le CMV expose ce qui suit:

«Le comité, après avoir évalué la teneur des demandes, a recommandé en octobre 1996 d'inclure la progestérone dans l'annexe II du règlement [...] n° 2377/90 [...]. Cet avis n'a toutefois pas été suivi par la Commission européenne.

En 1997 et 1999, la Commission européenne a soumis à l'attention du comité de nouvelles données concernant les hormones sexuelles stéroïdes, en demandant une réévaluation de la substance en question à la lumière des nouvelles données.

Le comité, après avoir examiné les demandes et les données nouvelles exposées dans le rapport sommaire annexé, a confirmé son avis antérieur et recommandé d'inclure la substance susmentionnée dans l'annexe II du règlement [...] n° 2377/90 [...].»

- 24 Le 3 mai 2000, le CSMVSP a adopté une réévaluation de son avis d'avril 1999. Invité à confirmer qu'il n'y avait pas d'informations scientifiques récentes pouvant le conduire à réviser son avis antérieur ou, si besoin, des parties pertinentes de ce dernier, il a conclu que les informations scientifiques récentes ne contenaient pas de données convaincantes ou d'arguments rendant nécessaire la révision de ses conclusions antérieures. Il a indiqué qu'il avait de nouveau examiné les lacunes évidentes des connaissances actuelles sur le métabolisme des animaux traités aux hormones en question et la présence de résidus de ces hormones, et qu'il s'attendait à ce que les programmes de recherche de l'Union européenne en cours fournissent des informations supplémentaires sur ces deux questions.
- 25 Le 24 mai 2000, la Commission a adopté une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 96/22 [COM(2000) 320 final] (JO C 337 E, p. 163). La proposition prévoyait notamment que les États membres devaient interdire provisoirement l'administration de progestérogène aux animaux d'exploitation, tout en les autorisant à maintenir une dérogation aux fins thérapeutiques ou zootechniques.
- 26 En juillet 2000, CEVA et Pfizer ont mis la Commission en demeure de prendre les mesures nécessaires pour que la progestérogène soit incluse dans l'annexe II du règlement n° 2377/90 dans les meilleurs délais.
- 27 En novembre 2000, CEVA et Pfizer ont engagé des recours devant le Tribunal visant, en premier lieu, à faire constater, conformément à l'article 232 CE, que, en s'abstenant de prendre les mesures nécessaires pour inclure la progestérogène dans l'annexe II du règlement n° 2377/90, la Commission avait manqué aux obligations qui lui incombent en vertu du droit communautaire et, en second lieu, à obtenir le paiement de dommages et intérêts conformément aux articles 235 CE et 288 CE. L'International Federation for Animal Health, anciennement Fédération européenne de la santé animale (ci-après l'«IFAH»), est intervenue au soutien des conclusions de Pfizer.

## **Les développements législatifs postérieurs à l'introduction des recours**

- 28 Le 25 juillet 2001, la Commission a adopté la proposition de règlement du Conseil modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 [COM (2001) 627 final], classant la progestérone dans ladite annexe I.
- 29 Conformément à l'article 8 du règlement n° 2377/90, cette proposition a été soumise au comité permanent. Celui-ci n'ayant pas donné d'avis favorable, la proposition a été rejetée lors du Conseil «Agriculture» des 21 et 22 janvier 2002.
- 30 En décembre 2002, la Commission a soumis au comité permanent une deuxième proposition classant la progestérone dans l'annexe III du règlement n° 2377/90. Cette proposition n'a pas reçu d'avis favorable de ce comité.
- 31 Le 22 septembre 2003, le Parlement européen et le Conseil ont adopté la directive 2003/74/CE, modifiant la directive 96/22 (JO L 262, p. 17). Dans sa version modifiée, l'article 3 de cette dernière directive interdit provisoirement l'administration de progestérone aux animaux d'exploitation. L'article 5 de la même directive, telle que modifiée, envisage cependant une dérogation à cette interdiction en ce qui concerne l'administration de cette substance à des fins thérapeutiques ou zootechniques.
- 32 Le 24 octobre 2003, la Commission a adopté le règlement (CE) n° 1873/2003 modifiant l'annexe II du règlement n° 2377/90 (JO L 275, p. 9). Ce règlement inclut dans ladite annexe la progestérone uniquement pour une utilisation thérapeutique ou zootechnique intravaginale sur les femelles des bovins, ovins, caprins et équidés.

## L'arrêt attaqué

33 Le Tribunal a joint les recours T-344/00 et T-345/00 aux fins de l'arrêt. Par l'arrêt attaqué, le Tribunal a jugé qu'il n'y avait plus lieu de statuer sur les conclusions en carence, puisque la Commission avait agi en soumettant une proposition de règlement le 25 juillet 2001.

34 S'agissant des conclusions en indemnité, le Tribunal a tout d'abord reconnu, au point 99 de l'arrêt attaqué, que, lorsqu'elle est confrontée à un dossier scientifiquement et politiquement complexe, la Commission a le droit de solliciter un deuxième avis du CMV et, au point 100 du même arrêt, que le dossier de la progestérone constitue effectivement un dossier scientifiquement et politiquement complexe. Il a ensuite jugé:

«101 Cette complexité ne saurait cependant justifier l'inaction de la Commission après le 1<sup>er</sup> janvier 2000. Au vu du fait que le CMV avait entièrement confirmé son premier avis, tout en prenant en considération les nouvelles données scientifiques qui lui étaient présentées par la Commission, et du fait que la Commission a elle-même toujours considéré que l'utilisation de la progestérone doit continuer à être autorisée pour des traitements thérapeutiques et zootechniques, la Commission a méconnu les intérêts légitimes des [défendeurs], dont elle avait clairement conscience, d'une manière manifeste et grave en s'abstenant de prendre des mesures pour permettre son utilisation, à des fins thérapeutiques et zootechniques, après le 1<sup>er</sup> janvier 2000, date à partir de laquelle, en vertu de l'article 14 du règlement de 1990, l'administration de médicaments vétérinaires contenant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III du règlement de 1990 à des animaux destinés à la production d'aliments, est interdite dans la Communauté. Dans ce cadre, il importe de relever encore que la demande de fixation d'une LMR pour la substance en cause a été faite dès septembre 1993.

102 Même si les difficultés scientifiques et politiques du dossier ont pu empêcher la Commission d'adopter, dans un bref délai après le deuxième avis du CMV, un projet de règlement conforme à l'avis du CMV, la Commission aurait dû se soucier des intérêts des [défendeurs], par exemple en adoptant un projet de mesures fixant une LMR provisoire sur la base de l'article 4 du règlement de 1990 ou en reportant une deuxième fois la date limite prévue par l'article 14 du règlement de 1990.

103 Dans ces conditions, l'inaction de la Commission entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 25 juillet 2001 constitue une violation manifeste et grave du principe de bonne administration qui engendre, en principe, la responsabilité de la Communauté. Partant, il n'y a pas lieu, dans le cas de l'espèce, de déterminer si l'inaction de la Commission s'inscrit dans un domaine administratif ou législatif, ni de déterminer l'ampleur précise du pouvoir discrétionnaire dont dispose la Commission en matière de fixation des LMR.»

35 S'agissant de l'existence d'un lien de causalité entre l'inaction de la Commission et le préjudice subi par les requérantes, le Tribunal a jugé:

«107 L'argument de la Commission selon lequel il n'existe pas de lien de causalité entre le préjudice et son inaction, parce qu'il incombe aux autorités nationales compétentes de prendre des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché, ne peut être accueilli. En effet, s'il est établi que les autorités nationales ont retiré ou suspendu des autorisations de mise sur le marché ou suspendu des procédures d'autorisation de mise sur le marché en raison de l'absence d'une LMR pour la progestérone, elles n'ont fait que respecter et mettre en œuvre l'interdiction découlant de l'article 14 du règlement de 1990 et de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (JO L 317, p. 1) (devenu

l'article 6 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, JO L 311, p. 1). Dans ces conditions, le préjudice est imputable à l'inaction de la Commission. [...]»

36 Le Tribunal a accordé aux parties un délai de six mois pour trouver un accord sur le montant de l'indemnisation, faute de quoi il statuerait lui-même.

### **Les conclusions des parties**

37 La Commission conclut à ce qu'il plaise à la Cour d'annuler l'arrêt attaqué en ce qui concerne les conclusions en indemnité, de statuer sur le fond des demandes en indemnité en les rejetant comme non fondées et de condamner CEVA et Pfizer aux dépens.

38 CEVA et Pfizer, soutenue par l'IFAH, concluent, à titre principal, au rejet du pourvoi et à la condamnation de la Commission aux dépens.

39 CEVA et Pfizer avaient introduit un pourvoi incident par lequel elles demandaient l'annulation de l'arrêt attaqué en ce qu'il avait rejeté les conclusions en carence. À la suite de l'adoption du règlement n° 1873/2003, elles se sont désistées de ce recours.

## Sur le pourvoi

- 40 La Commission fait valoir cinq moyens, tirés respectivement d'une interprétation et d'une application erronées de l'article 14 du règlement n° 2377/90, d'une interprétation et d'une application erronées du principe de bonne administration, d'une dénaturation des éléments de preuve ou, à tout le moins, d'une insuffisance de motivation à cet égard, d'une interprétation et d'une application erronées de l'article 288 CE, ainsi que d'une omission de statuer sur l'exception d'irrecevabilité qu'elle avait soulevée à l'encontre du recours en carence de Pfizer.

*Sur le moyen tiré d'une interprétation et d'une application erronées de l'article 14 du règlement n° 2377/90*

### Argumentation des parties

- 41 Selon la Commission, le Tribunal a, aux points 101 et 102 de l'arrêt attaqué, interprété l'article 14 du règlement n° 2377/90 comme lui imposant une obligation d'agir avant le 1<sup>er</sup> janvier 2000. Or, la Commission n'aurait pas été soumise à une obligation absolue de se prononcer sur les demandes présentées avant cette date. Cette échéance n'aurait été qu'une règle de gestion des risques par défaut en ce sens que, si l'évaluation des risques n'était pas terminée à temps, seule l'administration de médicaments vétérinaires contenant les substances concernées à des animaux destinés à la production d'aliments serait interdite aussi longtemps que lesdites substances ne seraient pas classées dans l'une des trois premières annexes du règlement n° 2377/90.

42 CEVA et Pfizer font valoir que le moyen est nouveau et, à ce titre, irrecevable. À titre subsidiaire, elles soutiennent que la Commission a elle-même reconnu qu'elle était tenue d'une obligation d'agir avant le 1<sup>er</sup> janvier 2000. L'interprétation défendue par la Commission aurait pour conséquence que les substances qui n'avaient pas été examinées avant cette date seraient interdites de fait, ce qui aurait été contraire à l'intention du législateur qui était de maintenir des médicaments vétérinaires sur le marché.

### Appréciation de la Cour

43 S'agissant de la recevabilité de ce moyen, il ressort du dossier de première instance que la question du caractère contraignant de la date prévue à l'article 14 du règlement n° 2377/90 a été soulevée par CEVA et par Pfizer, notamment aux points 51 à 57 de la requête dans l'affaire T-344/00 et aux points 44 à 49 de la requête dans l'affaire T-345/00, et que la Commission y a répondu respectivement, notamment aux points 53 à 55 et aux points 51 à 55 de ses mémoires en défense dans ces deux affaires. Dès lors, l'exception d'irrecevabilité tirée par CEVA et Pfizer du caractère prétendument nouveau du moyen doit être rejetée.

44 Sur le fond, il convient de relever que le libellé de l'article 14 du règlement n° 2377/90 se borne à préciser que, à compter de la date indiquée, l'administration de médicaments vétérinaires contenant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III à des animaux destinés à la production d'aliments sera interdite dans la Communauté. Ce libellé ne permet pas d'en déduire, comme le prétendent CEVA et Pfizer, que cette date constituait pour la Commission une limite avant laquelle elle avait l'obligation de garantir l'inclusion des substances concernées dans les annexes correspondantes du règlement n° 2377/90.

- 45 Toutefois, l'indication d'une date à partir de laquelle l'administration de médicaments vétérinaires contenant des substances actives sera, en l'absence d'inscription sur l'une des listes prévues par le règlement n° 2377/90, interdite implique que l'absence de décision sur ce point doit avoir une justification.
- 46 Il ne ressort pas des points 101 et 102 de l'arrêt attaqué que le Tribunal a procédé à une interprétation différente de l'article 14 du règlement n° 2377/90 et en a tiré, comme le soutient la Commission, une obligation pour elle d'avoir terminé l'évaluation et procédé à la classification des substances concernées avant la date indiquée. En effet, le Tribunal n'affirme pas que la Commission était tenue de prendre une décision formelle avant le 1<sup>er</sup> janvier 2000, mais se borne à constater que l'absence de décision après cette date n'était pas justifiée.
- 47 Dans ces conditions, le moyen doit être rejeté.

*Sur le moyen tiré d'une dénaturation des éléments de preuve ou, à tout le moins, d'une insuffisance de motivation à cet égard*

#### Argumentation des parties

- 48 Par ce moyen, la Commission soutient que le Tribunal a, au point 101 de l'arrêt attaqué, dénaturé les éléments de preuve qu'elle avait produits afin d'établir l'existence d'une situation d'incertitude scientifique, dans la mesure où il n'a pas pris en considération l'ensemble des données factuelles. Le Tribunal aurait totalement fait abstraction de la pertinence d'autres données scientifiques que l'avis du CMV, notamment des évaluations des risques liés à la progestérone menées par le comité compétent, à savoir le CSMVSP. L'extrême brièveté du raisonnement du Tribunal pourrait également être considérée comme une insuffisance de motivation.

- 49 CEVA et Pfizer répondent que, outre qu'il n'appartenait pas au Tribunal de se prononcer sur des questions scientifiques, celui-ci a largement tenu compte des difficultés d'ordre scientifique soulevées par le dossier de la progestérone et des conclusions du CMV, auquel avaient été soumises les nouvelles données relatives à l'utilisation de l'hormone en cause.

### Appréciation de la Cour

- 50 S'il appartient au seul Tribunal d'apprécier la valeur qu'il convient d'attribuer aux éléments de preuve produits devant lui et s'il ne saurait être tenu de motiver de manière expresse ses appréciations quant à la valeur de chaque élément de preuve qui lui a été soumis, notamment lorsqu'il considère que ceux-ci sont sans intérêt ou dépourvus de pertinence pour la solution du litige (arrêt du 15 juin 2000, Dorsch Consult/Conseil et Commission, C-237/98 P, Rec. p. I-4549, points 50 et 51), le Tribunal n'en est pas moins tenu de fournir une motivation permettant à la Cour d'exercer son contrôle juridictionnel. Cette motivation doit permettre à la Cour d'exercer un contrôle sur une éventuelle dénaturation des éléments de preuve qui ont été présentés au Tribunal.
- 51 En l'espèce, il ressort du dossier de première instance que la Commission a expliqué, au point 23 de son mémoire en défense dans les affaires T-344/00 et T-345/00, que, «au moment où [elle] a reçu l'avis du CMV sur les hormones, dont la progestérone, le 6 janvier 2000, elle s'est retrouvée en possession d'informations scientifiques divergentes et même contradictoires sur certains points». La Commission soulignait notamment des différences entre les avis du CMV, du CSMVSP, du CMEAA ainsi que du CIRC.
- 52 Au point 101 de l'arrêt attaqué, le Tribunal s'est référé au «fait que le CMV avait entièrement confirmé son premier avis, tout en prenant en considération les nouvelles données scientifiques qui lui [avaient été] présentées par la Commission» et au «fait que la Commission [avait] elle-même toujours considéré que l'utilisation de la progestérone doit continuer à être autorisée pour des traitements

thérapeutiques et zootechniques» pour en déduire que la Commission avait méconnu les intérêts légitimes des requérantes d'une manière manifeste et grave en s'abstenant de prendre des mesures pour permettre son utilisation, à des fins thérapeutiques et zootechniques, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2000.

- 53 Le Tribunal s'est ainsi borné à se référer au second avis du CMV, sans expliciter les raisons qui obligeaient la Commission à suivre cet avis en méconnaissance des avis divergents provenant d'autres sources qui, conformément au troisième considérant du règlement n° 2377/90, devaient être considérées comme pertinentes, telles que le CSMVSP, le CMEAA ou le CIRC. Cette seule référence, sans aucune mention des autres avis disponibles, ne permet pas à la Cour d'identifier le lien que le Tribunal a établi entre l'avis du CMV et les conséquences de droit qu'il en a tirées. Il s'ensuit que le Tribunal n'a pas motivé suffisamment son arrêt sur ce point.
- 54 La référence au fait que la Commission avait toujours considéré que l'utilisation de la progestérone devait continuer à être autorisée à des fins thérapeutiques ou zootechniques ne saurait pallier cette insuffisance. Cette qualification du comportement de la Commission, outre qu'elle est elle-même dépourvue de toute indication quant aux constatations sur lesquelles elle repose, ne fournit en effet aucune précision quant à la portée que le Tribunal reconnaît au second avis du CMV.
- 55 Il s'ensuit que le moyen doit être accueilli.

*Sur le moyen tiré d'une interprétation et d'une application erronées de l'article 288 CE*

#### Argumentation des parties

- 56 Par ce moyen, la Commission fait valoir que, en jugeant que les conditions d'engagement de la responsabilité non contractuelle de la Communauté étaient réunies, le Tribunal a commis deux erreurs de droit.

57 En premier lieu, ce serait à tort que le Tribunal, au point 103 de l'arrêt attaqué, après avoir constaté que le comportement de la Commission était constitutif d'une violation manifeste et grave du principe de bonne administration, a considéré qu'il n'y avait pas lieu, en l'espèce, de déterminer l'ampleur précise du pouvoir discrétionnaire dont dispose la Commission en matière de fixation de LMR. Selon la Commission, ce raisonnement est erroné, car l'analyse de la gravité de la violation alléguée présuppose l'analyse de la marge d'appréciation dont jouit l'institution concernée.

58 En second lieu, en retenant, au point 107 de l'arrêt attaqué, l'existence d'un lien de causalité entre l'inaction de la Commission et le préjudice allégué par CEVA et Pfizer, à savoir l'impossibilité de commercialiser leurs produits dans la Communauté à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2000, le Tribunal aurait méconnu les dispositions du règlement n° 2377/90 et ses rapports avec d'autres dispositions pertinentes du droit communautaire, notamment la directive 81/851.

59 CEVA et Pfizer considèrent que la Commission avait l'obligation de prendre les mesures nécessaires pour que la commercialisation et l'administration de médicaments vétérinaires contenant de la progestérone à des animaux destinés à la production d'aliments puissent se poursuivre après le 1<sup>er</sup> janvier 2000. Elles soutiennent que l'absence de tout acte de la Commission pour sauvegarder leurs attentes légitimes et leurs droits constitue une violation grave et manifeste de ladite obligation, indépendamment de la nature exacte de celle-ci.

60 Quant à l'existence d'un lien de causalité, CEVA et Pfizer font valoir que l'absence de fixation d'une LMR par la Commission a eu pour conséquence que les médicaments vétérinaires contenant de la progestérone ont cessé de pouvoir être administrés et que les autorités nationales ont retiré ou suspendu les autorisations de mise sur le marché de ces produits.

## Appréciation de la Cour

- 61 L'article 288, deuxième alinéa, CE prévoit que, en matière de responsabilité non contractuelle, la Communauté doit réparer, conformément aux principes généraux des droits des États membres, les dommages causés par ses institutions ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.
- 62 Le régime dégagé par la Cour au titre de cette disposition prend notamment en compte la complexité des situations à régler, les difficultés d'application ou d'interprétation des textes et, plus particulièrement, la marge d'appréciation dont dispose l'auteur de l'acte mis en cause (arrêts du 5 mars 1996, Brasserie du pêcheur et Factortame, C-46/93 et C-48/93, Rec. p. I-1029, point 43; du 4 juillet 2000, Bergaderm et Goupil/Commission, C-352/98 P, Rec. p. I-5291, point 40; du 10 décembre 2002, Commission/Camar et Tico, C-312/00 P, Rec. p. I-11355, point 52, ainsi que du 10 juillet 2003, Commission/Fresh Marine, C-472/00 P, Rec. p. I-7541, point 24).
- 63 La Cour a jugé qu'un droit à réparation est reconnu par le droit communautaire dès lors que trois conditions sont réunies, à savoir que la règle de droit violée ait pour objet de conférer des droits aux particuliers, que la violation soit suffisamment caractérisée et, enfin, qu'il existe un lien de causalité direct entre la violation de l'obligation qui incombe à l'institution et le dommage subi par les personnes lésées (arrêts précités Brasserie du pêcheur et Factortame, point 51; Bergaderm et Goupil/Commission, points 41 et 42; Commission/Camar et Tico, point 53, ainsi que Commission/Fresh Marine, point 25).
- 64 S'agissant de la deuxième condition, la Cour a précisé que le critère décisif pour considérer qu'une violation du droit communautaire est suffisamment caractérisée est celui de la méconnaissance manifeste et grave, par l'institution communautaire,

des limites qui s'imposent à son pouvoir d'appréciation (arrêts précités Brasserie du pêcheur et Factortame, point 55; Bergaderm et Goupil/Commission, point 43; Commission/Camar et Tico, point 54, ainsi que Commission/Fresh Marine, point 26).

65 Lorsque cette institution ne dispose que d'une marge d'appréciation considérablement réduite, voire inexistante, la simple infraction au droit communautaire peut suffire à établir l'existence d'une violation suffisamment caractérisée (arrêts précités Bergaderm et Goupil/Commission, point 44; Commission/Camar et Tico, point 54, ainsi que Commission/Fresh Marine, point 26).

66 Ce qui est donc déterminant pour établir si l'on se trouve en présence d'une telle violation, c'est la marge d'appréciation dont disposait l'institution en cause (arrêts précités Bergaderm et Goupil/Commission, point 46; Commission/Camar et Tico, point 55, ainsi que Commission/Fresh Marine, point 27).

67 Or, alors que la question de l'étendue du pouvoir d'appréciation de la Commission en matière de fixation de LMR avait fait l'objet d'un débat entre les parties, les requérantes faisant valoir que la Commission ne disposait d'aucune marge d'appréciation tandis que cette dernière soutenait que, au contraire, elle disposait d'une large marge d'appréciation (voir points 61, 64 et 65 de l'arrêt attaqué), le Tribunal n'a, à aucun endroit de l'arrêt attaqué, explicité le pouvoir d'appréciation dont dispose la Commission en matière de fixation de LMR.

68 Le Tribunal n'a pas non plus explicité à suffisance de droit les raisons ou les circonstances qui auraient pu justifier que, à titre exceptionnel, une telle analyse soit inutile (sur l'insuffisance de la motivation donnée au point 101 de l'arrêt attaqué, voir ci-dessus les points 52 à 54 du présent arrêt).

- 69 Il y a donc lieu de conclure que le Tribunal a commis une erreur de droit lorsque, sans avoir déterminé la marge d'appréciation dont disposait la Commission, il a considéré, au point 103 de l'arrêt attaqué, que l'inaction de celle-ci entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 25 juillet 2001 constituait une violation manifeste et grave du droit communautaire qui engendrait la responsabilité de la Communauté.
- 70 Le moyen doit, dès lors, être accueilli.
- 71 Dans ces conditions, sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les autres moyens invoqués à l'appui du pourvoi, notamment sur le moyen tiré d'une interprétation et d'une application erronées aux faits de l'espèce du principe de bonne administration, il y a lieu de faire droit au pourvoi et d'annuler l'arrêt attaqué en tant qu'il a constaté l'existence d'une inaction de la Commission entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 25 juillet 2001 de nature à engager la responsabilité de la Communauté.

### **Sur le fond**

- 72 Conformément à l'article 61, premier alinéa, du statut de la Cour de justice, celle-ci peut, en cas d'annulation de la décision du Tribunal, statuer elle-même définitivement sur le litige lorsque celui-ci est en état d'être jugé.
- 73 En l'espèce, il convient tout d'abord de rechercher si le comportement de la Commission entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 25 juillet 2001, période pendant laquelle le Tribunal a constaté une inaction de nature à engager la responsabilité de la Communauté, est constitutif d'une méconnaissance manifeste et grave des limites qui s'imposaient à son pouvoir d'appréciation.

- 74 Il importe donc de déterminer l'étendue de ce pouvoir.
- 75 À cet égard, il convient de rappeler que, statuant au sujet d'une procédure normative analogue à celle prévue par le règlement n° 2377/90, la Cour a jugé que la Commission doit disposer, dans les dossiers délicats et controversés, d'une marge d'appréciation et d'un délai suffisants pour soumettre à un nouvel examen les questions scientifiques qui déterminent sa décision (voir arrêt Bergaderm et Goupil/Commission, précité, point 66).
- 76 Cette jurisprudence est pertinente en l'espèce au regard des considérants du règlement n° 2377/90.
- 77 Il ressort, en effet, du troisième considérant du règlement n° 2377/90 que la fixation de LMR pour les médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments a pour objectif la protection de la santé publique.
- 78 Le même considérant précise que les LMR doivent être fixées conformément aux principes généralement reconnus d'évaluation de la sécurité, compte tenu de toute autre évaluation scientifique de la sécurité des substances en question qui aurait été effectuée par des organisations internationales.
- 79 Le sixième considérant indique que la procédure de fixation des LMR au niveau communautaire doit comporter une seule évaluation scientifique du meilleur niveau possible.

- 80 Il s'ensuit que la Commission doit se voir reconnaître un pouvoir d'appréciation suffisant pour lui permettre de déterminer en toute connaissance de cause les mesures nécessaires et adaptées à la protection de la santé publique.
- 81 Ainsi que l'a reconnu à juste titre le Tribunal au point 100 de l'arrêt attaqué, le dossier de la progestérone constitue un dossier particulièrement complexe.
- 82 Cette complexité est due notamment au fait, relevé par le Tribunal au même point de cet arrêt, que la progestérone est une substance endogène et qu'il manque, à l'heure actuelle, des méthodes d'analyse fiables pour contrôler l'utilisation abusive de cette substance. Il ressort du dossier de première instance que, alors qu'elle était saisie depuis 1993 d'une demande de fixation de LMR pour la progestérone, la Commission se trouvait confrontée à une situation d'incertitude scientifique persistante, caractérisée par des divergences entre les avis scientifiques adoptés entre 1996 et 1999 par le CMV, d'une part, et par le CSMVSP et d'autres organes scientifiques internationaux, d'autre part, avis que la Commission, conformément au troisième considérant du règlement n° 2377/90, prend en compte.
- 83 Dans de telles circonstances, la Commission avait le droit de solliciter un avis complémentaire du CMV (arrêt du 18 novembre 1999, *Pharos/Commission*, C-151/98 P, Rec. p. I-8157, point 26), ce que le Tribunal a d'ailleurs reconnu au point 99 de l'arrêt attaqué.
- 84 Dans son second avis, de décembre 1999, le CMV avait maintenu sa recommandation en faveur de l'inclusion de la progestérone dans l'annexe II du règlement n° 2377/90, réservée aux substances pour lesquelles il n'apparaît pas nécessaire de fixer une LMR. Or, le CSMVSP, dans son rapport d'avril 1999, avait conclu qu'une

exposition plus élevée aux hormones pouvait être associée à un risque plus élevé de cancer et d'effets négatifs sur le développement et qu'une exposition continue, même à petites doses, semblait être de nature à augmenter encore ce risque, même si, à ce stade, aucune quantification n'était possible.

- 85 Dans ces conditions, il n'apparaît pas déraisonnable que la Commission ait attendu que le CSMVSP adopte en mai 2000 une réévaluation de son avis d'avril 1999 avant de prendre position sur l'autorisation de principe de l'utilisation de la progestérone dans un but thérapeutique.
- 86 La Commission a pris position sur cette question le 24 mai 2000 en adoptant une proposition de directive modifiant la directive 96/22, qui prévoyait notamment que les États membres interdisent provisoirement l'administration de progestérone aux animaux d'exploitation, tout en maintenant la possibilité d'une dérogation en cas d'administration à des fins thérapeutiques ou zootechniques.
- 87 Cette prise de position sur le maintien de l'utilisation de la progestérone à des fins thérapeutiques ou zootechniques constituait une étape qui devait nécessairement précéder la prise de position sur la fixation d'une LMR pour cette substance, dès lors qu'une LMR ne peut être établie pour une substance pharmacologiquement active que si cette substance est destinée à être mise sur le marché (arrêt du 8 janvier 2002, France/Monsanto et Commission, C-248/99 P, Rec. p. I-1, point 80).
- 88 Dans son avis de décembre 1999, le CMV avait recommandé l'inclusion de la progestérone dans l'annexe II du règlement n° 2377/90 et, en conséquence, cet avis ne comportait pas de recommandation quant à la fixation d'une LMR. La Commission a expliqué que, au vu de l'avis du CSMVSP, elle a considéré que cette

orientation ne constituait pas une mesure de gestion des risques acceptable et que, en conséquence, elle a décidé de proposer l'inclusion de la progestérone dans l'annexe I dudit règlement. Ceci impliquait qu'une LMR soit fixée dans la proposition de règlement à soumettre. Selon la Commission, cette opération, compte tenu des incertitudes scientifiques persistantes, revêtait un caractère complexe, ce qui expliquerait qu'elle n'ait pu présenter la proposition de règlement que le 25 juillet 2001.

- 89 Au regard de l'étendue de la marge d'appréciation dont disposait la Commission et de l'ensemble des circonstances de fait, il n'apparaît pas que la Commission, en prenant cette décision fondée sur des considérations de protection de la santé publique, ait méconnu de manière manifeste et grave les limites qui s'imposaient à son pouvoir d'appréciation.
- 90 Au point 102 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a jugé que, même si les difficultés scientifiques et politiques du dossier ont pu empêcher la Commission d'adopter, dans un bref délai après le second avis du CMV, un projet de règlement conforme à cet avis, la Commission aurait dû néanmoins prendre des mesures pour protéger les intérêts de CEVA et Pfizer.
- 91 S'agissant de la première mesure évoquée par le Tribunal, à savoir l'adoption par la Commission d'un projet de mesures fixant une LMR provisoire sur la base de l'article 4 du règlement n° 2377/90, il convient de relever que cet article ne s'applique qu'«à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de la substance en question, au niveau proposé, présentent un risque pour la santé du consommateur», condition qui n'était précisément pas remplie dans un contexte d'incertitude scientifique et d'inquiétude pour la santé publique.
- 92 S'agissant de la seconde mesure évoquée à titre alternatif par le Tribunal, à savoir un nouveau report par la Commission de la date limite prévue à l'article 14 du

règlement n° 2377/90, il suffit de relever que le report de la date limite n'aurait pas été, non plus, une mesure adaptée à l'objectif de protection de la santé publique.

- 93 Eu égard à l'ensemble de ces considérations, il n'apparaît donc pas que, en s'abstenant de présenter une proposition de règlement avant le 25 juillet 2001, la Commission a commis une violation suffisamment caractérisée du droit communautaire pour engager la responsabilité de la Communauté.
- 94 Par conséquent, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres conditions nécessaires à l'établissement d'une responsabilité non contractuelle de la Communauté, les recours doivent être rejetés.

### **Sur les dépens**

- 95 Aux termes de l'article 122, premier alinéa, du règlement de procédure, lorsque le pourvoi est fondé et que la Cour juge elle-même définitivement le litige, elle statue sur les dépens. Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, de ce règlement, rendu applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 118 du même règlement, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens.
- 96 CEVA et Pfizer ont succombé dans leur défense et la Commission a conclu à leur condamnation aux dépens. Il y a lieu, dès lors, de condamner CEVA et Pfizer aux dépens tant des procédures devant le Tribunal que de la présente instance.

- 97 Conformément à l'article 69, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement de procédure, rendu applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 118 du même règlement, IFAH supportera ses propres dépens tant dans la procédure devant le Tribunal que dans la présente instance.

Par ces motifs, la Cour (grande chambre) déclare et arrête:

- 1) **L'arrêt du Tribunal de première instance des Communautés européennes du 26 février 2003, CEVA et Pharmacia Entreprises/Commission (T-344/00 et T-345/00), est annulé en tant qu'il a constaté l'existence d'une inaction de la Commission des Communautés européennes entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 25 juillet 2001 de nature à engager la responsabilité de la Communauté.**
  
- 2) **Les recours sont rejetés.**
  
- 3) **CEVA Santé Animale SA et Pfizer Enterprises Sàrl sont condamnées aux dépens tant des procédures devant le Tribunal de première instance des Communautés européennes que de la présente instance.**
  
- 4) **International Federation for Animal Health supportera ses propres dépens tant dans la procédure devant le Tribunal que dans la présente instance.**

Signatures.