

F. G. JACOBS

FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA

Az ismertetés napja: 2004. szeptember 23.¹

1. Ebben az ügyben a Bizottság fellebbezett az Elsőfokú Bíróság ítélete ellen, amely az EK 288. cikk szerint megállapította a Közösség felelősségét azokért a károkért, amelyeket alapvetően a Bizottság okozott azzal, hogy a progeszteront (a természetben előforduló szteroid hormon) késedelmesen vett fel az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályok szerint létrehozandó, a maximális maradékanyag-határértékek meghatározását nem igénylő anyagok listájára.²

3. Az Állatgyógyászati Készítmények Bizottságát (a továbbiakban: ÁKB) a 81/851 irányelv³ 16. cikke alapján hozták létre a forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó tagállamok közötti közös álláspont elfogadásának megkönnyítése érdekében. Az ÁKB a tagállamok és a Bizottság képviselőiből áll. 1995 óta az ÁKB az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség része.

Az eljárás megindításakor hatályban lévő vonatkozó jogszabályok

A tudományos bizottságok és más érintett testületek

2. A jogszabályok — valamint a felek beadványai — a következő tudományos bizottságokra, illetve egyéb testületekre hivatkoznak.

4. A 2309/93 rendelet⁴ 49. cikkének (4) bekezdése létrehozta az Európai Gyógy-

1 — Eredeti nyelv: angol.

2 — T-344/00. sz. és T-345/00. sz., CEVA és Pharmacia Enterprises kontra Bizottság ügyek (EBHT 2003., II-229. o.).

3 — Az 1990. december 13-i 90/676/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 373., 15. o.) módosított, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelv (HL L 317., 1. o.). A 81/851 irányelv az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/ÉK európai parlamenti és a tanácsi irányelv (HL L 311., 1. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 27. kötet, 3. o.) hatályon kívül helyezte.

4 — Az emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról, valamint az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról rendelkező, 1993. július 22-i 2309/93 tanácsi rendelet (HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.).

szerértékelő Ügynökséget (EMEA), amely felelős a tagállamok illetékes hatóságai által a gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez rendelkezésre bocsátott, meglévő tudományos források koordinálásáért. Az EMEA hatáskörét később terjesztették ki arra, hogy a maximális maradékanyag-határértékek létrehozására irányuló kérelmekkel foglalkozzék.⁵

5. A Közegészségügyi vonatkozású állategészségügyi intézkedések tudományos bizottsága (SCVPH) a Bizottság 97/579/EK határozata⁶ alapján jött létre, amely előírja, hogy az SCVPH tagjai a bizottság hatásköréhez tartozó egy vagy több terület tudományos szakértői, és együttesen a tudományágak lehető legszélesebb körében jártasak. A vonatkozó időszakban az SCVPH a Bizottsághoz tartozott (az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóság részeként).⁷

6. A *Codex Alimentarius*⁸ (vagy másként élelmiszerkönyvet) 1961-ben hozta létre az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete (FAO), valamint az Egészségügyi Világszervezet (WHO). Két évvel később a két szervezet jóváhagyta a FAO-WHO közös élelmiszerszabvány-programjának létrehozását, és elfogadták a Codex Alimentarius Bizottságának alapokmányát a Codexet alkotó élelmiszerszabványok, irányelvek, valamint az ezekhez kapcsolódó szövegek kidolgozása céljából. A FAO/WHO élelmiszeradalékokkal foglalkozó szakértői vegyesbizottsága (JECFA) a FAO és a WHO közös irányítása alatt álló nemzetközi tudományos szakértői bizottság. A JECFA 1956 óta ülésezik, kezdetben az élelmiszeradalékok biztonságának kiértékelése volt az ülések célja. Feladatköre mára már magában foglalja a szennyezőanyagok, a természetben előforduló mérgezőanyagok, valamint az élelmiszerek állatgyógyászati szermaradékainak elemzését is. Bár hivatalosan nem része a Codex Alimentarius Bizottsághoz tartozó szervezetnek, a JECFA független tudományos tanácsokat ad e bizottságnak, illetve szakosodott albizottságainak.

5 — Lásd az alábbi 9. pontot.

6 — A fogyasztói egészségvédelem és az élelmiszer-biztonság területén felállítandó tudományos bizottságokról szóló, 1997. július 23-i bizottsági határozat (HL L 237., 18. o.).

7 — Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, (HL L 31., 1. o.; magyar nyelvű kiadása 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.) 62. cikke szerint a közösségi jogszabályokban a 97/579 határozat által létrehozott öt bizottságra vonatkozó valamennyi hivatkozás az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságra (EEH) történő hivatkozásra módosult. Ugyanez a rendelet létrehozta az EEH tudományos bizottságát és nyolc tudományos csoportot.

8 — A *Codex Alimentarius* az 1897 és 1911 között az Osztrák–Magyar Monarchiában előállított élelmiszerek széles körének termékideírását, valamint szabványait tartalmazó *Codex Alimentarius Austriacus* után kapta nevét.

A 2377/90 rendelet

7. A 2377/90/EGK tanácsi rendelet⁹ (a továbbiakban: rendelet) közösségi eljárást határoz meg az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására.

megfelelően kell meghatározni, figyelembe véve az érintett anyagok biztonságának minden egyéb tudományos értékelését, amelyeket nemzetközi szervezetek, különösen a Codex Alimentarius, illetve amennyiben ilyen anyagokat más célokra is használnak, a Közösségben felállított más tudományos bizottságok végeztek;

[...]

8. A rendelet preambuluma a következő bekezdéseket tartalmazza:

„[...] az állatgyógyászati készítmények élelmiszertermelő állatokban való felhasználása azt eredményezheti, hogy a kezelt állatokból nyert élelmiszerekben maradékanyagok lehetnek jelen;

[...] ezért a Közösségnek kell az állatgyógyászati készítmények maradékanyag-határértékeinek meghatározására szolgáló eljárást megállapítani a lehető legkiválóbb egyszeri tudományos értékelést követően;

[...]

[...]

[...] a közegészség védelme érdekében a maradékanyag-határértékeket a biztonságértékelés általánosan elismert alapelveinek

[...] az élelmiszer-termelő állatokon alkalmazott állatgyógyászati készítményekben jelenleg alkalmazott anyagokra vonatkozó maradékanyag-határértékek meghatározására is kell rendelkezéseket hozni; [...] azonban ennek a problémának az összetettségére és az érintett anyagok nagy számára való tekintettel hosszú átmeneti rendelkezések szükségesek;

9 — Az 1997. március 3-i 434/97/EK tanácsi rendelettel (HL L 67, 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 20. kötet, 347. o.), valamint az 1999. június 15-i 1308/1999/EK tanácsi rendelettel (HL L 156, 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 25. kötet, 319. o.) módosított, 1990. június 26-i 2377/90 tanácsi rendelet (HL L 224, 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 10. kötet, 111. o.).

[...] az állatgyógyászati készítmények bizottsága által végzett tudományos értékelést követően a maradékanyag-határértékeket egy gyors eljárással kell elfogadni, amely szoros együttműködést biztosít a Bizottság és a tagállamok között [...]”.

9. A rendelet alapján a Bizottság határozza meg a maximális maradékanyag-határértékeket, az ott leírt eljárás szerint. A rendelet 1. cikke (1) bekezdésének b) pontja a „maximális maradékanyag-határérték” (MMH) fogalmát úgy határozza meg, mint az állatgyógyászati készítmény alkalmazásából származó maradékanyag legnagyobb koncentrációja (nyers tömeg alapon mg/kg-ban, illetve g/kg-ban kifejezve), amely a Közösség által az élelmiszerben, illetve az élelmiszeren jogilag megengedettként elfogadható vagy megengedhetőként elismerhető.

10. A rendelet rendelkezik arról, hogy az ott leírt eljárás szerint elfogadásra kerülő négy melléklete közül valamelyikbe felvegyék azokat a farmakológiai aktív hatóanyagokat, amelyeket élelmiszer-termelő állatok számára készített állatgyógyászati készítményekben használnak. Ezeknek a hatóanyagoknak a felsorolását az MMH-kat meghatározó I. melléklet¹⁰, vagy amennyiben „az [...] értékelését követően úgy tűnik, hogy a közegészség védelme érdekében nem szükséges maradék határértéket meghatározni”, a II. melléklet¹¹, illetve amennyiben úgy látszik, hogy nem lehet maradékanyag-határértéket meghatározni, mivel a kérdéses anyagok maradékanyagainak bármilyen szintű jelenléte az állati eredetű élelmisze-

rekben veszélyt jelent a fogyasztó egészségére, a IV. mellékletben található lista tartalmazza.¹² A rendelet hatálybalépésekor használt hatóanyagokra vonatkozóan ideiglenes maradékanyag-határértékek meghatározására is lehetőség volt, „abban az esetben, ha nem feltételezhető, hogy a kérdéses anyag maradékanyagai a javasolt szinten veszélyt jelentenének a fogyasztó egészségére”. Azokat a hatóanyagokat, amelyekre nézve ideiglenes maradékanyag-határértékek kerültek meghatározásra, a III. melléklet tartalmazza.¹³

11. A rendelet 6. és 7. cikke eredetileg meghatározta azt az eljárást, amely szerint fel kell venni a listára az „új” farmakológiai aktív hatóanyagokat, illetve az olyan farmakológiai aktív hatóanyagokat, amelyeknek az állatgyógyászati készítményekben való felhasználása a rendelet hatálybalépésének időpontjában engedélyezett volt. Ezeket a cikkeket 1999-ben hatályon kívül helyezték¹⁴, főként az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség bevonása végett, amely a rendelet hatálybalépését követően jött létre.¹⁵ A módosított cikkek mindkét bejelentésre vonatkozóan egyszerű eljárást hoztak létre.

12. A 7. cikk (4) bekezdése eredetileg a következő releváns rendelkezéseket tartalmazta:

„Az állatgyógyászati készítmények bizottságának tagjai által tett észrevételek figyelem-

12 — 5. cikk.

13 — 4. cikk.

14 — A 9. lábjegyzetben hivatkozott 1308/1999 rendelettel.

15 — Lásd a fenti 4. pontot.

10 — 2. cikk.

11 — 3. cikk.

bevételeivel a Bizottság legfeljebb 30 napon belül kidolgozza a meghozandó intézkedések tervezetét. [...]”

13. A módosított 7. cikk a következő releváns rendelkezéseket tartalmazza:

„(5) Az elfogadását követő 30 napon belül az Ügynökség eljuttatja a bizottság végleges véleményét mind a Bizottsághoz, mind a kérelmezőhöz. A véleményt egy, az anyaggal kapcsolatban a bizottság által végzett biztonsági értékelést leíró jelentés kíséri, amely megindokolja a bizottság döntését.

(6) A Bizottság a közösségi joganyagot figyelembe vevő intézkedési terveket készít, és megkezdi a 8. cikkben előírt eljárást. [...]”

14. A rendelet 8. cikkének (2) bekezdése előírja az állatgyógyászati termékekre vonatkozó irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság („az állandó bizottság”) számára, hogy véleményt nyilvánítson a tervezett intézkedésekről. A 8. cikk (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak az állandó bizottság véleményével;

ha viszont a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz; ha viszont a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem dönt, a javaslatot a Bizottság fogadja el, kivéve, ha azt a Tanács egyszerű többséggel elutasította.

15. A 14. cikk eredetileg a következőképpen rendelkezett:

„1997. január 1-jétől kezdődő hatállyal a Közösségen belül tilos az élelmiszer-termelő állatokon olyan gyógyszerhatású hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények alkalmazása, amelyek nincsenek megemlítve az I., a II. vagy a III. mellékletben [...]”

16. A Bizottság szerint 1996 végére még körülbelül 188 hatóanyag várt besorolásra. Az Európai Parlament illetékes bizottsága kifejtette, hogy a késedelem a „a szükséges adatok gyűjtésére vonatkozó iparági nehézségeinek [...], a pénzügyi/emberi erőforrások tagállami szintű hiányának [...] és annak a ténynek” volt köszönhető, hogy „az újdonsült [EMA] [...] csak 1995-ben kezdte meg működését”.¹⁶ A 14. cikkben hivatkozott eredeti időpont eszerint 2000. január 1-jére módosult a legtöbb olyan hatóanyag tekintetében (beleértve a progeszteront is), amelynek használata a rendelet hatálybalépésének időpontjában engedélyezve volt, valamint

16 — A Bizottság a fellebbezésének 20. lábjegyzetében idézte.

azokra is, amelyekre 1996. január 1-je előtt maradékanyag-határértékek meghatározására irányuló megalapozott kérelmeket nyújtottak be.¹⁷

17. A 14. cikket módosító 434/97 rendelet¹⁸ preambuluma a következőket állapítja meg:

„[...] a 2377/90/EGK rendelet előírja azoknak az anyagoknak a fokozatos értékelését, amelyek használata a rendelet hatálybalépésének napján engedélyezve volt [...];

[...] annak érdekében, hogy lehetőség legyen ennek a közösségi eljárásnak szilárd tudományos alapokon való folytatására, valamint hogy az állatorvosokat és az állatok egészségének védelméhez szükséges anyagoknak a felhasználóit ne gátolja ezek alkalmazásában, ezt a határidőt [1997. január 1-je] szükséges kiterjeszteni azokra az anyagokra [...]”.

A 81/851 irányelv

18. A 81/851 irányelv¹⁹ az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek tagállamok általi kibocsátásáról szól.

¹⁷ — 434/97 rendelet, hivatkozás a 9. lábjegyzetben.

¹⁸ — Hivatkozás a 9. lábjegyzetben.

¹⁹ — Hivatkozás a 3. lábjegyzetben.

19. A 4. cikk (2) bekezdése következő releváns rendelkezéseket tartalmazza:

„A tagállamok nem engedélyezhetik a húsa, illetve készítményei tekintetében emberi fogyasztásra szánt élelmiszer-termelő állatokon alkalmazásra kerülő állatgyógyászati készítmény piacra bocsátását, kivéve ha:

- (a) az állatgyógyászati készítmény által tartalmazott aktív hatóanyag, vagy farmakológiai hatás elérésére alkalmas anyag használatát a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályba lépése előtt az érintett tagállamban más állatgyógyászati készítményben engedélyezték [...];
- (b) az aktív hatóanyag vagy farmakológiai hatás elérésére alkalmas anyag szerepel a fent hivatkozott rendelet I., II., vagy III. mellékletében.

[...]”

A 2309/93 rendelet

20. A 2309/93 rendelet²⁰ az állatgyógyászati termékek piacra bocsátására vonatkozó

²⁰ — Hivatkozás a 4. lábjegyzetben.

közösségi engedélyek kiadását szabályozza. A 31. cikk (3) bekezdése b) pontjának rendelkezése szerint az élelmiszer-termelésre szánt állatokon alkalmazásra kerülő állatgyógyászati készítmények engedélyezése esetében a piacra bocsátás engedélyezésére irányuló eljárás során olyan MMH-nyilatkozatot kell bemutatni, amely a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelően a Közösség által elfogadható.

A rendeletre vonatkozó ítélkezési gyakorlat

22. Hasznos az elején kitérni a 2377/90 rendeletre vonatkozó ítélkezési gyakorlatra.

Lilly

A 96/22 irányelv

21. A 96/22 tanácsi irányelv²¹ előírja a tagállamok számára, hogy megtiltsák többek között a gesztagén hatású hormonális anyagok használatát számukra történő beadását.²² Ezen anyagok köre a progeszteront is magában foglalja. Ettől eltérően a tagállamok bizonyos korlátozott körülmények esetén engedélyezhetik a progeszteron használatának terápiás céllal történő beadását.²³ Ezek a körülmények nem foglalják magukban a növekedés előmozdítása céljából történő beadást, amely továbbra is tilos.

23. A Lilly-ügyben²⁴ az Elsőfokú Bíróság először állapította meg, hogy amennyiben az ÁKB minden szükséges információ birtokában megengedő álláspontra helyezkedik egy bizonyos anyag II. mellékletbe való felvételére irányuló kérelemre vonatkozóan, a Bizottság köteles az anyag II. mellékletbe való felvételére rendelettervezetet kidolgozni, másodszor pedig, hogy a rendelet szerinti MMH meghatározására irányuló eljárás független és elkülöníthető a 81/851 irányelvben²⁵, valamint a 2309/93 rendeletben²⁶ előírt, a forgalomba hozatali engedély kibocsátására irányuló eljárásoktól.

24. Ez utóbbi megállapítást azonban a Bíróság kifejezetten elvetette a Monsanto-ítélet-

21 — Az egyes hormon- vagy tiroosztatikus hatású anyagoknak és a β -agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról, valamint a 81/602/EGK, 88/146/EGK és 88/299/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 1996. április 29-i 96/22/EK tanácsi irányelv (HL 1996. L 125., 3. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 19. kötet, 64. o.).

22 — A 3. cikk a) pontja. A gesztagén hatású hormon olyan női hormon, amely segíti a terhesség kialakulását és fenntartását.

23 — A 4. cikk (1) bekezdése.

24 — A T-120/96. sz., Lilly Industries kontra Bizottság ügyben 1998. június 25-én hozott ítélet (EBHT 1998., II-2571. o.) 83. és 88. pontja.

25 — Hivatkozás a 19. lábjegyzetben.

26 — Hivatkozás a 4. lábjegyzetben.

ben²⁷, az első megállapítás pedig — bár kifejezetten nem vonták vissza — a 75. pontban kifejtett okok miatt már nem tekinthető követendőnek.

Pharos

25. A Pharos-ügyben²⁸ az ÁKB javasolta az adott anyag II. mellékletbe történő felvételét, ugyanakkor az állandó bizottság nem értett ezzel egyet, aggályosnak tartván az anyag növekedésgyorsításra való felhasználásának lehetőségét. A Bizottság ezt követően újabb véleményt kért az ÁKB-tól a készítménnyel való visszaélés lehetőségére vonatkozóan.

26. A készítmény előállítója az Elsőfokú Bíróság kártérítési igényét elutasító ítélete ellen benyújtott fellebbezésében többek között azzal érvelt, hogy a rendelet nem ruházza fel a Bizottságot azzal a joggal, hogy további véleményt kérjen az ÁKB-tól. A Bíróság megállapította, hogy az Elsőfokú Bíróság helyesen járt el, amikor egy igen összetett és érzékeny ügy esetén jogot

biztosított a Bizottság számára újabb vélemények kérésére, még ha a rendelet nem rendelkezik is e kérdésről.²⁹ A Bíróság azt is megállapította, hogy a Bizottság által a különböző intézkedések meghozatalára fordítandó időmennyiséget a kérdéses ügy összetettségére tekintettel kell felbecsülni. Az adott körülmények között a 11 hónapos időtartam, amely idő alatt a Bizottság először hat hónapig vizsgálta az ügyet, majd második tudományos véleményt kért, nem tekinthető túlzottan hosszú időszaknak.³⁰

Monsanto

27. A Monsanto-ügyben³¹ a Bíróság megállapította, hogy az MMH-k meghatározására, valamint a forgalomba hozatali engedélyek kiadására irányuló eljárások alapvetően egymáshoz kötődnek, mivel az élelmiszerek előállítására alkalmas állatokon alkalmazásra kerülő állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt nem bocsátanak ki addig, amíg meg nem határozzák az MMH-t. A Bíróság szerint ezért az Elsőfokú Bíróság a Lilly-ügyben tévesen értelmezte a hivatkozott rendelkezéseket, amikor azt a következtetést vonta le, hogy a MMH meghatározására irányuló eljárás a

27 — A C-248/99. P. sz., Franciaország kontra Monsanto és Bizottság ügyben 2002. január 8-án hozott ítélet (EBHT 2002., I-1. o.) 80–82. pontja.

28 — A T-105/96. sz., Pharos kontra Bizottság ügyben 1998. február 17-én hozott ítélet (EBHT 1998., II-285. o.); valamint a fellebbezést követően a C-151/98. P. sz. ügyben 1999. november 18-án hozott ítélet (EBHT 1999., I-8157. o.).

29 — Az ítélet 26. pontja.

30 — Az ítélet 30–32. pontja.

31 — Hivatkozás a 27. lábjegyzetben; a T-112/97. sz., Monsanto kontra Bizottság ügyben 1999. április 22-én hozott ítélet (EBHT 1999., II-1277. o.) ellen benyújtott fellebbezés.

2377/90 rendelet alapján független és elkülöníthető a 81/851 irányelvben³² és a 2309/93 rendeletben³³ előírt, a forgalomba hozatali engedély kibocsátására irányuló eljárásoktól, valamint akkor, amikor — különösen abból a tényből kiindulva, hogy a 2377/90 rendelet nem tartalmaz olyan rendelkezést, amely az MMH meghatározásának elutasításakor a Bizottságot felhatalmazza a forgalomba hozatali tilalom figyelembevételére — arra a következtetésre jutott, hogy a Bizottság nem volt jogosult a tilalom figyelembevételére. A Bíróság magától értetődőnek tartotta, hogy a rendelet alkalmazásakor a Bizottság a közösségi jog más rendelkezéseit is figyelembe veheti.³⁴

A tényállás

28. A CEVA Santé animale SA (a továbbiakban: CEVA) és a Pfizer Enterprises SARL (korábban Pharmacia Enterprises SA) (a továbbiakban: Pfizer) (együtt: az alperesek) gyógyszergyárak, amelyek már a rendelet hatálybalépése előtt is forgalmaztak aktív progeszteront tartalmazó állatgyógyászati készítményt. Az állatgyógyászatban a progeszteront a nőtény szarvasmarhánál, illetve lovaknál alkalmazzák a szaporodási rendellenességek kezelésére (terápiás célok), valamint a párzási időszak összehangolására, illetve embrióbeültetés esetén a donor és a receptor előkészítésére (zootechnikai célok).

29. 1993-ban a CEVA beadvánnyal fordult a Bizottsághoz, amelyben a szarvasmarhákön és lovakon alkalmazott progeszteronra nézve kérte az MMH meghatározását.

30. 1996 novemberében az EMEA értesítette a CEVA-t arról, hogy az 1996. októberi ülésén az ÁKB javasolta, hogy a progeszteront vegyék fel a rendelet II. mellékletébe, valamint arról, hogy az ÁKB álláspontját továbbbítkja a Bizottsághoz, hogy azt az állandó bizottság elfogadjja.

31. 1997 áprilisában a Bizottság új tudományos adatokat küldött meg az EMEA-nek, kérve az oestradiol-17 β és a progeszteron kockázatának újraértékelését.

32. 1997 októberében az EMEA írásban az alábbiakról tájékoztatta a CEVA-t: „a Bizottság a progeszteron felvételi eljárásának megszüntetéséről határozott, mivel az oestradiolra vonatkozóan olyan új tudományos adatok merültek fel, amelyek a progeszteron esetében is jelentőséggel bírhatnak. Az ÁKB ezért felkérést kapott arra, hogy e kiegészítő adatok ismeretében értékelje újra álláspontját. A progeszteronra vonatkozó MMH meghatározását illetően értesíteni fogjuk a további fejleményekről.”

32 — Hivatkozás a 3. lábjegyzetben.

33 — Hivatkozás a 4. lábjegyzetben.

34 — Az ítélet 80–82. pontja.

33. 1998 áprilisában a Bizottság írásban ismét kérte az EMEA-t, hogy az ÁKB számára tegye lehetővé a várhatóan 1998 folyamán ismertté váló, különböző forrásokból, például a Nemzetközi Rákkutató Ügynökségtől, amely a WHO tanácsadó testülete, az Egyesült Államok Egészségügyi Intézetétől, valamint az Európai Bizottság által megrendelt tanulmányok eredményeiből származó tudományos adatok értékelését.

34. 1998 májusában a Bizottság tudomására jutott, hogy az JECFA szintén 1999 februárjára tervezi a három természetes hormon, az oestradiol-17 β , a progeszteron és a tesztoszteron újraértékelését.

35. 1999 februárjában a Bizottság ajánlati felhívást tett közzé a Hivatalos Lapban „az állati növekedés elősegítésére alkalmazott hormonális anyagok, az oestradiol-17 β , a progeszteron, a tesztoszteron, a zeranol, a trenbolon-acetát és a melengeszterol-acetát kockázatainak értékeléséhez szükséges tudományos dokumentációra”.

36. 1999 áprilisa környékén nyilvánosságra hozták a három természetes hormonra

vonatkozó JECFA-vizsgálat összefoglalását.³⁵ A rendelkezésre álló adatok alapján az JECFA arra a következtetésre jutott, hogy e három hormonra vonatkozóan nem szükséges számszerűen meghatározni az MMH-t.

37. 1999 áprilisában a Bizottság kérte az EMEA-t „az értékelés naprakész felülvizsgálatára” — ezt Bizottság már 1997-ben kérte, de 1998-ban az oestradiol-17 β és a progeszteron hormonokra végzett további vizsgálatok eredményeinek megérkezéséig a felülvizsgálat elhalasztását kérte — „a lehető legkorábbi időpontban, hogy az értékelés eredményei 2000. január 1-je előtt elfogadásra és közzétételre kerülhessenek.”

38. 1999 májusában a Bizottság továbbította az EMEA-nak az SCVPH 1999. április 30-i véleményét.³⁶ A jelentés végkövetkeztetése a következő volt:

„A fentiek szerint a hormonális, valamint a nemhormonális toxikológiai hatásokat [...] figyelembe véve meg kell állapítani, hogy a vizsgált kérdés neurobiológiai, fejlődésbeli, szaporodási és immunológiai hatásokat, illetve immunotoxicitási, genotoxicitási, valamint karcinogénitási vonatkozásokat tartalmaz. Az emberi élet kritikus fejlődési szaka-

35 — A Bizottság (felperesek által nem vitatott) állítása szerint a teljes jelentés csak 2000. november végén vált nyilvánossá.

36 — „A marhahúsban, illetve húskészítményekben található hormonmaradványok emberi egészségre gyakorolt lehetséges veszélyeinek értékelése”, XXIV/B3/SC4.

szaira vonatkozó ismerethiánnyal, valamint az endogén (természetben előforduló) termelődési aránya felbecsülésének bizonytalanságával és az anyagcsere kiürülési kapacitásával kapcsolatos közelmúltbéli — különösen a prepubertás korú gyermekekkel kapcsolatos — aggodalmakra tekintettel a hat hormonra vonatkozóan nem lehet küszöbértéket, és így ANB-t (ajánlott napi bevitt) meghatározni.”

39. 1999. december 20-i levelében az EMEA arról tájékoztatta a CEV-t, hogy az e hónapban tartott ülésén az ÁKB megerősítette korábbi álláspontját a progeszteronnak a rendelet II. mellékletébe való felvételét illetően. Az ÁKB álláspontját³⁷, valamint összefoglaló jelentését³⁸ a levélhez mellékeltek.

40. Az ÁKB véleményében a következőket állapította meg:

„A bizottság — értékelve a kérelmeket — 1996 októberében javasolta a progeszteronnak a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe való felvételét. Ezt az álláspontot azonban az Európai Bizottság nem fogadta el.

1997-ben és 1999-ben az Európai Bizottság a szteroid nemi hormonokra vonatkozó új adatokra hívta fel a bizottság figyelmét, és kérte az anyagnak az új adatok ismeretében való újraértékelését.

A bizottság — a kérelmek és a mellékelt összefoglaló jelentésben szereplő új adatokat figyelembevételével — megerősítette korábbi véleményét, és javasolta a fent hivatkozott anyagnak a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe való felvételét [...]”.

41. 2000. május 3-án az SCVPH befejezte az 1999. áprilisi véleményének újraértékelését. Az SCVPH-t arra kérték, hogy vagy erősítse meg azt, hogy nincs olyan új tudományos adat, amely korábbi véleményének felülvizsgálatához vezetne, vagy szükség szerint vizsgálja felül a vonatkozó részeket. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a legújabb tudományos eredmények nem jelentenek meggyőző adatokat vagy érveket a korábbi következtetéseinek felülvizsgálatára nézve, valamint megjegyezte, hogy újratárgyalta az érintett állatok anyagcseréjére és a kérdéses hormonok maradványdiszpozíciójára vonatkozó jelenlegi ismeretekben meglévő nyilvánvaló hiányokat, és reméli, hogy a folyamatban lévő EU-s kutatási programok kiegészítő adatokkal fognak szolgálni mindkét témát illetően.

37 — EMEA/ÁKB/890/99.

38 — EMEA/MMH/146/96-Rev.3.

42. 2000. május 24-én a Bizottság irányelv-javaslatot fogadott el a 96/22 irányelv módosítására.³⁹ A javaslat többek között arra kötelezte a tagállamokat, hogy átmenetileg tiltsák be a progeszteron használatok részére történő beadását, ugyanakkor kivételként fenntartotta a terápiás és zootechnikai célú felhasználást. A preambulum szerint az ideiglenes tilalmat addig kell fenntartani, amíg a Közösség bármilyen forrásból nyer olyan teljesebb tudományos képet, amely világossá teheti és tisztázhatja az érintett anyagokra vonatkozó jelenlegi ismeretekben lévő hézagokat.⁴⁰

43. 2000 júliusában az alperesek hivatalos beadványt intéztek a Bizottsághoz, hogy tegye meg az ahhoz szükséges intézkedéseket, hogy a progeszteront a lehető leghamarabb fel lehessen venni a rendelet II. mellékletébe.

44. 2000 novemberében az alperesek eljárást indítottak az Elsőfokú Bíróság előtt, kérve elsősorban i) (az EK-Szerződés 232. cikke alapján) annak megállapítását, hogy a Bizottság nem tett eleget a közösségi jogból eredő kötelezettségeinek, mert az ÁKB kedvező álláspontjának kibocsátását követően elmulasztotta a progeszteronnak a rendelet II. mellékletébe való felvételére vonatkozó döntéshozatalt, illetve ii) (az EK 288. cikk alapján) annak elrendelését, hogy a — Bizottság által képviselt — Közösség térítse meg az alpereseknek a Bizottság jogellenes mulasztásából származó kárát. Az alperesek

kifejtették, hogy káruk azon tény következtében merült fel, hogy 2000. január 1-jétől kezdődően nem tudták forgalmazni az élelmiszertermelő állatok számára beadandó készítményeiket, és számos illetékes tagállami hatóság visszavonta vagy nem hosszabbította meg a készítményeikre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyeket. Az Európai Állat-egészségügyi Szövetség (Fédération européenne de la santé animale [FEDESA]) az alperesek oldalán beavatkozott.

Az eljárás kezdete óta történt fejlemények

45. 2001. július 25-én a Bizottság rendelet-javaslatot (a továbbiakban: rendeletjavaslat)⁴¹ fogadott el, amely elrendeli a progeszteronnak és a norgesztometnek (a progeszteronhoz hasonló hormon) a rendelet I. mellékletébe való besorolását (e melléklet az olyan farmakológiai hatóanyagok felsorolását tartalmazza, amelyekre már meghatározták az MMH-t). A rendeletjavaslat preambuluma az alábbiak szerint rendelkezett:

„Értékelését követően az ÁKB úgy ítélte meg, hogy a közegészség védelmében nem volt szükséges maximális maradékanyag-határértékeket megállapítani a progeszteronra és a

39 — COM (2000) 320 végleges; HL 2000. C 337 E., 163. o.

40 — (10) preambulumbekzdés.

41 — A 2377/90/EGK rendelet I. mellékletét módosító tanácsi rendelet tervezete, COM (2001) 627 végleges.

norgesztometre nézve, ha azokat engedélyezett állatgyógyászati készítményekben használják a hatályos közösségi joggal, azaz a 96/22/EK irányelvvel összhangban. Ezért javasolták az anyagoknak a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében szereplő listára történő felvételét.

Mindazonáltal az ezen anyagokra vonatkozóan rendelkezésre álló kockázatelemzések, valamint a rendelkezésre álló tudományos ismeretek és adatok értékelése azt mutatja, hogy — a hormonmaradványok túlzott bevitelét és kiürülését, valamint a hormonok sajátosságait és a járványtani kutatások eredményeit figyelembe véve — a fogyasztókat érintő kockázat állapítható meg.”⁴²

46. 2001. augusztus 1-jén a rendeletjavaslatot a rendelet 8. cikkében meghatározott eljárás szerint megküldték az állandó bizottságnak.⁴³ Ez a bizottság nem adott kedvező jelentést; 2001. október 26-án — a 8. cikknek megfelelően — a Bizottság benyújtotta a rendeletjavaslatot a Tanácsnak. A tervezetet azonban az Agrárminiszterek Tanácsának 2002. január 21-i és 22-i ülésén elutasították. A Bizottság szerint az elutasítás oka lényegében i) a mindenfajta élelmiszer-termelő állatra vonatkozó MMH-k megfelelő kiszámításának az endogén termelődés miatti nehézsége, valamint ii) a bizonyított kimuta-

tási módszerek hiánya volt. Mivel nem volt meg a tervezet melletti minősített többség, de a Bizottság általi elfogadás ellen az egyszerű többség megvolt, a tervezetet nem tárgyalták tovább.⁴⁴

47. 2002. decemberében a Bizottság egy második tervezetet nyújtott be az állandó bizottság számára a progeszteronnak a III. mellékletbe (ideiglenes MMH) való felvétele céljából. Ez a tervezet 2003 februárjában — ismét több ok miatt — nem talált kedvező fogadtatásra a bizottságnál.

48. 2003. szeptemberében elfogadták a 96/22/EK irányelv módosításáról szóló 2003/74/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet.⁴⁵ A módosított 96/22 irányelv ideiglenesen megtiltja többek között a progeszteron használatoknak történő beadását, fenntartva a terápiás és zootechnikai célokra történő beadás engedélyezését.

49. 2003. október 24-én a Bizottság elfogadta az 1873/2003 rendeletet.⁴⁶ A rendelet a 2377/90 rendelet II. mellékletének módosításával felvette a listára a szarvasmarha-

44 — Lásd a fenti 14. pontot.

45 — A 2003. szeptember 22-i 2003/74/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 262., 17. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 40. kötet, 216. o.). A 2003/74 irányelv tervezetét 2000. május 24-én fogadták el (lásd a fenti 42. pontot).

46 — A 2377/90/EGK tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról szóló 1873/2003/EK bizottsági rendelet (HL L 275., 9. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 40. kötet, 437. o.).

42 — (8) és (9) preambulumbekzdés.

43 — Lásd a fenti 14. pontot.

juh-, kecske-, és lófajták nőtényei számára kizárólag intravaginális terápiás vagy zootechnikai célokkal adható progeszteront. Az 1873/2003 rendelet preambuluma az alábbiak szerint rendelkezik:

„A Bizottság úgy ítéli meg, hogy a progeszteront tartalmazó állatgyógyászati készítményekkel történő lehetséges visszaélések ellen biztosítékokra van szükség. A progeszteron felhasználási feltételeinek a szarvasmarha-, juh-, kecske- és lófélék nőtény állatai esetében kizárólag intravaginális úton történő alkalmazásra korlátozása megadja a visszaélések elkerülése érdekében szükséges további biztosítékot, mivel az érintett állatgyógyászati készítmények tiltott célokra történő felhasználása különleges kiszerezésüknek köszönhetően reálisan szemlélve nem lehetséges. Ezért helyénvaló a progeszteronnak a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe történő felvétele, e rendelet mellékletével összhangban, amely a progeszteron használatát erre a különleges célra és termékösszetételre korlátozza.”⁴⁷

Az Elsőfokú Bíróság ítélete és a fellebbezés

50. Az Elsőfokú Bíróság 2003. február 26-án hozta meg ítéletét. Ítéletében úgy határozott,

hogy a rendeletjavaslat 2001. július 25-i elfogadásával, valamint annak először az állandó bizottsághoz, majd a Tanácshoz való benyújtásával, a Bizottság meghatározta álláspontját az ügyben, amelyre vonatkozólag a felperesek intézkedés meghozatalára szólították fel; ennek következtében nem volt szükség az intézkedés elmulasztásának megállapítása iránti kereset tárgyában ítéletet hozni.

51. A kártérítési igények tekintetében az Elsőfokú Bíróság a következőképpen határozott:

„Mindenekelőtt meg kell állapítani, hogy az 1990. évi rendelet — a hatodik és tizedik preambulumbekzdésére, valamint 7. és 8. cikkére tekintettel — mind az 1308/99 rendelet általi módosítás előtt, mind azt követően ésszerűen gyors eljárást hoz létre a MMH-k meghatározására; ebben az eljárásban az ÁKB véleménye központi szerepet játszik. A C-151/98. P. sz., Pharos kontra Bizottság ügyben hozott ítéletben (EBHT 1999., I-8157. o.) a Bíróság a kérdéses ügy különös körülményei között mindazonáltal megállapította, hogy egy tudományos és politikai szempontból összetett és érzékeny ügy esetében a Bizottság jogosult az ÁKB további véleményének kikérésére, még akkor is, ha az 1990-es rendelet a kérdésről nem rendelkezik.

Másodszor, egyértelműen el kell ismerni, hogy a progeszteron ügy tudományos és politikai szempontból összetett. A progeszteron endogén anyag, és jelenleg nincs megbízható elemzési módszer az anyaggal való visszaélés ellenőrzésére. Az ügy összetettségét megerősítik továbbá a Bizottság által

⁴⁷ — (10) preambulumbekzdés.

elfogadott, majd az állandó bizottsághoz és a Tanácshoz benyújtott rendeletjavaslattal történtek.

Mindazonáltal az ügy összetettsége nem mentesíti a Bizottság 2000. január 1-jét követő mulasztását. Tekintettel arra, hogy az ÁKB még a Bizottság által előterjesztett új tudományos adatok megfontolása után is változatlanul megerősítette korábbi véleményét, valamint arra, hogy a Bizottság maga mindig azon az állásponton volt, hogy a progeszteron terápiais és zootechnikai kezelések céljára továbbra is engedélyezni kell, a Bizottság egyértelműen és súlyos módon figyelmen kívül hagyta a felperesek jogos érdekeit — amely érdekeknek tökéletesen tudatában volt — azzal, hogy elmulasztotta meghozni a terápiais és zootechnikai célú, 2000. január 1-je utáni folyamatos alkalmazáshoz szükséges intézkedéseket, tudniillik ezen időponttól kezdve az 1990-es rendelet 14. cikke értelmében a Közösségen belül tilos az élelmiszer-termelő állatokon olyan gyógyszerhatású hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények alkalmazása, amelyek nincsenek megemlítve az 1990-es rendelet I., a II. vagy a III. mellékletében. Ebben az összefüggésben fontos megjegyezni, hogy a progeszteron vonatkozásában az MMH megállapítását már 1993 szeptemberében kérelmezték.

Még ha az ügy tudományos és politikai összetettsége olyan mértékű volt is, amely megakadályozta a Bizottságot az ÁKB második véleményének megfelelő rendeletjavaslatnak röviddel a vélemény kiadását követő

elfogadásában, a Bizottságnak foglalkoznia kellett volna a [felperesek] érdekeivel, például az 1990-es rendelet 4. cikke alapján ideiglenes MMH-t megállapító tervezetek elfogadásával, vagy a 14. cikkben meghatározott határidő (másodszor) elhalasztásával.

Így a Bizottság 2000. január 1-je és 2001. július 25-e közötti hallgatása egyértelműen és súlyosan megsértette a gondos ügyintézés elvét, amely főszabály szerint megalapozza a Közösség felelősségének megállapítását. Ezért a jelen ügyben nem szükséges megállapítani, hogy a Bizottság hallgatása közigazgatási vagy jogalkotási természetű volt-e, illetve nem szükséges az MMH-k meghatározására vonatkozó mérlegelési jogkör pontos fokának meghatározása.

[...]

A Bizottság érvelése, miszerint nincs okozati összefüggés a hallgatása és az elszenvedett kár között, mert a forgalomba hozatali engedélyek kiadása az illetékes tagállami hatóságok feladata, nem fogadható el. Ha ugyanis a tagállami hatóságok visszavonták vagy felfüggesztették a forgalomba hozatali engedélyeket, illetve felfüggesztették az engedélyek kiadására irányuló eljárásokat, azon az alapon, hogy a progeszteronra vonatkozóan még nem állapítottak meg MMH-t, ezt

egyszerűen azért tették, hogy az 1990-es rendelet 14. cikkében, illetve a 81/851/EGK tanácsi irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében foglalt tilalomnak megfelelően járjanak el [...]. Ebből következően a kár a Bizottság hallgatásának tulajdonítható.”⁴⁸

52. Tekintettel arra, hogy a károk összegét akkor nem lehetett megállapítani, az Elsőfokú Bíróság az eljárás egy következő szakaszára halasztotta a Bizottság 2000. január 1-je és 2001. július 25-e közötti hallgatásából eredő károk felmérésének kérdését.⁴⁹

53. 2003 májusában a Bizottság fellebbezést nyújtott be az Elsőfokú Bíróság ítélete ellen, amelyben kérte a Bíróságot, hogy semmisítse meg az ítélet kártérítésre vonatkozó részét, és a kártérítési igényekről érdemben határozva teljes egészében utasítsa el őket — mint megalapozatlanokat. A Fedesa jogutódja, az International Federation for Animal Health (Nemzetközi Állat-egészségügyi Szövetség, a továbbiakban: IFAH) által támogatott felperesek csatlakozó fellebbezést nyújtottak be, amelyben annak megállapítását kérték a Bíróságtól, hogy i) az Elsőfokú Bíróság tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy ítélte meg, hogy nincs szükség az intézményi mulasztás megállapítása iránti kereset tárgyában való ítélethozatalra, valamint ii) a Bizottság megsértette kötelezettségeit azzal, hogy elmulasztotta a progeszteronnak a 2377/90 rendelet II. mellékletébe időben történő felvételének biztosításához szükséges intézkedések meghozatalát.

54. 2003. október 29-én a felperesek és az IFAH visszavonták csatlakozó fellebbezésüket arra hivatkozva, hogy az 1873/2003 rendelet elfogadásával a Bizottság véget vetett a csatlakozó fellebbezés tárgyát képező mulasztásának.

A fellebbezés indoklása

55. A Bizottság öt fellebbezési jogalapot terjesztett elő. Az első: az Elsőfokú Bíróság tévesen alkalmazta a jogot a rendelet 14. cikkének olyan értelmezésekor, miszerint az olyan abszolút kötelezettséget ró a Bizottságra, hogy a „rég” anyagokat érintő kérelmek tárgyában 2000. január 1-je előtt végleges határozatokat hozzon, illetve ennek hiányában, rendelkezzen e határidő meghosszabbításáról. A második: az Elsőfokú Bíróság tévesen alkalmazta a jogot a gondos ügyintézés elvének alkalmazásában és értelmezésében, amikor megállapította, hogy a Bizottság 2000. január 1-je és 2001. július 25-e közötti hallgatása egyértelműen és súlyosan megsértette ezt az elvet. A harmadik: az Elsőfokú Bíróság alapvetően rosszul értékelte a ténybeli és tudományos dokumentumokat, amikor nem vette figyelembe az ÁKB véleményén kívüli tudományos bizonyítékok jelentőségét, ehelyett arra az előfeltevésre alapozta ítéletét, hogy a Bizottság kötve van az ÁKB véleményéhez. A negyedik: az Elsőfokú Bíróság tévesen alkalmazta a jogot a Közösség szerződésen kívüli felelősségét érintő EK 288. cikk értelmezésekor és alkalmazásakor; ugyanis elmulasztotta megvizsgálni a mérlegelési jogkör fokát, valamint elmulasztotta annak vizsgálatát, hogy a

48 — Az ítélet 99–103. pontja, valamint 107. pontja.

49 — 108. pont.

Bizottság állítólagos jogsértése közigazgatási vagy jogalkotási jellegű volt-e, illetve, hogy a Bizottság „nyilvánvalóan és súlyosan figyelmen kívül hagyta-e” a mérlegelési jogkörének határait, és helytelenül állapította meg, hogy a bekövetkezett kár a Bizottság hallgatásának tulajdonítható. Az ötödik: az Elsőfokú Bíróság tévesen alkalmazta a jogot azzal, hogy nem különböztette meg a Pfizer helyzetét, amikor a Pfizer kártérítési keresetében való döntéskor figyelembe vette a gondos ügyintézés elvét.

56. Az első és a harmadik jogalap a rendelet értelmezését és helyes alkalmazását érinti. A második és a negyedik indoklás azokkal az általánosabb kérdésekkel foglalkozik, hogy a Bizottság hallgatása jogsértő volt-e, és ha igen, akkor ez a jogsértés elég súlyos volt-e a Közösség kártérítési felelősségének megállapításához, és közvetlen oka-e a bekövetkezett kárnak. Az ötödik alap a Pfizer CEVA-hoz viszonyított különleges helyzetére vonatkozik.

57. Javaslom, hogy a fellebbezési jogalapokat ebben a sorrendben vizsgáljuk.

A fellebbezés első jogalapja: a rendelet 14. cikke

58. A Bizottság érvelése szerint az Elsőfokú Bíróság alapvetően tévesen alkalmazta a jogot a rendelet 14. cikkének értelmezésekor, amikor olyan abszolút eljárási kötelezettséget rótt a Bizottságra, hogy 2000. január 1-je előtt fejezze be a tudományos értékelést, és a „rég” anyagokat érintő valamennyi kérelem tárgyában hozzon végleges határozatot, illetve ennek hiánya esetén rendelkezzen e határidő meghosszabbításáról. A Bizottság álláspontja szerint ez az időpont nem minden esetben volt a végleges döntés meghozatalának határideje: a jelen esetben különös — a fellebbezés második és harmadik alapjával összefüggésben kifejtett — érvek indokolták a CEVA progeszteronra vonatkozó kérelmének 2000. január 1-je utáni vizsgálatát.

Elfogadhatóság

59. A felperesek érvelése szerint a fellebbezés első jogalapja nem elfogadható, mivel a Bizottság az Elsőfokú Bíróság előtt nem vitatta, hogy a rendelet 14. cikkében megjelölt időpontot nem kell határidőnek tekinteni.

60. Álláspontom szerint ezt az érvelést el kell utasítani. Bár a Bizottság nem hozta fel ezt az érvet az Elsőfokú Bíróság előtt,

számomra úgy tűnik, hogy ha — amint azt a Bizottság állítja — az Elsőfokú Bíróság ítélete a rendelet 14. cikkének helytelen értelmezésén alapul, akkor a Bizottság részére lehetőséget kell adni az értelmezés kifogásolására.⁵⁰ Ha az ítélet nem ezen az értelmezésen alapul, akkor a fellebbezés indoklása megalapozatlan, és nem pedig elfogadhatatlan.

61. Mindenesetre az Elsőfokú Bírósághoz benyújtott indítványokból úgy tűnik, hogy a rendelet 14. cikkében hivatkozott időpont jellegének kérdését mind a felperesek, mind a Bizottság⁵¹ felvetette az Elsőfokú Bíróság előtt; sőt, az Elsőfokú Bíróság által feltett írásbeli kérdésekre adott válaszokban is megemlíttették.

62. Ebből következően a fellebbezés első jogalapja álláspontom szerint elfogadható.

Az ügy érdeméről

63. A felperesek másodlagos érve szerint a Bizottság fellebbezésének első indoklása

megalapozatlan. A 2000. január 1-jei dátum a Bizottság arra vonatkozó intézkedésének határideje volt, hogy a farmakológiai hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények folyamatos forgalmazását biztosítsa. Ezt megerősíti a 14. cikkben hivatkozott időpontot módosító, a határidőt meghosszabbító 434/97 rendelet⁵² preambulumaának megállapítása: „annak érdekében, hogy lehetőség legyen ennek a közösségi eljárásnak szilárd tudományos alapokon való folytatására, valamint, hogy az állatorvosokat és az állatok egészségének védelméhez szükséges anyagoknak a felhasználóit ne gátolja ezek alkalmazásában”.⁵³ Az alperesek azt is állítják, hogy levelezéseikben a Bizottság a 2000. január 1-jei időpontot olyan időhatárnak tekintette, amelyen belül köteles MMH-t megállapítani az időben benyújtott kérelmekben szereplő anyagokra nézve.

64. A nagyon rövid választ benyújtó IFAH — úgy tűnik — elfogadta a fenti érvelést.

50 — Lásd a C-252/96. P. sz., Parlament kontra Gutiérrez de Quijano y Lloréns ügyben 1998. november 19-én hozott ítélet (EBHT 1998., I-7421. o.) 29–34. pontját.

51 — Lásd például a T-344/00. sz. ügyben a Bizottság ellenkérelmének 53–55. pontját, amely a kereset 51–57. pontjára adott válasz, és amely egyértelműen a 14. cikkben meghatározott határidővel foglalkozik, és amely alátámasztja a CEVA kártérítési igényét (lásd a beadvány 83. és 103. pontját. Ennek megfelelő pontok a T-345/00. sz. Ügyben: az ellenkérelem 51–55. pontja, valamint a kereset 44–49., 75. és 83. pontja.

65. A Bizottság lényegében úgy érvel, hogy a kérdéses időpont nem abszolút határidő, amely minden esetben automatikusan alkalmazandó.

52 — Hivatkozás a 9. lábjegyzetben.

53 — (3) preambulumbekzdés, hivatkozás a 17. pontban.

66. Én úgy vélem, hogy a Bizottság értelmezése helytálló. Valószínűtlennek tűnik, hogy a jogalkotó abszolút kötelezettséget kívánt róni a Bizottságra, amely szerint a Bizottságnak adott időpontig végleges döntést kell hoznia, ha az ügy összetettsége és/vagy az átalakuló tudományos vélemény alapján ez a lépés káros lehet az emberi egészségre, amelynek védelme a rendelet elsődleges célja, és amely természetesen megelőz bármely más megfontolást.

67. Megjegyzendő továbbá, hogy a kérdéses időpont a 14. cikkben nem a Bizottság általi besorolás határidejeként van megjelölve; éppen ellenkezőleg: a rendelkezés egyszerűen azt mondja ki, hogy a kérdéses időponttól kezdődő hatállyal a Közösségen belül tilos az élelmiszer-termelésre szánt állatokon olyan gyógyszerhatású hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények alkalmazása, amelyek nincsenek megemlítve az I., a II. vagy a III. mellékletben. Ha az lett volna a cél, hogy az időpont a Bizottságra rótt abszolút határidőként működjék, elvárható lett volna, hogy a jogalkotó ezt egyértelműen így fogalmazza meg.

68. A Bizottságnak a 14. cikk értelmezésére vonatkozó saját kijelentései — akár helyes ez az értelmezés, akár nem — semmi esetre sem bírnak jelentőséggel abban a kérdésben, hogy az Elsőfokú Bíróság helyesen értelmezte-e a rendelkezést.

69. A 434/97 rendelet⁵⁴ preambulumaának a felperesek által hivatkozott megállapítása, amely meghosszabbította a határidőt „annak érdekében, hogy [...] az állatorvosokat és az állatok egészségének védelméhez szükséges anyagoknak a felhasználóit ne gátolja ezek alkalmazásában”⁵⁵, álláspontom szerint nem azt célozta, hogy minden körülmények között döntést kelljen hozni egy adott időpontig: döntési kényszerben az emberi egészség nyilvánvalóan előrébb való, mint az állati egészség.

70. A fent kifejtett értelmezés természetesen nem jelenti azt, hogy a Bizottságnak jogában állt volna határozatlan időre elhalasztani az olyan gyógyszerhatású hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítménynek a rendelet valamely mellékletébe való besorolását, amelyre az MMH megállapítására irányuló kérelmet időben benyújtották. Az a tény, hogy határidő van kitűzve — jóllehet e határidő nem abszolút —, azt jelenti, hogy a határidőt túllépő késedelmet meg kell indokolni.⁵⁶

71. Valójában nem teljesen egyértelmű, hogy az Elsőfokú Bíróság azon az alapon ítélkezett-e, hogy a 14. cikk abszolút határidőt ír

⁵⁴ — Hivatkozás a 9. lábjegyzetben.

⁵⁵ — (3) preambulumbekkezdés, hivatkozás a 17. pontban.

⁵⁶ — Összehasonlításképpen az Elsőfokú Bíróság által feltett írásbeli kérdésekre adott válaszaiban a Bizottság jelezte, hogy 2000. január 1-jéig (a mintegy 700 „régit anyag” közül) kb. 40 anyagot nem soroltak be; 2000 folyamán majdnem mindegyik dossziét lezárták. 2002 szeptemberével bezárólag csak a progesztion és egy másik hormonális anyagot, a norgestomet nem sorolták be.

elő. Mindenesetre a jelen eset központi kérdése arra vonatkozik, hogy volt-e elégséges indok a Bizottság késedelmének igazolására. Most erre a kérdésekre térek ki.

A fellebbezés harmadik jogalapja: a tudományos bizonyíték

72. A fellebbezés együtt tárgyalandó második és negyedik jogalapjával később foglalkozom. A harmadik fellebbezési jogalapjában a Bizottság úgy érvel, hogy az Elsőfokú Bíróság alapvetően rosszul értékelte a bizonyítékokat, amikor nem vette számításba a teljes ténybeli dokumentációt, és figyelmen kívül hagyta az ÁKB véleményén kívüli egyéb tudományos bizonyítékok jelentőségét, különösen az illetékes SCVPH-bizottság által a progeszteronra vonatkozóan elvégzett kockázatelemzést.⁵⁷

73. Elfogadom a Bizottság érvelését, miszerint az Elsőfokú Bíróság ítélete, és különösen annak 101. pontja látszólag azon az előfeltevésen alapszik, hogy miután az ÁKB elvégezte az újraértékelést, a Bizottság köteles volt e véleménynek megfelelő intézkedést elfogadni.

74. A felperesek támogatják ezt az előfeltevést, azt állítva, hogy miután az ÁKB elvégezte tudományos vizsgálatát, és benyújtja véleményét a Bizottsághoz, ez utóbbi köteles lenne e véleménynek megfelelő tervezetet készíteni, és a Lilly-ügyben⁵⁸, valamint a Monsanto-ügyben⁵⁹ hozott ítéletekre, valamint Mischo főtanácsnoknak a Pharos-ügyben⁶⁰, illetve Alber főtanácsnoknak a Monsanto-ügyben ismertetett indítványára hivatkoznak. A felperesek azt elfogadják, hogy — amint az az utóbb hivatkozott indítványban is szerepelt — megengedhető a Bizottság számára, hogy amikor új tudományos bizonyítékkal szembesül, azt az ÁKB-hoz felülvizsgálatra benyújtsa. Azt követően azonban, hogy az ÁKB 1999 decemberében megerősítette korábbi álláspontját, miszerint a progeszteron használata az állatgyógyászati készítményekben biztonságos, a felperesek álláspontja szerint semmi sem indokolta a Bizottság további hallgatását.

75. Nem vagyok meggyőződve az érvelés helyességéről. A Bíróság ugyanis a Monsanto-ügyben nem foglalkozott külön a Bizottságnak azzal az érvelésével, miszerint az Elsőfokú Bíróság helytelenül értelmezte a rendelet 6. cikkének (3) bekezdését, amikor úgy vélte, hogy a Bizottságot az ÁKB véleménye jogilag köti.⁶¹ Viszont amikor az ügy érdemi részében való határozott — és

58 — Hivatkozás a 24. lábjegyzetben.

59 — Hivatkozás a 31. lábjegyzetben.

60 — Hivatkozás a 28. lábjegyzetben.

61 — Lásd az ítélet 71. és 86. pontját.

57 — Az ítélet 99., 101. és 102. pontja.

hatályon kívül helyezte az Elsőfokú Bíróság ítéletét —, a Bíróság láthatóan nem úgy vélte, hogy az ÁKB véleménye kötné a Bizottságot. A Bíróság — mint megalapozatlant — elutasította a Monsanto azon érvelését, hogy a Bizottság megsértette a rendeletet, amikor az ÁKB véleményének kibocsátása után nem terjesztett elő intézkedéstervezeteket.⁶² Mindezen túlmenően ez az értelmezés összeegyeztethetőnek tűnik a rendelet szövegével, amely eredetileg úgy rendelkezett, hogy a Bizottság tervezeteinek „tekintettel kell lenniük” az ÁKB véleményére, jelenleg azonban egyszerűen annyit követel meg, hogy a tervezetek „vegyék figyelembe a közösségi jogszabályokat”.⁶³

76. Ebből következően nem gondolom, hogy az ítélezési gyakorlat azt követelné a Bizottságtól, hogy ne térjen el az ÁKB véleményétől. Álláspontom szerint indokolt volt a Bizottság részéről az ÁKB véleményétől eltérő tudományos bizonyítékok figyelembevétele. Ez elkerülhetetlenül következik a rendelet preambulumból is, mely kijelenti, hogy az MMH-k meghatározásakor „figyelembe kell venni az érintett anyagok biztonságának minden egyéb tudományos értékelését, amelyeket nemzetközi szervezetek [...], illetve amennyiben ilyen anyagokat más célokra is használnak, a Közösségben felállított más tudományos bizottságok végeztek”.⁶⁴ A Bizottság tehát egyértelműen

jogosult, sőt köteles volt a más jelentős forrásokból, mint például az SCVPH-től, a JECFA-tól és a Nemzetközi Rákkutató Ügynökségtől rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokat figyelembe venni.

77. A fentiekből — sőt a fentebb tárgyalt ítélezési gyakorlatból — következően a Bizottság nem volt köteles a folyamatosan bizonyítalan megítélés közepette automatikusan követni az ÁKB véleményét. Ebből következően úgy vélem, hogy a Bizottság harmadik fellebbezési jogalapja megalapozott.

A második és a negyedik fellebbezési jogalap: az EK 288. cikk értelmezése

78. A második és a negyedik fellebbezési jogalap alapvetően az EK 288. cikk második bekezdésének az Elsőfokú Bíróság általi értelmezését és alkalmazását érinti. Az ítélet 103. pontjában az Elsőfokú Bíróság megállapította, hogy a Bizottság 2000. január 1-je és 2001. július 25-e közötti hallgatása (amikor a Bizottság elfogadta a rendeletjavaslatot) egyértelműen és súlyosan megsértette a gondos ügyintézés elvét, amely főszabály szerint felveti a Közösség felelősségét, valamint azt, hogy ezért nem volt szükséges a hallgatás közigazgatási vagy jogalkotási természetének megállapítása, illetve a Bizottság MMH-k megállapítására vonatkozó mérle-

62 — Lásd az ítélet 88. és 89. pontját.

63 — Az eredeti változatban a 7. cikk (4) bekezdése, a módosítás után a 7. cikk (6) bekezdése, lásd a fenti 12. és 13. pontot. Lásd továbbá analógiaként a C-120/97. sz. Upjohn-ügyben 1999. január 21-én hozott ítélet (EBHT 1999., I-223. o.) 47. pontját, amelyben a Bíróság megállapította, hogy Szabadalmazott Gyógyászati Készítmények Bizottságának a véleménye (a bizottság az ÁKB-hoz hasonló mandátummal rendelkezik) nem bír kötelező erővel.

64 — (3) preambulumbekkezdés.

gelési jogkörének pontos meghatározása. A bíróság a 107. pontban elutasította a Bizottság azon érvelését, hogy mivel a forgalomba hozatali engedélyekről való döntés az illetékes tagállami hatóságok feladata, nem volt okozati összefüggés a Bizottság hallgatása és a bekövetkezett kár között.

amelyeknek együtt kell fennállniuk a kártérítéshez való jog keletkezéséhez: a megsértett jogszabály célja az, hogy a magánszemélyeket jogokkal ruházza fel, a jogsértés kellően súlyos, és a jogsértés és a sérelmet szenvedett személyek kára között közvetlen okozati összefüggés áll fenn.

79. Az EK 288. cikk második bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Szerződésen kívüli felelősség esetén a Közösség a tagállamok jogában közös általános elveknek megfelelően megtéríti az intézményei vagy alkalmazottai által feladataik teljesítése során okozott károkat.”

81. A második feltétellel kapcsolatban a Bíróság hozzátette, hogy a széleskörű mérlegelési jogkörrel jellemezhető jogalkotás területén a Közösség felelősségét csak akkor lehet megállapítani, ha az adott intézmény nyilvánvalóan és súlyosan túllépte hatáskörének korlátait, és kifejtette, hogy — még ha lehetőség van is a jogi aktusok jogszerűségének bírósági felülvizsgálatára — minden egyes alkalommal, amikor a Közösség általános érdekei olyan intézkedéseket kívánnak meg, amelyek magánszemélyek érdekeit sérthetik, a jogalkotói funkció gyakorlását nem hátrálhatja a kártérítési keresetek lehetősége.⁶⁶

80. A Bíróság a Brasserie du Pêcheur és Factortame ügyekben⁶⁵ meghatározta az EK 288. cikk szerinti szerződésen kívüli felelősség megállapításának feltételeit. Először megállapította, hogy a Bíróság által kifejlesztett szabályok rendszere figyelembe veszi a szabályozandó helyzetek összetettségét, a jogszabályszövegek alkalmazásának vagy értelmezésének nehézségeit és különösképpen azt a mérlegelés jogkört, amellyel a kérdéses jogi aktus megalkotója rendelkezik. Majd meghatározta azt a három feltételt,

82. Bár a Bíróság az EK 288. cikkre vonatkozó korábbi ítélkezési gyakorlatában különbséget tett a közigazgatási és jogalkotási aktusokért való felelősség között, ez a

65 — A C-46/93. és C-48/93. sz. egyesített ügyekben 1996. március 5-én hozott ítélet (EBHT 1996., I-1029. o.) 42., 43. és 51. pontja.

66 — Az ítélet 45. pontja.

különbségtétel a Bíróság Bergaderm-ügyben hozott ítélete⁶⁷ óta már nem tekinthető relevánsnak.

A második fellebbezési jogalap

83. A hivatkozott ügyben a Bíróság úgy rendelkezett, hogy az intézkedések kategorizálása nem bír jelentőséggel: a döntő teszt annak megállapításakor, hogy a közösségi jog megsértése kellően súlyos volt-e ahhoz kártérítési jog megalapozásához az, hogy az intézmény „nyilvánvalóan és súlyosan túllépte-e hatáskörének korlátait”.⁶⁸ E vonatkozásban a Bergaderm ügyben hozott ítéletet a Camar és Tico ügyben⁶⁹, valamint a Fresh Marine ügyben⁷⁰ hozott ítéletek megerősítették.

85. A Bizottság érvelése szerint az Elsőfokú Bíróság tévesen alkalmazta a jogot a gondos ügyintézés elvének alkalmazásakor és értelmezésekor, amikor azt állapította meg, hogy a Bizottság 2000. január 1-je és 2001. július 25-e közötti hallgatása megsértette az elvet.⁷¹

86. A Bizottság elismeri, hogy a gondos ügyintézés elve megköveteli az ésszerű időn belüli ügyintézés. A lényegi kérdés ezért az, hogy a 2000. január 1-je és 2001. július 25-e közötti időszak ésszerűtlenül hosszú volt-e.

84. A Bizottság második fellebbezési jogalapja arra vonatkozik, hogy bekövetkezett-e a közösségi jog megsértése; a negyedik alap pedig arra, hogy igenlő válasz esetén a jogsértés kellően súlyos volt-e a kártérítési felelősség megalapozásához, és amennyiben igen, akkor volt-e közvetlen okozati összefüggés a jogsértés és a felperesek által elszenvedett kár között.

87. A felperesek érvelése szerint tekintettel arra, hogy a Bizottságot a rendelet alapján abszolút jogi kötelezettség terhelte a szükséges intézkedéseknek 2000. január 1-je előtti meghozatalára vonatkozóan, nem merül fel az ésszerűség kérdése. Nem fogadom el ezt az érvelést. Amint azt már az első fellebbezési alap kapcsán is jeleztem, nem gondolom, hogy a rendelet 14. cikkében meghatározott időpontot minden körülmények között automatikusan alkalmazandó határidőnek lehet tekinteni. Ebből következően az ésszerűség kérdését meg kell vizsgálni.

67 — A C-352/98. P. sz., Bergaderm és Goupil kontra Bizottság ügyben 2000. július 4-én hozott ítélet (EBHT 2000., I-5291. o.).

68 — Lásd a 39–47. pontot.

69 — A C-312/00. P. sz. ügyben 2002. december 10-én hozott ítélet (EBHT 2002., I-11355. o.).

70 — A C-472/00. P. sz. ügyben 2003. július 10-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-7541. o.).

71 — Az ítélet 103. pontja.

88. A megtámadott ítéletet illetően egyértelmű, hogy az Elsőfokú Bíróság elfogadta, hogy először is a progeszteron ügye tudományos és politikai szempontból összetett⁷², másodszor hogy amikor a Bizottság egy tudományos és politikai szempontból összetett és érzékeny ügygel foglalkozik, jogosult újabb véleményt kérni az ÁKB-tól⁷³, harmadszor pedig hogy az ügy tudományos és politikai összetettsége megakadályozhatja a Bizottságot abban, hogy röviddel a vélemény kibocsátása után az ÁKB második véleményének megfelelő rendeletjavaslat fogadjon el.⁷⁴

89. Álláspontom szerint e megállapítások mindegyike nyilvánvalóan helyes.

90. Az Elsőfokú Bíróság ez után azzal folytatta megállapításait, hogy az ügy összetettsége nem menti a Bizottság 2000. január 1-je utáni hallgatását.⁷⁵ A Bizottság érvelése szerint ez a megállapítás jogilag nem helytálló, mivel még ezen időpontot követően is várta az MMH-k meghatározására irányuló eljárás tudományos szakaszának eredményét, majd döntenie kellett a progeszteron terápiás vagy zootechnikai célokra való alkalmazásának engedélyezéséről, a meghatározandó MMH-ról, illetve arról, hogy a progeszteron melyik mellékletbe kerüljön.

91. Én szintén úgy vélem, hogy a Bizottság ésszerűen halasztotta el a progeszteronnak a rendelet szerinti besorolásáról szóló javaslatát e döntések meghozatalának idejére. A progeszteron ügyének összetettségét tükrözték egyrészt az ÁKB, másrészt az SCVPH és más releváns nemzetközi tudományos testületek tudományos álláspontjai, amelyeket a rendelet preambuluma kifejezetten figyelembe veendő értékelésként nevesít.⁷⁶ Úgy tűnik, hogy kockázatelemzésében az ÁKB nem vizsgálta a progeszteronnal — mint növekedésgyorsítóval — való lehetséges visszaélésből, illetve a progeszteron helytelen használatából származó kockázatokat; az SCVPH ugyanakkor megvizsgálta ezeket a kockázatokat, és arra a megállapításra jutott, hogy fennáll a visszaélés veszélye, és ez ellen különös intézkedést kell tenni. Azt is szem előtt kell tartani, hogy a progeszteron mint endogén hormon különös problémákat vet fel mind a lehetséges visszaéléseket, mind a maradványok kimutatását illetően.

92. Mindezt különösen ésszerűnek tűnt a Bizottság részéről, hogy megvárta az SCVPH újraértékelésének 2000. májusi elfogadását, mielőtt a 96/22 irányelv módosítására irányuló javaslatot elfogadva úgy döntött, hogy a progeszteront terápiás és zootechnikai kezelések céljára továbbra is engedélyezni kell.⁷⁷ A Bizottság érvelése szerint a progeszteronnak a rendelet valamelyik mellékletébe történő besorolása előtt meg kellett várni e döntést, mivel az irányelv, és nem a rendelet határozza meg azt, hogy a progesz-

72 — Az ítélet 100. pontja.

73 — Az ítélet 99. pontja.

74 — Az ítélet 102. pontja.

75 — Az ítélet 101. pontja.

76 — (3) preambulumbekzdés, hivatkozás a fenti 8. pontban.

77 — Hivatkozás a 21. lábjegyzetben. Ez a javaslat lett végül a 45. lábjegyzetben hivatkozott 2003/74 irányelv.

teront lehet-e terápiás vagy zootechnikai célokra használni; a Bíróság Monsanto-ügyben hozott ítéletéből⁷⁸ egyértelműen következik, hogy nem lehet MMH-t meghatározni olyan anyagokra, amelyek állatgyógyászati készítményekben való forgalmazását a közösségi jog valamely rendelkezése tiltja. A rendelet 7. cikkének (6) bekezdése⁷⁹ továbbá kifejezetten megköveteli a Bizottságtól a közösségi jogszabályok figyelembevételét.

ményekben lévő gyógyszerhatású hatóanyagoknak, és nem maguknak az állatgyógyászati készítményeknek a besorolását végzi el.

94. Érvelésében a Bizottság külön pontként azt is előterjesztette, hogy az Elsőfokú Bíróság a kérdéssel kapcsolatos egyéb érdekeket nem értékelte a megfelelő súlyuk szerint, a Bizottság azonban köteles volt ezeket is figyelembe venni, ideértve különösen a rendelet célját, a fogyasztók egészségének védelmét, amely az állandó ítélkezési gyakorlat szerint elsőbbséget élvez a gazdasági megfontolásokkal szemben. Számomra ugyanakkor úgy tűnik, hogy ez az érvelés egyszerűen annak az előterjesztésnek egyik újabb szempontja, hogy az Elsőfokú Bíróság tévesen alkalmazta a jogot akkor, amikor a 2000. január 1-je utáni időszakra vonatkozóan megállapította a jogsértő mulasztást, olyan körülmények között, amikor a Bizottság még mindig az MMH-k meghatározására irányuló eljárás tudományos szakaszának eredményére várt, majd döntenie kellett a progeszteron terápiás vagy zootechnikai célokra való alkalmazásának engedélyezéséről, a meghatározandó MMH-ról, illetve arról, hogy a progeszteron melyik mellékletbe kerüljön felvételre; ezt az érvelést fentebb már tárgyaltam.

95. A Bizottság következő előterjesztése szerint az Elsőfokú Bíróság tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy még ha a progeszteron ügyének összetettsége megakadályozta is a Bizottságot a rendeletjavaslatnak röviddel az ÁKB második véleménye után történő elfogadásában, „a Bizottságnak foglalkoznia kellett volna a [felperek] érdekeivel, például az 1990-es rendelet

93. A felperesek és az IFAH érvelése szerint a progeszteron biztonságával kapcsolatban egyedül a növekedésgyorsítóként való alkalmazással kapcsolatban merültek fel tudományos kétségek, amely teljesen más és tiltott felhasználási mód, és amelyre a felperes készítményeit lehetetlen felhasználni. Nem vagyok meggyőződve, hogy ezek az érvek jelentőséggel bírnak. Először is: a rendelet preambuluma kifejezetten úgy rendelkezik, hogy figyelembe kell venni az érintett anyagok biztonságának minden egyéb tudományos értékelését, amelyeket a Közösségben felállított más tudományos bizottságok végeztek, „amennyiben ilyen anyagokat más célokra is használnak”.⁸⁰ Másodszor: az, hogy a felperesek készítményeit nem lehet növekedésgyorsításra használni, nem bírhat jelentőséggel a progeszteronnak a rendelet szempontjából történő besorolására nézve, mivel a rendelet az állatgyógyászati készit-

78 — Hivatkozás a 31. lábjegyzetben.

79 — Hivatkozás a 13. pontban.

80 — (3) preambulumbekkezdés, hivatkozás a fenti 8. pontban.

4. cikke alapján ideiglenes MMH-t megállapító tervezetek elfogadásával vagy a 14. cikkben meghatározott határidő (másodszori) meghosszabbításáról történő rendelkezéssel”.⁸¹

96. Egyetértek azzal, hogy kétségesnek tűnik az a megállapítás, hogy a Bizottságnak a rendelet 4. cikke alapján ideiglenes MMH-t kellett volna meghatároznia: a hivatkozott cikk csak akkor alkalmazandó, „ha nem feltételezhető, hogy a kérdéses anyag maradványai a javasolt szinten veszélyt jelentenek a fogyasztó egészségére”, tehát feltételezhetően nem alkalmazható olyan esetekben, amikor a szokásos menürend pontosan a közegészséget érintő aggodalmak miatt szakadt meg.⁸² Ezenkívül, amint arra a Bizottság rámutat, az abból származó nehézségek, hogy a progeszteron endogén anyag, valamint hogy a megbízható elemzések és ellenőrző módszerek hiányoznak, egyformán jelentősek mind az ideiglenes, mind a végleges MMH-k vonatkozásában.

97. Az Elsőfokú Bíróság alternatív javaslatát illetően, miszerint a Bizottságnak rendelkeznie kellett volna a 14. cikkben meghatározott határidő (másodszori) meghosszabbításáról, kétséges, hogy a Bizottság javaslata hatásos lett volna — még ha feltételezzük is, hogy a meghosszabbítás kedvező hatással lett volna a felperesekre. Amikor a Bizottság korábban

javasolta a határidő 2000. január 1-jére való kitolását, a Gazdasági és Szociális Bizottság a javaslatra készített véleményében kijelentette, hogy „a határidőt véglegesen 2000. január 1-jén kell rögzíteni, a további halasztás lehetősége nélkül”.⁸³ A Bizottság ezenkívül még hozzátette, hogy az Amszterdami Szerződés 1999. május 1-jei hatállyal úgy módosította az EK-Szerződést, hogy együttdöntési eljárást írt elő az állategészségügy terén meghozott olyan intézkedések esetére, amelyek közvetlen célja a közegészség védelme.⁸⁴ A határidő elhalasztásának kérdése azonban másodlagos; a központi kérdés még mindig az, hogy a Bizottság eljárási késedelmé kellően indokolható-e.

98. Mindebből következően azt a következőt vonom le, hogy az Elsőfokú Bíróság tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy a Bizottság 2000. január 1-je és 2001. július 25-e közötti hallgatásával megsértette a gondos ügyintézés elvét.

A negyedik fellebbezési jogalap

99. A Bizottság érvelése szerint az Elsőfokú Bíróság tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy a Bizottság 2000. január 1-je és 2001. július 25-e közötti hallgatása egyértelműen és súlyosan megsértette a

81 — Az ítélet 102. pontja.

82 — Megjegyzendő, hogy 2002. decemberében a Bizottság javaslatot terjesztett az állandó bizottság elé a progeszteron III. mellékletbe történő felvételére; ez a javaslat nem részesült kedvező fogadtatásban.

83 — HL 1997. C 133., 27. o., 3.4. pont.

84 — Az Amszterdami Szerződés 26. cikke módosította az EK-Szerződés 129. cikke (4) bekezdésének b) pontját, amely jelenleg az EK 152. cikk (4) bekezdésének b) pontja.

gondos ügyintézés elvét, amely alapvetően felveti a Közösség felelősségét⁸⁵, valamint hogy a felperesek által elszenvedett kár a Bizottság hallgatásának tulajdonítható.⁸⁶

Ebből következően egyetértek a Bizottsággal abban, hogy a bíróság tévesen alkalmazta a jogot annak megállapításakor, hogy nem szükséges meghatározni a Bizottság mérlegelési jogkörének pontos mértékét.

100. A Bizottság elsősorban arra hivatkozik, hogy az Elsőfokú Bíróság a jelen ügyben nem vette figyelembe a helyzet összetettségét, valamint a Bizottság mérlegelési jogkörének fokát: éppen ellenkezőleg, az Elsőfokú Bíróság megállapította, hogy nem szükséges meghatározni a Bizottság által az MMH-k meghatározása során élvezett mérlegelési jogkör pontos határait. A Bizottság szerint ez az érvelés alapvetően hibás, mert a feltételezett jogsértés súlya a Bizottság mulasztásának közigazgatási vagy jogalkotási természetétől, a mérlegelési jogkör fokától, valamint, attól függ, hogy a Bizottság „nyilvánvalóan és súlyosan túllépte-e” hatáskörének korlátait.

102. Az ítélezési gyakorlatból az is világosan következik, hogy a Közösség szerződésen kívüli felelősségének megállapításakor a feltételezett jogsértés jogalkotói vagy közigazgatási jellegének kérdése már nem bír jelentőséggel.⁸⁸ Következésképpen helytálló volt az Elsőfokú Bíróságnak az a megállapítása, hogy nem szükséges a Bizottság intézkedésének közigazgatási vagy jogalkotási jellegét meghatározni.

101. Álláspontom szerint a Bíróság fentebb tárgyalt ítélezési gyakorlatából⁸⁷ az következik, hogy annak eldöntésekor, hogy a Bizottság hallgatása megalapozza-e az EK 288. cikk második bekezdése szerinti kártérítési felelősséget, az Elsőfokú Bíróságnak figyelembe kellett volna vennie a helyzet összetettségét és különösen a kérdéses aktus kibocsátójának mérlegelési mozgásterét.

103. A Bizottság másodsorban előadta, hogy az Elsőfokú Bíróság helytelenül értelmezte a rendeletet és a rendeletnek a közösségi jog más rendelkezéseivel való kapcsolatát, amikor elfogadta a feltételezett kár és a Bizottság hallgatása közötti okozati összefüggés fennállását, mivel a tagállami forgalomba hozatali engedélyeket csak a progeszterontartalmú állatgyógyászati készítményeknek az *élelmiszer termelésére szánt állatokon való alkalmazása* esetén kellett felfüggeszteni, ugyanakkor azok érvényesek maradtak az ilyen készítmények *előállítását, forgalmazását és exportálását, valamint a nem élelmiszer termelésére szánt állatokon való alkalmazá-*

85 — Az ítélet 103. pontja.

86 — Az ítélet 107. pontja.

87 — 80–83. pont.

88 — Lásd a fenti 83. pontot.

sát illetően. Ennek megfelelően nincs közvetlen okozati összefüggés a Bizottság hallgatása és az állítólagos kár között.

Az ügy érdeméről

104. Bár a fenti érvelés szigorúan véve helytálló lehet, a jelentős gazdasági hatás feltételezhetően éppen a progeszterontartalmú állatgyógyászati készítményeknek az élelmiszer termelésére szánt állatokon való alkalmazásának megtiltásából ered. A fellebbezések előadása szerint a 81/851 irányelv⁸⁹ 4. cikkének (2) bekezdése értelmében nem lehet forgalomba hozni az olyan hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményeket, amelyekre nem határoztak meg MMH-t. Ezért nem fogadom el a Bizottság negyedik fellebbezési jogalapjának második érvét.

106. A Bíróság alapokmányának 61. cikke szerint, ha egy fellebbezés megalapozott, a Bíróság az Elsőfokú Bíróság határozatának hatályon kívül helyezését követően az ügyben maga hozhat érdemben ítéletet, ha — mint ahogy a jelen esetben is fennáll — a per állása megengedi.

107. Fentebb már kifejtettem azokat az indokokat, amelyek miatt álláspontom szerint a Bizottság 2000. január 1-je és 2001. július 25-e közötti hallgatása nem minősül a gondos ügyintézés elve megsértésének.⁹⁰

108. Ez ugyanakkor nem indokolja szükség-szerűen azt, hogy a Bizottság a tanácsi rendelet tervezetének 2001. július 25-i elfogadásáig nem hozott intézkedést.

105. A második és negyedik fellebbezési jogalapot illetően ezért azt a következtetést vonom le, hogy az Elsőfokú Bíróság tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy a Bizottság 2000. január 1-je és 2001. július 25-e közötti hallgatása megsértette a gondos ügyintézés elvét, valamint amikor a Közösség kártérítési felelősségének megállapítása előtt elmulasztotta meghatározni a Bizottság mérlegelési jogkörének mértékét. Következésképpen az Elsőfokú Bíróság ítéletét hatályon kívül kell helyezni.

109. Elfogadom a Bizottság azon állítását⁹¹, hogy várnia kellett a 96/22 irányelv olyan módosítását⁹² érintő álláspontja kialakításával, amely a hormonoknak a haszonállatok számára történő beadását rögzítő általános tilalom alóli kivételként továbbra is engedélyezi a progeszteronnak a haszonállatokon

⁸⁹ — Lásd a fenti 91. pontot.

⁹¹ — Lásd a fellebbezés 75. pontját.

⁹² — Hivatkozás a 21. lábjegyzetben.

⁸⁹ — Hivatkozás a 19. lábjegyzetben.

történő, terápiás és zootechnikai célú alkalmazását. A Bizottság először 2000. május 24-én fogadott el javaslatot a 96/22 irányelv módosítására nézve.⁹³ Ezért ebben az időszakban, ezzel az időponttal bezárólag, indokolatlan késedelem esete állt fenn.

módosításáról szóló döntést követően elfogadja a rendeletjavaslatot.

110. A következő kérdés az, hogy 2000. május 24. után is fennállt-e az indokolatlan késedelem. Az előbb említett időpont és a rendeletjavaslatnak a Bizottság általi elfogadása között eltelt 14 hónapos időszak első látásra indokolatlanul hosszú időnek tűnik. A Bizottság ugyanakkor kifejti, hogy a progeszteron besorolása tárgyában miért nem tudott azonnal rendeletjavaslatot elfogadni.⁹⁴ Az ÁKB véleményében javasolta a progeszteron II. mellékletbe való felvételét, következőképpen nem határozott meg MMH-t. Az SCVPH progeszteronra vonatkozó kockázatelemzésére tekintettel ugyanakkor a Bizottság úgy határozott, hogy az eljárás nem volt elfogadható kockázatkezelő intézkedés, így a progeszteron I. mellékletbe való felvételét javasolta, amely azt jelentette, hogy a rendeletjavaslat elfogadása előtt meg kellett határozni az MMH-t. Elismerem, hogy MMH hiányában a Bizottság nem volt abban a helyzetben, hogy rögtön a 96/22 irányelv

111. Ugyanakkor a jelen eljárás szempontjából nem találom szükségesnek annak eldöntését, hogy a Bizottság köteles volt-e rendeletet elfogadni a progeszteron besorolásáról, és ha igen, mely időponttól kezdődően. Az Elsőfokú Bíróság ítélete, amely ellen a jelen fellebbezést benyújtották, azt állapította meg, hogy a Közösség felelős a Bizottság mulasztásából származó károkért. A Közösség csak akkor felelős a mulasztásból származó károkért, ha i) a mulasztás „kellően súlyos”, valamint ii) közvetlen okozati összefüggés áll fenn a mulasztás és az állítólagos károk között.⁹⁵ Pontosabban: a széleskörű mérlegelési jogkörrel jellemezhető jogalkotás területén a kártérítési felelősség csak akkor áll fenn, ha az adott intézmény „nyilvánvalóan és súlyosan túllépte hatáskörének korlátait”.⁹⁶

112. Egyértelmű, hogy a Bizottságnak a közegészségügy területén széleskörű mérlegelési jogkörrel kell rendelkeznie. Különösen az érzékeny, illetve ellentmondásos esetekben kell megfelelően széles mérlegelési jogkörrel, valamint elegendő idővel rendelkeznie ahhoz, hogy elrendelhesse a döntését

93 — Lásd 42. pontot.

94 — Lásd a fellebbezés 85. és 86. pontját.

95 — Lásd a fenti 80. pontot.

96 — Lásd a fenti 83. pontot.

meghatározó tudományos kérdések újraértékelését.⁹⁷

előtt teljes körűen tájékozódik egy olyan összetett ügyben, mint a jelen ügy, ahol azoknak az anyagoknak az állati takarmányokban való jelenlétéről van szó, amelyek mind az emberi, mind az állati egészség szempontjából nem kívánatosnak bizonyulhatnak”.

113. Valamennyi körülményt figyelembe véve, nem gondolom, hogy ésszerűen arra a következtetésre lehetne jutni, hogy a Bizottság nyilvánvalóan és súlyosan túllépte hatáskörének korlátait, amikor 2001 júliusáig nem fogadta el a rendeletjavaslatot.

115. Következésképpen álláspontom szerint a Bíróságnak megalapozatlanság miatt el kell utasítania a kártérítési igényt, amennyiben az a 2001. július 25-ével bezáruló időszakra vonatkozik. A jelen ügyben nem szükséges véleményt nyilvánítani abban a kérdésben, hogy az ezt követő időszak vonatkozásában felmerülhet-e a kártérítési felelősség.

114. Az azt követően történt események azt bizonyítják, hogy a progeszteron rendelet szerinti besorolásának kérdése összetett és megosztó.⁹⁸ Bár nincs értelme a más ügyekkel való közvetlen összehasonlításnak, hiszen minden ügynek megvan a maga tényállása és különös jogi összefüggése, mégis megemlíteném a Denkavit kontra Bizottság ügyben hozott ítéletet.⁹⁹ Ebben az ügyben a Bíróság — elutasítva a Bizottság által az állati takarmányokban felhasznált anyagok maximális megengedett szintjével kapcsolatos intézkedés késedelme következtében állítólagosan elszenvedett károk megtérítésére vonatkozó igényt — úgy rendelkezett, hogy a Bizottság „nem hibáztatható a (21 hónapos) várakozásért, ha egy határozat elfogadása

Az ötödik fellebbezési jogalap

116. Az első négy fellebbezési jogalapot és az érdemi kérdést illetően levont következtetéseket figyelembe véve az ötödik fellebbezési jogalap vizsgálata nem szükséges.

97 — A T-199/96. sz., Bergaderm és Goupil kontra Bizottság ügyben 1998. július 16-án hozott ítélet (EBHT 1998., II-2805. o.) 55. pontja, amelyet a Bíróság a Bergaderm-ügy fellebbezési eljárása során hozott ítéletének 66. pontjában (hivatkozás a 67. lábjegyzetben) megerősített.

98 — Lásd a fenti 46. és 49. pontot.

99 — A 14/78. sz. ügyben 1978. december 5-én hozott ítélet (EBHT 1978., 2497. o.) 20. pontja.

Végekvetkeztetések

117. A fentiek alapján azt javaslom, hogy a Bíróság:

- 1) helyezze hatályon kívül az Elsőfokú Bíróság a T-344/00. és T-345/00. sz., CEVA Santé animal SA és Pharmacia Enterprises SA kontra Bizottság egyesített ügyekben 2003. február 26-án hozott ítéletét;
- 2) utasítsa el a hivatkozott ügyekben előterjesztett kártérítési igényeket;
- 3) kötelezze a felpereseket, hogy viseljék mind az elsőfokú mind a fellebbezési eljárás költségeit, kivéve a csatlakozó fellebbezéssel kapcsolatos költségeket;
- 4) kötelezze a feleket és az IFAH-t, hogy ők viseljék a csatlakozó fellebbezéssel összefüggő saját költségeiket.