

SODBA SODIŠČA (veliki senat)
z dne 12. julija 2005*

V zadevi C-198/03 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 statuta ES Sodišča, vložene 12. maja 2003,

Komisija Evropskih skupnosti, ki jo zastopata T. Christoforou in M. Shotter, zastopnika, z naslovom za vročanje v Luxembourg, u

pritožnica,

druge stranke v postopku so

CEVA Santé Animale SA, s sedežem v Libournu (Francija), ki jo zastopajo D. Waelbroeck, odvetnik, N. Rampal, abogada, in U. Zinsmeister, odvetnica,

tožeča stranka v postopku na prvi stopnji v zadevi T-344/00,

* Jezik postopka: angleščina.

Pfizer Enterprises Sàrl, prej Pharmacia Enterprises SA in še pred tem Pharmacia & Upjohn SA, s sedežem v Luxembourg (Luksemburg), ki jo zastopajo D. Waelbroeck, N. Rampal in U. Zinsmeister, odvetnice,

tožeča stranka v postopku na prvi stopnji v zadevi T-345/00,

ob intervenciji

International Federation for Animal Health (IFAH), prej Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), s sedežem v Bruslju (Belgija), ki jo zastopa A. Vandencastele, odvetnik,

intervenient v postopku na prvi stopnji v zadevi T-345/00,

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi V. Skouris, predsednik, P. Jann (poročevalec), C. W. A. Timmermans in A. Borg Barthet, predsednika senatov, J.-P. Puissochet in R. Schintgen, sodnika, N. Colneric, sodnica, S. von Bahr, J. N. Cunha Rodrigues, M. Ilešič, J. Malenovský, U. Lohmus in E. Levits, sodniki,

generalni pravobranilec: F. G. Jacobs,
sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 6. julija 2004,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi
23. septembra 2004

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Komisija Evropskih skupnosti v pritožbi predlaga delno razveljavitev sodbe Sodišča prve stopnje Evropskih skupnosti z dne 26. februarja 2003 v združenih zadevah CEVA in Pharmacia Entreprises proti Komisiji (T-344/00 in T-345/00, Recueil, str. II-229, v nadaljevanju: izpodbijana sodba) v delu, v katerem je to ugotovilo, da je bilo nedelovanje Komisije med 1. januarjem 2000 in 25. julijem 2001 tako, da je njena posledica odgovornost Skupnosti.

Pravni okvir

Uredba št. 2377/90

- 2 Svet Evropskih skupnosti je 26. junija 1990 sprejel Uredbo (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora (UL L 224, str. 1).

3 V preambuli te uredbe so predvsem prva, tretja in šesta uvodna izjava:

„[...] ker se lahko zaradi uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih za proizvodnjo živil pojavijo ostanki v živilih, pridobljeni iz zdravljenih živali;

[...]

[...] ker je za zaščito javnega zdravja treba določiti najvišje mejne vrednosti ostankov v skladu s splošno priznanimi načeli presoje varnosti, ob upoštevanju drugih znanstvenih presoj varnosti zadevnih snovi, ki bi jih lahko opravljale mednarodne organizacije, zlasti *Codex Alimentarius* ali, če se takšne snovi uporabljajo za druge namene, drugi znanstveni odbori s sedežem v Skupnosti;

[...]

[...] ker mora zato Skupnost določiti postopek za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini po čimbolj kakovostni enotni znanstveni presoji;

[...]“

- 4 Ob uporabi Uredbe št. 2377/90 Komisija določi najvišjo mejno vrednost ostankov (v nadaljevanju: LMR), opredeljeno v členu 1(1)(b) te uredbe kot „najvišjo mejno vrednost ostankov po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini [...], ki jo Skupnost lahko sprejme kot zakonsko dovoljeno ali priznano kot sprejemljivo v ali na živilu“.

- 5 Navedena uredba določa izdelavo štirih prilog, v katere je mogoče vključiti farmakološko aktivne snovi za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini zaradi uporabe pri „živalih za proizvodnjo živil“. Priloga I zajema seznam snovi, za katere so določene LMR, Priloga II seznam snovi, za katere ne veljajo LMR, Priloga III seznam snovi, za katere so določenečasne LMR, in Priloga IV seznam snovi, za katere ni mogoče določiti LMR.

- 6 Člen 4 Uredbe št. 2377/90 natančneje določa, da se lahkočasna LMR določi le, „če ni nobenih razlogov, na podlagi katerih bi lahko sklepali, da ostanki zadevne snovi v predlagani količini pomenijo tveganje za zdravje potrošnikov.“

- 7 V svoji prvotni različici je člen 14 Uredbe št. 2377/90 določil:

„Od 1. januarja 1997 se za živali za proizvodnjo živil v Skupnosti prepove uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo farmakološko aktivne snovi, ki niso navedene v Prilogi I, II ali III [...].“

- 8 Uredba (ES) št. 434/97 z dne 3. marca 1997 o spremembi Uredbe št. 2377/90 (UL L 67, str. 1) je spremenila člen 14 in datum, ki je bil v tem členu prvotno določen, prestavila na 1. januar 2000 za večino snovi, katerih uporaba je bila dovoljena na dan, ko je začela veljati Uredba št. 2377/90, in za katere so bile vloge za določitev LMR oddane pred 1. januarjem 1996. Med zadevnimi snovmi je bil tudi progesteron.

Direktiva 96/22

- 9 Člen 3(a) Direktive Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 o prepovedi uporabe določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tirostatično delovanje, in beta-agonistov v živinoreji ter o razveljavitvi direktiv 81/602/EGS, 88/146/EGS in 88/299/EGS (UL L 125, str. 3) določa, da države članice prepovejo dajanje snovi domačim živalim z gestagenim delovanjem, med katere spada progesteron.
- 10 Člen 4 te direktive določa, da smejo države članice za terapevtske namene izjemoma in pod določenimi pogoji dovoliti dajanje progesterona domačim živalim.

Dejansko stanje in postopek pred Sodiščem prve stopnje

- 11 CEVA Santé animale SA (v nadaljevanju: CEVA) in Pfizer Enterprises Sàrl, prej Pharmacia Enterprises SA in pred tem Pharmacia & Upjohn SA (v nadaljevanju: Pfizer) sta farmacevtski podjetji, ki sta še pred začetkom veljavnosti Uredbe št. 2377/90 tržili zdravilo za uporabo v veterinarski medicini z vsebnostjo aktivne snovi progesteron.

- 12 Leta 1993 je CEVA Komisiji predložila vlogo za določanje LMR progesterona, namenjenega za govedo in konje.
- 13 Novembra 1996 je Evropska agencija za vrednotenje zdravil (v nadaljevanju: EMEA) CEVO obvestila, da je na sestanku oktobra 1996 Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljevanju: CMV) priporočil vključitev progesterona v Prilogo II k Uredbi št. 2377/90 in da naj bi bilo mnenje CMV posredovano Komisiji, da bi ga sprejel Odbor za prilagajanje direktiv o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini tehničnemu napredku (v nadaljevanju: stalni odbor).
- 14 Aprila 1997 je Komisija EMEO obvestila o novih znanstvenih podatkih in predlagala ponovno presojo tveganja, povezanega s hormonoma estradiol-17 β in progesteronom.
- 15 Oktobra 1997 je EMEA obvestil CEVO, da „[...] se je Komisija odločila ustaviti postopek za sprejetje progesterona zaradi novih znanstvenih podatkov, ki so nedavno postali znani v zvezi z estradiolom in ki so prav tako relevantni za progesteron. Zaradi navedenega je bil CMV povabljen, da ponovno preuči presojo ob upoštevanju teh dodatnih podatkov.“
- 16 Aprila 1998 je Komisija EMEI ponovno poslala dopis z zahtevo, naj CMV dobi možnost upoštevati znanstvene podatke, ki naj bi bili na voljo v letu 1998 in naj bi prihajali iz več virov, na primer od Centre international de recherche sur le cancer (v nadaljevanju: CIRC), posvetovalnega organa Svetovne zdravstvene organizacije in National Institute of Health Združenih držav, ter izsledke več posebnih študij, ki jih je naročila Komisija.

- 17 Maja 1998 je bila Komisija obveščena, da je nameraval Skupni strokovni odbor FAO/WHO za živilske dodatke (v nadaljevanju: CMEAA), znanstveni odbor, ki svetuje Odboru za *Codex alimentarius* za živilske dodatke in kontaminante, prav tako februarja 1999 ponovno presoditi tri naravne hormone, med njimi progesteron.
- 18 Februarja 1999 je Komisija v Uradnem listu objavila „poziv za dajanje na voljo znanstvene dokumentacije, potrebne za presojo tveganj, povezanih z uporabo [...] progesterona [...] kot spodbujevalca živalske rasti“.
- 19 Do aprila 1999 je CMEAA posredovala povzetek presoje v zvezi s tremi naravnimi hormoni. CMEAA je na podlagi razpoložljivih podatkov zaključila, da naj za tri preverjene hormone ne bi bilo treba določiti številčnih LMR.
- 20 Aprila 1999 je Komisija EMEO zaprosila, naj „zaradi sprejetja in objave izsledkov te presoje pred 1. januarjem 2000 čim prej“ začne s „posodabljanjem presoje“ za hormona estradiol-17 β in progesteron, ki ga je predlagala leta 1997.
- 21 Maja 1999 je Komisija EMEI posredovala mnenje Znanstvenega odbora za veterinarske javnozdravstvene ukrepe (v nadaljevanju: CSMVSP) z dne 30. aprila 1999. Sklep povzetka poročila je bil tak:

„Upoštevajte tako hormonske kot nehormonske strupene toksikološke vplive [...], je treba skleniti, da vprašanja, ki povzročajo zaskrbljenost, zajemajo nevrobiološke in

imunološke vplive na rast in na razmnoževanje ter imunotoksične, genotoksične in kancerogene učinke. Upošteva nedavno zaskrbljenost glede pomanjkanja razumevanja kritičnih razvojnih obdobj v človekovem življenju in negotovosti pri presojanju stopenj endogene (naravne) proizvodnje hormonov in zmogljivosti izločanja s presnovo, predvsem pri otrocih med rastjo, za nobenega od šestih hormonov ni mogoče opredeliti nobene mejne vrednosti in torej nobene DJA (dovoljene dnevne vrednosti)“.

22 Z dopisom z dne 20. decembra 1999 je EMEA CEVO obvestila, da je CMV na sestanku na začetku meseca potrdil svoje prejšnje mnenje, v katerem je priporočil vključitev progesterona v Prilogo II k Uredbi št. 2377/90.

23 V svojem mnenju CMV navaja:

„Odbor je potem, ko je pregledal vsebino vlog, oktobra leta 1996 predlagal vključitev progesterona v Prilogo II k Uredbi [...] št. 2377/90 [...]. Vendar temu mnenju Evropska komisija ni sledila.

Leta 1997 in 1999 je Evropska komisija v vednost odboru predložila nove podatke glede spolnih hormonov steroidov ter zaprosila za ponovno presojo zadevne snovi ob upoštevanju novih podatkov.

Odbor je, potem ko je preučil vloge in nove podatke, predstavljene v priloženem povzetku poročila, potrdil svoje prejšnje mnenje in priporočil vključitev zgoraj omenjene snovi v Prilogo II k Uredbi [...] št. 2377/90 [...]“

- 24 CSMVSP je 3. maja 2000 sprejel ponovno presojo svojega mnenja z aprila 1999. Pozvan, naj potrdi, da ni bilo nedavnih znanstvenih podatkov, ki bi lahko pripeljali do spremembe njegovega prejšnjega mnenja, oziroma, po potrebi, njegovih upoštevni delov, je odločil, da nedavni znanstveni podatki ne dajejo prepričljivih podatkov oziroma argumentov, zaradi katerih bi bila potrebna sprememba njegovih prejšnjih sklepov. Navedel je, da je ponovno preučil očitne vrzeli sodobnega poznavanja presnove pri živalih, zdravljenih z zadevnimi hormoni, in prisotnosti ostankov teh hormonov, in da upa, da bodo razvojni programi Evropske unije, ki potekajo, dali dodatne podatke o teh dveh vprašanjih.
- 25 Komisija je 24. maja sprejela predlog Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 96/22 (COM(2000) 320 konč.) (UL C 337 E, str. 163). Predlog je določal predvsem, da morajo države članice začasno prepovedati dajanje progesterona domačim živalim, ob tem pa jim je dovolila izjemo zaradi terapevtskih in zootehničnih namenov.
- 26 Julija 2000 sta CEVA in Pfizer Komisiji poslala poziv, naj sprejme vse potrebne ukrepe, da se progesteron kar najhitreje vključi v Prilogo II k Uredbi št. 2377/90.
- 27 Novembra 2000 sta CEVA in Pfizer pred Sodiščem prve stopnje vložila tožbo, ki se je nanašala, prvič, na ugotovitev v skladu s členom 232 ES, da Komisija s tem, da ni sprejela ukrepov, potrebnih za vključitev progesterona v Prilogo II k Uredbi št. 2377/90, ni izpolnila obveznosti, ki jih ima na podlagi prava Skupnosti, in drugič, na plačilo odškodnine in obresti v skladu s členoma 235 ES in 288 ES. International Federation for Animal Health, prej Fédération européenne de la santé animale (v nadaljevanju: IFAH), je intervenirala v podporo predlogom Pfizerja.

Zakonodajni razvoj po vložitvi tožbe

- 28 Komisija je 25. julija 2001 sprejela predlog Uredbe Sveta o spremembi Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 (COM(2001) 627 konč.), s katero je bil progesteron uvrščen v navedeno Prilogo I.
- 29 V skladu s členom 8 Uredbe št. 2377/90 je bil ta predlog predložen stalnemu odboru. Ker slednji nanj ni dal pritrdilnega mnenja, je bil predlog na Svetu „Kmetijstvo“ 21. in 22. januarja 2002 zavržen.
- 30 Decembra 2002 je Komisija stalnemu odboru predložila nov predlog o uvrstitvi progesterona v Prilogo III k Uredbi št. 2377/90. Ta predlog ni dobil pritrdilnega mnenja tega odbora.
- 31 Evropski parlament in Svet sta 22. septembra 2003 sprejela Direktivo 2003/74/ES o spremembi Direktive 96/22 (UL L 262, str. 17). V spremenjeni obliki je člen 3 zadnje omenjene direktive začasno prepovedal dajanje progesterona domačim živalim. Člen 5 iste direktive, kot je bil spremenjen, je kljub temu določil izjemo od te prepovedi glede dajanja te snovi zaradi terapevtskih in zootehničnih namenov.
- 32 Komisija je 24. oktobra 2003 sprejela Uredbo (ES) št. 1873/2003 o spremembi Priloge II k Uredbi št. 2377/90 (UL L 275, str. 9). Ta uredba je v navedeno prilogo vključila progesteron samo za zdravljenje in zootehnično intravaginalno uporabo pri samicah goveda, ovac, koz in kopitarjev.

Izpodbijana sodba

33 Sodišče prve stopnje je združilo tožbi T-344/00 in T-345/00 zaradi izdaje sodbe. Z izpodbijano sodbo je Sodišče prve stopnje odločilo, da o predlogih zaradi nedelovanja ni več treba odločiti, ker je Komisija ukrepala tako, da je 25. julija 2001 vložila predlog uredbe.

34 Glede predloga za odškodnino je Sodišče prve stopnje v točki 99 izpodbijane sodbe najprej priznalo, da ima Komisija, ko je soočena z znanstveno in politično zahtevno zadevo, pravico zaprositi za novo mnenje CMV, in v točki 100 iste sodbe, da je zadeva progesteron dejansko znanstveno in politično zahtevna. Nato je presodilo:

„101 Kljub temu navedena zahtevnost ne more upravičiti nedelovanja Komisije po 1. januarju 2000. Glede na dejstvo, da je CMV v celoti potrdil svoje prvo mnenje, in to ob upoštevanju novih znanstvenih podatkov, ki mu jih je predložila Komisija, in dejstva, da je Komisija sama vedno štela, da mora biti uporaba progesterona še naprej dovoljena za zdravljenje in za zootehnično uporabo, Komisija očitno in resno ni spoštovala legitimnih interesov [toženih strank], ki se jih je jasno zavedala, s tem da ni sprejela ukrepov, ki bi omogočili njihovo uporabo v terapevtske in zootehnične namene po 1. januarju 2000, to je po datumu, ko je bilo na podlagi člena 14 Uredbe iz leta 1990 dajanje zdravil živalim za proizvodnjo živil za uporabo v veterinarski medicini z vsebnostjo farmakološko aktivnih snovi, ki niso zajete v Prilogah I, II oziroma III k Uredbi iz leta 1990, v Skupnosti prepovedano. Glede tega je treba še poudariti, da je bila vloga za določitev LMR za zadevno snov vložena od septembra 1993.

102 Čeprav so znanstvene in politične težave Komisiji lahko preprečile sprejetje osnutka uredbe v krajšem obdobju po novem mnenju CMV, ki bi bil s tem mnenjem CMV usklajen, bi morala Komisija skrbeti za interese [toženih strank], na primer tako, da bi sprejela načrt ukrepov, ki bi določili začasno LMR na podlagi člena 4 Uredbe iz leta 1990, oziroma tako, da bi še enkrat prestavila mejni datum, določen v členu 14 Uredbe iz leta 1990.

103 V teh okoliščinah nedelovanje Komisije med 1. januarjem 2000 in 25. julijem 2001 pomeni očitno in resno kršitev načela dobrega upravljanja, katerega posledica je načeloma odgovornost Skupnosti. Zato v tem primeru ni treba ugotoviti niti tega, ali spada nedelovanje Komisije na upravno ali zakonodajno področje, niti natančnega obsega diskrecijske pravice, ki jo ima na voljo Komisija na področju določanja LMR.“

35 Glede obstoja vzročne zveze med nedelovanjem Komisije in škodo, ki sta jo utrpeli tožeči stranki, je Sodišče prve stopnje presodilo:

„107 Navedbi Komisije, da ni podana vzročna zveza med škodo in njenim nedelovanjem, ker morajo pristojni nacionalni organi sprejeti odločitve v zvezi z dovoljenji za dajanje na trg, ni mogoče pritrditi. Pravzaprav bi nacionalni organi, če bi se ugotovilo, da so odvzeli oziroma začasno suspendirali dovoljenja za promet oziroma začasno ustavili postopke za pridobitev dovoljenj za promet zaradi neobstoja LMR za progesteron, le spoštovali in izvajali prepoved, ki izhaja iz člena 14 Uredbe iz leta 1990 in iz člena 4(2) Direktive Sveta 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o prilagajanju zakonodaj držav članic, ki se nanaša na zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 317, str. 1) (postal člen 6 Direktive Evropskega

parlamenta in Sveta 2001/82/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, UL L 311, str. 1). V teh okoliščinah je treba škodo pripisati nedelovanju Komisije. [...]"

- 36 Sodišče prve stopnje je strankam dalo na voljo rok šest mesecev za to, da bi se sporazumele o višini odškodnine, sicer bi odločilo samo.

Predlogi strank

- 37 Komisija Sodišču predlaga, naj izpodbijano sodbo razveljavi v delu, v katerem je odločeno glede odškodnine, naj o predlogih za odškodnino odloči o temelju tako, da jih zavrne kot neutemeljene, in naj CEVI in Pfizerju naloži plačilo stroškov.
- 38 CEVA in Pfizer, ki ga podpira IFAH, primarno predlagata zavrnitev pritožbe in naložitev stroškov Komisiji.
- 39 CEVA in Pfizer sta vložila nasprotno pritožbo, s katero sta zahtevala razveljavitev izpodbijane sodbe v delu, v katerem je bil zavrnjen predlog za ugotovitev nedelovanja. Po sprejetju Uredbe št. 1873/2003 sta od te tožbe odstopila.

Pritožba

- 40 Komisija uveljavlja pet pritožbenih razlogov, ki izhajajo iz napačne razlage in uporabe člena 14 Uredbe št. 2377/90, napačne razlage in uporabe načela dobrega upravljanja, potvarjanja dokaznega gradiva oziroma v tem pogledu najmanj nezadostne obrazložitve, napačne razlage in uporabe člena 288 ES ter tega, da ni bilo odločeno o ugovoru nedopustnosti, ki ga je podala proti Pfizerjevi tožbi zaradi nedelovanja.

Tožbeni razlog: napačna razlaga in uporaba člena 14 Uredbe št. 2377/90

Trditve strank

- 41 Po mnenju Komisije je Sodišče prve stopnje v točkah 101 in 102 izpodbijane sodbe člen 14 Uredbe št. 2377/90 razlagalo tako, kot da ji ta nalaga obveznost ukrepanja pred 1. januarjem 2000. Komisija naj torej ne bi bila brezpogojno dolžna odločiti o vlogah, predloženih pred tem datumom. Ta datum naj bi bilo le pravilo za upravljanje s tveganjem (zaradi neobstoja) v tem smislu, da bi lahko bilo živalim za proizvodnjo živil dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zadevne snovi, če presoja tveganj ne bi bila končana pravočasno, prepovedano tako dolgo, dokler navedene snovi ne bi bile razvrščene v eno izmed prvih treh prilog k Uredbi št. 2377/90.

- 42 CEVA in Pfizer zatrjujeta, da je ta pritožbeni razlog nov, in zato nedopusten. Podredno navajata, da je Komisija sama priznala, da je imela pred 1. januarjem 2000 obveznost ukrepanja. Posledica razlage, ki jo zagovarja Komisija, bi bila, da bi bile snovi, ki ne bi bile pregledane pred tem dnevem, dejansko prepovedane, kar naj bi bilo v nasprotju z namenom zakonodajalca, da zdravila za uporabo v veterinarski medicini obdrži na trgu.

Presoja Sodišča

- 43 Glede dopustnosti tega pritožbenega razloga iz prvostopenjskega spisa izhaja, da sta se na obvezno naravo datuma, določenega v členu 14 Uredbe št. 2377/90, sklicevala CEVA in Pfizer, predvsem v točkah od 51 do 57 tožbe v zadevi T-344/00 in v točkah od 44 do 49 tožbe v zadevi T-345/00, in da je Komisija dala odgovor predvsem v točkah od 53 do 55 oziroma v točkah od 51 do 55 svojih odgovorov na tožbo v teh dveh zadevah. Torej je treba ugovor nedopustnosti glede zatrjevanega novega pritožbenega razloga, ki sta ga uveljavljala CEVA in Pfizer, zavrniti.
- 44 Kot temeljno je treba poudariti, da se besedilo člena 14 Uredbe št. 2377/90 omejuje na pojasnilo, da se od navedenega datuma za živali za proizvodnjo živil v Skupnosti prepove uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo farmakološko aktivne snovi, ki niso navedene v Prilogi I, II ali III. To besedilo ne dopušča sklepa, da ta datum za Komisijo pomeni časovno mejo, pred katero je imela obveznost zagotoviti vključitev zadevnih snovi v ustrezne priloge k Uredbi št. 2377/90, kot zatrjujeta CEVA in Pfizer.

- 45 Vendarle navedba datuma, po katerem bo dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo aktivne snovi, če ne bodo vpisane na enega od seznamov, določenih z Uredbo št. 2377/90, prepovedano, implicira, da mora biti nesprejetje odločitve o tej točki z nečim upravičeno.
- 46 Iz točk 101 in 102 izpodbijane odločbe ne izhaja, da bi Sodišče prve stopnje člen 14 Uredbe št. 2377/90 razlagalo drugače in da bi iz njega izpeljalo, kot poudarja Komisija, dolžnost, da bi morala sama zaključiti presojanje in začeti razvrščanje zadevnih snovi pred navedenim datumom. Sodišče prve stopnje dejansko ne trdi, da je bila Komisija dolžna sprejeti formalno odločitev pred 1. januarjem 2000, pač pa se omejuje na ugotovitev, da nesprejetje odločitve po tem datumu ni bilo upravičeno.
- 47 V teh okoliščinah je treba pritožbeni razlog zavrtni.

Pritožbeni razlog: potvarjanje dokaznega gradiva oziroma v tem pogledu najmanj nezadostna obrazložitev

Trditve strank

- 48 V tem pritožbenem razlogu Komisija trdi, da je Sodišče prve stopnje v točki 101 izpodbijane sodbe potvorilo dokazno gradivo, ki ga je predložila, da bi dokazala obstoj znanstvene negotovosti, ker ni presojalo vseh dejanskih podatkov. Sodišče prve stopnje naj se razen na mnenje CMV sploh ne bi oziralo na upoštevnost drugih znanstvenih podatkov, predvsem na presoje tveganj, povezanih s progesteronom, ki jih je opravil pristojni odbor, to je CSMVSP. Izjemno kratkost razlogovanja Sodišča prve stopnje bi bilo prav tako mogoče šteti za nezadostno obrazložitev.

- 49 CEVA in Pfizer odgovarjata, da je Sodišče prve stopnje poleg tega, da se ni dolžno izreči o znanstvenih vprašanjih, zelo upoštevalo znanstvene težave, ki sta jih sprožila zadeva progesteron in sklepi CMV, kateremu so bili predloženi novi podatki o uporabi zadevnega hormona.

Presoja Sodišča

- 50 Čeprav je le Sodišče prve stopnje pristojno za presojo dokazne vrednosti, ki jo je treba pripisati dokaznemu gradivu, ki mu je predloženo, in čeprav mu ni treba izrecno obrazložiti svoje presoje dokazne vrednosti vsakega dokaza, ki mu je bil predložen, predvsem če meni, da je ta nepomemben in neupošteven za rešitev spora (sodba z dne 15. junija 2000 v zadevi Dorsch Consult proti Svetu in Komisiji, C-237/98 P, Recueil, str. I-4549, točki 50 in 51), mora Sodišče prve stopnje kljub temu ponuditi tako obrazložitev, ki bo Sodišču omogočila izvrševanje svojega sodnega nadzora. Ta obrazložitev mora Sodišču omogočiti preizkus morebitnega potvarjanja dokaznega gradiva, predloženega Sodišču prve stopnje.
- 51 V obravnavanem primeru iz prvostopenjskega spisa izhaja, da je Komisija v točki 23 svojega odgovora na tožbo v združenih zadevah T-344/00 in T-345/00 obrazložila, da „je v trenutku, ko je 6. januarja 2000 prejela mnenje CMV o hormonih, med njimi o progesteronu, imela na voljo različne in glede določenih točk celo nasprotujoče si znanstvene podatke.“ Komisija je poudarila predvsem razlike med mnenji CMV, CSMVSP, CMEAE in CIRC.
- 52 V točki 101 izpodbijane sodbe se je Sodišče prve stopnje sklicevalo na „dejstvo, da je CMV v celoti potrdil svoje prvo mnenje, in to ob upoštevanju novih znanstvenih podatkov, ki mu jih je predložila Komisija“, ter na „dejstv[o], da je Komisija sama vedno menila, da mora biti uporaba progesterona še naprej dovoljena za zdravljenje in za zootehnično uporabo“, zato da je sklenilo, da Komisija očitno in resno ni

spoštovala legitimnih interesov tožečih strank, s tem da ni sprejela ukrepov, ki bi po 1. januarju 2000 dopustili njegovo uporabo v terapevtske in zootehnične namene.

- 53 Sodišče prve stopnje se je tako omejilo na sklicevanje na drugo mnenje CMV, ne da bi pojasnilo razloge, ki so Komisijo zavezovali, da sledi temu mnenju ne glede na nasprotujoča si mnenja iz drugih virov, ki bi jih bilo treba v skladu s tretjo uvodno izjavo Uredbe št. 2377/90 šteti za upoštevna, kot so mnenja CSMVSP, CMEAE oziroma CIRC. Samo na podlagi tega sklicevanja, brez vsakršne omembe drugih razpoložljivih mnenj, Sodišče ne more ugotoviti, kakšno zvezo je Sodišče prve stopnje ugotovilo med mnenjem CMV in pravnimi posledicami, ki jih je iz tega izpeljalo. Iz tega sledi, da Sodišče prve stopnje te točke svoje sodbe ni v zadostni meri obrazložilo.
- 54 Sklicevanje na dejstvo, da je Komisija sama vedno menila, da bi morala biti uporaba progesterona še naprej dovoljena za zdravljenje in za zootehnično uporabo, te nezadostnosti ne more odpraviti. Taka opredelitev ravnanja Komisije poleg tega, da sama z ničemer ne nakazuje, na katerih ugotovitvah temelji, ne daje niti nobenega pojasnila o pomenu, ki ga je Sodišče prve stopnje priznalo drugemu mnenju CMV.
- 55 Iz tega sledi, da je treba pritožbenemu razlogu pritrditi.

Pritožbeni razlog: napačna razlaga in uporaba člena 288 ES

Trditve strank

- 56 V tem pritožbenem razlogu Komisija zatrjuje, da je Sodišče prve stopnje pri tem, ko je presodilo, da so izpolnjeni pogoji za nepogodbeno odgovornost Skupnosti, storilo dve pravni napaki.

- 57 Prvič naj bi Sodišče prve stopnje v točki 103 izpodbijane sodbe potem, ko je ugotovilo, da je ravnanje Komisije pomenilo očitno in resno kršitev načela dobrega upravljanja, napačno menilo, da v konkretnem primeru ni treba odločiti o natančnem obsegu diskrecijske pravice, ki jo ima na voljo Komisija na področju določanja LMR. Po mnenju Komisije je to razlogovanje napačno, saj presoja resnosti kršitve predpostavlja presojo diskrecije, ki jo ima na voljo zadevna institucija.
- 58 Drugič, Sodišče prve stopnje s tem, da je v točki 107 izpodbijane sodbe ugotovilo obstoj vzročne zveze med nedelovanjem Komisije in škodo, ki sta jo zatrjevala CEVA in Pfizer, to je, da svojih proizvodov nista mogla tržiti v Skupnosti od vključno 1. januarja 2000, ni spoštovalo določb Uredbe št. 2377/90 in njihovega razmerja do drugih upoštevnihih določb prava Skupnosti, predvsem do Direktivo 81/851.
- 59 CEVA in Pfizer menita, da je bila Komisija dolžna sprejeti ukrepe, potrebne za nadaljevanje trženja in dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo progesteron, živalim za proizvodnjo živil po 1. januarju 2000. Poudarjata, da dejstvo, da Komisija ni storila ničesar za zavarovanje njunih legitimnih pričakovanj in njunih pravic, pomeni očitno in resno kršitev navedene obveznosti, neodvisno od tega, kakšna je točno bila.
- 60 CEVA in Pfizer glede obstoja vzročne zveze zatrjujeta, da se zato, ker Komisija ni določila LMR, zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo progesteron, niso smela več uporabljati in da so nacionalni organi odvzeli oziroma začasno suspendirali dovoljenja za promet s temi proizvodi.

Presoja Sodišča

- 61 Člen 288, drugi odstavek, ES določa, da mora Skupnost ob nepogodbeni odgovornosti v skladu s splošnimi načeli prava držav članic nadomestiti škodo, ki so jo povzročile njene institucije ali njeni uslužbenci pri opravljanju svojih dolžnosti.
- 62 Pravila, ki jih je Sodišče izdelalo na podlagi te določbe, upoštevajo predvsem zapletenost položajev, ki jih je treba urediti, težave pri uporabi oziroma razlagi besedil in še bolj natančno polje prostega preudarka, ki ga ima avtor zadevnega akta (sodba z dne 5. marca 1996 v združenih zadevah Brasserie du pêcheur in Factortame, C-46/93 in C-48/93, Recueil, str. I-1029, točka 43; sodba z dne 4. julija 2000 v zadevi Bergaderm in Goupil proti Komisiji, C-352/98 P, Recueil, str. I-5291, točka 40, sodba z dne 10. decembra 2002 v zadevi Komisija proti Camaru in Ticu, C-312/00 P, Recueil, str. I-11355, točka 52, in sodba z dne 10. julija 2003 v zadevi Komisija proti Fresh Marine, C-472/00 P, Recueil, str. I-7541, točka 24).
- 63 Sodišče je presodilo, da pravo Skupnosti priznava pravico do nadomestila, če so izpolnjeni trije pogoji, in sicer če pravno pravilo, ki je kršeno, podeljuje pravice posameznikom, če je kršitev zadostno izražena in nazadnje če je med kršitvijo obveznosti, ki jo je treba pripisati instituciji, in škodo, ki jo utrpijo te osebe, neposredna vzročna zveza (zgoraj navedene sodbe v zadevah Brasserie du pêcheur in Factortame, točka 51; Bergaderm in Goupil proti Komisiji, točki 41 in 42; Komisija proti Camaru in Ticu, točka 53, in Komisija proti Fresh Marine, točka 25).
- 64 Glede drugega pogoja je Sodišče pojasnilo, da je odločilno merilo za presojo, ali je kršitev prava Skupnosti zadostno izražena, očitno in resno nespoštovanje omejitev pooblastila za odločanje po prostem preudarku, ki ga ima institucija Skupnosti

(zgoraj navedene sodbe Brasserie du pêcheur in Factortame, točka 55; Bergaderm in Goupil proti Komisiji, točka 43; Komisija proti Camaru in Ticu, točka 54, in Komisija proti Fresh Marine, točka 26).

- 65 Ko je polje odločanja po prostem preudarku te institucije znatno omejeno ali pa ga sploh ni, lahko že kršitev prava Skupnosti zadošča za ugotovitev zadostno izražene kršitve (zgoraj navedene sodbe Bergaderm in Goupil proti Komisiji, točka 44; Komisija proti Camaru in Ticu, točka 54, in Komisija proti Fresh Marine, točka 26).
- 66 Torej je za ugotovitev, ali gre za tako kršitev, odločilno polje prostega preudarka, ki ga ima na voljo zadevna institucija (zgoraj navedene sodbe v zadevah Bergaderm in Goupil proti Komisiji, točka 46; Komisija proti Camaru in Ticu, točka 55, in Komisija proti Fresh Marine, točka 27).
- 67 Medtem ko je bilo vprašanje obsega pooblastila za odločanje po prostem preudarku Komisije na področju določanja LMR predmet razprave med strankami, s tem da sta tožeči stranki trdili, da Komisija nima pooblastila za odločanje po prostem preudarku, medtem ko je slednja trdila, da ima, nasprotno, široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku (glej točke 61, 64 in 65 izpodbijane sodbe), Sodišče prve stopnje v izpodbijani sodbi ni na nobenem mestu jasno opredelilo pooblastila Komisije za odločanje po prostem preudarku na področju določanja LMR.
- 68 Sodišče prve stopnje tudi pravno ni dovolj jasno opredelilo razlogov oziroma okoliščin, ki bi lahko izjemoma upravičevale nepotrebnost take analize (o nezadostnosti obrazložitve, podane v točki 101 izpodbijane sodbe, glej zgoraj, točke od 52 do 54 te sodbe).

- 69 Treba je torej zaključiti, da je Sodišče prve stopnje storilo pravno napako, saj je, ne da bi ugotovilo polje prostega preudarka, ki ga je imela Komisija, v točki 103 izpodbijane sodbe štelo, da njeno nedelovanje med 1. januarjem 2000 in 25. julijem 2001 pomeni očitno in resno kršitev prava Skupnosti, katere posledica je odgovornost Skupnosti.
- 70 Pritožbenemu razlogu je treba zato pritrditi.
- 71 V teh okoliščinah je treba pritožbi ugoditi in izpodbijano sodbo razveljaviti v delu, v katerem je ugotovljeno, da je nedelovanje Skupnosti med 1. januarjem 2000 in 25. julijem 2001 tako, da je njegova posledica odgovornost Skupnosti, ne da bi se bilo treba izreči o drugih pritožbenih razlogih, navedenih v podporo pritožbi, predvsem o pritožbenem razlogu, ki izhaja iz načela dobrega upravljanja in njegove napačne uporabe glede na dejstva v obravnavani zadevi.

Temelj

- 72 V skladu s členom 61, prvi odstavek, Statuta Sodišča, lahko to takrat, ko razveljavi odločitev Sodišča prve stopnje, samo dokončno odloči o zadevi, če stanje postopka to dovoljuje.
- 73 V obravnavanem primeru je treba najprej raziskati, ali je ravnanje Komisije med 1. januarjem 2000 in 25. julijem 2001, to je v obdobju, za katero je Sodišče prve stopnje ugotovilo nedelovanje, katerega posledica je odgovornost Skupnosti, očitno in resno nespoštovanje meja, postavljenih njenemu pooblastilu za odločanje po prostem preudarku.

- 74 Treba je torej določiti obseg tega pooblastila.
- 75 Glede tega je treba opozoriti, da je Sodišče, ko je odločalo glede podobnega normativnega postopka, kot je določen v Uredbi št. 2377/90, presodilo, da mora imeti Komisija v občutljivih in spornih zadevah na voljo prosti preudarek in dovolj dolg rok za to, da lahko znanstvena vprašanja, od katerih je njena odločitev odvisna, predloži v novo presojo (glej zgoraj navedeni sodbi Bergaderm in Goupil proti Komisiji, točka 66).
- 76 Glede na uvodne izjave Uredbe št. 2377/90 je navedena sodna praksa v tem primeru relevantna.
- 77 Iz tretje uvodne izjave Uredbe št. 2377/90 dejansko izhaja, da je namen določanja LMR za zdravila za uporabo v veterinarski medicini za dajanje živalim za proizvodnjo živil zaščita javnega zdravja.
- 78 Ista uvodna izjava pojasnjuje, da se morajo LMR določiti v skladu s splošno priznanimi načeli presoje varnosti, ob upoštevanju drugih znanstvenih presoj varnosti zadevnih snovi, ki so jih opravile mednarodne organizacije.
- 79 Šesta uvodna izjava določa, da mora biti postopek za določanje LMR na ravni Skupnosti določen po čimbolj kakovostni enotni znanstveni presoji.

- 80 Iz tega sledi, da mora biti Komisiji priznana dovolj široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku, ki ji omogoča ob popolnem poznavanju vzrokov določiti potrebne in varovanju javnega zdravja prilagojene ukrepe.
- 81 Zadeva progesteron je, tako kot je upravičeno ugotovilo Sodišče prve stopnje v točki 100 izpodbijane sodbe, še zlasti zahtevna.
- 82 Ta zahtevnost je posledica dejstva, ki ga je Sodišče prve stopnje poudarilo v isti točki te sodbe, da je progesteron endogena snov in da v tem trenutku ni dovolj zanesljivih analitičnih metod za nadzor zlorab pri uporabi te snovi. Iz prvostopenjskega spisa izhaja, da se je Komisija od leta 1993 ob predložitvi vloge za določanje LMR za progesteron soočila z dlje trajajočo znanstveno negotovostjo, ki so jo označevala nasprotja med znanstveno sprejetimi mnenji CMV med letoma 1996 in 1999 po eni strani ter CSMVSP in drugimi mednarodnimi znanstvenimi organi po drugi strani, to je mnenji, ki jih Komisija upošteva v skladu s tretjo uvodno izjavo Uredbe št. 2377/90.
- 83 V teh okoliščinah je imela Komisija pravico zaprositi za dopolnilno mnenje CMV (sodba z dne 18. novembra 1999 v zadevi Pharos proti Komisiji, C-151/98 P, Recueil, str. I-8157, točka 26), kar je Sodišče prve stopnje v točki 99 izpodbijane sodbe priznalo.
- 84 CMV je v svojem drugem mnenju z decembra 1999 ohranil svoje priporočilo, naj se progesteron vključi v Prilogo II k Uredbi št. 2377/90, namenjeni snovem, za katere ni treba določiti LMR. CSMVSP je v svojem poročilu z aprila 1999 zaključil, da je lahko povečana izpostavljenost hormonom povezana s povečanim tveganjem raka in

negativnimi vplivi na razvoj in da se zdi nepretrgana izpostavljenost, čeprav v majhnih odmerkih, taka, da lahko to tveganje še poveča, čeprav ga na tej stopnji ni bilo mogoče številčno izraziti.

- 85 V teh okoliščinah se ne zdi nerazumno, da je Komisija, preden je sprejela stališče o načelni odobritvi uporabe progesterona v terapevtske namene, čakala, da je CSMVSP maja 2000 sprejel ponovno presojo svojega mnenja iz leta 1999.
- 86 Komisija je stališče o tem vprašanju sprejela 24. maja 2000 s sprejetjem predloga Direktive o spremembi Direktive 96/22, ki je predvideval predvsem, da države članice začasno prepovejo dajanje progesterona domačim živalim in je ohranjal izjemo za terapevtske in zootehnične namene.
- 87 Sprejetje stališča o ohranitvi uporabe progesterona za terapevtske in zootehnične namene pomeni stopnjo, ki je nujno predhodna za določitev LMR za to snov, saj LMR za posamezno farmakološko aktivno snov, razen če je ta snov namenjena za dajanje na trg, ni mogoče določiti (sodba z dne 8. januarja 2002 v zadevi Francija proti Monsanto in Komisiji, C-248/99 P, Recueil, str. I-1, točka 80).
- 88 V svojem mnenju z decembra 1999 je CMV priporočil vključitev progesterona v Prilogo II k Uredbi št. 2377/90 in posledično v tem mnenju ni bilo priporočila glede določitve LMR. Komisija je pojasnila, da je zaradi mnenja CSMVSP štela, da taka usmeritev ne pomeni sprejemljivega ukrepa upravljanja s tveganjem in se je zato

odločila, da predlaga vključitev progesterona v Prilogo I k navedeni Uredbi. To pomeni, da bi bila LMR določena v predlogu predložene uredbe. Po mnenju Komisije je bil ta postopek, upoštevaje obstoječo znanstveno negotovost, zelo zahteven, kar naj bi pojasnjevalo, da je predlog uredbe lahko predstavila šele 25. julija 2001.

- 89 Glede na obseg polja prostega preudarka, ki ga je imela na voljo Komisija, in vse dejanske okoliščine, se ne zdi, da Komisija s sprejetjem te odločitve, utemeljene s skrbjo za javno zdravje, očitno in resno ne bi spoštovala meja svojega pooblastila za odločanje po prostem preudarku.
- 90 V točki 102 izpodbijane sodbe je Sodišče prve stopnje presodilo, da bi morala Komisija sprejeti ukrepe za varstvo interesov CEVE in Pfizerja kljub temu, da so jo pri sprejemanju predloga uredbe v krajšem obdobju po drugem mnenju CMV, ki bi bil skladen s tem mnenjem, ovirale znanstvene in politične težave.
- 91 Glede prvega ukrepa, na katerega se je sklicevalo Sodišče prve stopnje, to je na Komisijino sprejetje osnutka ukrepov, ki določajo začasno LMR na podlagi člena 4 Uredbe št. 2377/90, je treba poudariti, da se ta člen uporablja le, „če ni nobenih razlogov, na podlagi katerih bi lahko sklepali, da ostanki zadevne snovi v predlagani količini pomenijo tveganje za zdravje potrošnikov“, pod točno tistim pogojem, ki v kontekstu znanstvene negotovosti in skrbi za javno zdravje ni bil izpolnjen.
- 92 Glede drugega ukrepa, na katerega se je sklicevalo Sodišče prve stopnje, to je na Komisijino predstavitev skrajnega roka, določenega v členu 14 Uredbe št. 2377/90, je

dovolj poudariti, da tudi prestavitev tega datuma ne bi bil ukrep, ki bi ustrezal namenu varstva javnega zdravja.

- 93 Glede na vse zgoraj navedeno torej ni videti, da bi Komisija s tem, da ni predložila predloga uredbe pred 25. julijem 2001, storila zadostno izraženo kršitev prava Skupnosti, katere posledico bi bila odgovornost Skupnosti.
- 94 Zato je treba tožbi zavrniti, ne da bi bilo treba preučiti druge pogoje, potrebne za ugotovitev nepogodbene odgovornosti Skupnosti.

Stroški

- 95 Na podlagi člena 122, prvi odstavek, Poslovnika Sodišče v primeru, če je pritožba utemeljena in če samo dokončno odloči v sporu, odloči tudi o stroških. Na podlagi člena 69(2) tega poslovnika, ki se uporablja za pritožbeni postopek na podlagi njegovega člena 118, se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni.
- 96 CEVA in Pfizer s svojo obrambo nista uspela, Komisija pa je predlagala, naj se jima naloži plačilo stroškov. CEVA in Pfizer tako nosita stroške postopka pred Sodiščem prve stopnje in stroške tega postopka.

97 Na podlagi člena 69(4) Poslovnika, ki se uporablja za pritožbeni postopek na podlagi člena 118 tega poslovnika, nosi IFAH svoje stroške postopka pred Sodiščem prve stopnje in stroške tega postopka.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

- 1. Sodba Sodišča prve stopnje Evropskih skupnosti z dne 26. februarja 2003 v združenih zadevah CEVA in Pharmacia Entreprises proti Komisiji (T-344/00 in T-345/00) se razveljavi v delu, v katerem je to ugotovilo, da je bilo nedelovanje Komisije Evropskih skupnosti med 1. januarjem 2000 in 25. julijem 2001 tako, da je njegova posledica odgovornost Skupnosti.**
- 2. Tožbe se zavrne.**
- 3. CEVA Santé Animale in Pfizer Enterprises Sàrl nosita stroške postopka pred Sodiščem prve stopnje Evropskih skupnosti in stroške tega postopka.**
- 4. International Federation for Animal Health nosi svoje stroške postopka pred Sodiščem prve stopnje Evropskih skupnosti in stroške tega postopka.**

Podpisi