

KENDELSE AFSAGT AF RETTENS PRÆSIDENT
11. april 2003 *

I sag T-392/02 R,

Solvay Pharmaceuticals BV, Weesp (Nederlandene), ved advokats C. Meijer,
F. Herbert og M.L. Struys, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Rådet for Den Europæiske Union ved M. Balta og Ruggeri Laderchi, som
befuldmægtigede,

sagsøgt,

støttet af

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved A. Bordes, som befuld-
mægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

intervenient,

* Processprog: fransk.

angående en påstand om udsættelse af gennemførelsen af Rådets forordning (EF) nr. 1756/2002 af 23. september 2002 om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår tilbagekaldelse af godkendelse af et tilsætningsstof og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 (EFT L 265, s. 1),

har

PRÆSIDENTEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS
RET I FØRSTE INSTANS

afsagt følgende

Kendelse

Relevante retsregler

- ¹ Ved Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT 1970 III, s. 743) indførtes en fællesskabsordning for godkendelse af og inddragelse af godkendelsen af tilsætningsstoffer til foder.
- ² Direktiv 70/524 er blevet ændret og suppleret mange gange. Det blev især væsentligt ændret ved Rådets direktiv 84/587/EØF af 29. november 1984 (EFT L 319, s. 13) og ved Rådets direktiv 96/51/EF af 23. juli 1996 (EFT L 235, s. 39). Det er blevet suppleret ved de afgørelser, der er nævnt nedenfor i præmis 14 og 15.

- 3 Ved direktiv 96/51 blev der indført en ny ordning for godkendelse af og inddragelse af godkendelse af tilsætningsstoffer til foder (herefter »den nye ordning«) til erstatning af den hidtil gældende ordning (herefter »den oprindelige ordning«). Den nye ordning trådte i kraft den 1. oktober 1999.
- 4 Efter den oprindelige ordning defineredes tilsætningsstoffer i artikel 2 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 84/587, som »stoffer, der er egnet til ved anvendelse i foderstoffer at påvirke disses beskaffenhed eller den animalske produktion«.
- 5 Stoffet nifursol, et coccidiostat af gruppen nitrofurane, blev under den oprindelige ordning midlertidigt godkendt som tilsætningsstof til foder ved Kommissionens direktiv 82/822/EØF af 19. november 1982 om ændring af bilagene til direktiv 70/524 (EFT L 347, s. 16). Ved Kommissionens direktiv af 21. december 1988 om ændring af bilagene til Rådets direktiv 70/524 (EFT 1989 L 11, s. 34) indføjedes nifursol endeligt i det tidligere bilag 1 til direktiv 70/524, som ændret.
- 6 Ifølge tredje betragtning til direktiv 96/51 var det efter den nye ordning nødvendigt at skelne mellem »de tilsætningsstoffer, der bruges alment og uden særlig risiko ved fremstilling af foderstoffer«, og »højteknologiske tilsætningsstoffer, der har en ganske bestemt sammensætning, og for hvilke der derfor kræves en markedsføringstilladelse, der er knyttet [til en ansvarlig for omsætningen], for at undgå mere eller mindre nøjagtige og dermed mere eller mindre farlige efterligninger«. Denne sondring blev foretaget i artikel 2 i direktiv 70/524, som ændret ved artikel 1, nr. 3, nr. i), i direktiv 96/51. Ifølge den nye artikel 2 forstås ved:

»a) »Tilsætningsstoffer«: stoffer eller præparater, som anvendes i foderstoffer med henblik på:

— [...]

— at forebygge eller mindske gener, der skyldes husdyrgødning, eller at forbedre dyrenes miljø.

aa) »Mikroorganismer«: mikroorganismer, der danner kolonier.

aaa) Tilsætningsstoffer, hvis tilladelse er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen: de tilsætningsstoffer, der er opført i bilag C, del I.

aaaa) Andre tilsætningsstoffer: tilsætningsstoffer, hvis tilladelse ikke er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen, og som er opført i bilag C, del II.«

7 Det fremgår af bilag C til direktiv 70/524, som blev indsat ved artikel 1, nr. 20, i direktiv 96/51, at alle tilsætningsstoffer inden for antibiotikagruppen og gruppen af vækstfremmende stoffer hører til den kategori af tilsætningsstoffer, der er nævnt i artikel 2, litra aaa), og hvis tilladelse følgelig er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen. Ifølge artikel 2, litra l), i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, defineres begrebet »ansvarlig for markedsføringen« som »den fysiske eller juridiske person, der har ansvaret for, at det tilsætningsstof, der har opnået EF-tilladelse, opfylder kravene, og ansvaret for markedsføringen af det«.

- 8 Efter den nye ordning (nærmere bestemt i henhold til artikel 3 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51) må tilsætningsstoffer kun markedsføres, såfremt der ved en af Kommissionen udstedt forordning er givet en EF-tilladelse. Ifølge den nye artikel 3a i direktiv 70/524, som ændret, gives en sådan tilladelse for et tilsætningsstof bl.a., såfremt:

»[...]

- b) det i betragtning af anvendelsesbetingelserne ikke har nogen uheldig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet og ikke skader forbrugeren ved at ændre de animalske produkters egenskaber.

[...]«

- 9 For de tilsætningsstoffer, for hvilke der var meddelt tilladelse efter den oprindelige ordning — en tilladelse, der ifølge direktiv 96/51 herefter er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen — fastsættes i artikel 9g, 9h og 9i i direktiv 70/524, som blev indsat ved direktiv 96/51, en overgangsperiode, inden for hvilken disse tilsætningsstoffer fortsat er midlertidigt tilladt, men skal tillades på ny i medfør af bestemmelserne i den nye ordning.

- 10 I artikel 9h, stk. 1, i direktiv 70/524, som ændret, bestemmes, at tilsætningsstoffer, der som nifursol i henhold til den oprindelige ordning er optaget i bilag I til direktiv 70/524 efter den 31. december 1987, er tilladt midlertidigt fra den 1. april 1988, og overflyttes til bilag B, kapitel II i den affattelse, det fik ved

direktiv 96/51. For disse tilsætningsstoffer skal der enten meddeles en tilladelse eller i givet fald udstedes et forbud senest den 1. oktober 1998 og dette uden forudgående revurdering. I medfør af artikel 9h, stk. 2, og med henblik på »revurdering af dem« skal anmodningen om en sådan tilladelse ledsages af en »monografi og et datablad«, der er i overensstemmelse med den dokumentation, som lå til grund for tilladelsen efter den oprindelige ordning. I henhold til artikel 9h, stk. 3, litra a), skal den foreløbige tilladelse tilbagekaldes ved en forordning efter proceduren i artikel 23 (se nedenfor, præmis 13), »hvis de dokumenter, der kræves i stk. 2, ikke er fremsendt inden den fastsatte dato, eller hvis det efter kontrol af dokumenterne konstateres, at monografien eller databladet ikke er i overensstemmelse med dataene i den dokumentation, på grundlag af hvilken den oprindelige tilladelse er givet«. For det tilfælde, at tilbagekaldelse ikke sker, er det i artikel 9h, stk. 3, litra b), bestemt, at de midlertidige tilladelser, der er nævnt i stk. 1, vil »blive erstattet af tilladelser, der er knyttet til den, der er ansvarlig for deres markedsføring, for en periode på ti år« og at de pågældende tilsætningsstoffer vil blive optaget »i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i artikel 9t, litra b)«.

- 11 I henhold til den ændrede formulering af artikel 9h i direktiv 70/524 bestemmes i artikel 1 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 af 16. november 1999 om sammenkædning af godkendelsen af visse tilsætningsstoffer, der tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler, til foderstoffer med de personer, der er ansvarlige for at markedsføre tilsætningsstofferne (EFT L 296, s. 3), at den foreløbige godkendelse af visse tilsætningsstoffer, herunder tilsætningsstoffet E 769 nifursol, erstattes af godkendelser, der gives til den, der er ansvarlig for at markedsføre tilsætningsstoffet, indtil den 30. september 2009.
- 12 I forbindelse med den nye ordning bestemmes i artikel 9m i direktiv 70/524, at tilladelsen for et tilsætningsstof tilbagekaldes ved en forordning, bl.a. »hvis en af de i artikel 3a omhandlede betingelser for tilladelsen for tilsætningsstoffet ikke længere er opfyldt« (andet led), og »hvis den, der er ansvarlig for markedsføringen af tilsætningsstoffet, ikke inden for en bestemt frist har givet de oplysninger, som en ansvarlig i Kommissionen har anmodet om« (femte led). I den nye artikel 9r bestemmes, at »ændringer af bilagene vedtages efter proceduren i artikel 23«.

- 13 I artikel 23 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 84/587 og senest ved bilag I i akten vedrørende vilkårene for Kongeriget Norges, Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union, hedder det:

»1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden for Den Stående Komité for Foderstoffer — i det følgende benævnt »komitéen« — straks sagen for denne, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger i komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i EF-traktatens artikel 148, stk. 2 [nu artikel 205, stk. 2, EF], for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager foranstaltningerne og bringer dem straks i anvendelse, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse. Såfremt disse foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller har komitéen ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

[...]«

- 14 Den Stående Foderstofkomité (herefter »Den Stående Komité«), som nævnes i artikel 23 i direktiv 70/524, blev nedsat ved Rådets afgørelse 70/372/EØF af 20. juli 1970 om nedsættelse af en stående Komité for Foderstoffer (EFT 1970 II, s. 470). Komitéen består af repræsentanter for medlemsstaterne under forsæde af en repræsentant for Kommissionen.
- 15 Ved afgørelse 76/791/EØF af 24. september 1976 om oprettelse af en Videnskabelig Komité for Foder (EFT L 279, s. 35), som blev erstattet af Kommissionens afgørelse 97/579/EF af 23. juli 1997 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (EFT L 237, s. 18), blev der i tilknytning til Kommissionen oprettet en Videnskabelig Komité for Foder (»Scientific Committee for Animal Nutrition«, herefter »SCAN«). Artikel 2, stk. 1, i afgørelse 97/579 bestemmer bl.a., at Kommissionen kan beslutte at høre SCAN i ethvert spørgsmål »af særlig betydning for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed«, ligesom SCAN ifølge stk. 3 efter anmodning fra Kommissionen yder »videnskabelig rådgivning om spørgsmål vedrørende forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed«.
- 16 I medfør af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1), som ændret ved Rådets forordning (EØF) nr. 2901/93 af 18. oktober 1993 om ændring af bilag I, II, III og IV til forordning (EØF) nr. 2377/90, blev stort set alle nitrofuraner opført på bilag IV til forordning nr. 2377/90. Dette har som konsekvens, at det er forbudt at give disse nitrofuraner til husdyr som veterinærmedicin. Forbuddet blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1442/95 af 26. juni 1995 om ændring af bilag I, II, III og IV til Rådets forordning nr. 2377/90 (EFT L 143, s. 6) udvidet til at gælde den sidste nitrofuran, der ikke var omfattet af det oprindelige forbud (dvs. furazolidon).

Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

Twistens baggrund

- 17 Der er under den foreliggende sag enighed om, at nifursol er et tilsætningsstof til foder, der udgør en effektiv forebyggende behandling mod tyflohepatitis [»blackhead«] hos kalkuner. Tyflohepatitis er en parasitose, som kalkuner er særligt følsomme overfor, og hvis forekomst kan medføre en dødelighed på 50 til 90% af en bestand.

- 18 Kommissionen besluttede ved skrivelse af 20. juli 1998 til sagsøgeren fra Veterinary Medicines Directorate i Det Forenede Kongerige (der behandlede denne sag, herefter »VMD«) at revurdere den del af sagen vedrørende nifursol, der angik »sikkerhed«, uden at kræve supplerende undersøgelser.

- 19 På et første svar afgivet af sagsøgeren den 10. september 1998, hvori denne under henvisning til forskellige allerede foreliggende rapporter og oplysninger havde anmodet om en præcisering af, hvilke eventuelle supplerende rapporter eller oplysninger der var nødvendige for at Kommissionen kunne udtale sig om nifursols uskadethed, svarede VMD i en skrivelse af 23. september 1998 sagsøgeren, at »aspekterne vedrørende genotoksicitet og mutagenicitet er blevet behandlet på adækvat måde«, men at der skulle ske en »fornyset undersøgelse af nifursols sikkerhed, idet man må koncentrere sig om aspekterne vedrørende cancerogeniciteten og forskellene med hensyn til toksicitet i forholdet mellem nifursol og andre nitrofuraner, navnlig furazolidon«.

- 20 Den 28. december 1998 tilsendte sagsøgeren VMD supplerende oplysningsmateriale indeholdende bl.a. en rapport, hvori der fandtes en fornyet undersøgelse af spørgsmålet om cancerogenicitet.
- 21 Tilladelsen vedrørende nifursol blev ved forordning nr. 2430/1999 forlænget til den 30. september 2009 (jf. ovenfor, præmis 11).
- 22 Ved skrivelse af 28. januar 1999 oplyste VMD sagsøgeren om, at Kommissionen var tilfreds med de supplerende oplysninger vedrørende sikkerheden af nifursol, og bad sagsøgeren om, at kopier af materiale blev sendt til medlemmerne af SCAN og af Den Stående Komité.
- 23 Ved skrivelse af 3. august 1999 meddelte VMD sagsøgeren, at en arbejdsgruppe under SCAN var blevet nedsat med det formål at undersøge sagen.
- 24 På baggrund af spørgsmål rejst af en række medlemsstater og navnlig som følge af dem, der var rejst af Sverige, og som VMD havde underrettet sagsøgeren om den 9. februar 2000, foreslog sagsøgeren et supplerende testprogram vedrørende nifursols uskadelighed.
- 25 Den 22. maj 2000 underrettede VMD sagsøgeren som, at Kommissionen netop havde anmodet VMD om at udarbejde en rapport indeholdende en vurdering på baggrund af de oplysninger, sagsøgeren var fremkommet med.

- 26 På baggrund af den nævnte rapport, hvori der blev påpeget en række punkter, der gjorde det nødvendigt at fremlægge supplerende oplysninger, tilsendte sagsøgeren den 27. juni 2000 VMD en række undersøgelser, hvoraf der efterfølgende den 28. september 2000 blev sendt kopier til SCAN.
- 27 Den 11. oktober 2001 vedtog SCAN en udtalelse om nifursol, hvori komitéen konkluderede, at det på grundlag af resultaterne af mutagenicitets-, genotoksicitets- og cancerogenicitetsundersøgelser tilvejebragt af sagsøgeren og i mangel af oplysninger om toksicitet ikke var muligt at fastlægge en acceptabel daglig indtagelse for forbrugerne (dvs. det niveau for menneskets indtagelse af rester af de nævnte substanser, der kan anses for sikkert, herefter »ADI«). SCAN konkluderede herefter, at der ikke var sikkerhed for, at nifursol kunne anses for uskadeligt.
- 28 Under et møde den 22. november 2001 med repræsentanter for sagsøgeren meddelte Kommissionen denne, at den i lyset af SCAN's udtalelse havde til hensigt at tilbagekalde tilladelsen til markedsføring af nifursol.
- 29 Den 8. januar 2002 underrettede Kommissionen sagsøgeren om, at det var nødvendigt at tilvejebringe supplerende videnskabelige oplysninger vedrørende samtlige de af SCAN identificerede lakuner, for at en ændring af den nævnte udtalelse ville kunne opnås.
- 30 Under møder den 17. og 18. april 2002 godkendte SCAN referaterne af komitéens møder den 5. og 6. februar 2002, i hvilke den på grundlag af supplerende oplysninger fra sagsøgeren havde konkluderet, at risikoen for nifursols cancerogenicitet ikke længere udgjorde et problem. Imidlertid herskede der ifølge komiteen fortsat tvivl vedrørende nifursols mulige genotoksicitet, hvorfor komitéen, også under hensyn til, at der ikke forelå kinetiske undersøgelser vedrørende rester af dette stof i kalkunkød, fandt at burde fastholde konklusionen i komitéens udtalelse af 11. oktober 2001.

- 31 Som det fremgår af de referater, der blev godkendt under møderne den 18. og 19. juni 2002, behandlede SCAN på møderne den 17. og 18. april 2002 en kinetisk undersøgelse forelagt af sagsøgeren, og komitéen fandt den kun delvis tilfredsstillende. SCAN anmodede med hensyn til beviset for fraværet af genotoksicitet, at sagsøgeren foretog en ny test in vivo på andet væv end marv.
- 32 I henhold til artikel 23 i direktiv 70/524, som ændret, forelagde Kommissionen Den Stående Komité et forordningsudkast om tilbagekaldelse af tilladelsen vedrørende tilsætningsstoffet nifursol til udtalelse.
- 33 Da Den Stående Komité ikke kunne afgive en udtalelse vedrørende udkastet på sit møde den 23. maj 2002, forelagde Kommissionen den 8. juli 2002 Rådet et forslag til forordning om tilbagekaldelse af tilladelsen vedrørende nifursol (KOM(2002) 367 endelig udg.).
- 34 Rådets forordning (EF) nr. 1756/2002 af 23. september 2002 om ændring af Rådets direktiv 70/524 om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår tilbagekaldelse af godkendelse af et tilsætningsstof og om ændring af Kommissionens forordning nr. 2430/1999 (EFT L 265, s. 1, herefter »den omtvistede forordning«) blev vedtaget den 23. september 2002.

Den omtvistede forordning

- 35 Den omtvistede forordning har hjemmel i direktiv 70/524, som ændret, navnlig dennes artikel 9m. Rådet henviser i betragtning 3 til udtalelser afgivet i tidsrummet mellem 1990 og 1995 af »Det Fælles FAO/WHO-Ekspertudvalg for Tilsætnings-

stoffer i Levnedsmidler« og »Udvalget for Veterinærlægemidler« om brugen af den »gruppe af stoffer, der går under betegnelsen nitrofuraner«, som veterinærlægemidler til »dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion«, ifølge hvilke det på grund af stoffernes genotoksicitet og carcigenocitet ikke var muligt at fastlægge en »ADI«. I betragtning 4 og 5 er der henvist til Kommissionens anmodning til SCAN om at foretage en ny risikovurdering af nifursol og til SCAN's negative udtalelse af 11. oktober 2001. Rådet konkluderer ifølge betragtning 6, at det »ikke [kan] garanteres, at Nifursol ikke frembyder en risiko for menneskers sundhed«. I betragtning 7 og 8 anfører Rådet, at betingelserne fastsat i artikel 3a, litra b), ikke længere er opfyldt, og at anvendelsen af nifursol ikke længere bør være tilladt.

- 36 Som følge heraf fjernes i medfør af den omtvistede forordnings artikel 1 angivelsen af tilsætningsstoffet E 769, nifursol, fra bilagene til forordning nr. 2430/1999 og direktiv 70/524; i artikel 2 bestemmes, at dette sker med virkning fra den 31. marts 2003.

Retsforhandlingerne for Retten

- 37 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 26. december 2002 har sagsøgeren i medfør af artikel 230, stk. 4, EF anlagt sag med principal påstand om annullation af den anfægtede forordning og om, at Rådet dømmes til at betale sagens omkostninger.
- 38 Ved særskilt processkrift indleveret til Rettens Justitskontor samme dag anmodede sagsøgeren i henhold til artikel 76a i Rettens procesreglement om, at annullationssøgsmålet blev behandlet som hasteprocedure.

- 39 I sine bemærkninger indgivet den 21. januar 2003 til begæringen om den nævnte hasteprocedure nedlagde Rådet påstand om, at begæringen forkastedes.
- 40 Ved begæring indgivet til Rettens Justitskontor den 22. januar 2003 har Kommissionen anmodet om tilladelse til at indtræde i sagen til støtte for Rådets påstande.
- 41 Rettens Anden Afdeling, hvortil sagen var blevet henvist ved beslutning af 22. januar 2003, afslog begæringen om en hasteprocedure ved beslutning af 4. februar 2003, der forkyndtes for parterne den følgende dag.
- 42 Uanset sagsanlægget gennemførte sagsøgeren supplerende forsøg vedrørende nifursol og meddelte Kommissionen resultaterne heraf den 6. og den 10. februar 2003.
- 43 Under et møde den 17. februar 2003 mellem repræsentanter for sagsøgeren og Kommissionen bekræftede den kontorchef i Generaldirektoratet »Sundhed og Forbrugerbeskyttelse«, der var ansvarlig for sagen, over for sagsøgerens repræsentanter, at de nye rapporter allerede var sendt til SCAN og til medlemsstaterne, og at man havde anmodet om, at de blev behandlet hurtigt.
- 44 Sagsøgeren fik den 24. februar 2003 at vide af SCAN's sekretær, at komitéen ikke skulle mødes igen før den 26. marts 2003, dvs. efter det sidste møde i Den Stående Komité, der var fastsat til den 20. marts 2003, før ikrafttrædelsen den 31. marts 2003 af tilbagekaldelsen af nifursol.

- 45 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 5. marts 2003 anmodede sagsøgeren om, at gennemførelsen af artikel 1 og 2 i den omtvistede forordning måtte blive udsat, ligesom sagsøgeren indgav begæring om foreløbig udsættelse i medfør af procesreglementets artikel 105, stk. 2.
- 46 Den 11. marts 2003 stillede Rettens præsident en række spørgsmål til Kommissionen og anmodede den i medfør af artikel 24, stk. 2, i statuten for Domstolen, der i medfør af procesreglementets artikel 53, stk. 1, finder anvendelse på Retten, om at fremlægge en række dokumenter.
- 47 Kommissionen besvarede spørgsmålene den 14. marts 2003 og fremlagde de ønskede dokumenter. Kommissionen indgav ligeledes en anmodning om tilladelse til at indtræde i sagen om foreløbige forholdsregler med henblik på at fremsætte sine mundtlige bemærkninger.
- 48 Ved kendelse af 17. marts 2003 gav formanden Rettens Anden Afdeling Kommissionen tilladelse til at indtræde i hovedsagen til støtte for Rådets påstande. Under hensyn til den accessoriske karakter af en sag vedrørende foreløbige forholdsregler har Kommissionen dermed også tilladelse til at indtræde som intervenient i nærværende sag.
- 49 Rådet indgav sine skriftlige bemærkninger til begæringen om foreløbige forholdsregler den 24. marts 2003.
- 50 Parterne afgav mundtlige indlæg og besvarede de stillede spørgsmål i retsmødet den 27. marts 2003.

Retlige bemærkninger

- 51 I medfør af på den ene side bestemmelserne i artikel 242 EF, sammenholdt med artikel 243 EF, og på den anden side artikel 225, stk. 1, EF kan Retten, hvis den skønner, at forholdene kræver det, udsætte gennemførelsen af den anfægtede retsakt eller foreskrive de nødvendige foreløbige forholdsregler.
- 52 Det bestemmes i procesreglementets artikel 104, stk. 2, at begæringer om udsættelse af gennemførelsen skal angive de omstændigheder, der medfører uopsættelighed, og de faktiske og retlige grunde til, at de begærede forholdsregler umiddelbart forekommer berettigede (*fumus boni juris*). Disse betingelser er kumulative, således at en begæring om udsættelse af gennemførelsen ikke kan tages til følge, når en af dem ikke er opfyldt. Fællesskabets retsinstanser foretager i givet fald også en afvejning af de berørte interesser (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 23.2.2001, sag C-445/00 R, Østrig mod Rådet, Sml. I, s. 1461, præmis 73, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 27.3.2003, sag T-398/02 R, Linea GIG mod Kommissionen, Sml. II, s. 1139, præmis 16).
- 53 Efter fast retspraksis bør spørgsmålet, om hovedsagen kan antages til realitetsbehandling, som hovedregel ikke behandles under en sag om foreløbige forholdsregler, da afgørelsen i hovedsagen herved kan foregribes. Når det imidlertid gøres gældende, at begæringen om foreløbige forholdsregler udspringer af en hovedsag, som åbenbart må afvises, kan det være nødvendigt at fastslå, at der foreligger omstændigheder, som viser, at hovedsagen ud fra en umiddelbar betragtning kan antages til realitetsbehandling (jf. kendelse afsagt af Domstolens præsident den 27.1.1988, sag 376/87 R, Distrivet mod Rådet, Sml. s. 209, præmis 21, og den 13.7.1988, sag 160/88 R, Fédération européenne de la santé animale m.fl. mod Rådet, Sml. s. 4121, præmis 22, samt kendelse afsagt af Rettens præsident den 30.6.1999, sag T-13/99 R, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 1961, præmis 121, herefter »Pfizer-kendelsen«, stadfæstet ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 18.11.1999, sag C-329/99 P (R), Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. I, s. 8343).

Formaliteten

- 54 Sagsøgeren har gjort gældende, at sagen kan antages til realitetsbehandling. Den omtvistede forordning er ifølge selskabet alene i formen en generel retsakt, idet den indholdsmæssigt er en skjult beslutning rettet mod sagsøgeren.
- 55 Rådet har ikke nedlagt påstand om afvisning af hovedsagen, men har dog i sit svarskrift indgivet den 10. marts 2003 givet udtryk for tvivl i så henseende. I retsmødet har Rådet imidlertid tilkendegivet, at det under nærværende sag ikke vil protestere imod, at det anerkendes, at der ikke foreligger en klar afvisningsgrund i hovedsagen.
- 56 Artikel 230, stk. 4, EF tillægger privatpersoner ret til at anfægte enhver beslutning, der, skønt den er udfærdiget i form af en forordning, berører dem umiddelbart og individuelt. Formålet med denne bestemmelse er især at forhindre, at fællesskabsinstitutionerne blot ved at vælge forordningsformen kan afskære en privat fra at indgive et søgsmål mod en beslutning, som berører ham umiddelbart og individuelt, og således at præcisere, at valget af form ikke kan ændre en retsakts karakter (jf. bl.a. Domstolens dom af 17.6.1980, forenede sager 789/79 og 790/79, Calpak og Società Emiliana Lavorazione Frutta mod Kommissionen, Sml. s. 1949, præmis 7, Rettens dom af 7.11.1996, sag T-298/94, Roquette Frères mod Rådet, Sml. II, s. 1531, præmis 35, og domme af 11.9.2002, sag T-13/99, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 3305, præmis 81, og sag T-70/99, Alparma mod Rådet, Sml. II, s. 3495, præmis 73).
- 57 Da den omtvistede forordning har som eneste formål at trække tilladelsen til markedsføring af tilsætningsstoffet nifursol, som sagsøgeren er den eneste indehaver af, tilbage, og da sagsøgeren tillige, således om det fremgår af bilag I til forordning nr. 2430/1999, er »ansvarlig for markedsføringen« heraf (jf. præmis 6, 7 og 10 ovenfor), fremgår det ved første øjekast, at selv om

forordningen måtte blive anset for en generel retsakt, skal sagsøgeren anses for umiddelbart og individuelt berørt af denne (jf. i denne retning dommene i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt ovenfor, præmis 81-106, og i sagen Alpharma mod Rådet, nævnt ovenfor, præmis 73-98).

- 58 Det følger heraf, at det på ingen måde er åbenbart udelukket, at hovedsagen kan antages til realitetsbehandling, og at den foreliggende begæring om foreløbige forholdsregler derfor kan behandles.

Fumus boni juris

- 59 Rådet, der under retsmødet alene har anerkendt, at sagsøgerens anbringender i det højeste ikke kan anses for ganske uholdbare (*fumus non mali juris*), har bestridt, at der skulle foreligge *fumus boni juris*. Det må derfor først undersøges, om betingelsen vedrørende *fumus boni juris* er opfyldt i det foreliggende tilfælde, hvilket forudsætter en umiddelbar undersøgelse af rigtigheden af de anbringender, sagsøgeren har gjort gældende (Domstolens kendelse af 14.2.2002, sag C-440/01 P(R), Kommissionen mod Argegodan, Sml. I, s. 1489, præmis 64).
- 60 Sagsøgeren har til støtte for sit søgsmål anført tre anbringender, for det første, at der skal være sket en tilsidesættelse af artikel 9m, andet led, og artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524, som ændret, subsidiært af »forsigtighedsprincippet«, for det andet af artikel 9m, femte led, i nævnte direktiv, som ændret, og af lighedsgrundsætningen og for det tredje af grundsætningerne om retssikkerhed, god tro og god forvaltning under den procedure, der førte til vedtagelsen af den omtvistede forordning.

- 61 Rådet har bestridt disse tre anbringender, mens Kommissionen under retsmødet i det væsentlige alene har støttet Rådets synspunkt med hensyn til det tredje anbringende. Da de to første anbringender har nær sammenhæng, hvilket navnlig de oprindelige parterers indlæg under retsmødet vidner om, skal de på sagens nuværende trin behandles sammen.

Parternes argumenter

- 62 Sagsøgeren har i det væsentlige gjort gældende, at Rådet ved i betragtning 6 til den omtvistede forordning at begrunde tilbagekaldelsen af tilladelsen vedrørende nifursol med, at det ikke længere var muligt at garantere dette tilsætningsstofs uskadelighed, på væsentlig måde har ændret det kriterium, hvortil der henvises i artikel 9m og artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524, som ændret. I henhold til sidstnævnte bestemmelse kan en allerede meddelt tilladelse kun tilbagekaldes, når det fremgår, at det pågældende tilsætningsstof har en uheldig indvirkning på menneskers sundhed. I det foreliggende tilfælde er tilbagekaldelsen af tilladelsen ikke støttet på en sådan indvirkning, men derimod på en risiko, der i forhold til nifursol er rent teoretisk.
- 63 Rådet kan ikke finde støtte i forsigtighedsprincippet, idet der ikke er henvist hertil i den omtvistede forordning. Hvis det måtte anses for berettiget, at Rådet faktisk har søgt støtte i dette princip, har Rådet anvendt det urigtigt ved at lægge en rent teoretisk risiko til grund, hvilket er uforeneligt med de ovennævnte domme i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet og Alpharma mod Rådet. De udtalelser, der er henvist til i betragtning 3 til den omtvistede forordning, vedrører ikke nitrofurangruppen som sådan, men kun visse nitrofuraner, hvortil nifursol ikke hører. Da nifursol har været godkendt siden 1982 og under hensyn til det forhold, at godkendelsen blev fornyet ved forordning nr. 2430/1999 på grundlag af artikel 9h i direktiv 70/524, som ændret (jf. præmis 10 og 11 ovenfor), består der ifølge sagsøgeren en formodning for, at nifursol påfylder betingelserne i det nævnte direktivs artikel 3a. Følgelig måtte fællesskabsmyndighederne med henblik på at vise, at betingelsen i artikel 3a, litra b), ikke længere er opfyldt, godtgøre tilstedeværelsen af en reel risiko.

- 64 Sagsøgeren har anført, at Rådet blot har henvist til de udtalelser, der er citeret i betragtning 3 til den omtvistede forordning og til SCAN's udtalelser af 11. oktober 2001 og 18. april 2002. De sidstnævnte udtalelser støttes i det væsentlige på et forsøg in vitro, hvorefter en mutagenicitetsrisiko ikke kan udelukkes, og hvorfra der er draget den konklusion, at en ADI ikke kan fastslås. Selv om de førstnævnte udtalelser har foreligget siden begyndelsen af 1990'erne, reagerede Kommissionen først i juli 1998, og den omtvistede forordning, der er vedtaget mere end fire år senere i september 2002, pålagde først en tilbagekaldelse af den pågældende tilladelse med virkning fra udgangen af marts 2003. Disse omstændigheder viser, at den påberåbte risiko ikke er særlig alvorlig.
- 65 For så vidt angår det andet anbringende har sagsøgeren nærmere anført, at den konklusion, der er draget af de nævnte udtalelser fra SCAN, i det væsentlige er støttet på en hævdet mangel på nødvendige oplysninger eller data med henblik på fastlæggelsen af en ADI. Uanset det forhold, at der findes en præcis bestemmelse i direktiv 70/524, som ændret, nemlig artikel 9m, femte led, der omhandler muligheden for Kommissionen for at skaffe sig sådanne oplysninger eller data, har Kommissionen aldrig opfordret sagsøgeren som indehaver af den pågældende tilladelse til at forelægge den disse. Sagsøgeren har understreget det forhold, at selskabet aldrig har modtaget præcise angivelser fra Kommissionens side med hensyn til arten af de oplysninger eller data, som angiveligt skulle mangle.
- 66 Rådet har i relation til det første anbringende gjort gældende, at direktiv 70/524 er baseret på et system med »positivlister«, hvorefter tilsætningsstoffer er forbudt, medmindre producenten tilvejebringer beviset for, at kravene i direktivets artikel 3a er opfyldt. Det påhviler producenten at bevise, at risiciene er acceptable. Den omtvistede forordning er på korrekt måde baseret på forsigtighedsprincippet, som fremgår af de bevisregler, der gælder i forbindelse med procedurer efter direktiv 70/524 (Rettens dom af 26.11.2002, forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00 — T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Artegodan m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 4945, præmis 188). Der er ingen forskel på det kriterium, som er relevant efter direktivets artikel 3a, som ændret, og det, som Rådet har anvendt i det foreliggende tilfælde, og hvortil betragtning 6 til den omtvistede forordning henviser. Under alle omstændigheder

er det helt tilladeligt for Fællesskabets lovgivningsmyndighed at føre en »nul-tolerance«-politik i forhold til visse risikofaktorer, med hensyn til hvilke producenten ikke kan tilvejebringe beviset for, at de er acceptable (Domstolens dom af 24.10.2002, sag C-121/00, Hahn, Sml. I, s. 9193, og generaladvokat Geelhoed forslag til afgørelse i tilknytning til denne dom, Sml. I, s. 9195, punkt 29).

- 67 Rådet, der på dette punkt støttes af Kommissionen, har anført, at den risiko, nifursol udgør, langt fra er hypotetisk. Nifursol tilhører en gruppe stoffer, hvis brug til husdyr i almindelighed anses for uacceptabel i Fællesskabet og internationalt, hvilket er bekræftet ved forsøg in vitro. Under retsmødet har Rådets repræsentant nærmere anført, at nifursol ifølge SCAN's udtalelser må anses for potentielt toksisk i forhold til mennesker på baggrund af navnlig resultaterne af visse forsøg in vitro. Dette forklarer, hvorfor denne komité ikke kunne fastlægge en ADI, hvilket udgør den mest ufordelagtige konklusion, der kan udledes af vurderingen af de risici, et tilsætningsstof udviser. Det følger heraf, at det under hensyn til karakteren af den risiko, SCAN havde identificeret, var med rette, at Rådet i mangel af ethvert modbevis på tidspunktet for vedtagelsen af den omtvistede forordning traf bestemmelse om tilbagekaldelse.
- 68 Den omstændighed, at den pågældende tilbagekaldelse tog en vis tid, sammenlignet med forbuddet mod brugen af nitrofuraner som veterinærmedicin i 1990, skyldes, at den procedure, som skulle følges i det foreliggende tilfælde, nødvendiggjorde ikke alene kontakt mellem Kommissionen og sagsøgeren, men også fortsatte konsultationer med medlemsstaterne.
- 69 Med hensyn til det andet anbringende har Rådet understreget, at gyldigheden af den omtvistede forordning ikke kan drages i tvivl på baggrund af, at Kommissionen ikke har gjort brug af dens påståede beføjelse til at pålægge sagsøgeren at forsyne den med de manglende data. Det fremgår klart af artikel 9m i direktiv 70/524, som ændret, at tilbagekaldelse af en tilladelse kan ske på ethvert tidspunkt, når producenten ikke er i stand til at tilvejebringe oplysninger, der viser, at betingelserne efter artikel 3a fortsat er opfyldt.

Retten bemærkninger

- 70 Sagsøgeren synes med sit første anbringende i det væsentlige at anfægte anvendelsen i den omtvistede forordning af begrebet »uheldig indvirkning«, hvortil der henvises i artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524, som ændret. Da der ikke er konstateret nogen uheldig indvirkning på menneskers sundhed af anvendelsen siden 1982 af tilsætningsstoffet nifursol, er tilbagekaldelsen af tilladelsen vedrørende stoffet uberettiget. Det er derfor nødvendigt at foretage en, om end foreløbig, vurdering af rækkevidden af den risiko, som begrebet forudsætter.
- 71 Det må indledningsvis konstateres, at mangelen på udtrykkelig henvisning til forsigtighedsprincippet i betragtningerne til den omtvistede forordning ikke er tilstrækkelig til at udelukke, at princippet kan have betydning for den fortolkning, der i det foreliggende tilfælde er anlagt af begrebet »uheldig indvirkning«. Da den omtvistede forordning er vedtaget i henhold til direktiv 70/524, som ændret, bemærkes, at Retten tidligere har konstateret, at forsigtighedsprincippet i overensstemmelse med artikel 174 EF udgør et af de principper, som Fællesskabets politik på miljøområdet bygger på, hvortil hører politikken vedrørende beskyttelsen af menneskers sundhed (dommene i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 114, og i sagen Alpharma mod Rådet, præmis 135). Princippet er også fastlagt i artikel 152 EF som en del af Fællesskabets andre politikker, herunder den fælles landbrugspolitik. Princippets betydning er også anerkendt i en nu fast retspraksis (jf. i så henseende den retspraksis, der er citeret i dommene i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 115, og i sagen Alpharma mod Rådet, præmis 136).
- 72 Det følger for en umiddelbar betragtning heraf, at fællesskabsinstitutionerne i forbindelse med anvendelsen af direktiv 70/524, som ændret, kan vedtage foranstaltninger på grundlag af artikel 3a, litra b), der tager hensyn til princippet, uden at de nødvendigvis er forpligtet til i forbindelse med vedtagelsen at henvise udtrykkeligt til det. Da de ovennævnte domme i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet og i sagen Alpharma mod Rådet bekræfter, at forsigtighedsprincippet er udtryk for kravet om at sikre et højt beskyttelsesniveau, er den omstændighed, at

Rådet i betragtning 6 til den omtvistede forordning alene har henvist til, at det »ikke [kan] garanteres, at Nifursol ikke frembyder en risiko for menneskers sundhed«, ikke umiddelbart tilstrækkeligt til at rejse tvivl om gyldigheden af den nævnte forordning.

- 73 Det skal således undersøges, om sagsøgerens argumenter vedrørende den hævdede urigtige anvendelse i det foreliggende tilfælde af princippet fra Rådets side, og navnlig påstanden om, at Rådet i realiteten har lagt en hypotetisk risiko til grund, er så vægtige, at de ikke kan forkastes i forbindelse med nærværende begæring om foreløbige forholdsregler (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 19.7.1995, sag C-149/95 P(R), Kommissionen mod Atlantic Container Line m. fl., Sml. I, s. 2165, præmis 26, og Pfizer-kendelsen, præmis 132).
- 74 I den forbindelse synes det ikke, i det mindste ikke for en umiddelbar betragtning, at være uden betydning, at brugen af tilsætningsstoffet nifursol har været tilladt i Fællesskabet i mere end 20 år, og at Kommissionen netop havde fornyet den nævnte tilladelse i november 1999, og dette uden revurdering, for en periode af ti år (jf. præmis 10 og 11 ovenfor). Som sagsøgeren ikke uden føje har gjort gældende, er det lidet sandsynligt, at fællesskabslovgiveren ville have meddelt en ny tilladelse uden revurdering i 1996, hvis der havde hersket en reel frygt for en alvorlig risiko for genotoksicitet siden offentliggørelsen af de udtalelser, der er citeret i betragtning 3 til den omtvistede forordning. Det er tilsvarende noget overraskende, at Kommissionen ved forordning nr. 2430/1999 meddelte tilladelsen tre år senere på det tidspunkt, da revurderingen, der fandt sted i henhold til artikel 9m, og som var foranlediget af VMD's skrivelse af 20. juli 1998, allerede var godt i gang (jf. præmis 18 ovenfor).
- 75 Det er rigtigt, som Rådet og Kommissionen har anført, at det i betragtning 5 til forordning nr. 2430/1999 er konstateret, at godkendelser i henhold til forordningen »når som helst [kan] trækkes tilbage, jf. artikel 9m [...] i direktiv 70/524«, men det bør understreges, at det i betragtningen videre hedder, at »[g]odkendelser af tilsætningsstoffer [...] navnlig [kan] trækkes tilbage som følge af revurdering efter artikel 9g i direktiv 70/524«, en bestemmelse, der ikke finder

anvendelse på nifursol. Under alle omstændigheder er den nye tilladelse uden revurdering i henhold til artikel 9h i direktiv 70/524, som ændret, for en umiddelbar betragtning af væsentlig betydning, når henses til, at der ved forordning nr. 2377/90, som ændret, mellem 1993 og 1995 indførtes forbud mod anvendelsen af alle nitrofuraner (herunder nifursol) som veterinærmedicin til husdyr (jf. præmis 16 ovenfor).

- 76 Anbringendets vægt skal dog i første række bedømmes i lyset af de af SCAN identificerede risici, hvorpå den omtvistede forordning i det væsentlige bygger, således som Rådets og Kommissionens mundtlige indlæg har bekræftet.
- 77 I denne forbindelse bemærkes for det første, at SCAN selv i sine udtalelser, som blev afgivet på møderne den 5. og 6. februar 2002, har udelukket cancerogenicitet (jf. præmis 30 ovenfor). Henvisningen til denne risiko, som Rådet alligevel foretog i betragtning 5 til den omtvistede forordning, synes således ikke at kunne begrunde den besluttede tilbagekaldelse.
- 78 Hvad for det andet angår risikoen for genotoksicitet fremgår det af proceskrifterne og af de mundtlige indlæg, at der består meget væsentlige meningsforskelle mellem sagsøgeren på den ene side og de europæiske institutioner, der er parter i sagen, på den anden side med hensyn til spørgsmålet om den rette fortolkning af SCAN's udtalelse af 11. oktober 2001, som denne blev fastholdt under flere møder den 5. og 6. februar 2002 og den 17. og 18. april 2002, og hvoraf alvoren af den risiko, Rådet har henvist til i den omtvistede forordning, i realiteten afhænger. Ifølge sagsøgeren eksisterer risikoen kun teoretisk i de undersøgelser og forsøg, der har været lavet *in vitro*, navnlig med hensyn til dem, der er foretaget på marv. Heroverfor har fællesskabsinstitutionerne henvist ikke alene til den meget alvorlige videnskabelige tvivl om nitrofuraners potentielle genotoksicitet, men også til, at visse af de forsøg *in vivo*, der er blevet udført for sagsøgeren, navnlig dem, der er foretaget på levervæv, ikke indeholder klare konklusioner.

- 79 Med hensyn for det tredje til, at SCAN ikke kan fastsætte en ADI for nifursol, er det tilstrækkeligt at bemærke, at selv om Rådet med rette har understreget, at en sådan konklusion er meget alvorlig, synes sagsøgerens argument om, at denne konklusion er en direkte følge af denne komité's opfattelse, navnlig med hensyn til at visse af sagsøgerens forsøg vedrørende den påståede risiko for genotoksicitet ikke skulle indeholde klare konklusioner eller helt skulle mangle, ikke fuldstændig at savne grundlag.
- 80 I denne henseende bemærkes, at det af retspraksis fremgår, at en præventiv foranstaltning kun må træffes, såfremt risikoen, uden at dens reelle karakter og omfang er blevet »fuldt ud« påvist ved hjælp af videnskabelige bevisdata, dog forekommer tilstrækkeligt dokumenteret på grundlag af de videnskabelige data, der er til rådighed på det tidspunkt, hvor denne foranstaltning træffes (jf. dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 144, og Alpharma mod Rådet, præmis 157). Da en »nul-risiko« rent faktisk ikke findes (jf. dommene i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 145 og 146, og i sagen Alpharma mod Rådet, præmis 158 og 159), følger det heraf, at »[f]orsigtighedsprincippet [...] følgelig kun [kan] finde anvendelse i risikosituationer, især risiko for menneskers sundhed, hvor risikoen, uden at den bygger på rene hypoteser, der ikke er videnskabeligt bevist, endnu ikke har kunnet påvises fuldt ud«.
- 81 Hvis det i forbindelse med anvendelsen af artikel 3a, litra b), og artikel 9m i direktiv 70/524, som ændret, hvilket Rådet foreslår som en analogi af Hahn-dommen, er tilladt på grundlag af forsigtighedsprincippet at fastlægge en tolerance, der er nul (eller tæt på nul) som det eneste acceptable niveau for en bestemt risiko, må det, i hvert fald for en umiddelbar betragtning, forudsættes, at den pågældende risiko er klart påvist. Selv om det af Hahn-dommen (jf. navnlig præmis 45) fremgår, at det forhold, at de videnskabelige data vedrørende en risikos omfang er usikre, ikke efter fællesskabsretten udelukker, at risikoen anses for fastslået, synes der, også hvis den nævnte dom kan overføres på forholdene i den foreliggende sag, at måtte kræves et mindstemål af videnskabelig erkendelse. Som sagsøgeren har anført under retsmødet, er forholdet det, at mens de alvorlige sundhedsmæssige problemer, som den variant af listeria, der var tale om i den nævnte sag, kan forårsage for visse grupper, såsom gravide kvinder og personer

med nedsat immunforsvar, var veldokumenterede, er det fortsat uvist, om der er realitet i risikoen for, at nifursol er genotoksisk, selv om risikoen er alvorlig, hvis den fastslås.

- 82 Idet den foreliggende sag bør bedømmes efter de samme synspunkter som i dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet og Alpharma mod Rådet, fremgår det af en samlet vurdering af sagens dokumenter og forhandlingerne under retsmødet, at sagsøgeren har fremført væsentlige argumenter med hensyn til spørgsmålet om realiteten i risikoen for, at der består genotoksicitet i forhold til forbrugerne af kalkunkød fremkaldt af brugen af nifursol som tilsætningsstof. Det følger ganske vist af fast retspraksis, at når en fællesskabsinstitution skal foretage komplicerede vurderinger, har den et vidt skøn, som er underkastet en begrænset domstolskontrol (jf. Domstolens dom af 24.11.1993, sag C-405/92, Mondiet, Sml. I, s. 6133, præmis 32, af 5.5.1998, sag C-180/96, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 97, og af 21.1.1999, sag C-120/97, Upjohn, Sml. I, s. 223, præmis 34), men sagsøgeren synes at have fremført tungtvejende indicier for, at der i det foreliggende tilfælde er sket en overskridelse af grænserne for Rådets skønsbeføjelse.
- 83 Anbringendet vedrørende Rådets tilsidesættelse af artikel 9m og artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524, som ændret, skal således undergives en tilbundsående behandling, som alene skal foretages af Retten under hovedsagen.
- 84 Under alle omstændigheder synes heller ikke sagsøgerens andet anbringende fuldstændig at savne grundlag. Rådet har erkendt, at den omtvistede forordning først og fremmest er baseret på SCAN's udtalelser. Men sagsøgeren synes aldrig at være blevet afkrævet præcise supplerende oplysninger eller forsøg, hverken før denne komité påbegyndte sin revidering af nifursol i 1999 på anmodning fra Kommissionen og/eller VMD, eller efterfølgende under den procedure, der førte til SCAN's bekræftende udtalelse, som blev vedtaget under møderne den 17. og 18. april 2002.

- 85 Fortolkningen af dels artikel 9m, andet og femte led, og artikel 3a, litra b), dels artikel 9h i direktiv 70/524, som ændret, åbner ikke mulighed for på forhånd at udelukke en forpligtelse for Kommissionen til — bortset fra i hastende tilfælde, hvor en ny, klar og væsentlig risiko pludselig dukker op — når den gennemfører en revurdering af et tilsætningsstof, som Fællesskabets lovgivningsmyndighed i henhold til direktiv 96/51 udtrykkeligt ikke har undergivet revurdering, og derpå fornyer tilladelsen for en periode af ti år på grundlag af de ændringer, der blev indført ved det nævnte direktiv, selv eller gennem den indberettende medlemsstat at rette en opfordring til den, der er ansvarlig for markedsføringen af det pågældende tilsætningsstof. En sådan opfordring skal indeholde en kort, men præcis angivelse af de videnskabelige tvivl, der begrundes revurderingen, og den skal fremsættes under revurderingsproceduren, eller i hvert fald før Kommissionen foreslår, at tilladelsen til tilsætningsstoffet tilbagekaldes.
- 86 I den foreliggende sag har sagsøgeren hævdet, at selskabet ikke på noget tidspunkt har modtaget en meddelelse, der kan sidestilles med en sådan opfordring. Uden at acceptere en forpligtelse for Kommissionen til at fremsætte en sådan opfordring har de fællesskabsinstitutioner, der er parter i sagen, kraftigt bestridt sagsøgerens påstand. De gør gældende, at der, navnlig i SCAN's udtalelser, blev givet sagsøgeren tilstrækkeligt præcise anvisninger om, hvilke supplerende oplysninger og forsøg der ønskedes.
- 87 Den omstændighed, at sagsøgerens argumentation for en umiddelbar betragtning er tilstrækkelig tungtvæjende, synes godtgjort under de foreliggende særlige omstændigheder, hvor der er sket tilbagekaldelse af en tilladelse til et tilsætningsstof, der udtrykkeligt ikke var undergivet revurdering. Som følge heraf kan Retten ikke udelukke, at den omtvistede forordning er ulovlig, fordi der er sket en overtrædelse af artikel 9m, femte led, i direktiv 70/524, som ændret, under den procedure, der gik forud for dens vedtagelse.
- 88 Da det af de to første af sagsøgerens anbringender fremgår, at betingelsen vedrørende *fumus boni juris* er opfyldt i det foreliggende tilfælde, skal der foretages en undersøgelse af de andre betingelser for at meddele den ønskede udsættelse af gennemførelsen.

Uopsættelighed og interesseafvejning

Parternes argumenter

— Uopsættelighed

- 89 Sagsøgeren har i det væsentlige henvist til risikoen for, at virksomheden taber markedet for dens produktion af nifursol, hvoraf 96% er bestemt til Fællesskabet og 4% til nabolande.
- 90 Sagsøgeren har gjort gældende, at nifursol i øjeblikket er det eneste middel i Den Europæiske Union, som kalkunopdrætterne råder over med henblik på beskyttelse af deres besætninger mod risikoen for typhlohepatitis, hvorfor der må forudses en mangedobling af denne parasitsygdom fra det tidspunkt, forbuddet mod markedsføring af produktet sættes i værk. Når det forholder sig således, vil det europæiske marked for opdræt af kalkuner, som nifursol specifikt og udelukkende er bestemt for, blive reduceret i meget væsentligt omfang eller helt forsvinde, både i Fællesskabet og i de øvrige europæiske lande, hvor dette tilsætningsstof benyttes, og som indretter sig efter Fællesskabets holdning. Denne følge vil være såvel sandsynlig som uoprettelig. Selv om markedet skulle beholde en tilstrækkelig størrelse til, at der kan påregnes en genoptagelse af salget efter en eventuel annullation af den omtvistede forordning, skader tilbagekaldelsen af tilladelsen produktets omdømme, og dermed sagsøgerens, alvorligt og uopretteligt.
- 91 I denne forbindelse har sagsøgeren understreget, at forbuddet mod at markedsføre nifursol i en lang periode gør, at det vil være meget vanskeligt at overvinde forbrugernes mistillid også efter en annullation af den omtvistede forordning. At informationskampagner ikke er i stand til at genoprette den tabte tillid, er vist i

undersøgelser gennemført af Foods Standards Agency i Det Forenede Kongerige, hvortil sagsøgeren har henvist (nemlig kontrolrapporterne nr. 212 og nr. 217 med titlerne »Monitoring and Modelling Consumer Perception of Food-related Risks« og »Eliciting and Modelling Consumers' and Experts Perception of Food-related Risks«).

- 92 Da sagsøgeren var klar over denne risiko, anmodede selskabet om anvendelse af hasteproceduren med henblik på at forkorte perioden mellem anlægget af hovedsagen og af afsigelsen af dommen. Det beklagelige afslag på denne anmodning gør det endnu mere uopsætteligt, at den begæring om at udsætte gennemførelsen, der er fremsat under nærværende sag, imødekommes.
- 93 Ifølge Rådet består der ingen risiko for en alvorlig og uoprettelig skade for sagsøgeren, hvis begæringen om at udsætte gennemførelsen ikke tages til følge.
- 94 Rådet har først henvist til, at bevisbyrden for, at en alvorlig og uoprettelig skader sandsynligvis indtræder, påhviler den part, der anmoder om den foreløbige foranstaltning. I det foreliggende tilfælde er det oplagt, at der ikke består nogen risiko for, at sagsøgeren som følge af gennemførelsen af den omtvistede forordning skulle lide et uopretteligt økonomisk tab, dvs. at der skulle være en risiko for selve sagsøgerens overlevelse. Under henvisning til sagsøgerens bemærkninger i dennes anmodning om hasteprocedure om, at en sag vedrørende foreløbige forholdsregler ikke er egnet, når sagsøgeren er en juridisk person, der er del af en stor koncern, som med henblik på at beskytte sine økonomiske interesser ønsker udsættelse af gennemførelsen af en retsakt, der støttes på en risiko for menneskers sundhed, har Rådet anført, at sagsøgeren faktisk har anerkendt, at en foreløbig foranstaltning ikke er formålstjenlig. Under retsmødet har Rådet tilføjet, at det er meget usandsynligt, at der skulle bestå en risiko for, at Solvay-koncernen skulle gå konkurs, når henses til dens årlige omsætning på ca. 8 mia. EUR.

- 95 Det tab, som kalkunavlerne kunne lide, kan ikke begrunde, at den udsættelse af gennemførelsen, der er anmodet om, imødekommes (jf. Pfizer-kendelsen præmis 136). Opdrætternes tab har ikke nødvendigvis uoprettelige følger på markedet for salg af nifursol for det tilfælde, at den omtvistede forordning skulle blive annulleret. En sådan konsekvens forekommer endnu mindre sandsynlig i lyset af sagsøgerens bemærkninger om, at nifursol er uundværligt i forbindelse med opdræt af kalkuner. Under alle omstændigheder forkastede retten i Pfizer-kendelsen en sammenlignelig, men mere reel risiko for tab af marked (idet de forbudte stoffer til dels kunne erstattes af konkurrerende produkter).
- 96 For så vidt angår det produkt på arsenikbasis, der anvendes i De Forenede Stater, er det meget usandsynligt, at en tilladelse hertil, selv hvis en anmodning om tilladelse blev forelagt fællesskabsmyndighederne, ville blive givet før dommen i hovedsagen.

— Interesseafvejning

- 97 Sagsøgeren har anført, at en øjeblikkelig gennemførelse af den omtvistede forordning vil have skadelige konsekvenser for bevarelse af dyresundheden og vil medføre uoprettelige skadelige konsekvenser af økonomisk art for hele fællesskabssektoren for opdræt af kalkuner. Dette er så meget mere tilfældet, som nifursol efter tilbagetrækningen af dimetridazol som veterinærmedicin den 1. juli 2002 er blevet uundværligt med henblik på at forhindre typhlohepatitis hos kalkuner. Eventuelle sundhedsforanstaltninger, der kunne træffes for at bekæmpe denne alvorlige sygdom, ville være fuldstændig utilstrækkelige med henblik på at få risikoen under kontrol, medmindre de kombineres med indgivelse af nifursol.

- 98 Under retsmødet har sagsøgeren understreget, at sådanne foranstaltninger især er ineffektive i forbindelse med såkaldt »alternativt« opdræt, når henses til den rolle, orme og insekter spiller som værter og vektorer for parasitten. Små og mellemstore virksomheder, der ofte er familievirksomheder, som driver virksomhed med opdræt af kalkuner, og navnlig ejerne af ofte små alternative brug er meget udsatte for risikoen for forekomsten af typhlohepatitis i deres besætning. Det er alene i de skandinaviske lande, hvor produktionen af kalkunkød er relativt beskednen, at disse metoder aktuelt anses for adækvate.
- 99 Sagsøgeren er af den opfattelse, at iværksættelse af forbuddet kraftigt vil afsvække fællesskabsproduktionen i forhold til den konkurrence, som kommer fra import af kalkunkød fra tredjelande, hvor produktionen er undergivet mindre restriktive regler vedrørende brugen af terapeutiske produkter og profylaktiske tilsætningsstoffer. I den forbindelse har sagsøgeren henvist til en skrivelse fra en tysk virksomhed (bilag RA12 til anmodningen om foreløbige forholdsregler), hvori det siges, at niveauet for importen på det tyske marked for kalkun er tæt på 50%, herunder til dels import fra tredjelande, hvor brugen af medicin, der allerede er forbudt i Fællesskabet, forsat er mulig og i ringe grad kontrolleret. I retsmødet blev det anført, at der sandsynligvis ville ske en forøgelse af importen fra De Forenede Stater, der er verdens største producent af kalkunkød, hvor typhlohepatitis holdes under kontrol af et produkt, der er fremstillet på grundlag af navnlig arsenik.
- 100 Den omtvistede forordning er ikke begrundet med, at der foreligger bevis for en væsentlig eller mærkbar risiko for menneskers sundhed, men med en påstået mangel på tilstrækkelige oplysninger, der gør det muligt at fastslå, at der ikke foreligger risici. Intet er imidlertid ændret efter den første optagelse af nifursol i bilag 1 til direktiv 70/524 i 1998. Den omstændighed, at Fællesskabets lovgivningsmyndighed i det foreliggende tilfælde har brugt mere end fire år siden indledningen i 1998 af den påståede revurdering af nifursol på at reagere på en risiko, der hævdes at være alvorlig, viser, at risikoen ikke er af seriøs art. Hvis

den udsættelse af gennemførelsen, der er anmodet om, blev givet, og hvis den aktuelle hypotetiske risiko, som fællesskabsmyndighederne er bange for, skulle konkretiseres, kunne Rådet til enhver tid i henhold til procesreglementets artikel 108 anmode Retten om straks at ophæve den nævnte udsættelse. Efter sagsøgerens opfattelse følger det heraf, at kravene vedrørende beskyttelsen af den offentlige sundhed ikke er så tungtvejende, at de er til hinder for, at den ansøgte udsættelse imødekommes.

- 101 Under alle omstændigheder kan Retten træffe bestemmelse om foreløbige forholdsregler, når der fremkommer indicier for, at fællesskabsmyndighedernes handlemåde er åbenbar urigtig eller behæftet med magtfordrejning (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 11.4.2001, sag C-471/00 P(R), Kommissionen mod Cambridge Healthcare Supplies, Sml. I, s. 2865). Dette er ifølge sagsøgeren tilfældet i den foreliggende sag, idet den omtvistede forordning i realiteten er begrundet med, at der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, selv om Kommissionen kunne have opfordret sagsøgeren til som ansvarlig for markedsføringen af nifursol at forsyne Kommissionen med dem inden for en bestemt frist under trussel om tilbagekaldelse af tilladelsen.
- 102 Rådet har anført, at selv om der forelå bevis for risikoen for en uoprettelig skade, ville hverken sagsøgerens eller kalkunopdrætternes finansielle interesser kunne opnå forrang for den almene interesse i at beskytte offentligheden mod et stof, der mistænkes for at være genotoksisk. Sagsøgeren syntes at dele denne opfattelse i sin begæring om hasteprocedure.
- 103 Ifølge Rådet findes der alternative metoder til bekæmpelse af typhlohepatitis, navnlig visse hygiejniske foranstaltninger under opdrættet. I øvrigt er det først efter den første tilladelse til tilsætningsstoffet nifursol i 1982, at kalkunopdræt blev muligt i Europa. Støttet af Kommissionen har Rådet i retsmødet understreget, at i hvert fald i Finland, Sverige og Danmark benyttes disse alternative metoder på en tilstrækkeligt effektiv måde. Der består således ikke nogen virkelig risiko for kalkunopdrættets fremtid i Fællesskabet. I realiteten må producenterne

acceptere at finansiere produktionsmidler, der er dyrere, men som ikke frembyder risici for forbrugernes sundhed. Selv hvis navnlig de store franske, italienske og tyske producenter skulle risikere hyppigere udbrud af typhlohepatitis, kan beskyttelse af dyresundheden dog ikke opnå forrang for den overvejende almene interesse, der tilsiger at beskytte menneskers sundhed.

Rettens bemærkninger

- 104 Indledningsvis bemærkes, at den omstændighed, at Retten (Anden Afdeling) den 22. januar 2002 besluttede at afslå sagsøgerens anmodning om at træffe afgørelse i hovedsagen i henhold til en hasteprocedure, hverken kan påvirke Rettens vurdering af uopsætteligheden eller, såfremt det skulle vise sig nødvendigt, interesseafvejningen i sagen. De relevante kriterier for, om der foreligger den »særlige uopsættelighed«, der kræves i henhold til procesreglementets artikel 76a, stk. 1, således at der kan træffes afgørelse efter en hasteprocedure, er kun delvis de samme som de kriterier, der ifølge retspraksis gælder for vurderingen af betingelsen om uopsættelighed, der skal være opfyldt for, at Retten kan anordne foreløbige forholdsregler (jf. kendelse afsagt af Rettens præsident den 19.12.2001, forenede sager T-195/01 R og T-207/01 R, Government of Gibraltar mod Kommissionen, Sml. II, s. 3915, præmis 94). I øvrigt henhører spørgsmålet om tilladelse til, at en sag skal behandles efter en hasteprocedure, under Rettens skøn, således som dette fremgår af anvendelsen af ordet »kan« i procesreglementets artikel 76a, stk. 1, første afsnit, og der skal herved også tages hensyn til andre omstændigheder, herunder den virkning, tilladelsen vil have på sagsbehandlings-tiden for andre sager.

- 105 Da Rådet i sine bemærkninger til begæringen om en hasteprocedure har anført, at der kan indgives en ny begæring om tilladelse i tilfælde af, at nye videnskabelige oplysninger fra sagsøgeren skulle bekræfte, at nifursol opfylder betingelserne for at blive tilladt, finder Retten anledning til indledningsvis at bemærke, at eksistensen af en sådan mulighed ikke kan have indflydelse på spørgsmålet om uopsætteligheden af nærværende begæring om foreløbige forholdsregler. Da den

nævnte begæring knytter sig til den af sagsøgeren anlagte hovedsag til prøvelse af den omtvistede forordning, skal uopsætteligheden alene bedømmes i forhold til den eventuelle nødvendighed af at sætte den ved forordningen besluttede tilbagekaldelse af tilladelsen midlertidigt ud af kraft.

- 106 Det fremgår af fast retspraksis, at en økonomisk skade ikke, bortset fra ganske usædvanlige tilfælde, kan betragtes som uoprettelig eller blot vanskeligt oprettelig, hvis der senere kan betales en økonomisk kompensation herfor (kendelse afsagt af formanden for Domstolens Tredje Afdeling den 3.7.1984, sag 141/84 R, De Compte mod Parlamentet, Sml. s. 2575, præmis 4, og kendelsen i sagen Kommissionen mod Cambridge Healthcare Supplies, præmis 113, samt Pfizer-kendelsen, præmis 137).
- 107 I henhold til dette princip ville den i den foreliggende sag begærede udsættelse af gennemførelsen kun være berettiget, hvis det fremgik, at sagsøgeren i mangel af en sådan foranstaltning ville blive udsat for en situation, der kunne bringe selve virksomhedens eksistens i fare eller uopretteligt ændre dens markedsandele (Pfizer-kendelsen, præmis 138).
- 108 Med hensyn til den første af disse hypoteser bemærkes, at der ved vurderingen af sagsøgerens økonomiske situation kan tages hensyn til navnlig de forhold, der karakteriserer den concern, som sagsøgeren er tilknyttet via sine aktionærer (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 7.3.1995, sag C-12/95 P, Transacciones Marítimas m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 467, præmis 12, kendelse af 15.4.1998, sag C-43/98 P(R), Camar mod Kommissionen og Rådet, præmis 36, og Pfizer-kendelsen, præmis 155). I den foreliggende sag kan det under hensyn til den concern, sagsøgeren er del af (jf. præmis 94 ovenfor), ikke antages, at sagsøgeren risikerer at gå konkurs før dommen i hovedsagen som følge af tab, også selv om disse er potentielt betydelige, som sagsøgeren kan lide som følge af den tilbagekaldelse, der er truffet bestemmelse om ved den omtvistede forordning. Det er derfor ikke overraskende, at sagsøgeren ikke har påberåbt sig risikoen for en uoprettelig, rent økonomisk skade.

- 109 For så vidt angår den anden hypotese har sagsøgeren i det væsentlige henvist til risikoen for, at stort set hele markedet for salg af nifursol, dvs. markedet i Fællesskabet, forsvinder eller bliver reduceret i meget væsentligt omfang før dommen i hovedsagen. I de øvrige europæiske lande, hvor markedsføringen af nifursol i øjeblikket er tilladt, vil myndighederne snart forbyde stoffet i lighed med den omtvistede forordning.
- 110 Som Rådet under henvisning navnlig til Pfizer-kendelsen med rette har gjort gældende, kan den påståede fare for indførelse af et markedsføringsforbud vedrørende nifursol på visse markeder i de europæiske tredjelande ikke gøres gældende som bevis for, at det er uopsætteligt at udsætte fuldbyrdelsen af en fællesskabsretsakt som den omtvistede forordning, da der savnes bevis for, at udsættelse af fuldbyrdelsen som begæret ville kunne forhindre den frygtede skade. Sagsøgeren har ikke fremlagt noget bevis af denne art, navnlig i henseende til, hvilket standpunkt de ungarske, polske, slovakiske og tjekkiske myndigheder ville indtage for det tilfælde, at den udsættelse af fuldbyrdelsen, der er anmodet om under nærværende sag, skulle blive afslået. Det kan således ikke konkluderes, at kendelsen i den foreliggende sag direkte og med sikkerhed vil have indflydelse på beslutningsprocessen i disse lande, i det mindste før deres eventuelle tiltrædelse af Den Europæiske Union fra den 1. maj 2004.
- 111 Der skal derfor ske en undersøgelse af omfanget af den hævdede risiko for, at fællesskabsmarkedet for kalkunopdræt vil blive alvorligt og uopretteligt ramt i tiden fra i dag til afsigelsen af dommen i hovedsagen.
- 112 I den henseende må det konstateres, at de dokumenter, sagsøgeren har indgivet i forbindelse med anmodningen om foreløbige forholdsregler (navnlig skrivelserne fremlagt som bilag RA3, RA6, RA10, RA11, RA12, og RA15), i væsentlig grad peger i retning af, at det er sandsynligt, at produktionen i Fællesskabet af

kalkunkød vil gå tilbage i ikke uvæsentligt omfang. De fællesskabsinstitutioner, der er parter i nærværende sag, har hævdet, at alle producenter i princippet kunne benytte de sundhedsforanstaltninger, der anvendes i de skandinaviske medlemsstater, men herved ses der bort fra, at produktionen i disse lande er meget beskeden i forhold til andre medlemsstater, hvor nifursol anvendtes i vidt omfang indtil den omtvistede forordnings ikrafttræden. Det forekommer således lidet sandsynligt, at anvendelse af de nævnte foranstaltninger skulle være tilstrækkeligt til at beskytte fællesskabsmarkedet mod de alvorlige følger af tilbagekaldelsen af tilladelsen til nifursol.

- 113 Rådet har, støttet af Kommissionen, hævdet, at en tilbagegang som den nævnte ikke er uoprettelig. Da tilsætningsstofferne til kalkunfoder ikke anføres på etiketterne på slutproduktet, som forbrugerne finder på salgsstedernes hylder, og da der på ingen måde er rejst tvivl om nifursols effektivitet for producenterne af kødet, ville det ikke være alt for vanskeligt for sagsøgeren igen at afsætte nifursol i tilfælde af, at den omtvistede forordning skulle blive annulleret. I øvrigt har Rådet henvist til, at det af fast retspraksis fremgår, at når der ikke foreligger strukturelle eller retlige hindringer for, at fremstilleren af et produkt, der kræver markedsføringstilladelse, generobrer en betydelig del af sine markedsandele, navnlig efter iværksættelse af passende reklameforanstaltninger, kan det ikke udelukkes, at det tab, der er fremkaldt ved en tilbagekaldelse af hans tilladelse, i det væsentlige må anses for økonomisk (jf. kendelsen i sagen Kommissionen mod Cambridge Healthcare Supplies, præmis 111-113, og Pfizer-kendelsen, præmis 160 og 161).

- 114 Henset til den nævnte retspraksis forekommer disse argumenter overbevisende. I øjeblikket er nifursol det eneste middel, opdrætterne i Den Europæiske Union råder over med henblik på bekæmpelse af typhlohepatitis. Produktets ry hos opdrætterne for effektivitet synes ikke i alvorlig grad at være skadet ved den omtvistede forordning og fremgår da også klart af de dokumenter, der findes i bilagene til nærværende begæring om foreløbige forholdsregler. I øvrigt bemærkes, at produktet efter juli 2002 ikke har haft nogen reel konkurrence på fællesskabsmarkedet for opdræt af kalkuner.

- 115 På et spørgsmål under retsmødet vedrørende prøver foretaget på kalkunkød indført fra tredjelande har Rådet i øvrigt bl.a. præciseret, at der ikke er fundet arsenikrester heri. Der er således ingen grund til at antage, at den sandsynlige nedgang i fællesskabsproduktionen af kalkunkød som følge af iværksættelsen af den omtvistede forordning ikke i vid udstrækning vil blive udlignet af en forøgelse af den andel af fællesskabsmarkedet for dette kød, der udgøres af kød indført fra tredjelande, herunder navnlig fra De Forenede Stater, der er verdens største producent af kalkunkød.
- 116 Sagsøgeren har i realiteten ikke bestridt rigtigheden af Rådets påstand, som det med støtte af Kommissionen fremsatte under retsmødet, og hvorefter det konkurrerende produkt på arsenikbasis, som anvendes i De Forenede Stater, sandsynligvis ikke vil blive tilladt i Fællesskabet i tiden fra i dag til dommen i hovedsagen, hvorfor der synes at være meget lille fare for, at brugen af dette produkt vil træde i stedet for brugen af nifursol hos de europæiske producenter af kalkunkød, som indtil nu har været kunder hos sagsøgeren, og for hvem det lykkes i mellemtiden at undgå udbrud af typhlohepatitis i deres besætninger.
- 117 Når henses hertil synes den sandsynlige nedgang i antallet af fællesskabsproducenter af kalkunkød i hvert fald ikke fuldstændig uoprettelig. Hvis den omtvistede forordning annulleres, forekommer det sandsynligt, at i hvert fald en væsentlig del af de producenter, der er forblevet på markedet, måske med en reduceret produktion af frygt for udbrud af typhlohepatitis, forholdsvis let vil vende tilbage til brugen af nifursol på grund af dette stofs effektivitet og på grund af det forhold, at der ikke inden for Fællesskabet findes et virkeligt alternativt produkt. Dette vil efter al sandsynlighed også være tilfældet for de producenter, som har forladt fremstillingen af denne slags kød på grund af risikoen for typhlohepatitis, men som fortsat er i stand til at vende tilbage hertil efter en annullation. Selv om sagsøgerens frygt med hensyn til muligheden for, at visse supermarkeds kæder vil fremme salget af »kalkunkød uden nifursol« uanset annullation af den omtvistede forordning, ikke ganske savner grundlag, er det

vanskeligt at forestille sig, at en sådan salgspolitik ville blive fulgt af hele eller dele af den store detailhandel i Fællesskabet. Under alle omstændigheder er der ikke for Retten forelagt beviser for, at den store detailhandel skulle have sådanne hensigter.

- 118 Retten kan imidlertid ikke fuldstændig udelukke, at Rådet med sin argumentation undervurderer de vanskeligheder, sagsøgeren vil møde, sandsynligvis på ethvert trin af produktionskæden og navnlig blandt opdrætterne og i den store detailhandel, i forbindelse med en fornyet afsætning af virksomhedens produkt om mindst to år. I denne forbindelse tilføjes, at de uafhængige undersøgelser foretaget af Foods Standards Agency (jf. præmis 91 ovenfor) i lyset af alle de seneste »food scares« (»fødevarerforskrækkelser«) viser, hvor svært det er for den, der fremstiller et produkt, som benyttes i levnedsmiddellæden, at genskabe forbrugernes tabte tillid. Sagsøgerens tab kunne således være til dels uopretteligt.
- 119 I øvrigt — og dette er mere væsentligt — kan det vanskeligt udelukkes, at fællesskabsmarkedets struktur med hensyn til salg af kalkunkød vil blive ændret definitivt i ikke uvæsentlig grad i tiden fra i dag til afsigelsen af dommen i hovedsagen. Importørerne fra tredjelande vil i mellemtiden have erobret en bedre position i forhold til den, de har indtaget indtil nu. Det vil måske være vanskeligt eller umuligt for sagsøgeren at fortrænge dem senere (jf. i denne retning kendelse afsagt af Rettens præsident den 7.7.1998, sag T-65/98 R, Van den Bergh Foods mod Kommissionen, Sml. II, s. 2641, præmis 66, og kendelse af 26. 10. 2001, sag T-184/01 R, IMS Health mod Kommissionen, Sml. II, s. 3193, præmis 129).
- 120 Under disse omstændigheder må det konkluderes, at det i den foreliggende sag ikke kan udelukkes, at der består en risiko for en alvorlig og til dels uoprettelig eller vanskeligt oprettelig skade som følge af tilbagekaldelsen af nifursol under retsforhandlingerne i hovedsagen. Der skal derfor ske en afvejning af de involverede interesser.

- 121 I det foreliggende tilfælde kan sagsøgerens interesse i at opnå udsættelse af gennemførelsen af den omtvistede forordning ikke veje tungere end Fællesskabets interesse i tilbagekaldelsen af tilladelsen til nifursol med det formål at beskytte folkesundheden.
- 122 For det første bemærkes i denne forbindelse, at i princippet må hensynene til beskyttelsen af den offentlige sundhed uomtvisteligt tillægges større vægt end økonomiske overvejelser (Domstolens kendelse af 12.7.1996 i sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 3903, præmis 93, kendelser afsagt af Domstolens præsident den 11.4.2001, sag C-459/00 P(R), Kommissionen mod Trenker, Sml. I, s. 2823, præmis 109, og sag C-474/00 P(R), Kommissionen mod Bruno Farmaceutici m.fl., Sml. I, s. 2909, præmis 112, kendelsen i sagen Kommissionen mod Cambridge Healthcare Supplies, præmis 121, samt Pfizer-kendelsen, præmis 171). Det følger heraf, at når en alvorlig risiko for folkesundheden påberåbes af en sagsøgt fællesskabsinstitution, vil Retten, uanset at den principielt står frit med hensyn til interesseafvejningen, næsten uundgåeligt lade afgørelsen falde ud til fordel for folkesundheden.
- 123 For det andet bemærkes, at dette også gælder, når uopsætteligheden af den begærede foreløbige forholdsregel, til forskel fra nærværende sag, er åbenlys (jf. kendelsen i sagen Kommissionen mod Artegodan, særligt præmis 75-77, hvorved navnlig kendelsen afsagt af Rettens præsident den 28.6.2000 i sag T-74/00 R, Artegodan mod Kommissionen, Sml. II, s. 2583, blev ophævet).
- 124 I forbindelse med bedømmelsen af interesserne skal Retten fastslå, om en annullation i hovedsagen af den omtvistede retsakt ville have gjort det muligt at ændre den situation, som dens umiddelbare gennemførelse vil medføre, og omvendt, om udsættelse af retsaktens gennemførelse kunne hindre, at den senere får fuld virkning, såfremt sagsøgeren ikke får medhold i hovedsagen (kendelsen i sagen Kommissionen mod Atlantic Container Line m.fl., præmis 50, og i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 89).

- 125 I det foreliggende tilfælde har sagsøgeren ud over sin egen interesse i at undgå et økonomisk tab, som ikke kan gøres op, som følge af sandsynlige konkurser hos et betydeligt antal fællesskabsproducenter af kalkunkød og den definitive forøgelse af importen af denne type kød fra tredjelande, påberåbt sig andre økonomiske og sociale interesser, nemlig interesserne hos de nævnte fællesskabsproducenter og navnlig risikoen for konkurs hos et stort antal små og mellemstore virksomheder, der driver virksomhed med alternativt opdræt af kalkuner. Imidlertid kan beskyttelsen af disse interesser, selv om den er anerkendelsesværdig, ikke veje tungere end den skade, der kunne følge af en udsættelse af gennemførelsen af den omtvistede forordning, såfremt det blev bekræftet, at den risiko, Rådet lagde til grund i forbindelse med vedtagelsen af forordningen, var reel (kendelsen i sagen *Det Forenede Kongerige mod Kommissionen*, præmis 91, og *Pfizer-kendelsen*, præmis 170).
- 126 I denne henseende er Rådets (eller Kommissionens) mulighed for at benytte procesreglementets artikel 108 i tilfælde af, at den ansøgte udsættelse blev givet, og der fremkom flere videnskabelige oplysninger før dommen i hovedsagen til støtte for den tilbagekaldelse, der skete ved den omtvistede forordning, ikke tilstrækkelig til at eliminere de risici, der kan foreligge i mellemtiden, for at potentielt genotoksiske rester overføres til forbrugerne.
- 127 Med hensyn til beskyttelse af dyresundheden, som sagsøgeren ligeledes har påberåbt sig, er det rigtigt, at der må forudses en forøgelse af sygeligheden og dødeligheden i bestandene af kalkuner i Fællesskabet som følge af hyppigere og alvorligere udbrud af typhlohepatitis, men beskyttelsen af dyresundheden, hvis betydning ganske vist er anerkendt i fællesskabsretten, navnlig i artikel 30 EF, kan ikke have forrang i forhold til de afgørende krav til beskyttelsen af menneskers sundhed (jf. vedrørende grænserne for beskyttelsen af dyresundheden navnlig *Domstolens dom af 15.7.1982*, sag 40/82, *Kommissionen mod Det Forenede Kongerige*, Sml. s. 2793, præmis 44, og af 19.3.1998, sag C-1/96, *Compassion in World Farming*, Sml. I, s. 1251, præmis 66).

128 Det fremgår af ovenstående bemærkninger i det hele, at ikke alle betingelserne for at udsætte gennemførelsen af den omtvistede forordning er til stede i det foreliggende tilfælde. Retten skal derfor afslå begæringen om foreløbige forholdsregler.

På grundlag af disse præmisser

bestemmer

RETTENS PRÆSIDENT

- 1) Begæringen om foreløbige forholdsregler tages ikke til følge.

- 2) Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.

Således bestemt i Luxembourg den 11. april 2003.

H. Jung

Justitssekretær

B. Vesterdorf

Præsident