

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)**

της 21ης Οκτωβρίου 2003 \*

Στην υπόθεση T-392/02,

**Solvay Pharmaceuticals BV**, με έδρα το Weesp (Κάτω Χώρες), εκπροσωπούμενη από τους C. Meijer, F. Herbert και M. L. Struys, δικηγόρους, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

**Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ενώσεως**, εκπροσωπούμενου από την M. Balta και τον M. Ruggery Laderchi,

καθού,

υποστηριζόμενο από την

**Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων**, εκπροσωπούμενη από τον A. Bordes, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

παρεμβαίνουσα,

που έχει ως αντικείμενο αίτημα ακυρώσεως του κανονισμού (ΕΚ) 1756/2002 του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2002, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων όσον αφορά την ανάκληση της εγκρίσεως μιας πρόσθετης ύλης, καθώς και του κανονισμού (ΕΚ) 2430/1999 της Επιτροπής (ΕΕ L 265, σ. 1),

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ  
(δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους N. J. Forwood, Πρόεδρο, J. Ringung και A. W. H. Meij, δικαστές,

γραμματέας: J. Palacio González, κύριος υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της προφορικής διαδικασίας της 17ης Ιουλίου 2003,

εκδίδει την ακόλουθη

**Απόφαση**

**Νομικό πλαίσιο**

*Κοινοτικό καθεστώς περί πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές*

**Γενική περιγραφή**

<sup>1</sup> Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/006, σ. 60), θεσπίζει το κοι-

νοτικό καθεστώς που διέπει τη χορήγηση και την ανάκληση άδειας πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές.

- 2 Η έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής ορίζει ότι «ορισμένες ουσίες καθαρά θεραπευτικές, όπως τα κοκκιδιοστατικά, θα πρέπει σε πρώτη φάση να θεωρούνται, σε σχέση με τις ζωοτροφές, ως πρόσθετες ύλες, δεδομένου ότι τα περισσότερα κράτη μέλη τα χρησιμοποιούν μέχρι σήμερα ως προληπτικά ευρείας κλίμακος, κυρίως στην πτηνοτροφία· ότι θα επανεξεταστούν στην περίπτωση που θα καταρτιζόταν οδηγία για φαρμακευτικές ζωοτροφές».
- 3 Η οδηγία 70/524 τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε επανειλημμένως. Συγκεκριμένα, τροποποιήθηκε ουσιαδώς με την οδηγία 84/587/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Νοεμβρίου 1984 (ΕΕ L 319, σ. 13), και με την οδηγία 96/51/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996 (ΕΕ L 235, σ. 39). Συμπληρώθηκε, μεταξύ άλλων, με τις αποφάσεις στις οποίες γίνεται μνεία κατωτέρω με τις σκέψεις 22 και 23.
- 4 Η οδηγία 96/51 τέθηκε σε ισχύ στις 7 Οκτωβρίου 1996, σύμφωνα με το άρθρο 254, παράγραφος 2, ΕΚ. Εγκαθίδρυσε ένα νέο καθεστώς χορηγήσεως και ανακλήσεως των αδειών χρήσεως πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (στο εξής: νέο καθεστώς ή θεσπιζόμενο με την οδηγία 96/51 καθεστώς), το οποίο αντικατέστησε το ισχύον ως τότε καθεστώς (στο εξής: αρχικό καθεστώς). Το νέο αυτό καθεστώς τέθηκε σε ισχύ την 1η Οκτωβρίου 1999, μετά το πέρας μιας μεταβατικής χρονικής περιόδου που προβλεπόταν από την εν λόγω οδηγία για ορισμένες πρόσθετες ύλες.

#### Αρχικό καθεστώς

- 5 Το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, το οποίο καταργήθηκε με την οδηγία 96/51, προέβλεπε ότι «[τ]α κράτη μέλη ορίζουν ότι, όσον αφορά τις ζωο-

τροφές, μόνον οι πρόσθετες ύλες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι, οι οποίες ανταποκρίνονται στις διατάξεις αυτής της οδηγίας, μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο και ότι μπορούν να περιέχονται στις ζωοτροφές μόνον όταν εκπληρώνονται οι όροι που προβλέπονται στο παράρτημα αυτό».

- 6 Προκειμένου οι συνοδευτικοί φάκελοι κάθε αιτήσεως εγγραφής πρόσθετης ύλης να καταρτίζονται σύμφωνα με κοινές κατευθυντήριες γραμμές που να καθορίζουν ιδίως τις αναγκαίες μελέτες για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και του ακίνδυνου χαρακτήρα των οικείων ουσιών για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, το Συμβούλιο εξέδωσε, στις 16 Φεβρουαρίου 1987, την οδηγία 87/153/ΕΟΚ για τον καθορισμό κατευθυντηρίων γραμμών για την αξιολόγηση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 64, σ. 19), η οποία τροποποιήθηκε εσχάτως με την οδηγία 2001/79/ΕΚ της Επιτροπής, της 17ης Σεπτεμβρίου 2001 (ΕΕ L 267, σ. 1, στο εξής: οδηγία 87/153).
- 7 Στο πλαίσιο του αρχικού καθεστώτος, εγκρίθηκε προσωρινώς με την οδηγία 82/822/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 1982, για την τροποποίηση των παραρτημάτων της οδηγίας 70/524 (ΕΕ L 347, σ. 16), η ουσία nifursol, ένα κοκκιδιοστατικό της οικογένειας των νιτροφουρανίων. Η οδηγία 89/23/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την τροποποίηση των παραρτημάτων της οδηγίας 70/524 (ΕΕ L 11, σ. 34), περιέλαβε οριστικά το nifursol στο παλαιό παράρτημα Ι της οδηγίας 70/524. Το παράρτημα αυτό καταργήθηκε από 1ης Απριλίου 1998, σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 19, της οδηγίας 96/51.

Θεσπιζόμενο με την οδηγία 96/51 καθεστώσ

— Κοινοτική άδεια χρήσεως πρόσθετων υλών

- 8 Στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος που προβλέπεται με την οδηγία 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51 (στο εξής: οδηγία 70/524), το άρθρο 3 της οδη-

γίας 70/524 ορίζει ότι μόνον οι πρόσθετες ύλες που αποτέλεσαν αντικείμενο κοινοτικής αδειάς, χορηγηθείσας με κανονισμό της Επιτροπής, μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία.

- 9 Σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, για την απόκτηση της αδειάς αυτής, ο αιτών επιλέγει ένα κράτος μέλος, το οποίο εισηγείται κατά τη διαδικασία εξετάσεως τον φάκελο που ο αιτών έχει καταρτίσει βάσει των διατάξεων της οδηγίας 87/153.
- 10 Το άρθρο 3 Α της οδηγίας 70/524 καθορίζει τις προϋποθέσεις χορηγήσεως της κοινοτικής αδειάς χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης.
- 11 Σύμφωνα με την τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 96/51, κρίθηκε αναγκαία η διάκριση, στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος, μεταξύ «προσθέτων υλών που χρησιμοποιούνται γενικώς και χωρίς ιδιαίτερο κίνδυνο για την παρασκευή ζωοτροφών» και «προσθέτων υλών υψηλής τεχνολογίας, οι οποίες έχουν πολύ συγκεκριμένη σύνθεση και, για τον λόγο αυτό, πρέπει να λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας που συνδέεται [με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας], ώστε να αποφεύγονται απομμήσεις περισσότερο ή λιγότερο ακριβείς και, κατά συνέπεια, περισσότερο ή λιγότερο ασφαλείς».
- 12 Στη διάκριση αυτή προβαίνει το άρθρο 2 της οδηγίας 70/524, διευκρινίζοντας ότι οι πρόσθετες ύλες που αποτελούν αντικείμενο αδειάς που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας αναφέρονται στο μέρος Ι του παραρτήματος Γ. Από το παράρτημα αυτό προκύπτει ότι όλες οι πρόσθετες ύλες που εμπίπτουν στην ομάδα των αντιβιοτικών, στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και λοιπών φαρμακευτικών ουσιών, καθώς και στην ομάδα των αυξητικών παραγόντων αποτελούν αντικείμενο αδειάς αυτού του είδους.

- 13 Το άρθρο 2, στοιχείο 1, της οδηγίας 70/524 ορίζει τον «υπεύθυνο κυκλοφορίας» ως το «φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για την καταλληλότητα της πρόσθετης ύλης για την οποία έχει χορηγηθεί κοινοτική άδεια και για τη θέση της σε κυκλοφορία».

— Μεταβατικό καθεστώς

- 14 Για τις πρόσθετες ύλες που εγκρίθηκαν υπό το αρχικό καθεστώς και για τις οποίες η οδηγία 96/51 εξαρτά στο εξής τη χορήγηση αδείας από τον ορισμό υπευθύνου κυκλοφορίας, τα άρθρα 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ της οδηγίας 70/524 που προστέθηκαν με την οδηγία 96/51, προβλέπουν μεταβατικές διαδικασίες.
- 15 Το άρθρο 9 Η, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524 προβλέπει την προσωρινή έγκριση, από 1ης Απριλίου 1998, και τη μεταφορά στο παράρτημα Β, κεφάλαιο Π, το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 1, παράγραφος 20, της οδηγίας 96/51, πρόσθετων υλών όπως το nifursol που είχαν περιληφθεί, υπό το αρχικό καθεστώς, στο παράρτημα Ι της οδηγίας μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987 (βλ. ανωτέρω σκέψη 7). Για τις πρόσθετες αυτές ύλες πρέπει να ζητηθεί το αργότερο μέχρι την 1η Οκτωβρίου 1998 άδεια χρήσεως σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9 Η, παράγραφοι 2 και 3.
- 16 Βάσει του άρθρου 9 Η, παράγραφος 2, της οδηγίας 70/524, η νέα αίτηση εγκρίσεως πρέπει να συνοδεύεται από «μονογραφία» και «ενημερωτικό δελτίο» —καταρτισθέντα βάσει των κατευθυντήριων γραμμών του παραρτήματος της οδηγίας 87/153— που να είναι σύμφωνα με τον φάκελο βάσει του οποίου χορηγήθηκε η αρχική άδεια.

- 17 Το άρθρο 9 Η, παράγραφος 3, της οδηγίας 70/524 προβλέπει την ανάκληση ή την αντικατάσταση της προσωρινής αδειάς με κανονισμό που εκδίδεται κατά τη διαδικασία της ρυθμιστικής επιτροπής του άρθρου 23 της οδηγίας αυτής (βλ. σκέψη 21 κατωτέρω). Σύμφωνα με το άρθρο 9 Η, παράγραφος 3, στοιχείο α', η άδεια ανακαλείται «εάν τα έγγραφα που απαιτούνται στην παράγραφο 2 δεν έχουν διαβιβασθεί εμπροθέσμως ή εάν έπειτα από επαλήθευση των εγγράφων διαπιστωθεί ότι η μονογραφία ή το ενημερωτικό δελτίο δεν είναι σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου βάσει του οποίου είχε χορηγηθεί η αρχική άδεια». Αν ουδεμία των δύο περιπτώσεων ανακλήσεως συντρέχει, το άρθρο 9 Η, παράγραφος 3, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524 προβλέπει την αντικατάσταση των προσωρινών αδειών της παραγράφου 1 «από τις προσωρινές άδειες που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους για περίοδο 10 ετών μέσω κανονισμού που αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 1999 το αργότερο» και συνεπώς την εγγραφή των οικείων υλών στο κεφάλαιο 1 του καταλόγου των εγκριθεισών υλών που δημοσιεύεται κάθε χρόνο στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, σύμφωνα με το άρθρο 9 Τ, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524.
- 18 Κατ' εφαρμογή του άρθρου 9 Η της οδηγίας 70/524, το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) 2430/1999 της Επιτροπής, της 16ης Νοεμβρίου 1999, σχετικά με τη σύνδεση της εγκρίσεως ορισμένων πρόσθετων υλών της ομάδας των κοκκιδιοστατικών και λοιπών φαρμακευτικών ουσιών στις ζωοτροφές με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους (ΕΕ L 296, σ. 3), προβλέπει την αντικατάσταση της προσωρινής άδειας ορισμένων προσθέτων ουσιών που έχουν εγγραφεί στο παράρτημά του Ι, μεταξύ των οποίων η ουσία E 769 nifursol, από άδειες χορηγούμενες στον υπεύθυνο κυκλοφορίας μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου 2009.

— Ανάκληση της κοινοτικής αδειάς χρήσεως πρόσθετων υλών

- 19 Στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος, το άρθρο 9 Μ της οδηγίας 70/524 καθορίζει τις προϋποθέσεις ανακλήσεως της αδειάς χρήσεως πρόσθετης ύλης.

- 20 Δυνάμει του άρθρου 9 P της οδηγίας 70/524, η ανάκληση της κοινοτικής αδείας χρήσεως πρόσθετης ύλης υπόκειται στη διαδικασία της ρυθμιστικής επιτροπής του άρθρου 23 της εν λόγω οδηγίας.
- 21 Το άρθρο 23 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 84/587 και, τελευταία, με το παράρτημα I της Πράξης περί των όρων Προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Βασιλείου της Σουηδίας και περί προσαρμογών των Συνθηκών στις οποίες στηρίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ C 241, σ. 21), όπως προσαρμόστηκε με την απόφαση 95/1/ΕΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, της 1ης Ιανουαρίου 1995, για την προσαρμογή των πράξεων προσχωρήσεως νέων κρατών μελών στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ L 1, σ. 1), ορίζει:

«[...]

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο εντός προθεσμίας που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. [...]

3. Η Επιτροπή λαμβάνει τα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής. Αν δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο θεσπίζει τα μέτρα με ειδική πλειοψηφία.

[...]»



— Η μόνιμη επιτροπή για τις ζωοτροφές και η επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων

- 22 Η μόνιμη επιτροπή για τις ζωοτροφές (στο εξής: μόνιμη επιτροπή), στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 της οδηγίας 70/524, ιδρύθηκε με την απόφαση 70/372/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1970 (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/005, σ. 155).
- 23 Με την απόφαση 76/791/ΕΟΚ, της 24ης Σεπτεμβρίου 1976, περί συστάσεως επιστημονικής επιτροπής για τη διατροφή των ζώων (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/016, σ. 140), την οποία αντικατέστησε η απόφαση 97/579/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1997, για τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της υγείας των καταναλωτών και της ασφάλειας των τροφίμων (ΕΕ L 237, σ. 18), συστήθηκε υπό την αιγίδα της Επιτροπής μια επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων (Scientific Committee for Animal Nutrition, στο εξής: SCAN).
- 24 Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, η SCAN «αναλαμβάνει, αιτήσει της Επιτροπής, να την επικουρεί για κάθε επιστημονικό θέμα σχετικά με τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων». Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, αιτήσει της Επιτροπής, το κράτος μέλος – εισηγητής μεριμνά ώστε μέρος ή ολόκληρος ο κατά το άρθρο 4 φάκελος να διαβιβάζεται επισήμως στα μέλη της SCAN.

#### *Κοινοτικό καθεστώς περί κτηνιατρικών φαρμάκων*

- 25 Κατά το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωϊκής προελεύσεως (ΕΕ L 224,

σ. 1), εάν δεν είναι δυνατόν να καθορισθεί ανώτατο όριο καταλοίπων για μια φαρμακολογικώς ενεργό ουσία που χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα, επειδή τα κατάλοιπα των εν λόγω ουσιών σε τρόφιμα ζωικής προελεύσεως, ανεξάρτητα από το όριό τους, συνιστούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών, η ουσία αυτή εγγράφεται στον κατάλογο που αποτελεί το αντικείμενο του παραρτήματος IV.

- 26 Δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) 2901/93 του Συμβουλίου, της 18ης Οκτωβρίου 1993, για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III και IV του κανονισμού 2377/90 (ΕΕ L 264, σ. 1), τα νιτροφουράνια (με εξαίρεση τη φουραζολιδόνη) περιλήφθηκαν στο παράρτημα IV του κανονισμού 2377/90. Η εγγραφή αυτή έχει ως συνέπεια ότι απαγορεύεται η χορήγηση των νιτροφουρανίων αυτών ως κτηνιατρικών φαρμάκων στα ζώα που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων. Η απαγόρευση αυτή επεκτάθηκε και στη φουραζολιδόνη με τον κανονισμό (ΕΚ) 1442/95 της Επιτροπής, της 26ης Ιουνίου 1995, για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III και IV του κανονισμού 2377/90 (ΕΕ L 143, σ. 26).

## Πραγματικά περιστατικά και διαδικασία

### *Ιστορικό της διαφοράς*

#### Η πρόσθετη ύλη nifursol

- 27 Το nifursol είναι μια πρόσθετη ύλη που χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων και παρασκευάζεται από τη Solvay Pharmaceuticals BV (στο εξής: προσφεύγουσα). Χρησιμοποιείται για την αποτροπή της εμφάνισης μιας παρασιτικής ασθένειας, της ιστομονώσεως (blackhead) στις γαλοπούλες.

- 28 Το nifursol ανήκει στην ομάδα των νιτροφουρανίων, φαρμακευτικών ουσιών της τάξεως των κοκκιδιοστατικών, τα οποία, σε σχέση με τις ζωοτροφές, θεωρούνται κατά την οδηγία 70/524 ως πρόσθετες ύλες, εν αναμονή της καταρτίσεως οδηγίας για τις φαρμακευτικές ζωοτροφές, όπως προκύπτει από την έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 70/524 (βλ. ανωτέρω σκέψη 2). Όπως τονίζει το Συμβούλιο, ο κοινοτικός νομοθέτης έκρινε προσωρινώς σκόπιμο να χαρακτηρίσει τις ουσίες αυτές πρόσθετες ύλες, δεδομένου ότι η σχετική με τη διατροφή των ζώων ρύθμιση ήταν περισσότερο εναρμονισμένη από τη σχετική με τις φαρμακευτικές ζωοτροφές.
- 29 Δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι ουδέποτε κατατέθηκε αίτηση χορηγήσεως αδείας για τη χρήση του nifursol ως κτηνιατρικού φαρμάκου εντός της Κοινότητας.

#### Αρχική άδεια χρήσεως του nifursol ως πρόσθετης ύλης

- 30 Το 1982 το nifursol έλαβε προσωρινή άδεια ως πρόσθετη ύλη για ζωοτροφές. Το 1988, κατόπιν αξιολογήσεως της ουσίας αυτής βάσει φακέλου που καταρτίσθηκε σύμφωνα με την οδηγία 87/153, το nifursol έλαβε οριστική άδεια και περιλήφθηκε στο παλαιό παράρτημα I της οδηγίας 70/524 (βλ. ανωτέρω σκέψεις 6 και 7).

#### Απαγόρευση των νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων

- 31 Το 1995 απαγορεύθηκε η χρήση όλων των νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων (βλ. ανωτέρω σκέψη 26).

- 32 Από το προοίμιο της γνωμοδότησεως της SCAN, της 11ης Οκτωβρίου 2001 (βλ. κατωτέρω σκέψη 46), προκύπτει ότι η απαγόρευση αυτή αποφασίσθηκε κατόπιν εξετάσεως από την «επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων» του Ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων τεσσάρων ουσιών (νιτροφουραζόνης, νιτροφουραντουάνης, φουραλταδόνης και φουραζολιδόνης) που ανήκουν στην ομάδα των νιτροφουρανίων, κατά τη διάρκεια της χρονικής περιόδου από το 1990 έως το 1995. Κατά την εκτίμηση της επιτροπής αυτής, δύο από τις ουσίες (η φουραζολιδόνη και η νιτροφουραζόνη) ενείχαν κινδύνους γενετοξικότητας και καρκινογενέσεως, ενώ το αβλαβές των δύο άλλων ουσιών δεν ήταν δυνατό να αξιολογηθεί λόγω ανεπάρκειας των διαθέσιμων τοξικολογικών στοιχείων. Το nifursol δεν εξετάστηκε από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων.

Νέα άδεια χρήσεως του nifursol ως πρόσθετης ύλης, κατ' εφαρμογή των μεταβατικών διατάξεων της οδηγίας 96/51, και ανάκληση της αδειάς αυτής από τον προσβαλλόμενο κανονισμό

- 33 Από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει ότι η διαδικασία επαναξιολογήσεως του nifursol, η οποία κατέληξε στην ανάκληση από τον προσβαλλόμενο κανονισμό της αδειάς χρήσεως της ουσίας αυτής, κινήθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χορηγήσεως νέας αδειάς χρήσεως της ουσίας αυτής που προβλέπεται από το θεσπιζόμενο με την οδηγία 96/51 μεταβατικό καθεστώς (βλ. ανωτέρω σκέψεις 15 έως 18).
- 34 Συγκεκριμένα, στην επιστολή που απηύθυνε στις 20 Ιουλίου 1998 στην προσφεύγουσα, το Veterinary Medicines Directorate του Ηνωμένου Βασιλείου (στο εξής: VMD) αναφέρεται, ως αρχή ορισθείσα από το κράτος μέλος-εισηγητή, στη νέα αίτηση αδειάς χρήσεως για το nifursol, την οποία της απηύθυνε η προσφεύγουσα τον Μάιο 1998, προκειμένου να τη διαβιβάσει στην Επιτροπή προ της 1ης Οκτωβρίου 1998, όπως προβλέπει το άρθρο 9 Η, παράγραφος 2, της οδηγίας 70/524. Με την επιστολή αυτή, το VMD, επισημαίνοντας ότι το nifursol δεν θα υπαχθεί στη διαδικασία επαναξιολογήσεως για τη διατήρηση της αδειάς δυνάμει των νέων διατάξεων της οδηγίας 96/51, ενημερώνει την προσφεύγουσα για την απόφαση της Επιτροπής να επαναξιολογήσει το τμήμα του φακέλου του nifursol που αφορά την ασφάλεια, χωρίς να ζητεί συμπληρωματικές μελέτες. Η Επιτροπή, ερωτηθείσα κατά τη διάρκεια

συνεδριάσεως της μόνιμης επιτροπής (βλ. ανωτέρω σκέψη 22) από το VMD και από τη Γερμανία, οι οποίοι διατηρούσαν αμφιβολίες ως προς τη νομική βάση μιας επαξιολογήσεως αυτού του είδους, τονίζοντας ότι το nifursol ανήκει στη χημική ομάδα των νιτροφουρανίων, προέβαλε κατ' ουσίαν την ανάγκη διασφάλισης συνοχής μεταξύ της ρυθμίσεως περί φαρμάκων και αυτής περί πρόσθετων υλών, κατόπιν της απαγορεύσεως των νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων για τα ζώα που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων. Εξάλλου, κατά τη συνεδρίαση αυτή η Επιτροπή δήλωσε ότι επιθυμούσε να της αποστείλει η προσφεύγουσα περίληψη του τμήματος του φακέλου που αφορά την ασφάλεια, καθώς και τις γνωμοδοτήσεις εμπειρογνομόνων σχετικά με τις διαφορές που υφίστανται ως προς τη γονιδιοτοξικότητα μεταξύ του nifursol και των άλλων νιτροφουρανίων, ιδίως της φουραζολιδόνης. Συναφώς, το VMD υπογράμμισε ότι επιβάλλεται να εξετασθεί η έκθεση της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων που αφορά τις ουσίες αυτές (βλ. ανωτέρω σκέψη 32), προκειμένου να διαπιστωθεί η ενδεχόμενη χρησιμότητά της ενόψει του ελέγχου αυτού.

- 35 Το VMD, κατόπιν επιστολής της προσφεύγουσας της 10ης Σεπτεμβρίου 1998 με την οποία αυτή, αναφερόμενη σε διάφορες εκθέσεις και στοιχεία ήδη διαθέσιμα, ερωτούσε αν αυτά επαρκούσαν για να μπορέσει η Επιτροπή να κρίνει επί του αβλαβούς του nifursol, επισήμανε στην προσφεύγουσα, με επιστολή της 23ης Σεπτεμβρίου 1998, ότι σύμφωνα με τις υπηρεσίες της Επιτροπής «το ζήτημα της γονιδιοτοξικότητας και της ετερογενέσεως αντιμετωπίστηκαν καταλλήλως», πλην όμως πρέπει «να επανεξεταστεί το ζήτημα της ασφάλειας του nifursol με επίκεντρο τα ζητήματα τα σχετικά με την καρκινογένεση και τις διαφορές ως προς την τοξικότητα μεταξύ του nifursol και των λοιπών νιτροφουρανίων, ιδίως της φουραζολιδόνης».
- 36 Στις 24 Δεκεμβρίου 1998, η προσφεύγουσα υπέβαλε στο VMD συμπληρωματικό φάκελο που περιείχε μεταξύ άλλων έκθεση με τα πορίσματα επανεξετάσεως του ζητήματος της καρκινογένεσεως.
- 37 Με επιστολή της 28ης Ιανουαρίου 1999, το VMD πληροφόρησε την προσφεύγουσα ότι η Επιτροπή έκρινε ικανοποιητικό τον συμπληρωματικό φάκελο σχετικά με το αβλαβές του nifursol και ζήτησε από την προσφεύγουσα να διαβιβάσει αντίγραφα του στα μέλη της SCAN και της μόνιμης επιτροπής.

- 38 Το VMD ενημέρωσε την προσφεύγουσα, με επιστολή της 3ης Αυγούστου 1999, ότι είχε συσταθεί ομάδα εργασίας της SCAN για να εξετάσει τον φάκελο.
- 39 Στις 16 Νοεμβρίου 1999, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 9 Η της οδηγίας 70/524, ο κανονισμός 2430/1999 αντικατέστησε την προσωρινή άδεια χρήσεως του nifursol με άδεια που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας στην αγορά της ουσίας αυτής, ήτοι με την προσφεύγουσα, ισχύουσα μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου 2009 (βλ. ανωτέρω σκέψεις 15 και 18).
- 40 Κατόπιν ερωτήσεων που υπέβαλαν η Σουηδία, η Ισπανία και η Φινλανδία, το VMD επισήμανε στην προσφεύγουσα, με επιστολή της 9ης Φεβρουαρίου 2000 στην οποία υπήρχαν συνημμένες οι παρατηρήσεις της Σουηδίας, ότι η Επιτροπή υποδείκνυε στην προσφεύγουσα να προτείνει, κατόπιν λήψεως της γνωμοδοτήσεως της SCAN, ένα πρόγραμμα συμπληρωματικών μελετών σχετικά με το αβλαβές του nifursol, προκειμένου να μπορέσει να δώσει απάντηση στην ερώτηση αυτή.
- 41 Με επιστολή της 22ας Μαΐου 2000, το VMD διαβίβασε στην προσφεύγουσα την έκθεση αξιολογήσεως που είχε συντάξει κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής βάσει των στοιχείων που είχε παράσχει η προσφεύγουσα. Η έκθεση αυτή, συνταχθείσα από εμπειρογνώμονα που στη συνέχεια έγινε μέλος της ανωτέρω ομάδας εργασίας της SCAN, δεν διαβιβάσθηκε στην Επιτροπή από το VMD, το οποίο έκρινε σκόπιμο να αποφύγει τη διανομή της εκθέσεως αυτής σε άλλους εμπειρογνώμονες της SCAN επιφορτισμένους με την επαναξιολόγηση του nifursol, προκειμένου να μην επηρεάσει την κρίση τους. Σύμφωνα με τα πορίσματα της εκθέσεως αυτής (σημ. 11 και 12), είναι αποδεδειγμένο ότι ορισμένα νιτροφουράνια είναι γονιδοτοξικά και διατυπώνεται η υπόθεση ότι ο κίνδυνος αυτός συνδέεται με την παρουσία στο μόριο μας «νιτρο-ομάδας στη θέση 5» (κυκλικός φουρανικός δακτύλιος με ετεροάτομο αζώτου στη θέση 5· «This property is thought to be associated with the presence in the molecule of a furan ring with a nitrogen atom at the 5-position»). Δεδομένου ότι το nifursol έχει αυτή τη μοριακή δομή, θεωρείται, σύμφωνα με το VMD, επίσης ύποπτο να παρουσιάσει κίνδυνο γονιδοτοξικότητας.
- 42 Με την έκθεση αυτή το VMD εκτιμά ότι τα διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία για το nifursol δεν είναι πλήρη. Συγκεκριμένα, δεν υφίστανται μελέτες περί της τοξικότητας

της αναπτύξεως («studies of developmental toxicity») και τα φαρμακοκινητικά στοιχεία δεν είναι πλήρη. Όσον αφορά τον κίνδυνο ετερογενέσεως, το VMD υπογραμμίζει ότι τα αποτελέσματα των πειραμάτων σε δοκιμαστικό σωλήνα δεν ήταν σαφή, ήγειραν όμως ανησυχίες ως προς την ύπαρξη ενός τέτοιου κινδύνου. Τα αρνητικά αποτελέσματα των *in vivo* μελετών στον μυελό των οστών (δοκιμές μικροπυρήνων και κυτταρογενετικής) και στο ήπαρ [εξέταση UDS (μη προγραμματισμένη σύνθεση ADN)] θα μπορούσαν να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι το nifursol δεν είναι γονιδιοτοξικό μετά το πέρασμά του στο ήπαρ. Εντούτοις, το θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης UDS στο έντερο και της εξέτασης συνδέσεως με το ADN υποδηλώνει ότι το nifursol είναι γονιδιοτοξικό. Διατυπώθηκε η υπόθεση ότι το θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης UDS στο έντερο θα μπορούσε να προέρχεται από κάποιον ερεθισμό, όμως, σύμφωνα με το VMD, η πιθανότητα το nifursol να προκαλεί ερεθισμούς και ταυτοχρόνως να είναι γονιδιοτοξικό δεν μπορεί να αποκλειστεί. Οι παρατηρήσεις που έγιναν κατά τη διάρκεια των δοκιμών ετερογενέσεως συμφωνούσαν με την υπόθεση ότι το nifursol είναι μια γονιδιοτοξική ουσία με άμεση δράση που αποτελεί αντικείμενο ταχέως και ευρέως μεταβολισμού. Για την επιβεβαίωση ή την αναίρεση αυτής της υποθέσεως είναι αναγκαίες συμπληρωματικές μελέτες. Εν αναμονή αυτών, θα ήταν φρόνιμο να θεωρηθεί ότι το nifursol ενέχει δυνητικούς κινδύνους γονιδιοτοξικότητας και καρκινογενέσεως.

43 Εξάλλου, το VMD τονίζει ότι είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι ο κίνδυνος για τους καταναλωτές είναι ελάχιστος, εφόσον αποδειχθεί η απουσία μετρήσιμων καταλοίπων nifursol και των μεταβολιτών του της ομάδας των νιτροφουρανίων στις τροφές που προέρχονται από ζώα που έχουν λάβει την ουσία αυτή. Συναφώς, το VMD υποδεικνύει στην προσφεύγουσα να προσκομίσει, σύμφωνα με το παράρτημα IV, παράγραφος 1.3, της οδηγίας 87/153, ορισμένο αριθμό στοιχείων και συγκεκριμένων μελετών.

44 Το VMD διαπιστώνει ότι βάσει των διαθέσιμων στοιχείων η χρήση του nifursol στα ζώα πρέπει να απαγορευθεί. Επισημαίνει τις αναγκαίες συμπληρωματικές πληροφορίες:

- πλήρεις εκθέσεις επί όλων των υφιστάμενων μελετών·
- μελέτες περί της τοξικότητας της αναπτύξεως·

- φαρμακοκινητικά στοιχεία περί της ταχύτητας και του εύρους του μεταβολισμού·
- υψηλής ποιότητας μελέτες περί καρκινογένεσεως με λήψη από το στόμα·
- συμπληρωματικές μελέτες περί ετερογένεσεως·
- πληροφορίες επί των ανιχνευόμενων στις τροφές καταλοίπων μέσω της αναλυτικής μεθόδου που χρησιμοποιείται στη μελέτη εξαλείψεως των καταλοίπων (ανιχνεύονται όλα τα εν δυνάμει γονιδιοτοξικά κατάλοιπα;).

- 45 Κατόπιν της εκθέσεως αυτής, η οποία εντόπιζε ορισμένα ερωτήματα τα οποία απαιτούσαν την προσκόμιση προσθέτων ή νέων στοιχείων, η προσφεύγουσα απέστειλε στο VMD, στις 27 Ιουνίου 2000, διάφορες μελέτες, αντίγραφα των οποίων διαβιβάστηκαν αργότερα στη SCAN στις 28 Σεπτεμβρίου 2000.
- 46 Στις 11 Οκτωβρίου 2001, η SCAN εξέδωσε γνωμοδότηση για το nifursol. Όσον αφορά, πρώτον, την ετερογένεση και τη γονιδιοτοξικότητα, η SCAN διαπιστώνει:

«Τα πορίσματα των *in vivo* μελετών ετερογένεσεως με χρήση του μυελού των οστών ως ιστού στόχου (δοκιμές κυτταρογενετικής και μικροπυρήνων) ήταν σαφώς αρνητικά. Ουδεμία των *in vivo* μελετών με χρήση άλλων ιστών στόχων απέδωσε πειστικά αρνητικά αποτελέσματα, μολονότι το αρνητικό αποτέλεσμα μιας περιορισμένου εύρους βιολογικής δοκιμής καρκινογένεσεως μπορεί να είναι καθησυχαστικό. Μόνον η προσκόμιση καθησυχαστικών αποτελεσμάτων από νέες *in vivo* μελέτες ετερογένεσεως με χρήση δύο διαφορετικών ιστών στόχων θα μπορούσαν να διαλύσουν τις ανησυχίες που ήγειραν οι σχετιζόμενες με τη μοριακή δομή ενδείξεις και τα θετικά αποτελέσματα ορισμένων δοκιμών σε δοκιμαστικό σωλήνα. Υπό κανονικές συνθήκες, μια *in vivo* δοκιμή UDS επί του ήπατος με χρήση μέγιστης δόσεως τουλάχιστον 2000 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους θα εθεωρείτο ως χρήσιμη συμπληρωματική μελέτη, εντούτοις, ενόψει του αρνητικού αποτελέσματος



της εξετάσεως UDS επί ηπατοκυττάρων σε δοκιμαστικό σωλήνα, η αξία μιας δοκιμής αυτού του είδους είναι αμφίβολη. Μια εκ των πλέον πρόσφατων δοκιμών επί πολλαπλών ιστών, όπως η εξέταση Comet in vivo, με την οποία εξετάζονται διάφοροι ιστοί στόχοι περιλαμβανομένων του στομάχου, των εντέρων και του ήπατος, θα μπορούσε να αποδώσει λυσιτελή αποτελέσματα» («One of the newer multi-tissue essays such as the in vivo comet essay, looking at several tissues including the stomach, intestines and liver might give some relevant results») (σημείο 4.2.6 της γνωμοδοτήσεως). [Δεύτερον, όσον αφορά την καρκινογένεση, η SCAN διαπιστώνει ότι τα διαθέσιμα στοιχεία δεν παρέχουν σαφείς ενδείξεις περί ογκογένεσης προερχόμενης από το nifursol. Πάντως, είναι της γνώμης ότι τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να θεωρηθούν προσωρινά λόγω των κενών που υπάρχουν στη δομή της μελέτης και την έλλειψη λεπτομερών στοιχείων από απόψεως ιστοπαθολογίας, ιδίως στοιχείων που αφορούν την ανάπτυξη όγκων στα ζώα (σημείο 5 της γνωμοδοτήσεως). Τρίτον, εξετάζοντας την ασφάλεια του nifursol για τον καταναλωτή (σημείο 6 της γνωμοδοτήσεως), η SCAN παρατηρεί κατ' αρχάς ότι, όσον αφορά τον μεταβολισμό και τα κατάλοιπα του nifursol στη γαλοπούλα, οι προσκομισθείσες μελέτες επιτρέπουν τον εντοπισμό δύο διαφορετικών «οδών μεταβολισμού», χωρίς όμως να εντοπίζονται κατάλοιπα ιστών και να ερευνάται η απορρόφηση, η κατανομή και η αποβολή του nifursol (σημείο 6.1). Η SCAN καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, βάσει των προσκομισθεισών από την προσφεύγουσα μελετών περί ετερογενέσεως, γονιδιοτοξικότητας και καρκινογένεσης, και λόγω ιδίως της ελλείψεως διαθέσιμων στοιχείων για την τοξικότητα της αναπτύξεως και του γεγονότος ότι μόνο μία οδός μεταβολισμού είναι κοινή στη γαλοπούλα και στον ποντικό, δεν είναι δυνατό να προσδιορισθεί μια αποδεκτή ημερήσια δόση για τους καταναλωτές (ήτοι ένα επίπεδο απορροφήσεως από τον άνθρωπο καταλοίπων της εν λόγω ουσίας στα προϊόντα διατροφής, το οποίο θα μπορούσε να θεωρηθεί ασφαλές, στο εξής: ΑΗΔ) (σημείο 6.3 της γνωμοδοτήσεως). Η SCAN καταλήγει ότι, εφόσον δεν μπορούν να προσδιορισθούν ούτε η ΑΗΔ ούτε η ανθρώπινη έκθεση στα κατάλοιπα του nifursol (συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών του), το αβλαβές του nifursol δεν μπορεί να εξασφαλισθεί (σημείο 7 της γνωμοδοτήσεως).

- 47 Στις 22 Νοεμβρίου 2001, η Επιτροπή, κατά τη διάρκεια συσκέψεως με τους εκπροσώπους της προσφεύγουσας, της γνωστοποίησε την πρόθεσή της, ενόψει της γνωμοδοτήσεως της SCAN, να ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας του nifursol.
- 48 Με επιστολές που απηύθυνε στην Επιτροπή στις 3 Δεκεμβρίου 2001 και στις 15 Ιανουαρίου 2002, η προσφεύγουσα δήλωσε ότι, προκειμένου να συμπληρώσει τα κενά στον φάκελό της, είχε αναλάβει τη διεξαγωγή νέων μελετών, οι οποίες επρόκειτο να περατωθούν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2003. Υπενθύμισε ότι κατά τη

σύσκεψη της 22ας Νοεμβρίου 2001 είχε υποβάλει στην Επιτροπή ένα πρωτόκολλο συνταχθέν τον Αύγουστο 2001 από το TNO Pharma (φαρμακευτικό τμήμα του ολλανδικού οργανισμού για την εφαρμοσμένη επιστημονική έρευνα) με σκοπό να ποσοτικοποιηθούν τα κατάλοιπα του nifursol στο κρέας της γαλοπούλας. Επιπλέον, η προσφεύγουσα διαβίβασε ορισμένα έγγραφα σχετικά με την τοξικότητα του nifursol και τον συνδεόμενο μ' αυτό κίνδυνο καρκινογένεσης. Τέλος, τόνισε ότι η ανάκληση της αδείας του nifursol στερεί από τον κλάδο εκτροφής γαλοπούλας το έσχατο μέσο ελέγχου της ιστομονώσεως, δεδομένου ότι τα κτηνιατρικά προϊόντα για τον έλεγχο της ασθένειας αυτής έχουν προ πολλού αποσυρθεί από την αγορά.

49 Η Επιτροπή προχώρησε παράλληλα σε διαβουλεύσεις με τις διοικητικές υπηρεσίες των κρατών μελών και τις οικείες υπηρεσίες, προκειμένου να αξιολογήσει τις συνέπειες, από υγειονομικής και κοινωνικοοικονομικής απόψεως, ενδεχόμενης αποσύρσεως του nifursol από την αγορά. Με ανοιχτή επιστολή διαβουλεύσεως της 20ής Δεκεμβρίου 2001, η Επιτροπή δήλωσε ότι η SCAN είχε υποβάλει αρνητική γνωμοδότηση για το nifursol. Σύμφωνα με την Επιτροπή, από τη γνωμοδότηση αυτή «προκύπτει σαφώς ότι το nifursol συνδέεται με κίνδυνο ετερογένεσης και είναι ύποπτο για καρκινογένεσεις, όπως και τα λοιπά νιτροφουράνια. Επιπλέον, δεν υπήρξε δυνατό να καθορισθεί μια ΑΗΔ για τον καταναλωτή, με αποτέλεσμα να μην μπορεί να διασφαλισθεί το αβλαβές [του nifursol]». Η διαβούλευση αυτή αφορούσε τις πιθανές συνέπειες της αποσύρσεως του nifursol, ενόψει της απαγορεύσεως της διμετριδαζόλης από 1ης Ιουλίου 2002, και τις πιθανές εναλλακτικές λύσεις, όπως οι «ορθές πρακτικές υγιεινής» που εφαρμόζονται επί του παρόντος στη Σουηδία.

50 Στις 8 Ιανουαρίου 2002, η προσφεύγουσα πληροφορήθηκε από τη γραμματεία της SCAN ότι η προσκόμιση πρόσθετων επιστημονικών στοιχείων προς συμπλήρωση των εντοπισθέντων από τη SCAN κενών ήταν αναγκαία για την τροποποίηση της γνώμης της επιτροπής αυτής.

51 Κατά τις συνεδριάσεις της 17ης και 18ης Απριλίου 2002, η SCAN ενέκρινε τα πρακτικά των συνεδριάσεών της, της 5ης και 6ης Φεβρουαρίου 2002, κατά τις οποίες είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα συμπληρωματικά στοιχεία που είχε προσκομίσει η προσφεύγουσα επιβεβαίωναν ότι δεν αποδεικνυόταν ο κίνδυνος καρκινογένεσης.

Ωστόσο, ενόψει των επίμονων αμφιβολιών ως προς την ενδεχόμενη γονιδιοτοξικότητα του nifursol και ελλείψει μελετών κινητικής ως προς τα κατάλοιπα της ουσίας αυτής στο κρέας γαλοπούλας, η SCAN ενέμεινε στο συμπέρασμα ότι η ασφάλεια του nifursol δεν θεωρείται αποδεδειγμένη.

52 Με επιστολή της 8ης Μαρτίου 2002 προς τη γραμματεία της SCAN, η προσφεύγουσα υπενθύμισε ότι είχε ενημερώσει την Επιτροπή ότι το TNO Pharma διεξήγε ήδη νέες έρευνες ως προς τα κατάλοιπα του nifursol και των μεταβολιτών του στους ιστούς γαλοπούλας και ότι είχε την πρόθεση να προβεί σε συμπληρωματικές in vivo δοκιμές ετερογενέσεως. Η προσφεύγουσα εξέφραζε την επιθυμία να έλθει σε επαφή με κάποιο μέλος της ομάδας εργασίας της SCAN προκειμένου να συζητήσει επί του πρωτοκόλλου και του προγραμματισμού κατά τη διάρκεια των μελετών αυτών. Με επιστολή της 8ης Απριλίου 2002, η γραμματεία της SCAN απάντησε ότι δεν ενέπιπτε στις αρμοδιότητες της ομάδας αυτής να παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες στις επιχειρήσεις. Σύμφωνα με την προβλεπόμενη στην οδηγία 70/524 διαδικασία, για τους σκοπούς της παρουσιάσεως των φακέλων περί αδείας τον ρόλο του μεσολαβητή μεταξύ επιχειρήσεων και Επιτροπής αναλαμβάνει το κράτος μέλος – εισηγητής. Τούτο ισχύει και για τη SCAN. Εξάλλου, η ανάμειξη της SCAN στην επεξεργασία των πρωτοκόλλων των μελετών συνιστά προσβολή της ανεξαρτησίας της.

53 Κατά τις συνεδριάσεις της 17ης και 18ης Απριλίου, των οποίων τα πρακτικά εγκρίθηκαν κατά τις συνεδριάσεις της 18ης και 19ης Ιουνίου 2002, η SCAN εξέτασε μια μελέτη κινητικής που υπέβαλε η προσφεύγουσα και την έκρινε μόνον εν μέρει ικανοποιητική. Εξάλλου, όσον αφορά την απόδειξη ελλείψεως γονιδιοτοξικότητας του nifursol, εξέτασε την πρόταση της προσφεύγουσας να πραγματοποιήσει μια κλασική εξέταση γενετικής μεταλλάξεως σε δοκιμαστικό σωλήνα. Μολονότι η SCAN αναγνώρισε ότι δεν υφίσταντο έγκυρες in vivo δοκιμές ετερογενέσεως πέραν των δοκιμών επί του μυελού των οστών και των δοκιμών UDS επί του ήπατος, εντούτοις έκρινε ότι οι πρόσθετες δοκιμές σε δοκιμαστικό σωλήνα δεν ήταν σε θέση να διαλύσουν τις ανησυχίες που προκάλεσαν τα θετικά αποτελέσματα ορισμένων εκ των προσκομισθεισών δοκιμών. Προκειμένου να επιβεβαιωθεί in vivo η απουσία κινδύνου ετερογενέσεως του nifursol, ήδη αποδεδειγμένη στον μυελό των οστών, η SCAN υπογραμμίζει την ανάγκη μιας κατάλληλης συμπληρωματικής δοκιμής in vivo (ήτοι μια δοκιμή διαφορετική από την εξέταση UDS) επί άλλου ιστού πέραν του μυελού των οστών.

- 54 Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 της οδηγίας 70/524, η Επιτροπή υπέβαλε προς γνωμοδότηση στη μόνιμη επιτροπή πρόταση για την ανάκληση της άδειας της πρόσθετης ουσίας nifursol.
- 55 Δεδομένου ότι η πρόταση αυτή δεν έλαβε την ειδική πλειοψηφία κατά τη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής της 23ης Μαΐου 2002, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο, στις 8 Ιουλίου 2002, πρόταση κανονισμού για την ανάκληση της άδειας του nifursol [COM(2002) 367 τελικό].
- 56 Η προσφεύγουσα, με επιστολή της 23ης Ιουλίου 2002 προς την Επιτροπή, υπενθύμισε μεταξύ άλλων ότι οι επιστολές με τις οποίες της γνωστοποιούσε ότι τα πορίσματα των αναγκαίων δοκιμών θα εκδοθούν περί το τέλος του έτους είχαν μείνει αναπάντητες. Δήλωσε ότι τη μεθεπόμενη επρόκειτο να αποστειλεί στην Επιτροπή πλήρη περιλήψη των δοκιμών αυτών συνοδευόμενη από τα σχετικά έγγραφα —γεγονός που επιβεβαίωσε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση— και ζήτησε εύλογη προθεσμία για την προσκόμιση των πορισμάτων των δοκιμών αυτών. Με επιστολή της 30ής Ιουλίου 2002, η Επιτροπή απάντησε κατ' ουσίαν ότι, εφόσον δεν μπορούσαν να υπάρξουν εγγυήσεις περί του αβλαβούς του nifursol λόγω της ανεπάρκειας των προσκομισθέντων επιστημονικών στοιχείων, ήταν υποχρεωμένη να προτείνει την ανάκληση της άδειας χρήσεως της ουσίας αυτής. Σε περίπτωση συμπληρώσεως των κενών του φακέλου, η προσφεύγουσα θα είχε τη δυνατότητα να ζητήσει νέα άδεια σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία. Η Επιτροπή προσέθεσε ότι η προσφεύγουσα είχε πλήρως ενημερωθεί για την ακολουθούμενη πολιτική κατά τη διάρκεια των επαφών της με τις τεχνικές υπηρεσίες της Επιτροπής, ιδίως κατά τη σύσκεψη της 22ας Νοεμβρίου 2001.
- 57 Στις 23 Σεπτεμβρίου 2002, το Συμβούλιο εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) 1756/2002 για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524 όσον αφορά την ανάκληση της εγκρίσεως μιας πρόσθετης ύλης, καθώς και του κανονισμού 2430/1999 (ΕΕ L 265, σ. 1, στο εξής: προσβαλλόμενος κανονισμός).

*Ο προσβαλλόμενος κανονισμός*

- 58 Ο προσβαλλόμενος κανονισμός στηρίζεται στην οδηγία 70/524 και ιδίως στο άρθρο 9 Μ. Το Συμβούλιο κάνει μνεία, στην τρίτη αιτιολογική σκέψη, στις γνωμο-

δοτήσεις της «μικτής επιτροπής εμπειρογνομώνων FAO/ΠΟΥ για τις πρόσθετες ύλες τροφίμων» και της «επιτροπής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων» του Ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που εκδόθηκαν μεταξύ 1990 και 1995 και αφορούν τη «χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων της ομάδας ουσιών που είναι γνωστές ως νιτροφουράνια σε ζώα που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων». Το Συμβούλιο τονίζει ότι, σύμφωνα με τις γνωμοδοτήσεις αυτές, λόγω της γονιδιοτοξικότητας και του καρκινογόνου των ουσιών αυτών, δεν είναι δυνατό να καθορισθεί μια ΑΗΔ. Για τον λόγο αυτό όλα τα νιτροφουράνια περιελήφθησαν στο παράρτημα IV του κανονισμού 2377/90, με συνέπεια την απαγόρευση σε όλη την Κοινότητα της χρήσεως των ουσιών αυτών ως κτηνιατρικών φαρμάκων για τα ζώα που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων. Σύμφωνα με την τέταρτη και την πέμπτη αιτιολογική σκέψη του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή κάλεσε τη SCAN να προβεί σε επαναξιολόγηση των κινδύνων που ενέχει το nifursol. Δεδομένου ότι η επιτροπή αυτή κατέληξε, με τη γνωμοδότηση της 11ης Οκτωβρίου 2001 που επιβεβαιώθηκε στις 18 Απριλίου 2002, ότι είναι αδύνατο —βάσει των προσκομισθεισών από την προσφεύγουσα μελετών και λόγω της ελλείψεως διαθέσιμων στοιχείων ως προς την τοξικότητα της αναπτύξεως— να καθορισθεί μια ΑΗΔ για το nifursol, το Συμβούλιο καταλήγει, με την έκτη αιτιολογική σκέψη, ότι «δεν μπορεί συνεπώς να υπάρξουν εγγυήσεις ότι το nifursol δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου». Στην έβδομη και στην όγδοη αιτιολογική σκέψη, το Συμβούλιο παρατηρεί ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις του άρθρου 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524 και, συνεπώς, δεν πρέπει να επιτρέπεται πλέον η χρήση του nifursol ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές.

- 59 Κατόπιν αυτού, το άρθρο 1 του προσβαλλόμενου κανονισμού διαγράφει το nifursol από το παράρτημα I του κανονισμού 2430/1999 και από το παράρτημα Β, κεφάλαιο II, της οδηγίας 70/524. Το άρθρο 2 του προσβαλλόμενου κανονισμού ορίζει ότι η κατάργηση ισχύει από 31 Μαρτίου 2003.

### *Διαδικασία ενώπιον του Πρωτοδικείου*

- 60 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 26 Δεκεμβρίου 2002, η προσφεύγουσα άσκησε ενώπιον του Πρωτοδικείου προσφυγή βάσει του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο ΕΚ, με την οποία ζητεί κυρίως την ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού και την καταδίκη του Συμβουλίου στα δικαστικά έξοδα.

- 61 Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε αυθημερόν στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου, σύμφωνα με το άρθρο 76α του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, η προσφεύγουσα ζήτησε να εκδικασθεί η προσφυγή της κατά την ταχεία διαδικασία. Με τις παρατηρήσεις που κατέθεσε στις 21 Ιανουαρίου 2003 επί της εν λόγω αιτήσεως, το Συμβούλιο ζήτησε την απόρριψή της.
- 62 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 22 Ιανουαρίου 2003, η Επιτροπή ζήτησε να παρέμβει στην κύρια υπόθεση προς στήριξη των αιτημάτων του Συμβουλίου.
- 63 Το δεύτερο τμήμα του Πρωτοδικείου, στο οποίο ανατέθηκε η κύρια υπόθεση με απόφαση της 22ας Ιανουαρίου 2003, απέρριψε την αίτηση ταχείας εκδικάσεως με απόφαση της 4ης Φεβρουαρίου 2003 που κοινοποιήθηκε στους διαδίκους την επομένη ημέρα.
- 64 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 5 Μαρτίου 2003, η προσφεύγουσα υπέβαλε αίτηση αναστολής εκτελέσεως των άρθρων 1 και 2 του προσαλλόμενου κανονισμού καθώς και αίτηση προσωρινής αναστολής βάσει του άρθρου 105, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας.
- 65 Με διάταξη του προέδρου του δευτέρου τμήματος του Πρωτοδικείου, της 17ης Μαρτίου 2000, επετράπη στην Επιτροπή να παρέμβει στην κύρια υπόθεση προς στήριξη των αιτημάτων του Συμβουλίου. Το υπόμνημά της παρεμβάσεως κατατέθηκε στις 14 Μαΐου 2003.
- 66 Με διάταξη της 11ης Απριλίου 2003, T-392/02 R, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2003, σ. II-1825, ο πρόεδρος του Πρωτοδικείου απέρριψε την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων στηριζόμενος στη στάθμιση των διακυβευόμενων συμφερόντων.

- 67 Με επιστολή που πρωτοκολλήθηκε στη γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 21 Μαΐου 2003, η προσφεύγουσα παραιτήθηκε του δικαιώματός της καταθέσεως υπομνήματος απαντήσεως. Στις 11 Ιουνίου 2003 κατέθεσε παρατηρήσεις επί του υπομνήματος παρεμβάσεως.
- 68 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο (δεύτερο τμήμα) προχώρησε στην προφορική διαδικασία. Στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας, κάλεσε την Επιτροπή να προσκομίσει ένα έγγραφο. Το αίτημα αυτό ικανοποιήθηκε.
- 69 Οι διάδικοι ανέπτυξαν τους ισχυρισμούς τους και απάντησαν στις ερωτήσεις του Πρωτοδικείου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 17ης Ιουλίου 2003. Κατά τη συζήτηση αυτή, οι εμπειρογνώμονες που επικουρούσαν την προσφεύγουσα και την Επιτροπή απάντησαν σε ερωτήσεις του Πρωτοδικείου κατόπιν αιτήματος αυτού.

### **Αιτήματα των διαδίκων**

- 70 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό·

— να καταδικάσει το Συμβούλιο στα δικαστικά έξοδα·

- επικουρικώς, στην περίπτωση που η προσφυγή απορριφθεί ως αβάσιμη, να καταδικάσει το Συμβούλιο στο σύνολο των δικαστικών εξόδων, λόγω της προβαλλόμενης ελλείψεως συνεργασίας και διαφάνειας εκ μέρους της Επιτροπής κατά τη διοικητική διαχείριση του φακέλου της.

71 Το Συμβούλιο, υποστηριζόμενο από την Επιτροπή, ζητεί από το Πρωτοδικείο:

- να απορρίψει την προσφυγή·
- να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

## **Σκεπτικό**

### *1. Επί του παραδεκτού*

#### *Επιχειρήματα των διαδίκων*

- 72 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσφυγή της είναι παραδεκτή. Ισχυρίζεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν είναι πράξη γενικής ισχύος, αλλά συγκεκριμένη απόφαση που εκδόθηκε σε βάρος της. Συγκεκριμένα, ο κανονισμός έχει αποκλειστικά ως αντικείμενο την ανάκληση της αδείας κυκλοφορίας του nifursol, της οποίας μόνη κάτοχος είναι η προσφεύγουσα.



- 73 Επιπλέον, και αν ακόμη υποτεθεί ότι έχει γενική ισχύ, ο προσβαλλόμενος κανονισμός έχει, κατά την προσφεύγουσα, χαρακτήρα βλαπτικής γι' αυτήν απόφασης, στον βαθμό που την αφορά άμεσα και ατομικά, κατά την έννοια του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ (αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, T-13/99, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. II-3305, και T-70/99, Alpharma κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. II-3495).
- 74 Το Συμβούλιο δεν εγείρει ρητώς ένσταση απαραδέκτου. Εντούτοις, τονίζει, πρώτον, ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός έχει γενική ισχύ.
- 75 Δεύτερον, το Συμβούλιο αναγνωρίζει ότι η κατάσταση της προσφεύγουσας παρουσιάζει ορισμένες αναλογίες με αυτή των προσφευγουσών στις υποθέσεις που κατέληξαν στις προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου και Alpharma κατά Συμβουλίου. Εντούτοις, υποστηρίζει ότι με τις αποφάσεις αυτές το Πρωτοδικείο δέχθηκε την ενεργητική νομοποίηση των παραγωγών των οικείων πρόσθετων υλών στηριζόμενο στα ιδιαίτερα δικαιώματα που απήλαυαν στο πλαίσιο των διαδικασιών επαναξιολογήσεως που προβλέπονται από τις μεταβατικές διατάξεις της οδηγίας 96/51. Όμως, το μεταβατικό αυτό καθεστώς δεν τυγχάνει εφαρμογής εν προκειμένω.

### *Εκτίμηση του Πρωτοδικείου*

- 76 Η γενική ισχύς ενός κανονισμού δεν αποκλείει να αφορά αυτός άμεσα και ατομικά ορισμένα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που, ως εκ τούτου, νομιμοποιούνται να τον προσβάλουν δυνάμει του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ (απόφαση του Δικαστηρίου της 18ης Μαΐου 1994, C-309/89, Codorniu κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1994, σ. I-1853, σκέψη 19· προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 84, και Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψη 76).

- 77 Εν προκειμένω, ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά άμεσα την προσφεύγουσα. Πράγματι, η πράξη αυτή, η οποία επιβάλλεται άμεσα σε όλους τους οικείους επιχειρηματίες χωρίς να χρειάζεται η λήψη ενδιάμεσων μέτρων, έχει ως αποτέλεσμα την κατάργηση της χορηγηθείσας στην προσφεύγουσα αδείας εμπορίας της ουσίας αυτής (βλ., υπό την έννοια αυτή, προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 87, και Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψη 79).
- 78 Όσον αφορά το ζήτημα αν ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά ατομικά την προσφεύγουσα, επιβάλλεται να υπομνησθεί ότι ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να υποστηρίξει ότι μια πράξη γενικής ισχύος το αφορά ατομικά μόνον όταν το θίγει λόγω ορισμένων ειδικών χαρακτηριστικών του ή μιας πραγματικής καταστάσεως που το χαρακτηρίζει σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 15ης Ιουλίου 1963, 25/62, Plaumann κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 939, και προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 88, και Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψη 80).
- 79 Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα δικαίως υποστηρίζει ότι βρίσκεται, υπό την ιδιότητά της ως υπεύθυνη κυκλοφορίας του nifursol κατόπιν της εκδόσεως του κανονισμού 2430/1999, σε μια ιδιαίτερη κατάσταση ικανή να τη χαρακτηρίσει σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο. Συγκεκριμένα, αφενός, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 2, στοιχείο 1, της οδηγίας 70/524, η προσφεύγουσα αναλαμβάνει ως «υπεύθυνη κυκλοφορίας του nifursol» την ευθύνη της καταλληλότητας της οικείας πρόσθετης ύλης και της θέσεώς της σε κυκλοφορία (βλ. ανωτέρω σκέψη 13). Υπό την ιδιότητα αυτή η προσφεύγουσα απήλαυε, αφετέρου, ορισμένων διαδικαστικών δικαιωμάτων στο πλαίσιο της διαδικασίας επαναξιολογήσεως του nifursol, ενώ η Επιτροπή ήταν υποχρεωμένη να την ενημερώσει ως προς τα βασικά κενά του φακέλου, όπως κρίνεται με την κατωτέρω σκέψη 187.
- 80 Επομένως, προκύπτει ότι η προσφεύγουσα εθίγη από την ανάκληση της αδείας του nifursol λόγω ενός ειδικού χαρακτηριστικού ικανού να τη χαρακτηρίσει σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο.

- 81 Η εξατομίκευση αυτή επιβεβαιώνεται, εξάλλου, από το γεγονός ότι το άρθρο 1 του προσβαλλόμενου κανονισμού διαγράφει το nifursol από το παράρτημα I του κανονισμού 2430/1999 και από το παράρτημα Β, κεφάλαιο II, της οδηγίας 70/524. Πράγματι, τα παραρτήματα αυτά περιλαμβάνουν, σε σχέση με κάθε καταχωρισμένη πρόσθετη ύλη, ρητή αναφορά του ονόματος του υπεύθυνου κυκλοφορίας, εν προκειμένω της ονομασίας της προσφεύγουσας για το nifursol.
- 82 Υπό τις συνθήκες αυτές, η προσφυγή είναι παραδεκτή.

## 2. Επί της ουσίας

- 83 Προς στήριξη της προσφυγής της η προσφεύγουσα προβάλλει τρεις ομάδες λόγων ακυρώσεως που αφορούν, πρώτον, την παράβαση των άρθρων 9 Μ, δεύτερη περίπτωση, και 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524, και επικουρική παραβίαση της «αρχής της προλήψεως», δεύτερον, την παράβαση του άρθρου 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της εν λόγω οδηγίας, και την παραβίαση των αρχών της ισότητας και της χρηστής διοικήσεως, και τρίτον, την παραβίαση των αρχών της ασφάλειας δικαίου, της χρηστής διοικήσεως και της καλής πίστεως κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 84 Το Πρωτοδικείο κρίνει σκόπιμο να εξετάσει κατ' αρχάς την πρώτη ομάδα λόγων ακυρώσεως, εν συνεχεία δε να συνεξετάσει τις άλλες δύο ομάδες λόγων ακυρώσεως που προβάλλει η προσφεύγουσα.

*Επί της πρώτης ομάδας λόγων ακυρώσεως που αφορούν την παράβαση των άρθρων 9 Μ, δεύτερη περίπτωση, και 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524 καθώς και την παραβίαση της αρχής της προλήψεως*

## Επιχειρήματα των διαδίκων

- 85 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το Συμβούλιο, αιτιολογώντας την ανάκληση της αδείας του nifursol με τον λόγο ότι «[δ]εν μπορεί να υπάρξουν εγγυήσεις ότι αυτή η πρόσθετη ουσία δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου» (έκτη αιτιολογική σκέψη του προσβαλλόμενου κανονισμού), αλλοίωσε σημαντικά το κριτήριο που καθορίζεται με το άρθρο 9 Μ της οδηγίας 70/524, σε σχέση με το άρθρο 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας αυτής. Συγκεκριμένα, δυνάμει της τελευταίας αυτής διατάξεως, η άδεια δεν μπορεί να ανακληθεί παρά μόνο αν προκύπτει ότι η συγκεκριμένη πρόσθετη ουσία έχει αρνητική επίδραση στην υγεία του ανθρώπου. Εν προκειμένω, όμως, ο προσβαλλόμενος κανονισμός στηρίζεται σε κίνδυνο καθαρά υποθετικό.
- 86 Περαιτέρω, η προσφεύγουσα παρατηρεί ότι η ανάκληση της αδείας του nifursol δεν στηρίζεται στην αρχή της προλήψεως. Από τον προσβαλλόμενο κανονισμό απουσιάζει κάθε αναφορά στην αρχή αυτή. Εξάλλου, η εφαρμογή της αρχής της προλήψεως —η οποία προϋποθέτει, σύμφωνα με τη νομολογία, την ύπαρξη ενός μη αποδεκτού βαθμού επικινδυνότητας για την ανθρώπινη υγεία (προαναφερθείσα απόφαση Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψεις 149 έως 151)— δεν συμφωνεί με το διατακτικό του προσβαλλόμενου κανονισμού, το οποίο προβλέπει την ανάκληση της αδείας του nifursol μόνον από 31ης Μαρτίου 2003, ήτοι έξι μήνες μετά την ημερομηνία εκδόσεως του κανονισμού, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα προσαρμογής των συνθηκών διατροφής των ζώων και να ληφθεί υπόψη η καλή υγεία τους. Τούτο επιβεβαιώνει, άλλωστε, τον υποθετικό χαρακτήρα του προσβαλλόμενου κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία. Η προσφυγή στην αρχή της προλήψεως δύσκολα συμβιβάζεται με το γεγονός ότι η SCAN χρειάστηκε περισσότερο από ένα έτος για να υποβάλει τη γνωμοδότησή της και η Επιτροπή σχεδόν τέσσερα έτη για να προτείνει την ανάκληση της αδείας του nifursol.

- 87 Επικουρικώς, και αν ακόμη υποθεθεί ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός στηρίζεται στην αρχή της προλήψεως, πρόκειται για εσφαλμένη εφαρμογή, δεδομένου ότι γίνεται δεκτός ένας κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία καθαρά υποθετικός (προαναφερθείσα απόφαση Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 145).
- 88 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι γνωμοδοτήσεις στις οποίες παραπέμπει ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν θεμελιώνουν την ύπαρξη συγκεκριμένου σοβαρού κινδύνου. Ισχυρίζεται, κατ' αρχάς, ότι οι διαλαμβανόμενες στην τρίτη αιτιολογική σκέψη του προσβαλλόμενου κανονισμού γνωμοδοτήσεις της μικτής επιτροπής εμπειρογνομώνων FAO/ΠΟΥ για τις πρόσθετες ύλες των τροφίμων, καθώς και της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων δεν αφορούσαν το nifursol, αλλά δύο άλλες ουσίες της ομάδας των νιτροφουρανίων. Όμως, οι διάφορες ουσίες της ομάδας αυτής δεν πρέπει να εξομοιώνονται ως προς τα αποτελέσματά τους με τις δύο αυτές ουσίες, όπως αποδεικνύεται από τη χρησιμοποίηση πολλών ουσιών της ομάδας των νιτροφουρανίων ως ενεργών μορίων σε φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Εξάλλου, η χρήση των νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων για τα ζώα που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων απαγορεύθηκε λόγω της ελλείψεως διαθέσιμων μελετών επί των οικείων ουσιών, δεδομένου ότι καμία επιχείρηση δεν ήταν διατεθειμένη να πραγματοποιήσει την αναγκαία επένδυση.
- 89 Ως προς τη γνωμοδότηση της SCAN της 11ης Οκτωβρίου 2001, επιβεβαιωθείσας στις 18 Απριλίου 2002, στην οποία βασίζεται ο προσβαλλόμενος κανονισμός (πέμπτη αιτιολογική σκέψη), τούτη δεν είναι αρνητική για το nifursol, όπως ισχυρίζεται η Επιτροπή, ενώ οι παραπομπές που γίνονται σ' αυτήν εντός του κανονισμού είναι ελλιπείς. Όσον αφορά τους κινδύνους γονιδοτοξικότητας και ετερογενέσεως που ενέχει το nifursol, η SCAN εκτίμησε ότι οι πραγματοποιηθείσες το 1985 μελέτες σε δοκιμαστικό σωλήνα είχαν αποδείξει ότι η ουσία αυτή ενείχε υπό συγκεκριμένες συνθήκες δυνητικούς κινδύνους ετερογενέσεως (σημείο 4.1.4 της γνωμοδότησεως). Εντούτοις, οι μελέτες αυτές ήταν προγενέστερες της εγγραφής του nifursol στο παλαιό παράρτημα I της οδηγίας 70/524 και είχαν εξετασθεί ενόψει της εγγραφής αυτής. Οι in vivo μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ποντίκια απέδωσαν αρνητικά ή άνευ αποδεικτικής αξίας αποτελέσματα. Η SCAN κατέληξε στην ανάγκη πραγματοποίησης πρόσθετων in vivo μελετών προκειμένου να διαλυθούν οι αμφιβολίες που δημιουργήθηκαν από ορισμένα αποτελέσματα μελετών σε δοκιμαστικό σωλήνα (σημείο 4.2.6 της γνωμοδότησεως). Επομένως, η SCAN δεν ήταν σε θέση να καθορίσει μια ΑΗΔ για τον καταναλωτή λόγω ελλείψεως επαρκών στοιχείων.

- 90 Συναφώς, η προσφεύγουσα τονίζει ότι η ανεπάρκεια επιστημονικών στοιχείων δεν μπορεί να της καταλογισθεί. Με την επιστολή της 23ης Σεπτεμβρίου 1998, το VMD είχε επισημάνει στην προσφεύγουσα ότι κατά τον υπεύθυνο της Επιτροπής τα σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα και την ετερογένεση ζητήματα είχαν εξετασθεί καταλλήλως (με τα έγγραφα που είχαν υποβληθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας χορηγήσεως αδειάς του 1988) και ότι η επαναξιολόγηση της ασφάλειας του nifursol έπρεπε να επικεντρωθεί στις πτυχές τις σχετικές με την καρκινογένεση και τις διαφορές τοξικότητας μεταξύ του nifursol και των άλλων νιτροφουρανίων, ιδίως της φουραζολιδόνης.
- 91 Όσον αφορά την καρκινογένεση, η απουσία κινδύνου είχε επιβεβαιωθεί με τα πρακτικά των συνεδριάσεων της SCAN της 5ης και 6ης Φεβρουαρίου 2002. Κατά συνέπεια, η αναφορά του προσβαλλόμενου κανονισμού (πέμπτη αιτιολογική σκέψη) σε κίνδυνο καρκινογένεσεως είναι απολύτως αδικαιολόγητη.
- 92 Κατά την εξέταση του φακέλου επαναξιολογήσεως του nifursol η Επιτροπή συνδύασε την ουσία αυτή με κάποιες άλλες ουσίες της ομάδας των νιτροφουρανίων, όπως αναφέρεται μεταξύ άλλων στην επιστολή του VMD της 20ής Ιουλίου 1998. Όμως, αντιθέτως προς όσα υπαινίσσεται η Επιτροπή με τις παρατηρήσεις της, η επιλογή της ιδιότητας της πρόσθετης ύλης για το nifursol δεν αποσκοπούσε στην αποφυγή κάποιου απαγορευτικού μέτρου.
- 93 Επιπλέον, η συλλογιστική του Συμβουλίου και της Επιτροπής είναι αντιφατική. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με την προσφεύγουσα, η πρώτη εκδοχή είναι ότι εν έτει 1995 ήταν δυνατό να προσδιορισθεί ένας σαφής σύνδεσμος μεταξύ του nifursol και ορισμένων νιτροφουρανίων των οποίων είχε απαγορευθεί η χρήση ως κτηνιατρικών φαρμάκων. Στην περίπτωση αυτή, η άδεια του nifursol του 1999 είναι ενδεικτική του γεγονότος αυτού (προαναφερθείσα διάταξη Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου, σκέψη 75). Η δεύτερη εκδοχή είναι ότι, όπως τονίζει η Επιτροπή με τις παρατηρήσεις της, το 1995 «δεν είχε ακόμη καθορισθεί επαρκώς» ο κίνδυνος που παρουσιάζει το nifursol για την ανθρώπινη υγεία, έτσι ώστε μόνο νέα στοιχεία θα μπορούσαν να δικαιολογήσουν την ανάκληση της αδειάς της ουσίας αυτής το 2002.

- 94 Συναφώς, η αναφορά της πέμπτης αιτιολογικής σκέψης του κανονισμού 2430/1999 στη δυνατότητα ανακλήσεως ανά πάσα στιγμή της αδείας χρήσεως πρόσθετων υλών δεν εμποδίζει τη δημιουργία δικαιολογημένης προσδοκίας των δικαιούχων των αδειών ως προς το αν οι εγκριθείσες ουσίες ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις του άρθρου 3 Α της οδηγίας 70/524, δεδομένου μάλιστα ότι η πέμπτη αιτιολογική σκέψη αφορά το άρθρο 9 Ζ της οδηγίας 70/524, το οποίο είναι άνευ σημασίας εν προκειμένω.
- 95 Το Συμβούλιο απορρίπτει την επιχειρηματολογία αυτή. Παρατηρεί ότι η οδηγία 70/524 στηρίζεται στο σύστημα του «θετικού καταλόγου» κατά τον οποίο οι πρόσθετες ουσίες απαγορεύονται εκτός αν ο παραγωγός αποδείξει ότι τηρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 3 Α της οδηγίας. Η εν λόγω οδηγία προβλέπει «μηδενική ανοχή έναντι εν δυνάμει κινδύνων για τους οποίους ο παραγωγός δεν έχει αποδείξει ότι είναι αποδεκτοί». Ο προσβαλλόμενος κανονισμός στηρίζεται στην αρχή της προλήψεως, σε σχέση με το σύστημα της αποδείξεως (απόφαση του Πρωτοδικείου της 26ης Νοεμβρίου 2002, T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-132/00, T-137/00 και T-141/000, Artogodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 2002, σ. II-4945).
- 96 Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, το Συμβούλιο, στην έκτη αιτιολογική σκέψη του προσβαλλόμενου κανονισμού, απλώς εφάρμοσε τον κανόνα σύμφωνα με τον οποίο εναπόκειται στον παραγωγό μιας πρόσθετης ύλης να αποδείξει, όταν έχει εντοπισθεί κάποιος δυνητικός κίνδυνος, ότι αυτή δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.
- 97 Συγκεκριμένα, ο κοινοτικός νομοθέτης έχει κάλλιστα τη δυνατότητα να ακολουθεί μια πολιτική «μηδενικής ανοχής» έναντι ορισμένων παραγόντων κινδύνου για τους οποίους ο παραγωγός δεν μπορεί να αποδείξει ότι είναι αποδεκτοί (απόφαση του Δικαστηρίου της 24ης Οκτωβρίου 2002, C-121/00, Hahn, Συλλογή 2002, σ. I-9193, και προτάσεις του γενικού εισαγγελέα L. A. Geelhoed στην υπόθεση αυτή, Συλλογή 2002, σ. I-9195, σκέψη 29).
- 98 Το Συμβούλιο υποστηρίζει ότι ο κίνδυνος που παρουσιάζει το nifursol για την ανθρώπινη υγεία είναι κάθε άλλο παρά υποθετικός. Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν επί της ουσίας αυτής σε δοκιμαστικό σωλήνα επιβεβαίωσαν ότι οι κίνδυνοι

που συνδέονται με ορισμένους χαρακτήρες της μοριακής δομής των νιτροφουρανίων είναι επίσης παρόντες στο nifursol. Οι in vivo μελέτες ήταν ελλιπείς, δεν κατέληξαν σε συγκεκριμένα πορίσματα και, κατά συνέπεια, δεν απέδειξαν ότι τα φαινόμενα που ανιχνεύθηκαν μέσω των μελετών σε δοκιμαστικό σωλήνα δεν είναι δυνατό να αναπαραχθούν σε συνθήκες πραγματικής χρήσεως.

- 99 Τέλος, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η διάρκεια της διαδικασίας επαναξιολογήσεως του nifursol και το γεγονός ότι η θέση σε ισχύ της απαγορεύσεως της ουσίας αυτής προσδιορίστηκε σε έξι μήνες από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν συνιστούν απόδειξη της απουσίας σοβαρού κινδύνου για την υγεία. Συγκεκριμένα, η ορθότερη μέθοδος διαχειρίσεως του κινδύνου δεν ήταν η άμεση απαγόρευση του nifursol. Λόγω του οριακού κινδύνου εκθέσεως στην ουσία αυτή, ήταν αποδεκτό και σύμφωνο με την αρχή της αναλογικότητας να παρασχεθεί το αναγκαίο χρονικό διάστημα για διαβουλεύσεις με τον παραγωγό της ουσίας και με τη SCAN και για τη συνεκτίμηση ορισμένων αντικρουόμενων συμπερόντων, προκειμένου να αμβλυνθούν οι συνέπειες της ανακλήσεως της νόμιμης αδείας στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων.
- 100 Η Επιτροπή συντάσσεται με την επιχειρηματολογία του Συμβουλίου. Τονίζει ότι το nifursol διέφυγε το 1995 τη γενική απαγόρευση των νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων αποκλειστικά και μόνο λόγω της προγενέστερης διοικητικής κατατάξεώς του ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Πάντως, ήδη κατά το χρονικό εκείνο σημείο ο κίνδυνος γονιδοτοξικότητας που συνδέεται με την παρουσία μιας «νιτρο-ομάδας στη θέση 5» στη μοριακή δομή του nifursol είχε θεωρηθεί «σοβαρός», έστω και αν «δεν είχε ακόμη προσδιορισθεί επαρκώς».
- 101 Εντούτοις, ο κίνδυνος αυτός δεν απαιτούσε «επείγουσα διαχείριση» λόγω της περιορισμένης χρήσεως του nifursol στην εκτροφή γαλοπούλας και λόγω των αναγκαίων προσαρμογών στον οικείο κλάδο της οικονομίας. Επομένως, η Επιτροπή δεν ζήτησε την επαναξιολόγηση της ουσίας αυτής παρά μόνον τον Ιούλιο του 1998 προκειμένου να εξετασθεί το ζήτημα στο πλαίσιο των νέων διατάξεων της οδηγίας 70/524, η πρόταση τροποποίησεως της οποίας είχε κατατεθεί το 1993. Εξάλλου, η ομάδα εργασίας της SCAN μπόρεσε να εξετάσει τον φάκελο επαναξιολογήσεως του nifursol για πρώτη φορά μόλις στις 28 Σεπτεμβρίου 2000 λόγω ακριβώς του ελλιπούς χαρακτήρα των προσκομισθεισών από την προσφεύγουσα μελετών, όπως τονίζεται στις γνωμοδοτήσεις της SCAN της 11ης Οκτωβρίου 2001 και του Απριλίου 2002.



- 102 Υπό τις συνθήκες αυτές, τα κοινοτικά όργανα δεν διέπραξαν πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά την επιλογή της μεθόδου διαχειρίσεως του κινδύνου.

### Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 103 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει αφενός, κατ' αρχήν, ότι ενόψει των διαθέσιμων μελετών η ανάκληση της αδειάς του nifursol βασίζεται σ' έναν καθαρά υποθετικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Τα οικεία όργανα υπέπεσαν σε σφάλμα συνδέοντας το nifursol με άλλες ουσίες της ομάδας των νιτροφουρανίων, των οποίων η αξιολόγηση από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μεταξύ 1990 και 1995 οδήγησε το 1995 στην απαγόρευση της χρήσεως κάθε ουσίας της ομάδας αυτής ως κτηνιατρικού φαρμάκου εντός της Κοινότητας.
- 104 Αφετέρου, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ο καθαρά υποθετικός χαρακτήρας του κινδύνου που ελήφθη εν προκειμένω υπόψη επιβεβαιώνεται επίσης από το γεγονός ότι το nifursol έλαβε νέα άδεια το 1999 βάσει του άρθρου 9 Η της οδηγίας 70/524. Συναφώς, η προσφεύγουσα υποστηρίζει (βλ. ανωτέρω σκέψη 96) ότι, αν από το 1995 ήταν δυνατό να προσδιορισθεί ένας σαφής σύνδεσμος μεταξύ, αφενός, της παρουσίας μοριακής δομής φέρουσας «νιτρο-ομάδα στη θέση 5» που απαντά στα νιτροφουράνια —στα οποία ανήκει το nifursol— και, αφετέρου, των κινδύνων γονιδοτοξικότητας και καρκινογενέσεως, η νέα άδεια που χορηγήθηκε για το nifursol το 1999 αποδεικνύει ότι η ύπαρξη των κινδύνων αυτών είχε αποκλεισθεί για το nifursol. Προς στήριξη της απόψεως αυτής, η προσφεύγουσα υποστήριξε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, απαντώντας σε ερώτηση του Πρωτοδικείου, ότι για τους σκοπούς της χορηγήσεως της νέας αυτής αδειάς δυνάμει του άρθρου 9 Η της οδηγίας 70/524 οι αρμόδιες αρχές ήταν υποχρεωμένες να εξακριβώσουν προηγουμένως ότι το nifursol πληρούσε την προϋπόθεση του άρθρου 3 Α της οδηγίας αυτής περί του αβλαβούς για την ανθρώπινη υγεία. Στην πραγματικότητα, το άρθρο 9 Η της οδηγίας 70/524 δεν συνιστά παρέκκλιση από τις προϋποθέσεις του άρθρου 3 Α αυτής. Στις υποθέσεις που κατέληξαν στις προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου και Alpharma κατά Συμβουλίου οι άδειες των οικείων ουσιών ανακλήθηκαν παρά το γεγονός ότι βρισκόταν σε εξέλιξη η διαδι-

κασία του άρθρου 9 Η. Η προσφεύγουσα καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, εν προκειμένω, μόνο νέα στοιχεία θα μπορούσαν να δικαιολογήσουν την ανάκληση της αδείας του nifursol το 2002. Όμως, όλα τα επιστημονικά στοιχεία που ελήφθησαν υπόψη το 2002 ήταν ήδη διαθέσιμα το 1995.

— Επί του περιεχομένου της αδείας που χορηγήθηκε το 1999 για το nifursol

105 Ως εκ τούτου, επιβάλλεται να αξιολογηθεί, κατ' αρχάς, το περιεχόμενο της αδείας χρήσεως του nifursol ως πρόσθετης ύλης που χορηγήθηκε το 1999, σε χρόνο μεταγενέστερο της πλήρους απαγορεύσεως χρήσεως των νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων.

106 Συναφώς, πρέπει να τονιστεί ότι η νέα αυτή άδεια χορηγήθηκε τον Νοέμβριο 1999 για χρονικό διάστημα δέκα ετών, ενώ η διαδικασία επαναξιολογήσεως της ασφάλειας του nifursol είχε ήδη κινηθεί τον Ιούλιο 1998 και η Επιτροπή είχε στη διάθεσή της αρνητικές γνωμοδοτήσεις υποβληθείσες το 1990 και το 1995 και αφορώσες ορισμένα νιτροφουράνια υπό την ιδιότητα τους ως κτηνιατρικών φαρμάκων.

107 Από την άποψη αυτή, η υπό κρίση διαφορά διαφοροποιείται από τα πραγματικά περιστατικά των υποθέσεων που κατέληξαν στις προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου και Alpharma κατά Συμβουλίου τις οποίες επικαλέσθηκε η προσφεύγουσα, στις οποίες η ανάκληση της αδείας ορισμένων πρόσθετων υλών (αντιβιοτικών) είχε πραγματοποιηθεί —ως μέτρο ασφαλείας βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας 70/524— προ της αντικαταστάσεως της προσωρινής τους αδείας από άδεια που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία του προβλεφθέντος με την οδηγία 96/51 μεταβατικού καθεστώτος.

108. Εν προκειμένω, η ανακολουθία μεταξύ, αφενός, της χορηγήσεως νέας αδειάς το 1999 και, αφετέρου, της ταυτόχρονης εξακολουθήσεως της διαδικασίας ανακλήσεως της ίδιας αυτής αδειάς, κινηθείσας το 1998 βάσει του άρθρου 9 Μ της οδηγίας 70/524, οφείλεται αποκλειστικώς στην αυστηρή εφαρμογή των διατάξεων που προβλέπονται από το μεταβατικό καθεστώς. Εντούτοις, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η εφαρμογή του μεταβατικού αυτού καθεστώτος ούτε επηρέασε τη διαδικασία επαναξιολογήσεως του nifursol και το περιεχόμενο του προσβαλλόμενου κανονισμού ούτε υπήρξε πηγή ανασφάλειας δικαίου για την προσφεύγουσα.
109. Πράγματι, στο πλαίσιο του μεταβατικού αυτού καθεστώτος το εφαρμοστέο εν προκειμένω άρθρο 9 Η της οδηγίας 70/524 προέβλεπε την αντικατάσταση, κατόπιν αιτήσεως του δικαιούχου αυτής, της προσωρινής αδειάς της οικείας πρόσθετης ύλης από άδεια που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας, εφόσον συνέτρεχαν οι εξής δύο προϋποθέσεις: πρώτον, η διαβίβαση εντός της ταχθείσας προθεσμίας της μονογραφίας και του ενημερωτικού δελτίου που αφορούν την πρόσθετη αυτή ύλη και, δεύτερον, η συμφωνία των δύο αυτών εγγράφων με τα στοιχεία του φακέλου βάσει του οποίου χορηγήθηκε η αρχική άδεια. Ιδίως από το άρθρο 9 Η, παράγραφος 3, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524 προκύπτει ότι, εφόσον συνέτρεχαν οι δύο αυτές προϋποθέσεις, η νέα άδεια έπρεπε υποχρεωτικώς να χορηγείται για χρονική περίοδο δέκα ετών με κανονισμό τιθέμενο σε ισχύ από 1ης Οκτωβρίου 1999 το αργότερο.
110. Από τις διατάξεις αυτές προκύπτει σαφώς ότι το άρθρο 9 Η της οδηγίας 70/524 θέσπιζε μια αμγώς διοικητική διαδικασία, παρεκκλίνουσα από το κοινό καθεστώς που επικαλείται η προσφεύγουσα. Οι μεταβατικές αυτές διατάξεις απέκλειαν στην πράξη κάθε επιστημονική επαναξιολόγηση της ασφάλειας της οικείας πρόσθετης ύλης και, κατά συνέπεια, κάθε περιθώριο εκτιμήσεως των οικείων κοινοτικών οργάνων. Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η χορήγηση αδειάς βάσει του άρθρου αυτού δεν εξαρτάτο, επομένως, από προηγούμενο έλεγχο της τηρήσεως της προϋποθέσεως του άρθρου 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524 περί του αβλαβούς της επίμαχης ουσίας για την ανθρώπινη υγεία.
111. Η ερμηνεία αυτή του άρθρου 9 Η της οδηγίας 70/524 ενισχύεται από την οικονομία και τον σκοπό του θεσπισθέντος με την οδηγία 96/51 μεταβατικού καθεστώτος. Πράγματι, προκειμένου να τηρηθούν οι επιταγές της προστασίας της δημόσιας

υγείας και για λόγους οικονομίας της διαδικασίας, το μεταβατικό αυτό καθεστώς προέβλεπε αποκλειστικώς την επαναξιολόγηση των ουσιών για τις οποίες η αρχική άδεια είχε χορηγηθεί προ της παρελεύσεως της προθεσμίας μεταφοράς της οδηγίας 87/153 στην εσωτερική έννομη τάξη, σύμφωνα με τις διευκρινίσεις που παρέσχαν το Συμβούλιο και η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση. Η διαδικασία του άρθρου 9 Η της οδηγίας 70/524, εφαρμοστέα στις πρόσθετες ύλες που περιλήφθηκαν στο παράρτημα Ι της οδηγίας 70/524 μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987, βασιζόταν στο ότι, κατά κανόνα, για τις ουσίες αυτές —αρχικώς αξιολογηθείσες βάσει φακέλου σύμφωνου με τις διατάξεις της οδηγίας 87/153— δεν υπήρχε ανάγκη επαναξιολόγησης, αντιθέτως προς τις πρόσθετες ύλες που περιλήφθηκαν στο παράρτημα Ι προ της ημερομηνίας αυτής, για τις οποίες η άδεια εξαρτάτο από προηγούμενη επαναξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 9 Ζ της οδηγίας 70/524.

- 112 Στο πλαίσιο αυτό πρέπει να τονισθεί ότι, σύμφωνα με την οικονομία της οδηγίας 70/524, οι μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 9 Η δεν αντέκιντο στην εφαρμογή, παράλληλα προς την αμγώς διοικητική διαδικασία αντικατάσεως της προσωρινής αδειάς μιας πρόσθετης ύλης από οριστική άδεια, ενός μέτρου ασφαλείας βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας αυτής, όπως στις υποθέσεις που κατέληξαν στις προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου και Alpharma κατά Συμβουλίου, ή μιας διαδικασίας ανακλήσεως της πρόσθετης ύλης βάσει του άρθρου 9 Μ της εν λόγω οδηγίας, όπως συμβαίνει εν προκειμένω.
- 113 Ειδικότερα, ενόψει του τυπικού χαρακτήρα του ελέγχου που πραγματοποιείται για τη χορήγηση νέας αδειάς βάσει του άρθρου 9 Η της οδηγίας 70/524, η χορήγηση αδειάς βάσει της διατάξεως αυτής δεν είναι σε θέση να δημιουργήσει τεκμήριο ως προς το αβλαβές της οικείας ουσίας ούτε, κατά συνέπεια, να επηρεάσει την απολύτως αυτοτελή εξέταση της εν λόγω ουσίας στο πλαίσιο της διαδικασίας επαναξιολόγησης.
- 114 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι οι αμγώς τυπικές προϋποθέσεις χορήγησης νέας αδειάς βάσει του άρθρου 9 Η της οδηγίας 70/524 συνέτρεχαν στην περίπτωση του nifursol.

- 115 Συνεπώς, μόνον η λήψη μέτρου ασφαλείας ή η ανάκληση της προσωρινής αδείας του nifursol βάσει του άρθρου 9 Μ της οδηγίας 70/524 προ της 1ης Οκτωβρίου 1999 μπορούσαν να εμποδίσουν τη χορήγηση νέας αδείας από της ημερομηνίας αυτής. Όμως, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το Συμβούλιο και η Επιτροπή επισήμαναν συναφώς ότι τα μέτρα ασφαλείας κρίθηκαν εν προκειμένω απρόσφορα και ότι η μακρά διάρκεια της διαδικασίας επανεκτιμήσεως του nifursol βάσει του άρθρου 9 Μ εδικαιολογείτο από τη σημασία των διαδικαστικών απαιτήσεων, ιδίως από την ανάγκη λήψεως μιας επιστημονικής γνωμοδοτήσεως ενόψει της εφαρμογής της αρχής της προλήψεως.
- 116 Επιπλέον, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας (βλ. ανωτέρω σκέψη 97), η νέα άδεια που έλαβε το nifursol με τον κανονισμό 2430/1999 δεν ήταν σε θέση να δημιουργήσει βάσιμη προσδοκία ως προς το αβλαβές της ουσίας αυτής. Η προσφεύγουσα ουδέποτε μπόρεσε να αμφισβητήσει τον αμγώς διοικητικό χαρακτήρα της αδείας αυτής, η οποία μπορούσε να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή βάσει των άρθρων 9 Μ ή 11 της οδηγίας 70/524, όπως διευκρινίζεται, εξάλλου, ρητώς με την πέμπτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2430/1999. Ειδικότερα, η αναφορά της ίδιας αιτιολογικής σκέψεως στο άρθρο 9 Ζ της οδηγίας 70/524, το οποίο ουδεμία επιρροή ασκεί εν προκειμένω, δεν ήταν σε θέση να προκαλέσει στην προσφεύγουσα αμφιβολίες ως προς τη δυνατότητα ανακλήσεως της νέας αδείας του nifursol στο πέρας της ευρισκόμενης σε εξέλιξη διαδικασίας επαναξιολογήσεως της ουσίας αυτής. Πράγματι, η προσφεύγουσα είχε ενημερωθεί αμέσως, με την επιστολή του VMD της 20ής Ιουλίου 1998, για την απόφαση της Επιτροπής να προβεί σε επαναξιολόγηση και στη συνέχεια ενημερωνόταν τακτικά για τα διάφορα στάδια της διαδικασίας καθ' όλη τη διάρκεια αυτής.
- 117 Επομένως, προκύπτει ότι προ της εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού το nifursol είχε αξιολογηθεί μόνο βάσει φακέλου σύμφωνου με τις διατάξεις της οδηγίας 87/153, κατά τη διαδικασία χορηγήσεως της αρχικής αδείας του 1988 (βλ. ανωτέρω σκέψεις 6 και 7). Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, οι υποβληθείσες μεταξύ 1990 και 1995 γνωμοδοτήσεις στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων δεν είχαν ληφθεί υπόψη για την εξέταση του αβλαβούς της ουσίας αυτής.

- 118 Κατά συνέπεια, η νέα άδεια που χορηγήθηκε το 1999 για το nifursol δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο της εξετάσεως των αιτιάσεων που αφορούν τον προβαλλόμενο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

— Επί του φερόμενου υποθετικού χαρακτήρα του προβαλλόμενου κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία

- 119 Στο νομικό αυτό πλαίσιο, επιβάλλεται να εξετασθεί, δεύτερον, το κύριο επιχείρημα της προσφεύγουσας σύμφωνα με το οποίο ο προσαλλόμενος κανονισμός βασίζεται σ' έναν καθαρά υποθετικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Συναφώς, η προσφεύγουσα προβάλλει, κατ' αρχήν, παράβαση των άρθρων 9 Μ και 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524 και, επικουρικώς, παραβίαση της αρχής της προλήψεως (βλ. ανωτέρω σκέψη 83).
- 120 Πάντως, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι εν προκειμένω, ενόψει της επιχειρηματολογίας της προσφεύγουσας και αντιθέτως προς την επιλεχθείσα από αυτή μεθοδολογία προβολής των ανωτέρω λόγων ακυρώσεως, η παραβίαση της αρχής της προλήψεως δεν μπορεί να προβληθεί μεμονωμένως και επικουρικώς. Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η προσφεύγουσα με τους λόγους ακυρώσεως που αντλούνται, αφενός, από την παράβαση των άρθρων 9 Μ και 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524 και, αφετέρου και επικουρικώς, από την παραβίαση της αρχής της προλήψεως προβάλλει κατ' ουσίαν παράβαση των συνδυασμένων διατάξεων των άρθρων 9 Μ και 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524 σε σχέση με την αρχή της προλήψεως.
- 121 Πράγματι, η αρχή της προλήψεως συνιστά γενική αρχή του κοινοτικού δικαίου που επιβάλλει στις οικείες αρχές να λαμβάνουν, στο συγκεκριμένο πλαίσιο της ασκήσεως των αρμοδιοτήτων που τους έχουν ανατεθεί βάσει της σχετικής νομοθεσίας, κατάλληλα μέτρα προκειμένου να προλαμβάνουν ορισμένους δυνητικούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον, εξασφαλίζοντας την υπεροχή

των απαιτήσεων που συνδέονται με την προστασία των συμφερόντων αυτών επί των οικονομικών συμφερόντων. Στο μέτρο που τα κοινοτικά όργανα είναι υπεύθυνα, στο σύνολο των τομέων δράσεώς τους, για την προστασία της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος, η αρχή της προλήψεως μπορεί να θεωρηθεί ως αυτόνομη αρχή που απορρέει από τις διατάξεις της Συνθήκης, ιδίως από τα άρθρα 3, στοιχείο σ', 6, 152, παράγραφος 1, 153, παράγραφοι 1 και 2, και 174, παράγραφοι 1 και 2 (προαναφερθείσα απόφαση Artedogan κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψεις 182 έως 184· βλ., υπό την έννοια αυτή, προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψεις 114 και 115, και Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψεις 135 και 136).

- 122 Κατά πάγια νομολογία, στον τομέα της δημόσιας υγείας η αρχή της προλήψεως συνεπάγεται ότι, οσάκις υφίστανται αμφιβολίες ως προς την ύπαρξη ή τη σημασία κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων, τα κοινοτικά όργανα μπορούν να λαμβάνουν μέτρα προστασίας, χωρίς να οφείλουν να αναμένουν να αποδειχθεί πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων (απόφαση του Δικαστηρίου της 5ης Μαΐου 1998, C-180/96, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. I-2265, σκέψη 99, και C-157/96, National Farmers' Union κ.λπ., Συλλογή 1998, σ. I-2211, σκέψη 63· προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 139· Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψη 152, και Artedogan κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 185).
- 123 Εν προκειμένω, η αρχή της προλήψεως εφαρμόζεται σε σχέση με τις συνδυασμένες διατάξεις των άρθρων 9 M και 3 A, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524.
- 124 Όπως υποστηρίζει το Συμβούλιο (βλ. ανωτέρω σκέψη 95), η απουσία ρητής παραπομπής στην αρχή της προλήψεως στον προσβαλλόμενο κανονισμό δεν συνεπάγεται ότι το όργανο αυτό δεν στηρίχθηκε στην αρχή αυτή για την εκτίμηση των μέτρων που έπρεπε να ληφθούν προς αποφυγή των προσβαλλόμενων κινδύνων δυνάμει του άρθρου 9 M, δεύτερη περίπτωση, της οδηγίας 70/524. Αντιθέτως, από τον κανονισμό προκύπτει ρητώς ότι τούτος στηρίζεται στην αδυναμία να προσδιορισθεί μια ΑΗΔ ως προς το pifursol, ιδίως λόγω της ελλείψεως διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων περί της τοξικότητας της αναπτύξεως. Επομένως, ο προσβαλλόμενος κανονισμός, δεχόμενος την ύπαρξη ενός δυνητικού κινδύνου, εφαρμόζει εμμέσως πλην σαφώς την αρχή της προλήψεως, με την επιφύλαξη του περιορισμένου δικαστικού ελέγχου της εφαρμογής αυτής.

- 125 Όσον αφορά την έκταση της εξουσίας εκτιμήσεως του αρμόδιου κοινοτικού οργάνου, επιβάλλεται να επισημανθεί ότι, όταν η επιστημονική αξιολόγηση δεν παρέχει τη δυνατότητα να καθοριστεί με επαρκή βεβαιότητα η ύπαρξη κινδύνου, η εφαρμογή ή μη εφαρμογή της αρχής της προλήψεως εξαρτάται από το επίπεδο προστασίας που επιλέγει η αρμόδια αρχή κατά την άσκηση της διακριτικής της ευχέρειας, λαμβανομένων υπόψη των προτεραιοτήτων που θέτει ενόψει των επιδιωκόμενων, σύμφωνα με τις σχετικές ρυθμίσεις της Συνθήκης και του παράγωγου δικαίου, στόχων. Εντούτοις, η επιλογή αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη προς την αρχή της υπεροχής της προστασίας της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος επί των οικονομικών συμφερόντων, καθώς και προς τις αρχές της αναλογικότητας και της απαγορεύσεως των δυσμενών διακρίσεων (προαναφερθείσα απόφαση *Artegodan* κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 186).
- 126 Στο πλαίσιο αυτό, όσον αφορά την έκταση του δικαστικού ελέγχου της εφαρμογής της αρχής της προλήψεως, επιβάλλεται να υπομνησθεί ότι, κατά πάγια νομολογία, οσάκις μια κοινοτική αρχή καλείται να πραγματοποιήσει πολύπλοκες εκτιμήσεις, διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια, η άσκηση της οποίας υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο που περιορίζεται στην επαλήθευση του αν το οικείο μέτρο πάσχει από πρόδηλο σφάλμα ή συνιστά κατάχρηση εξουσίας ή αν η αρμόδια αρχή υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας (προαναφερθείσες αποφάσεις *Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής*, σκέψη 97, και *Artegodan* κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 201).
- 127 Εν προκειμένω, επιβάλλεται, βάσει των κανόνων που το Δικαστήριο υπενθύμισε με την προηγούμενη σκέψη, να εξετασθεί αν τα οικεία κοινοτικά όργανα εφάρμοσαν ορθώς τις συνδυασμένες διατάξεις των άρθρων 9 Μ και 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524 σε σχέση με την αρχή της προλήψεως.
- 128 Σύμφωνα με το άρθρο 3 Α της οδηγίας 70/524, άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης χορηγείται εφόσον αυτή:

«[...]

β) λαμβανομένων υπόψη των προϋποθέσεων χρησιμοποίησης, δεν θίγει την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον και δεν βλάπτει τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων·

[...]».



- 129 Από την ερμηνεία της διατάξεως αυτής σε σχέση με τις ανωτέρω αναφερθείσες αρχές (σκέψεις 121 και 125) προκύπτει ότι, στον τομέα των πρόσθετων υλών των ζωοτροφών, η ύπαρξη σοβαρών ενδείξεων βάσει των οποίων, λαμβανομένης υπόψη και της επιστημονικής αβεβαιότητας, μπορεί ευλόγως να αμφισβητηθεί το αβλαβές μιας ουσίας δικαιολογεί την ανάκληση της αδείας της ουσίας αυτής. Η αρχή της προλήψεως αποσκοπεί, στην πράξη, στην αποφυγή δυνητικών κινδύνων. Αντιθέτως, καθαρά υποθετικοί κίνδυνοι —βασιζόμενοι σε απλές, επιστημονικά αστήρικτες υποθέσεις— δεν μπορούν να γίνουν δεκτοί (βλ., υπό την έννοια αυτή, προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 146· Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψη 159, και Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 192).
- 130 Η εξάρτηση της διατηρήσεως της αδείας χρήσεως μιας ουσίας από την απόδειξη της απουσίας κάθε κινδύνου, ακόμη και καθαρώς υποθετικού, δεν ανταποκρίνεται στα πρόγματα —στο μέτρο που, κατά γενικό κανόνα, τούτο είναι από επιστημονικής απόψεως αδύνατο να αποδειχθεί, δεδομένου ότι στην πράξη δεν υφίσταται επίπεδο «μηδενικού κινδύνου» (βλ., υπό την έννοια αυτή, προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 145, και Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψη 158)— και είναι αντίθετη με την αρχή της αναλογικότητας.
- 131 Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα, προκειμένου να αποδείξει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός στηρίζεται στην ύπαρξη ενός καθαρώς υποθετικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου, επικαλείται κατ' ουσίαν, πρώτον, το κείμενο της έκτης αιτιολογικής σκέψεως του προσβαλλόμενου κανονισμού και την απουσία επείγουσας καταστάσεως (βλ. ανωτέρω σκέψεις 85 και 86) και, δεύτερον, το αλυσιτελές των προαναφερθεισών επιστημονικών γνωμοδοτήσεων που υποβλήθηκαν μεταξύ 1990 και 1995 στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων (βλ. ανωτέρω σκέψη 88), καθώς και το περιεχόμενο της γνωμοδοτήσεως της SCAN στην οποία στηρίζεται ο προσβαλλόμενος κανονισμός (βλ. ανωτέρω σκέψεις 89 έως 91).
- 132 Όσον αφορά, πρώτον, το κείμενο της έκτης αιτιολογικής σκέψεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, επιβάλλεται να αναγνωρισθεί ότι είναι διφορούμενο. Πράγματι, λαμβανομένου υπόψη του πορίσματος ότι «[δ]εν μπορεί να υπάρξουν εγγυήσεις ότι αυτή η πρόσθετη ουσία δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου», μπορεί να γίνει δεκτό ότι το Συμβούλιο κάνει μνεία σε καθαρώς υποθετικό κίνδυνο.

- 133 Εντούτοις, το πόρισμα της έκτης αιτιολογικής σκέψεως πρέπει να εξετασθεί εντός του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται. Ειδικότερα, πρέπει να ερμηνευθεί ενόψει των λόγων που εκτίθενται στην πέμπτη αιτιολογική σκέψη του προσβαλλόμενου κανονισμού και στους οποίους στηρίζεται, δεδομένου ότι το κείμενό του δεν αρκεί για την αξιολόγηση των κινδύνων που ελήφθησαν υπόψη. Εν προκειμένω, από την πέμπτη αιτιολογική σκέψη προκύπτει σαφώς και ρητώς ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός στηρίζεται στη γνωμοδότηση της SCAN της 11ης Οκτωβρίου 2001 που επιβεβαιώθηκε στις 18 Απριλίου 2002 και κοινοποιήθηκε στην προσφεύγουσα, στην οποία εκφραζόταν η αδυναμία προσδιορισμού μιας ΑΗΔ βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων. Ερμηνευόμενη στο πλαίσιο αυτό, η έκτη αιτιολογική σκέψη του προσβαλλόμενου κανονισμού αποκλείει την περίπτωση να δέχθηκε εν προκειμένω το Συμβούλιο έναν καθαρώς υποθετικό κίνδυνο, όπως επιβεβαιώνουν οι ακόλουθες σκέψεις (κατωτέρω σκέψεις 135 έως 166).
- 134 Εξάλλου, η μακρά διάρκεια της διαδικασίας επαναξιολόγησης και η εξάμηνη προθεσμία που προβλέπεται στον προσβαλλόμενο κανονισμό για τη θέση σε ισχύ της απαγορεύσεως του nifursol δεν συνιστούν ενδείξεις απουσίας σοβαρού κινδύνου της ουσίας αυτής για την ανθρώπινη υγεία.
- 135 Πράγματι, η εφαρμογή της αρχής της προλήψεως δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκην την ύπαρξη επείγουσας καταστάσεως. Η λήψη μέτρου ασφαλείας προς αποφυγή ενός κινδύνου που δεν μπορεί να αποδειχθεί βάσει των επιστημονικών γνώσεων που υφίστανται κατά τον χρόνο της λήψεως αυτού, αλλά που στηρίζεται σε επαρκώς σοβαρές ενδείξεις, μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να διαφέρει σε συνάρτηση με τη φύση, τη σοβαρότητα και το εύρος του κινδύνου, στο πλαίσιο της σταθμίσεως των διαφόρων συμφερόντων. Κατά τη στάθμηση αυτή η αρμόδια αρχή απολαύει ευρείας εξουσίας εκτιμήσεως (βλ. ανωτέρω σκέψη 125).
- 136 Εντεύθεν προκύπτει, εν προκειμένω, ότι, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, ούτε η απουσία αποφάσεως περί επαναξιολόγησης της ασφαλείας του nifursol πριν από τον Ιούλιο 1998, ενώ η χρήση όλων των νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων είχε απαγορευθεί από το 1995, ούτε η κίνηση της δια-

δικασίας ανακλήσεως βάσει του άρθρου 9 Μ της οδηγίας 70/524 αντί της λήψεως μέτρου ασφαλείας βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας αυτής, ούτε η μακρά διάρκεια της διαδικασίας επαναξιολογήσεως και η κατά τον προσβαλλόμενο κανονισμό μετάθεση σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο της θέσεως σε ισχύ της απαγορεύσεως του nifursol επιβεβαιώνουν την υπόθεση ότι οι κίνδυνοι ήταν καθαρώς υποθετικοί.

- 137 Δεύτερον, λαμβανομένης υπόψη της επιχειρηματολογίας της προσφεύγουσας, επιβάλλεται να εξετασθεί αν, ενόψει των διαλαμβανόμενων στον προσβαλλόμενο κανονισμό επιστημονικών γνωμοδοτήσεων, τούτος βαρύνεται με πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως ως προς τους προσβαλλόμενους δυνητικούς κινδύνους (βλ. ανωτέρω σκέψη 129).
- 138 Συναφώς, η προσφεύγουσα καταλογίζει κατ' αρχάς στα οικεία κοινοτικά όργανα ότι στηρίχθηκαν σε κινδύνους καρκινογένεσεως και ετερογενέσεως που φέρονται ότι συνδέονται με τη μοριακή δομή του nifursol.
- 139 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι εμπειρογνώμονες της προσφεύγουσας δέχθηκαν ότι οι δύο αυτοί κίνδυνοι «αφορούσαν» την ομάδα των νιτροφουρανίων, μολονότι ουδέποτε αποδείχθηκε ότι η χαρακτηριστική στα νιτροφουράνια παρουσία μας «νιτρο-ομάδας στη θέση 5» στη μοριακή δομή συνιστά την αιτία της υπάρξεως των κινδύνων αυτών. Πάντως, επέμειναν στο ότι οι ουσίες που αποτελούν την ομάδα των νιτροφουρανίων και, ως εκ τούτου, φέρουν «νιτρο-ομάδα στη θέση 5» στη μοριακή τους δομή εμφανίζουν πρόσθετες δομές που διαφέρουν σημαντικά μεταξύ τους και παράγουν για τον λόγο αυτό διαφορετικά αποτελέσματα. Τις διαφορές αυτές επιβεβαιώνουν ιδίως το πόρισμα της SCAN περί της απουσίας καρκινογένεσεως του nifursol (βλ. ανωτέρω σκέψη 51) και το γεγονός ότι έχει αποδειχθεί ότι άλλα νιτροφουράνια, εγκεκριμένα ως φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (όπως το ercefuryl), δεν εμφανίζουν κινδύνους ετερογενέσεως.
- 140 Όμως, επιβάλλεται ευθύς εξαρχής η επισήμανση ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός (πέμπτη αιτιολογική σκέψη) δεν στηρίζεται στη μοριακή δομή του nifursol για να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το αβλαβές της ουσίας αυτής δεν έχει διαπιστωθεί,

αλλά στις γνωμοδοτήσεις που υποβλήθηκαν από τη SCAN βάσει ολόκληρου του επιστημονικού φακέλου για το nifursol, όπως αυτός διαβιβάστηκε από την προσφεύγουσα και συμπληρώθηκε από την ίδια κατά τη διάρκεια της διοικητικής διαδικασίας. Πράγματι, οι γνωμοδοτήσεις που υποβλήθηκαν στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων για ορισμένα νιτροφουράνια πέραν του nifursol προβλήθηκαν αποκλειστικώς προς δικαιολόγηση της αποφάσεως της Επιτροπής να προβεί σε νέα επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχει το nifursol ως πρόσθετη ύλη, όπως προκύπτει ρητώς από τον προσβαλλόμενο κανονισμό (τρίτη και τέταρτη αιτιολογική σκέψη) και από την επιστολή του VMD της 20ής Ιουλίου 1998 (ανωτέρω σκέψη 34) προς ενημέρωση της προσφεύγουσας περί της αποφάσεως αυτής.

- 141 Ειδικότερα, το Συμβούλιο και η Επιτροπή δεν αμφισβητούν ότι το γεγονός και μόνον ότι το nifursol ανήκει στην ομάδα των νιτροφουρανίων δεν θα αρκούσε, ελλείψει ειδικής εξετάσεως της ασφάλειας της ουσίας αυτής, για να καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι το nifursol ενέχει τους ίδιους κινδύνους με αυτούς που ενέχουν, σύμφωνα με την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, η φουραζολιδόνη και η νιτροφουραζόνη. Με τη γνωμοδότηση της 11ης Οκτωβρίου 2001 (βλ. ανωτέρω σκέψη 32) η SCAN τονίζει, εξάλλου, ότι η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων δεν είχε εξετάσει το nifursol με τις γνωμοδοτήσεις της που υποβλήθηκαν μεταξύ 1990 και 1995 και οδήγησαν το 1995 στην απαγόρευση της χρήσεως όλων των νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων.
- 142 Εντούτοις, δεν αμφισβητείται επίσης ότι η αρχή σύμφωνα με την οποία η ύπαρξη σ' ένα μόριο ορισμένων ενεργών ομάδων συνεπάγεται, εκ πρώτης όψεως, ένα συγκεκριμένο αποτέλεσμα γίνεται γενικώς δεκτή στην επιστημονική κοινότητα και εφαρμόζεται στη φαρμακοβιομηχανία, όπως επισήμαναν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής χωρίς να αντικρουσθούν συναφώς από τους αντίστοιχους της προσφεύγουσας.
- 143 Εν προκειμένω, επιβάλλεται επίσης η διαπίστωση ότι το VMD — με την έκθεσή του της 22ας Μαΐου 2000, τη σύνταξη της οποίας ζήτησε η Επιτροπή κατόπιν της αποφάσεώς της περί επαναξιολογήσεως του nifursol (βλ. ανωτέρω σκέψη 41)— τόνισε ότι πρόκειται περί υποθέσεως όταν ο αποδεδειγμένος για ορισμένα νιτροφουράνια κίνδυνος γονιδιοτοξικότητας συνδέεται με την παρουσία «νιτρο-ομάδας στη θέση 5» στη μοριακή δομή των ουσιών αυτών. Το VMD κατέληξε στο συμπέρασμα ότι και το nifursol ήταν ύποπτο να εμφανίσει κίνδυνο αυτού του είδους.

- 144 Υπό τις συνθήκες αυτές, μολονότι η έκθεση του VMD της 22ας Μαΐου 2000 δεν κοινοποιήθηκε στην Επιτροπή, εντούτοις από τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι το κοινοτικό αυτό όργανο δεν διέπραξε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως θεωρώντας ότι ο εντοπισμός, μεταξύ 1990 και 1995, κινδύνων γονιδιοτοξικότητας και καρκινογένεσης σε ορισμένα νιτροφουράνια ήταν σε θέση να εγείρει επαρκώς σοβαρές αμφιβολίες ως προς το αβλαβές του pifursol — στο μόριο του οποίου περιλαμβάνεται το ίδιο ενεργό συστατικό (ήτοι «νιτρο-ομάδα στη θέση 5») — ώστε να δικαιολογείται η επαναξιολόγηση της ουσίας αυτής. Η ανάλυση αυτή δεν αναιρείται από το γεγονός που επικαλείται η προσφεύγουσα ότι η χρήση όλων των νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων απαγορεύθηκε λόγω της ελλείψεως διαθέσιμων μελετών επί των διαφόρων ουσιών, εξαιρουμένων της φουραζολιδόνης και της νιτροφουραζόνης (βλ. ανωτέρω σκέψη 91). Πράγματι, από τις ανωτέρω σκέψεις δεν προκύπτει ότι η Επιτροπή υπερέβη τα όρια της εξουσίας της εκτιμήσεως κρίνοντας ότι αρκούσε το γεγονός της αποδείξεως των οικείων κινδύνων σε σχέση με δύο ουσίες της ομάδας των νιτροφουρανίων προκειμένου να θεωρήσει και άλλες ουσίες της ομάδας αυτής ως ύποπτες να εμφανίσουν τους ίδιους κινδύνους και να αποφασίσει, εν προκειμένω, να προβεί σε επαναξιολόγηση του pifursol ώστε να βεβαιωθεί ότι μπορούν να αποκλεισθούν οι κίνδυνοι αυτοί, ως προς τη συγκεκριμένη ουσία, βάσει εξειδικευμένων επιστημονικών στοιχείων.
- 145 Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί ότι η απαγόρευση των νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων δεν αφορούσε το pifursol, το οποίο είχε λάβει άδεια μόνον ως πρόσθετη ύλη (βλ. ανωτέρω σκέψη 29). Επομένως, η άδεια αυτή ισχυε όσο το pifursol δεν είχε αποτελέσει αντικείμενο επαναξιολογήσεως σύμφωνα με τις διαδικασίες της οδηγίας 70/524 για τον τομέα των πρόσθετων υλών των ζωοτροφών. Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα δικαίως τονίζει ότι η επιλογή της, χρονολογούμενη από το 1982, να διαθέσει στην αγορά το pifursol ως πρόσθετη ύλη και όχι ως κτηνιατρικό φάρμακο ήταν απολύτως σύμφωνη με την εφαρμοστέα ρύθμιση (βλ. ανωτέρω σκέψη 28) και σε καμία περίπτωση δεν σκόπευε στην παράκαμψη κάποιου απαγορευτικού μέτρου.
- 146 Εντούτοις, εν προκειμένω, στο μέτρο που η Επιτροπή είχε διαπιστώσει την ύπαρξη εύλογων αμφιβολιών ως προς το αβλαβές του pifursol που δικαιολογούσαν την επαναξιολόγηση της ουσίας αυτής, όπως κρίθηκε ήδη (βλ. ανωτέρω σκέψη 144), εναπέκειτο στην προσφεύγουσα να αποδείξει ότι οι αμφιβολίες αυτές δεν ήταν

βάσιμες ενόψει του φακέλου που είχε υποβάλει κατά την τελευταία αξιολόγηση του nifursol το 1988 (βλ. ανωτέρω σκέψη 117), συμπληρωθέντος ενδεχομένως με μεταγενέστερες επιστημονικές μελέτες ή εκθέσεις.

- 147 Ελλείπει σχετικής αποδείξεως, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι το Συμβούλιο και η Επιτροπή υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως κρίνοντας ότι οι αμφιβολίες αυτές μπορούσαν να θεωρηθούν ως αρκούντως σοβαρές ώστε δικαιολογήσουν την ανάκληση της αδείας της οικείας ουσίας δυνάμει της αρχής της προλήψεως.
- 148 Συναφώς, το επιχείρημα της προσφεύγουσας σύμφωνα με το οποίο ορισμένα νιτροφουράνια έχουν λάβει άδεια ως φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (βλ. ανωτέρω σκέψεις 88 και 139) είναι εν προκειμένω άνευ σημασίας. Πράγματι, όπως τονίζει το Συμβούλιο, η εφαρμοστέα ρύθμιση υποβάλλει τη χορήγηση ή την ανάκληση της αδείας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση σε αξιολόγηση της σχέσεως του οφέλους προς τους κινδύνους (βλ., υπό την έννοια αυτή, προαναφερθείσα απόφαση *Artegodan* κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 178).
- 149 Αντιθέτως, στον τομέα των πρόσθετων υλών των ζωοτροφών, η οδηγία 70/524 εξαρτά τη χορήγηση ή τη διατήρηση της αδείας χρήσεως μιας ουσίας από την απόδειξη της απουσίας κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία. Σύμφωνα με την αρχή της υπεροχής της προστασίας της ανθρώπινης υγείας, η οδηγία δεν προβλέπει τη στάθμιση των κινδύνων αυτών με το οικονομικό όφελος ή το όφελος που προκύπτει για την υγεία των ζώων από τη χρήση της οικείας ουσίας, με την επιφύλαξη του περιθωρίου εκτιμήσεως που επιφυλάσσεται στα οικεία κοινοτικά όργανα ως προς τη διαχείριση του κινδύνου σε περίπτωση επιστημονικής αβεβαιότητας (βλ. ανωτέρω σκέψεις 125 και 135).
- 150 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Συμβούλιο ορθώς υποστηρίζει ότι τα αρμόδια κοινοτικά όργανα ευλόγως υιοθέτησαν στον τομέα των πρόσθετων υλών πολιτική «μηδενικής ανοχής» ενόψει των δυνητικών κινδύνων που ενέχουν οι οικείες ουσίες για την ανθρώπινη υγεία. Η έννοια της «μηδενικής ανοχής» δεν αφορά τους καθαρώς

υποθετικούς κινδύνους και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να εξομοιωθεί με την ανωτέρω προβληθείσα έννοια του «μηδενικού κινδύνου» (σκέψη 133· βλ., υπό την έννοια αυτή, προαναφερθείσα στην ανωτέρω σκέψη 97 απόφαση Hahn). Στην υπόθεση Hahn ήταν σαφές ότι, στο στάδιο εξελίξεως της επιστήμης κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών, η παρουσία του οικείου μικροοργανισμού (*listeria monocytogene*) στα τρόφιμα μπορούσε να συνιστά πραγματικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Η αβεβαιότητα αφορούσε τις αποδεκτές οριακές τιμές σχετικά με τη μόλυνση από τον μικροοργανισμό αυτό για τις πιο ευάλωτες ομάδες ατόμων. Ο γενικός εισαγγελέας Geelhoed τόνισε ότι «ενόψει αυτής της αβεβαιότητας, η αρχή της προλήψεως μπορεί να δικαιολογήσει, στο πλαίσιο της εξέτασεως της αναλογικότητας, το μηδενικό ποσοστό ανοχής» (σημεία 40, 43, 50 και 51 των προτάσεων στην προαναφερθείσα απόφαση Hahn). Εν προκειμένω, είναι δυνατό να θεωρηθεί κατ' αναλογία ότι, μολονότι η έννοια της «μηδενικής ανοχής» μπορεί να οδηγεί, κατ' εφαρμογήν της αρχής της προλήψεως, στη γενική απαγόρευση μιας πρόσθετης ύλης ακόμη και σε περίπτωση αβεβαιότητας ως προς την έκταση του οικείου δυνητικού κινδύνου, εντούτοις η ύπαρξη του δυνητικού αυτού κινδύνου πρέπει να στηρίζεται σε επιστημονικά στοιχεία.

- 151 Στο πλαίσιο αυτό πρέπει να εξετασθεί η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας σύμφωνα με την οποία η SCAN, με τη γνωμοδότηση της 11ης Οκτωβρίου 2001, δεν κατέληξε στην ύπαρξη σοβαρών κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι το Συμβούλιο προέβη στην πραγματικότητα σε επιλεκτική ανάγνωση της γνωμοδοτήσεως αυτής.
- 152 Με τον προσβαλλόμενο κανονισμό το Συμβούλιο διαπίστωσε ότι η προϋπόθεση περί του αβλαβούς του nifursol δεν επληρούτο εν προκειμένω, διότι, κατ' ουσίαν, δεν ήταν δυνατό να καθορισθεί η ΑΗΔ (βλ. ανωτέρω σκέψη 58). Το Συμβούλιο στηρίζεται, με την πέμπτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού αυτού, στο πόρισμα της γνωμοδοτήσεως της SCAN της 11ης Οκτωβρίου 2001 σύμφωνα με το οποίο «βάσει των προσκομισθεισών από την προσφεύγουσα μελετών περί ετερογενέσεως, γονιδιοτοξικότητας και καρκινογενέσεως και λόγω ιδίως της ελλείψεως διαθέσιμων στοιχείων περί της τοξικότητας της αναπτύξεως [τερατογένεση], δεν είναι δυνατό να καθορισθεί μια [ΑΗΔ] για τους καταναλωτές».
- 153 Όσον αφορά, κατ' αρχάς, τον κίνδυνο καρκινογενέσεως που ενέχει το nifursol, η προσφεύγουσα συνάγει από το προπαρατεθέν χωρίο του προσβαλλόμενου κανο-

νισμού ότι ο κανονισμός αυτός εντοπίζει κίνδυνο αυτού του είδους, μολονότι η ύπαρξη του είχε τυπικώς αποκλεισθεί από την SCAN με τα πρακτικά των συνεδριάσεων της στις 5 και 6 Φεβρουαρίου 2002, εγκριθέντα στις 17 και 18 Απριλίου 2002 (βλ. ανωτέρω σκέψη 51).

- 154 Το επιχείρημα αυτό δεν μπορεί να γίνει δεκτό. Είναι αληθές ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν κάνει ρητή μνεία στους κινδύνους που εν προκειμένω κωλύουν τον καθορισμό μιας ΑΗΔ, αλλά παραπέμπει στη γνωμοδότηση της SCAN επαναλαμβάνοντας τα συμπεράσματά της. Εντούτοις, από το προαναφερθέν χωρίο του κανονισμού αυτού δεν προκύπτει ότι το Συμβούλιο δέχθηκε την ύπαρξη κινδύνου καρκινογένεσης για τον λόγο και μόνον ότι κάνει μνεία σε όλες τις προσκομισθείσες από την προσφεύγουσα μελέτες, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αφορούν τον συγκεκριμένο κίνδυνο, ενόψει της εξέτασής της ασφάλειας του nifursol από τη SCAN. Επιπλέον, η προτεινόμενη από την προσφεύγουσα ερμηνεία του προσβαλλόμενου κανονισμού έρχεται σαφώς σε αντίθεση με τη ρητή μνεία της πέμπτης αιτιολογικής του σκέψης στα πρακτικά των συνεδριάσεων της SCAN της 5ης και 6ης Φεβρουαρίου 2002, κατά τις οποίες η Επιτροπή αυτή απέκλεισε την ύπαρξη κινδύνου καρκινογένεσης, διατηρώντας, όμως, ταυτοχρόνως το αρνητικό πόρισμα της από 11 Οκτωβρίου 2001 γνωμοδοτήσεώς της. Σύμφωνα με τα πρακτικά αυτά, η SCAN προέβαλε τη δυνητική γονιδοτοξικότητα του nifursol και την έλλειψη μελετών κινητικής επί των καταλοίπων της ουσίας αυτής. Τέλος, το Συμβούλιο και η Επιτροπή δεν αμφισβήτησαν ενώπιον του Πρωτοδικείου ότι η SCAN είχε αποκλείσει τον κίνδυνο καρκινογένεσης.
- 155 Περαιτέρω, όσον αφορά τους εξετασθέντες με τη γνωμοδότηση της SCAN κινδύνους γονιδοτοξικότητας, ετερογένεσης και τοξικότητας της αναπτύξεως (τερατογένεσης), από τις συγκλίνουσες διευκρινίσεις που παρέσχαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση οι εμπειρογνώμονες των διαδίκων προκύπτει ότι οι τρεις αυτοί κίνδυνοι οφείλονται σε ένα κοινό φαινόμενο συνιστώμενο στο ότι η οικεία ουσία προκαλεί γενετικές μεταλλάξεις στα κύτταρα. Αναλόγως προς το αν παράγεται σε κύτταρα εμβρύου, κύτταρα αναπαραγωγής ή σε σωματικά κύτταρα, το αποτέλεσμα αυτό συνίσταται αντιστοίχως σε εκδηλώσεις τερατογένεσης, γονιδοτοξικότητας ή ετερογένεσης. Ιδίως οι όροι της ετερογένεσης και της γονιδοτοξικότητας χρησιμοποιούνται συχνά από τους επιστήμονες αδιακρίτως για να περιγράψουν το ανωτέρω φαινόμενο.
- 156 Εξάλλου, δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι η ΑΗΔ —ήτοι το επίπεδο απορροφήσεως από τον άνθρωπο καταλοίπων της ουσίας στα προϊόντα διατροφής, το οποίο θα μπορούσε να θεωρηθεί ασφαλές— μπορεί να καθορισθεί μόνον αν η



ουσία δεν ενέχει τους ανωτέρω κινδύνους, δεδομένου ότι, όπως διευκρίνισαν οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, για την εμφάνισή τους αρκεί ένα μόνο μόριο.

- 157 Πάντως, η προσφεύγουσα αντιτάσσει ότι, εν προκειμένω, η προβαλλόμενη αδυναμία καθορισμού ΑΗΔ δεν οφείλεται στον εντοπισμό κινδύνων για τη δημόσια υγεία, αλλά στην εκτίμηση της SCAN ότι δεν διέθετε επαρκή επιστημονικά στοιχεία. Η SCAN, χωρίς να διαπιστώσει την ύπαρξη κινδύνου γονιδιοτοξικότητας/ετερογενέσεως, κατέληξε με τη γνωμοδότησή της στο συμπέρασμα ότι ήταν αναγκαίες συμπληρωματικές μελέτες επί άλλων ιστών προκειμένου να επιβεβαιωθούν τα αρνητικά αποτελέσματα (ήτοι ο μη εντοπισμός κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία) των πραγματοποιηθεισών *in vivo* μελετών επί του μυελού των οστών. Όμως, η φερόμενη αυτή ανεπάρκεια στοιχείων δεν πρέπει να καταλογισθεί στην προσφεύγουσα, αλλά στην Επιτροπή (βλ. ανωτέρω σκέψεις 89 και 90).
- 158 Εντούτοις, η επιχειρηματολογία αυτή της προσφεύγουσας δεν αναιρεί την προτεινόμενη από τα οικεία κοινοτικά όργανα ερμηνεία της γνωμοδότησεως της SCAN, σύμφωνα με την οποία η επιτροπή αυτή κατέληξε στην ύπαρξη σοβαρών δυνητικών κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία.
- 159 Ειδικότερα, όσον αφορά τις μελέτες σε δοκιμαστικό σολήνα, το προβληθέν από την προσφεύγουσα γεγονός ότι οι μελέτες αυτές ήταν διαθέσιμες ήδη κατά την αρχική αξιολόγηση του *nifursol* το 1988 δεν κωλύει τη συνεκτίμησή τους στο πλαίσιο της επαναξιολογήσεως της ουσίας αυτής λόγω αμφιβολιών ως προς το αβλαβές της, οι οποίες εγέρθησαν λόγω της απαγορεύσεως των νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων (βλ. ανωτέρω σκέψη 146).
- 160 Εξάλλου, η προσφεύγουσα δεν αμφισβήτησε την αναγκαιότητα, εν προκειμένω, των *in vivo* μελετών. Αντιθέτως, υποστηρίζει ότι τα αποτελέσματα των διαθέσιμων *in vivo* μελετών επί του μυελού των οστών ήταν αρνητικά ή άνευ αποδεικτικής αξίας.

161 Όμως, με τη γνωμοδότηση της 11ης Οκτωβρίου 2001 η SCAN καταλήγει ως προς τους κινδύνους ετερογενέσεως και γονιδιοτοξικότητας ότι μόνον η προσκόμιση καθησυχαστικών αποτελεσμάτων από νέες in vivo μελέτες ετερογενέσεως με χρήση δύο διαφορετικών ιστών στόχων θα μπορούσαν να διαλύσουν τις ανησυχίες που ήγειραν οι σχετιζόμενες με τη μοριακή δομή ενδείξεις και τα θετικά αποτελέσματα ορισμένων δοκιμών σε δοκιμαστικό σωλήνα. Με τα πρακτικά των συνεδριάσεων της 17ης και 18ης Απριλίου 2002 η SCAN υποστηρίζει εκ νέου την ανάγκη μιας κατάλληλης συμπληρωματικής δοκιμής in vivo (ήτοι μια δοκιμή πέραν της εξέτασεως UDS) σε άλλο ιστό πέραν του μυελού των οστών προκειμένου να επιβεβαιωθεί in vivo η ήδη αποδεδειγμένη στον μυελό των οστών απουσία κινδύνου ετερογενέσεως του pifursol. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής τόνισαν, κατόπιν ερωτήσεως του Πρωτοδικείου, ότι με τη γνωμοδότηση της 11ης Οκτωβρίου 2001 η SCAN υπέδειξε μόνο μια δοκιμή πολλαπλών ιστών, όπως την εξέταση Comet. Ως προς τον κίνδυνο τοξικότητας της αναπτύξεως, η SCAN υπογραμμίζει με τη γνωμοδότηση αυτή (σημείο 6.3) την έλλειψη διαθέσιμων στοιχείων.

162 Στο πλαίσιο αυτό, επιβάλλεται να τονιστεί ότι η προβαλλόμενη από την προσφεύγουσα ανακολουθία μεταξύ, αφενός, της ανάγκης που διατυπώνεται με τη γνωμοδότηση της SCAN της 11ης Οκτωβρίου 2001 να πραγματοποιηθούν συμπληρωματικές in vivo μελέτες ετερογενέσεως σε δύο ιστούς πέραν του μυελού των οστών και, αφετέρου, της ανάγκης που διατυπώνεται με τα πρακτικά των συνεδριάσεων της επιτροπής αυτής της 17ης και 18ης Ιουνίου 2002 να πραγματοποιηθεί συμπληρωματική μελέτη ετερογενέσεως σε έναν ιστό πέραν του μυελού των οστών δεν είναι σε θέση να αναιρέσει τη συνοχή και το κατανοητό, ενόψει της αιτιολογίας της γνωμοδοτήσεως, της διαπιστώσεως της SCAN ότι οι διαθέσιμες μελέτες επί του μυελού των οστών δεν αρκούν για να διαλύσουν τις αμφιβολίες ως προς τους κινδύνους ετερογενέσεως και γονιδιοτοξικότητας.

163 Συναφώς, η προσφεύγουσα δεν προβάλλει άλλο επιχειρημα ικανό να αναιρέσει την εσωτερική συνοχή και την αιτιολογία της γνωμοδοτήσεως της SCAN όσον αφορά την ανωτέρω διαπίστωση. Εξάλλου, μολονότι κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ισχυρίστηκε ότι είχε κοινοποιήσει μελέτες τοξικότητας πραγματοποιηθείσες σε τρεις γενεές ποντικών, εντούτοις δεν αμφισβητεί την έλλειψη της απαιτούμενης σύμφωνα με την οδηγία 87/153 μελέτης περί της τοξικότητας της αναπτύξεως. Κατά συνέπεια, το νομότυπο της γνωμοδοτήσεως της SCAN δεν αμφισβητείται (βλ., υπό την έννοια αυτή, προαναφερθείσα απόφαση Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψεις 199 και 200).

- 164 Υπό τις συνθήκες αυτές, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι κατά την έκδοση του προ-σβαλλόμενου κανονισμού το Συμβούλιο δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως θεωρώντας ότι το αβλαβές του nifursol δεν ήταν επαρκώς εξασφαλισμένο, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερος σαφών συμπερασμάτων της SCAN, σύμφωνα με τα οποία δεν ήταν δυνατό να καθορισθεί μια ΑΗΔ λόγω της ανάγκης να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες ετερογενέσεως και γονιδιοτοξικότητας και λόγω της ελλείψεως στοιχείων επί της τοξικότητας της αναπτύξεως (τερατογενέσεως).
- 165 Τέλος, το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η ανεπάρκεια επιστημονικών στοιχείων δεν πρέπει να της καταλογισθεί εντάσσεται στη δεύτερη ομάδα λόγων ακυρώσεως που αντλούνται από την παράβαση του άρθρου 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 70/524, καθώς και από την παραβίαση των αρχών της ίσης μεταχειρίσεως, της ασφάλειας δικαίου, της χρηστής διοικήσεως και της καλής πίστεως. Ως εκ τούτου, θα εξετασθεί στο οικείο πλαίσιο.
- 166 Επί του παρόντος, αρκεί να υπομνησθεί ότι, στο μέτρο που έγινε δεκτό ότι ορισμένα στοιχεία (τα αποτελέσματα των δοκιμών σε δοκιμαστικό σολήνα· το γεγονός ότι το nifursol ανήκει σε μια ομάδα ουσιών των οποίων η μοριακή δομή επιτρέπει εκ πρώτης όψεως την υπόθεση ότι ενέχουν σοβαρούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία) ήγειραν σοβαρές αμφιβολίες ως προς το αβλαβές του nifursol, εναπέκειτο στην προσφεύγουσα να προσκομίσει τα αναγκαία στοιχεία προκειμένου να διαλύσει τις αμφιβολίες αυτές, όπως κρίθηκε ήδη (βλ. ανωτέρω σκέψεις 146 και 147). Πάντως, μολονότι η SCAN επιβεβαίωσε την απουσία κινδύνου καρκινογενέσεως, εντούτοις έκρινε ότι τα προσκομισθέντα από την προσφεύγουσα στοιχεία δεν ήταν σε θέση να διαλύσουν τις σοβαρές αμφιβολίες ως προς τους κινδύνους ετερογενέσεως, γονιδιοτοξικότητας και τοξικότητας της αναπτύξεως που ενέχει το nifursol.
- 167 Επομένως, οι λόγοι ακυρώσεως που αντλούνται από την παράβαση των άρθρων 9 Μ, δεύτερη περίπτωση, και 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524, καθώς και από την παραβίαση της αρχής της προλήψεως, δεν είναι βάσιμοι.

*Επί της δεύτερης και τρίτης ομάδας λόγων ακυρώσεως που αντλούνται από την παράβαση του άρθρου 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 70/524, καθώς και από την παραβίαση των αρχών της ίσης μεταχειρίσεως, της ασφάλειας δικαίου, της χρηστής διοικήσεως και της καλής πίστωσης*

## Επιχειρήματα των διαδίκων

168 Η προσφεύγουσα εκτιμά, πρώτον, ότι το άρθρο 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 70/524 παρέχει στην Επιτροπή την εξουσία να υποχρεώνει τον υπεύθυνο κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης να της προσκομίσει πληροφορίες εντός ορισμένης προθεσμίας, επί ποινή ανακλήσεως της αδείας κυκλοφορίας. Δεδομένου ότι η Επιτροπή παρέλειψε εν προκειμένω να ζητήσει από την προσφεύγουσα να προσκομίσει συγκεκριμένα στοιχεία που κρίνονται αναγκαία για την αξιολόγηση του *nifursol*, το Συμβούλιο δεν μπορούσε να στηριχθεί με τον προσβαλλόμενο κανονισμό στην ανεπάρκεια των διαθέσιμων στοιχείων. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός αυτός βαρύνεται με παράβαση των διαδικαστικών εγγυήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 70/524. Επιπλέον, στο μέτρο που η Επιτροπή παραιτήθηκε άνευ αντικειμενικού λόγου από την άσκηση του δικαιώματός της να ζητήσει πληροφορίες, ο προσβαλλόμενος κανονισμός αντιβαίνει επίσης στις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της χρηστής διοικήσεως (βλ., κατ' αναλογία, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 13ης Απριλίου 1994, C-324/90 και C-342/90, Γερμανία και Pleuger Worthington κατά Επιτροπής, Συλλογή 1994, σ. I-1173, και του Πρωτοδικείου της 27ης Σεπτεμβρίου 2002, T-211/02, *Tideland Signal* κατά Επιτροπής, Συλλογή 2002, σ. II-3781).

169 Δεύτερον, η προσφεύγουσα τονίζει ότι η εφαρμοστέα ρύθμιση δεν διευκρινίζει τη φύση των μελετών που πρέπει να εκπονηθούν και τον τύπο πρωτοκόλλου (ήτοι τη μεθοδολογία) που πρέπει να χρησιμοποιηθεί από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας μιας ουσίας σε περίπτωση επαναξιολογήσεως της ασφάλειας αυτής από την Επιτροπή. Συνεπώς, οι αρμόδιες για την επαναξιολόγηση αρχές υποχρεούνται να παρέχουν συναφώς οδηγίες («guidance»), προκειμένου να μη δημιουργούνται καταστάσεις σοβαρής ανασφάλειας δικαίου σε βάρος του δικαιούχου της αδείας, ο οποίος αδυνατεί να πραγματοποιήσει τις συχνά χρονοβόρες και δαπανηρές μελέτες που απαιτούνται για την προσκόμιση των στοιχείων που οι εν λόγω αρχές κρίνουν λυσιτελή.

- 170 Συγκεκριμένα, η οδηγία 87/153 που καθορίζει τις κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση των πρόσθετων υλών των ζωοτροφών δεν διευκρινίζει τη φύση των απαιτούμενων μελετών και διαδικασιών, ιδίως όσον αφορά τις δοκιμές ετερογενέσεως. Όσον αφορά τις μελέτες ισορροπίας και εντοπισμού των μεταβολιτών, η οδηγία αυτή δεν προσδιορίζει εκ των προτέρων σε τί συνίσταται η κατάλληλη επισήμανση των μορίων και δεν καθορίζει την «κατάλληλη» χρονική περίοδο εκθέσεως. Επομένως, προκειμένου να αποφεύγεται κάθε αμφισβήτηση ως προς την ερμηνεία των εννοιών της εν λόγω οδηγίας, είναι απαραίτητη η συνδρομή των αρμόδιων για την επαναξιολόγηση αρχών.
- 171 Εν προκειμένω, παραλείποντας να παράσχουν τις αναγκαίες διευκρινίσεις, το Συμβούλιο και η Επιτροπή παραβίασαν την αρχή της ασφάλειας δικαίου. Επιπλέον, η Επιτροπή παραβίασε τις αρχές της χρηστής διοικήσεως και της καλής πίστεως παραλείποντας να απαντήσει στις αιτήσεις της προσφεύγουσας (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 15ης Ιουλίου 1960, συνεκδικαζόμενες υποθέσεις 43/59, 45/59 και 48/59, Von Lachmüller κ.λπ. κατά Επιτροπής, Rec. 1960, σ. 933, και της 19ης Οκτωβρίου 1983, 179/82, Lucchini κατά Επιτροπής, Συλλογή 1983, σ. 3083).
- 172 Από τις επιστολές της προσφεύγουσας, ιδίως της 3ης Δεκεμβρίου 2001 και της 15ης Ιανουαρίου 2002 (βλ. ανωτέρω σκέψη 48), προκύπτει ότι η προσφεύγουσα επανειλημμένως ζήτησε ματαιώς την αρωγή της Επιτροπής όσον αφορά τη φύση των μελετών που έπρεπε να εκπονηθούν και τις μεθόδους που έπρεπε να εφαρμοσθούν. Επιπλέον, με επιστολή της 8ης Απριλίου 2002, η γραμματεία της SCAN αρνήθηκε να παράσχει τις αιτηθείσες από την προσφεύγουσα διευκρινίσεις, με την αιτιολογία ότι η ανάμειξη της SCAN στην κατάρτιση των πρωτοκόλλων των μελετών θα έθετε υπό αμφισβήτηση το αμερόληπτο της κρίσεώς της όταν θα κληθεί να εκτιμήσει τα πορίσματα των μελετών. Συναφώς, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, παρά την ύπαρξη λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών («guidelines»), η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ασμένως ανταποκρίνεται σε αιτήσεις παροχής πληροφοριών («guidance») προερχόμενες από τον δικαιούχο ή τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 173 Εξάλλου, η Επιτροπή ουδέποτε αμφισβήτησε το λυσιτελές των ερωτήσεων που της απηύθυνε η προσφεύγουσα κατά τη διοικητική διαδικασία. Εντούτοις, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της, η Επιτροπή δεν παρέσχε κατά τη σύσκεψη της

22ας Νοεμβρίου 2001 τις αιτηθείσες, κατόπιν της από 11 Οκτωβρίου 2001 γνωμοδοτήσεως της SCAN (βλ. ανωτέρω σκέψη 46), διευκρινίσεις ως προς τις μελέτες που έπρεπε να προσκομισθούν και τις μεθόδους που έπρεπε να εφαρμοσθούν. Με επιστολή της 15ης Ιανουαρίου 2002 η προσφεύγουσα εξέφρασε ματαιώς την επιθυμία «να της δοθεί η δυνατότητα να συζητήσει επί της καταλληλότερης μεθόδου προς εκπλήρωση των απαιτήσεων της Επιτροπής». Συγκεκριμένα, με τη γνωμοδότηση της 11ης Οκτωβρίου 2001 η SCAN έκρινε ότι ήταν αναγκαίες πρόσθετες in vivo μελέτες ετερογενέσεως σε δύο άλλους ιστούς πέραν του μυελού των οστών. Όμως, όπως αναγνώρισε η SCAN κατά τις συνεδριάσεις της 17ης και 18ης Απριλίου 2002, δεν υφίσταντο έγκυρες in vivo μελέτες ετερογενέσεως πέραν των μελετών επί του μυελού των οστών και των μελετών UDS επί του ήπατος. Μόνο μετά την εναλλακτική πρόταση της προσφεύγουσας να πραγματοποιήσει δοκιμή σε δοκιμαστικό σωλήνα περιόρισε η SCAN, κατά τις προαναφερθείσες συνεδριάσεις, το αίτημά της σε μία κατάλληλη in vivo μελέτη ετερογενέσεως επί ενός μόνον ιστού πέραν του μυελού των οστών (βλ. ανωτέρω σκέψη 53).

- 174 Τέλος, η προσφεύγουσα απορρίπτει τις αιτιάσεις της Επιτροπής ότι επέδειξε κακή πίστη ή έλλειψη επιμέλειας κατά τη διαδικασία επαναξιολογήσεως του nifursol. Αντιθέτως, οι διαβουλεύσεις στις οποίες προέβη η Επιτροπή αλλοίωσαν τη γνωμοδότηση της SCAN με σκοπό να πεισθούν οι χρήστες του nifursol και τα κράτη μέλη για τη φερόμενη επικινδυνότητα της ουσίας αυτής.
- 175 Το Συμβούλιο, υποστηριζόμενο από την Επιτροπή, αντιτάσσει, πρώτον, ότι το άρθρο 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 70/524 δεν απονέμει στην Επιτροπή εξουσία να απευθύνει εντολές.
- 176 Δεύτερον, το Συμβούλιο υποστηρίζει ότι η προσφεύγουσα έλαβε όλες τις αναγκαίες πληροφορίες προκειμένου να μπορέσει να προσκομίσει επιστημονικά στοιχεία προς απόδειξη του αβλαβούς του nifursol.

- 177 Το Συμβούλιο τονίζει ότι η προσφεύγουσα δεν διευκρινίζει με σαφήνεια αν αμφισβητεί τον προσβαλλόμενο κανονισμό ή μάλλον τον φερόμενο ως ελλιπή χαρακτήρα των οδηγιών 70/524 και 87/153. Επιπλέον, μολονότι μπορεί να γίνει δεκτό ότι τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας αφορούν υπηρεσιακά πταίσματα της Επιτροπής, η προσφεύγουσα δεν εγείρει ζήτημα εξωσυμβατικής ευθύνης του οργάνου αυτού. Συναφώς, το Συμβούλιο διευκρίνισε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι οι προβαλλόμενες διαδικαστικές πλημμέλειες πρέπει να καταλογισθούν στην Επιτροπή και δεν επηρεάζουν τη νομιμότητα του προσβαλλόμενου κανονισμού, ο οποίος εκδόθηκε από το Συμβούλιο που δεν δεσμεύεται από τη στερούμενη νομικής αξίας γνωμοδότηση της SCAN.
- 178 Επικουρικώς, το Συμβούλιο απορρίπτει την επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας με την αιτιολογία ότι στον παραγωγό μιας ουσίας εναπόκειται να προγραμματίσει και να πραγματοποιήσει τις δοκιμές που, ενόψει των εξ ορισμού γνωστών μόνο σε αυτόν χαρακτηριστικών της οικείας ουσίας, είναι ικανές να αποδείξουν ότι η ουσία αυτή δεν έχει ιδίως αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στο περιβάλλον. Η οδηγία 70/524 και οι εκτελεστικές αυτής πράξεις, ιδίως οι «κατευθυντήριες γραμμές» της οδηγίας 87/153, περιορίζονται στον καθορισμό ορισμένων κριτηρίων γενικής εφαρμογής που αφορούν τους φακέλους που υποβάλλονται προς στήριξη αιτήσεως για χορήγηση αδείας χρήσεως πρόσθετης ύλης. Στους παραγωγούς εναπόκειται να αναπτύξουν κατάλληλες πειραματικές μεθόδους.
- 179 Εξάλλου, η Επιτροπή κατέβαλε εν προκειμένω προσπάθειες να προσφέρει αρωγή στην προσφεύγουσα είτε επικοινωνώντας σε πολλές περιπτώσεις απευθείας μ' αυτή είτε μέσω του VMD.
- 180 Η Επιτροπή συντάσσεται με την επιχειρηματολογία του Συμβουλίου. Τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία ήταν δυνατό να ορισθούν μόνον κατά τρόπο γενικό ως εξής: η προσφεύγουσα όφειλε να προσκομίσει «τα αρνητικά αποτελέσματα, επαρκούς αποδεικτικής αξίας, κατάλληλων μελετών ενόψει των εντοπισθέντων κινδύνων γονιδιοτοξικότητας και στο επίπεδο της εξετάσεως των μεταβολιτών και των καταλοίπων τους, λαμβανομένων υπόψη των εντοπισθεισών οδών μεταβολισμού».

- 181 Η προσφεύγουσα ενημερώθηκε δεόντως σχετικά με τις συμπληρωματικές μελέτες που απαιτούνταν για να αποδειχθεί το αβλαβές του nifursol χάρη στα σχετικά αιτήματα που διατύπωσε η Επιτροπή, ιδίως κατά τη σύσκεψη της 22ας Νοεμβρίου 2001, με την από 9 Φεβρουαρίου 2000 επιστολή του VMD και με την από 11 Οκτωβρίου 2001 γνωμοδότηση της SCAN.
- 182 Επιπλέον, πολυάριθμες τεχνικές ρυθμίσεις ή κατευθυντήριες γραμμές αφορώσες τη φύση και τη μεθοδολογία των μελετών που έπρεπε να προσκομισθούν καθορίστηκαν σε διάφορα επίπεδα από τις δημόσιες αρχές ή από εξειδικευμένα όργανα. Ειδικότερα, η οδηγία 87/153, διασφαλίζοντας ταυτοχρόνως ένα ορισμένο επίπεδο ελαστικότητας, παρέσχε κατάλληλες ενδείξεις όσον αφορά τις διάφορες μελέτες που οφείλει να εκπονήσει ο παραγωγός μιας πρόσθετης ύλης.

#### Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 183 Όσον αφορά, πρώτον, τον λόγο ακυρώσεως που αντλείται από την παράβαση του άρθρου 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 70/524, επιβάλλεται να υπομνησθεί ότι το άρθρο αυτό προβλέπει ότι η άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης ανακαλείται με κανονισμό, ιδίως,
- «αν παύει να πληρούται ένας από τους όρους έγκρισης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με το άρθρο 3 Α» (δεύτερη περίπτωση), και
  - «εάν ο υπεύθυνος κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης δεν παράσχει εντός καθορισμένης προθεσμίας τις πληροφορίες που ζήτησε αρμόδιος της Επιτροπής» (πέμπτη περίπτωση).
- 184 Σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του Συμβουλίου, από την οικονομία του άρθρου αυτού προκύπτει ότι τούτο προβλέπει εναλλακτικές περιπτώσεις ανακλήσεως. Αντιθέτως, το άρθρο 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 70/524, δεν απονέμει στην Επιτροπή εξουσία να απευθύνει εντολές. Αφορά αποκλειστικώς «τις πληροφορίες που ζητούνται από έναν υπεύθυνο της Επιτροπής» και όχι την ίδια την Επιτροπή. Απονέμει στο κοινοτικό αυτό όργανο την εξουσία να απαγορεύει μια πρόσθετη ύλη,



οσάκις ο παραγωγός δεν προσκομίζει τις εν λόγω πληροφορίες. Ομοίως, για να δικαιολογηθεί η ανάκληση της αδείας αρκεί να μην πληρούται πλέον μία εκ των προϋποθέσεων του άρθρου 3 Α της οδηγίας 70/524.

- 185 Εντός του νομικού αυτού πλαισίου, η απουσία εν προκειμένω τυπικής αποφάσεως της Επιτροπής υποχρεώνουσα την προσφεύγουσα να προσκομίσει συγκεκριμένα στοιχεία, η αποδεικτική αξία των οποίων θεωρείται επαρκής, δεν συνιστά ούτε παράβαση ουσιώδους τύπου ούτε παραβίαση των αρχών της ίσης μεταχειρίσεως και της καλής πίστωσης.
- 186 Εντούτοις, επιβάλλεται να τονισθεί ότι, στο μέτρο που το άρθρο 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 70/524 κάνει λόγο για αιτήσεις πληροφοριών απευθυνόμενες στον υπεύθυνο κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης προς επαναξιολόγηση της ουσίας αυτής, το άρθρο αυτό πρέπει να ερμηνευθεί, σε σχέση με τις αρχές της ασφάλειας δικαίου και της χρηστής διοικήσεως, υπό την έννοια ότι αποτελεί τη νομική βάση του δικαιώματος του υπεύθυνου κυκλοφορίας πρόσθετης ύλης να πληροφορείται τις κύριες ελλείψεις του φακέλου του. Εξαιρουμένων των επειγουσών καταστάσεων, η Επιτροπή δεν δύναται να ανακαλέσει την άδεια πρόσθετης ύλης χωρίς να δώσει στον δικαιούχο τη δυνατότητα να προσκομίσει τα στοιχεία που αυτή κρίνει πρόσφορα για τη συμπλήρωση των ελλείψεων.
- 187 Εντεύθεν προκύπτει ότι, μολονότι δεν μπορεί να απαιτηθεί τυπική όχληση του υπεύθυνου κυκλοφορίας εκ μέρους της Επιτροπής, ελλείψει οιασδήποτε σχετικής ρητής διαδικαστικής διατάξεως, εντούτοις ο υπεύθυνος κυκλοφορίας πρέπει να μετέχει ενεργώς στη διαδικασία επαναξιολογήσεως της οικείας ουσίας και μπορεί να προβάλλει δικαίωμα πληροφορήσεως περί των κύριων ελλείψεων του φακέλου του που κωλύουν τη διατήρηση της αδείας.
- 188 Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς του Συμβουλίου, η τήρηση των διαδικαστικών εγγυήσεων υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο κατόπιν προσφυγής κατά του προσαλλόμενου κανονισμού που περατώνει τη διαδικασία επαναξιολογήσεως.

- 189 Εν προκειμένω, επιβάλλεται επομένως να εξετασθεί, δεύτερον, αν, ενόψει της αλληλογραφίας μεταξύ Επιτροπής και VMD, αφενός, και προσφεύγουσας, αφετέρου, και των στοιχείων που περιέχονται στην έκθεση αξιολογήσεως του VMD για το pifursol και, κυρίως, στην από 11 Οκτωβρίου 2001 γνωμοδότηση της SCAN, η προσφεύγουσα είχε ενημερωθεί επαρκώς περί των ελλείψεων του φακέλου της, ώστε να είναι σε θέση να προσκομίσει, ενδεχομένως, τα αναγκαία επιστημονικά στοιχεία, πολύ περισσότερο δε να εκπονήσει τις κατάλληλες προς συμπλήρωση των ελλείψεων αυτών μελέτες.
- 190 Η προσφεύγουσα προσάπτει κατ' ουσίαν στην Επιτροπή ότι δεν της παρέσχε επαρκείς διευκρινίσεις («guidance») ως προς τις in vivo μελέτες που έπρεπε να εκπονηθούν προς άρση των αμφιβολιών, ιδίως, περί των κινδύνων ετερογενέσεως που ενέχει το pifursol. Υποστηρίζει, μεταξύ άλλων, ότι η οδηγία 87/153 που καθορίζει τις κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές δεν διευκρινίζει τη φύση των απαιτούμενων μελετών ετερογενέσεως και τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται.
- 191 Συναφώς, οι αμφιβολίες του Συμβουλίου ως προς το επίμαχο κατά την προσφεύγουσα αντικείμενο δεν είναι βάσιμες. Η προσφεύγουσα δεν προβάλλει το παράνομο της εφαρμοστέας ρυθμίσεως. Από τον, κατά την άποψή της, ιδιαιτέρως ελλιπή χαρακτήρα των κατευθυντήριων γραμμών της οδηγίας 87/153 συνάγει την ύπαρξη υποχρεώσεως παροχής «guidance» από την Επιτροπή, η οποία οφείλει να προβεί, ενδεχομένως, στις αναγκαίες υποδείξεις προς εκπόνηση των κατάλληλων συμπληρωματικών μελετών.
- 192 Επιβάλλεται να εξετασθούν τα συγκεκριμένα στοιχεία που προβάλλει η προσφεύγουσα προκειμένου να αποδείξει ότι δεν έλαβε τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκπόνηση των κατάλληλων μελετών.

- 193 Η προσφεύγουσα προσάπτει ιδίως στην Επιτροπή ότι της επισήμανε, με την από 23 Σεπτεμβρίου 1998 επιστολή του VMD (βλ. ανωτέρω σκέψη 35), ότι τα ζητήματα γονιδιοτοξικότητας και ετερογενέσεως του nifursol είχαν εξετασθεί καταλλήλως το 1988.
- 194 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η δήλωση αυτή, η οποία ανάγεται σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας επαναξιολογήσεως, είχε κατ' ανάγκην προσωρινό χαρακτήρα. Επιπλέον, το βάρος της δηλώσεως αυτή μετριάσθηκε σαφώς με την επιστολή του VMD της 23ης Σεπτεμβρίου 1996, με την οποία, όπως ισχυρίζεται η Επιτροπή, τονιζόταν ρητώς η ανάγκη να επικεντρωθεί η έρευνα στις διαφορές τοξικότητας μεταξύ του nifursol και των άλλων νιτροφουρανίων, ιδίως της φουραζολιδόνης.
- 195 Περαιτέρω, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι η προσφεύγουσα ενημερωνόταν καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας επαναξιολογήσεως περί των διαπιστωθεισών ελλείψεων του φακέλου. Κατόπιν ερωτήσεων που υπέβαλαν ορισμένα κράτη μέλη, η Επιτροπή, αφού έλαβε τη γνωμοδότηση της SCAN, υπέδειξε τον Φεβρουάριο 2000 στην προσφεύγουσα να προτείνει ένα πρόγραμμα συμπληρωματικών μελετών προς εξέταση του ζητήματος του αβλαβούς του nifursol (βλ. ανωτέρω σκέψη 40).
- 196 Επιπλέον, η έκθεση αξιολογήσεως του nifursol, συνταχθείσα από το VMD υπό την ιδιότητά του ως αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους-εισηγητή και κοινοποιηθείσα μόνο στην προσφεύγουσα τον Μάιο 2000, υπογράμμιζε κατά τρόπο σαφή και εμπεριστατωμένο την ανάγκη εκπονήσεως πρόσθετων μελετών, ιδίως, περί ετερογενέσεως και τοξικότητας της αναπτύξεως, καθώς και περί των ανιχνευθέντων καταλοίπων του nifursol στο κρέας γαλοπούλας (βλ. ανωτέρω σκέψεις 41 έως 44 και 155).
- 197 Εξάλλου, η προσφεύγουσα υποστηρίζει κατ' ουσίαν ότι, κατόπιν της από 11 Οκτωβρίου 2001 γνωμοδοτήσεως της SCAN, δεν ήταν σε θέση να προσδιορίσει το είδος της μελέτης που έπρεπε να εκπονηθεί, διότι η γνωμοδότηση απαιτούσε να

εκπονηθούν κατάλληλες συμπληρωματικές in vivo μελέτες ετερογενέσεως σε δύο άλλους ιστούς πέραν του μυελού των οστών, μολονότι μόνον οι μελέτες αυτού του είδους επί του μυελού των οστών και επί του ήπατος θεωρούνταν έγκυρες. Όμως, η Επιτροπή δεν ανταποκρίθηκε στο αίτημα αρωγής που υπέβαλε η προσφεύγουσα, ιδίως με τις επιστολές της 3ης Δεκεμβρίου 2001 και της 15ης Ιανουαρίου 2002.

- 198 Συναφώς, όπως δέχεται και η προσφεύγουσα (βλ. ανωτέρω σκέψη 173), από τα πρακτικά των συνεδριάσεων της SCAN της 17ης και 18ης Απριλίου 2002 (βλ. ανωτέρω σκέψη 53) προκύπτει ότι η επιτροπή αυτή αναγνώρισε την αδυναμία προσκομίσεως των μελετών επί δύο άλλων ιστών πέραν του μυελού των οστών για τις οποίες έκανε λόγο η γνωμοδότηση της 11ης Οκτωβρίου 2001 και, ως εκ τούτου, τροποποίησε τις διατυπωθείσες με αυτή απαιτήσεις. Από τούτο προκύπτει ότι οι παρατηρήσεις της προσφεύγουσας όχι μόνον ελήφθησαν υπόψη, αλλά και οδήγησαν στην τροποποίηση της απόψεως της SCAN περί των ελλείψεων του φακέλου ως προς τους κινδύνους ετερογενέσεως του nifursol.
- 199 Η συμμετοχή της προσφεύγουσας στη διαδικασία επαναξιολογήσεως ενισχύεται επίσης από το γεγονός ότι, κατά τις συνεδριάσεις της 5ης και 6ης Φεβρουαρίου 2002, η SCAN επιβεβαίωσε το διατυπωθέν με τη γνωμοδότηση της 11ης Οκτωβρίου 2001 προσωρινό πόρισμα ως προς την απουσία κινδύνου καρκινογένεσεως του nifursol κατόπιν προσκομίσεως συμπληρωματικών στοιχείων από την προσφεύγουσα (βλ. ανωτέρω σκέψη 51).
- 200 Εξάλλου, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, ούτε από τα στοιχεία της δικογραφίας ούτε από τις απαντήσεις των διαδίκων στις ερωτήσεις του Πρωτοδικείου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση προκύπτει ότι η προσφεύγουσα ζήτησε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επαναξιολογήσεως διευκρινίσεις επί συγκεκριμένων ζητημάτων αφορώντων την απαίτηση εκπονήσεως κατάλληλης in vivo μελέτης ετερογενέσεως. Συναφώς, από τις επιστολές που απηύθυνε η προσφεύγουσα στην Επιτροπή στις 3 Δεκεμβρίου 2001 και στις 15 Ιανουαρίου 2002 και στη SCAN στις 8 Μαρτίου 2002 (βλ. ανωτέρω σκέψεις 48 και 52) προκύπτει ότι το καταρτισθέν από το TNO Pharma πρωτόκολλο μελέτης, το οποίο υποβλήθηκε στην

Επιτροπή κατά τη σύσκεψη της 22ας Νοεμβρίου 2001, δεν αφορούσε μελέτη ετερογενέσεως, αλλά σκοπούσε στον προσδιορισμό των ανιχνευθέντων καταλοίπων. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση η Επιτροπή υποστήριξε, χωρίς να αντικρουσθεί από την προσφεύγουσα, ότι η μελέτη «TNO» δεν αφορούσε τον κίνδυνο ετερογενέσεως. Όμως, ελλείπει επαρκών επιστημονικών στοιχείων ικανών να αποκλείσουν τον κίνδυνο αυτό δεν μπορούσε, εν πάση περιπτώσει, να προσδιορισθεί μια ΑΗΔ (βλ. ανωτέρω σκέψη 156).

- 201 Επομένως, δεν είναι βάσιμος ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η Επιτροπή δεν απάντησε στα αιτήματά της ως προς τις προταθείσες με τη γνωμοδότηση της SCAN in vivo μελέτες.
- 202 Υπό τις συνθήκες αυτές, ελλείπει προσκομίσεως από την προσφεύγουσα οιοδήποτε συγκεκριμένου σχεδίου κατάλληλης in vivo μελέτης ιδίως περί του κινδύνου ετερογενέσεως του nifursol, η Επιτροπή ευλόγως υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή πρόταση ανακλήσεως της αδειας χρήσεως του nifursol. Δεδομένου ότι η εν λόγω πρόταση δεν εγκρίθηκε με ειδική πλειοψηφία από την επιτροπή αυτή, η Επιτροπή υπέβαλε αμελλητί στο Συμβούλιο πρόταση κανονισμού για την ανάκληση της εν λόγω αδειας, σύμφωνα με το άρθρο 23 της οδηγίας 70/524. Η προσφεύγουσα διαβίβασε στην Επιτροπή πλήρη περίληψη των ευρισκόμενων σε εξέλιξη μελετών και άλλα σχετικά έγγραφα για πρώτη φορά μετά την υποβολή της προτάσεως αυτής, περί το τέλος Ιουλίου 2002.
- 203 Τέλος, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, από την ανοιχτή επιστολή διαβουλεύσεως που απηύθυνε η Επιτροπή στις διοικητικές αρχές των κρατών μελών και στις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις στις 20 Δεκεμβρίου 2001 δεν προκύπτει ότι η Επιτροπή αλλοίωσε την από 11 Οκτωβρίου 2001 γνωμοδότηση της SCAN (βλ. ανωτέρω σκέψη 49).

204 Για όλους τους ανωτέρω λόγους, οι λόγοι ακυρώσεως που αντλούνται από την παράβαση του άρθρου 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 70/524, καθώς και από την παραβίαση των αρχών της ίσης μεταχειρίσεως, της ασφάλειας δικαίου, της χρηστής διοικήσεως και της καλής πίστεως δεν μπορούν να γίνουν δεκτοί.

205 Κατά συνέπεια, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

206 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Επειδή η προσφεύγουσα ηττήθηκε ως προς το σύνολο των αιτημάτων της, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα τόσο της κύριας δίκης όσο και της διαδικασίας των ασφαλιστικών μέτρων. Συναφώς, επιβάλλεται επίσης η απόρριψη των επικουρικών αιτημάτων της, με τα οποία ζήτησε να καταδικαστεί το Συμβούλιο στα δικαστικά έξοδα λόγω της φερόμενης ελλείψεως συνεργασίας και διαφάνειας κατά τη διαχείριση του φακέλου της από την Επιτροπή, δεδομένου ότι, όπως προκύπτει από την εξέταση της δεύτερης ομάδας λόγων ακυρώσεως, καμία από τις αιτιάσεις αυτές δεν μπορεί να γίνει δεκτή (βλ. ανωτέρω σκέψεις 189 επ.).

207 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 4, του ίδιου Κανονισμού Διαδικασίας, τα κοινοτικά όργανα που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

**ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (δεύτερο τμήμα)**

αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.**
  
- 2) Η προσφεύγουσα φέρει τα δικαστικά της έξοδα καθώς και τα δικαστικά έξοδα του Συμβουλίου, περιλαμβανομένων αυτών στα οποία υποβλήθηκαν κατά τη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων.**
  
- 3) Η Επιτροπή φέρει τα δικαστικά της έξοδα, περιλαμβανομένων αυτών στα οποία υποβλήθηκε κατά τη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων.**

Forwood

Pirrung

Meij

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 21 Οκτωβρίου 2003.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

H. Jung

N. J. Forwood

Περιεχόμενα

Νομικό πλαίσιο .....	II - 4560
Κοινοτικό καθεστώς περί πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές .....	II - 4560
Γενική περιγραφή .....	II - 4560
Αρχικό καθεστώς .....	II - 4561
Θεσπιζόμενο με την οδηγία 96/51 καθεστώς .....	II - 4562
— Κοινοτική άδεια χρήσεως πρόσθετων υλών .....	II - 4562
— Μεταβατικό καθεστώς .....	II - 4564
— Ανάκληση της κοινοτικής αδειας χρήσεως πρόσθετων υλών .....	II - 4565
— Η μόνιμη επιτροπή για τις ζωοτροφές και η επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων .....	II - 4567
Κοινοτικό καθεστώς περί κτηνιατρικών φαρμάκων .....	II - 4567
Πραγματικά περιστατικά και διαδικασία .....	II - 4568
Ιστορικό της διαφοράς .....	II - 4568
Η πρόσθετη ύλη nifursol .....	II - 4568
Αρχική άδεια χρήσεως του nifursol ως πρόσθετης ύλης .....	II - 4569
Απαγόρευση των νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων .....	II - 4569
Νέα άδεια χρήσεως του nifursol ως πρόσθετης ύλης, κατ' εφαρμογή των μεταβατικών διατάξεων της οδηγίας 96/51, και ανάκληση της αδειας αυτής από τον προσβαλλόμενο κανονισμό .....	II - 4570
Ο προσβαλλόμενος κανονισμός .....	II - 4578
Διαδικασία ενώπιον του Πρωτοδικείου .....	II - 4579
Αιτήματα των διαδίκων .....	II - 4581
Σκεπτικό .....	II - 4582
1. Επί του παραδεκτού .....	II - 4582
Επιχειρήματα των διαδίκων .....	II - 4582
Εκτίμηση του Πρωτοδικείου .....	II - 4583



2. Επί της ουσίας .....	II-4585
Επί της πρώτης ομάδας λόγων ακυρώσεως που αφορούν την παράβαση των άρθρων 9 Μ, δεύτερη περίπτωση, και 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524 καθώς και την παραβίαση της αρχής της προλήψεως .....	II-4586
Επιχειρήματα των διαδίκων .....	II-4586
Εκτίμηση του Πρωτοδικείου .....	II-4591
— Επί του περιεχομένου της αδείας που χορηγήθηκε το 1999 για το nifursol .....	II-4592
— Επί του φερόμενου υποθετικού χαρακτήρα του προβαλλόμενου κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία .....	II-4596
Επί της δεύτερης και τρίτης ομάδας λόγων ακυρώσεως που αντλούνται από την παράβαση του άρθρου 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 70/524, καθώς και από την παραβίαση των αρχών της ίσης μεταχείρισης, της ασφάλειας δικαίου, της χρηστής διοικήσεως και της καλής πίστεως .....	II-4610
Επιχειρήματα των διαδίκων .....	II-4610
Εκτίμηση του Πρωτοδικείου .....	II-4614
Επί των δικαστικών εξόδων .....	II-4620