

AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA  
de 11 de abril de 2003 \*

En el asunto T-392/02 R,

Solvay Pharmaceuticals BV, con domicilio social en Weesp (Países Bajos),  
representada por los Sres. C. Meijer, F. Herbert y M.L. Struys, abogados, que  
designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

Consejo de la Unión Europea, representado por los Sres. M. Balta y M. Ruggeri  
Laderchi, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyado por

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. A. Bordes, en  
calidad de agente, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte coadyuvante,

\* Lengua de procedimiento: francés.

que tiene por objeto la suspensión de la ejecución del Reglamento (CE) n° 1756/2002 del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal en lo que respecta a la retirada de la autorización de un aditivo y el Reglamento (CE) n° 2430/1999 de la Comisión (DO L 265, p. 1)

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA  
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

dicta el siguiente

**Auto**

**Marco jurídico**

- 1 La Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270, p. 1; EE 03/04, p. 82), establece el régimen comunitario aplicable a la autorización y a la retirada de la autorización de los aditivos en la alimentación animal.
- 2 La Directiva 70/524 ha sido modificada y completada en varias ocasiones. En particular, fue sustancialmente modificada mediante la Directiva 84/587/CE del Consejo, de 29 de noviembre de 1984 (DO L 319, p. 13; EE 03/33, p. 14), y mediante la Directiva 96/51/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996 (DO L 235, p. 39). La Directiva fue completada mediante las Decisiones citadas en los puntos 14 y 15 *infra*.

- 3 La Directiva 96/51 estableció el nuevo régimen de autorización y de retirada de la autorización de aditivos en la alimentación animal (en lo sucesivo, «nuevo régimen») que sustituyó al régimen aplicable hasta entonces (en lo sucesivo, «régimen inicial»). Este nuevo régimen entró en vigor el 1 de octubre de 1999.
  
- 4 En el marco del régimen inicial, los aditivos se definían, en el artículo 2 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 84/587, como «las sustancias [...] que, incorporadas a los alimentos para animales, puedan influir en las características de dichos alimentos o en la producción animal».
  
- 5 En el marco del régimen inicial, la sustancia nifursol, un coccidiostático de la familia de los nitrofuranos, fue autorizada, de forma provisional, como aditivo alimentario mediante la Directiva 82/822/CEE de la Comisión, de 19 de noviembre de 1982, por la que se modifican los anexos de la Directiva 70/524 (DO L 347, p. 16). La Directiva 89/23/CEE de la Comisión, de 21 de diciembre de 1988, por la que se modifican los anexos de la Directiva 70/524 (DO 1989, L 11, p. 34) incluyó el nifursol de forma definitiva en el antiguo anexo 1 de la Directiva 70/524, en su versión modificada.
  
- 6 Según el tercer considerando de la Directiva 96/51, resultó necesario distinguir, en el marco del nuevo régimen, los «aditivos utilizados comúnmente y sin riesgos especiales como auxiliares en la fabricación de piensos» de los «aditivos de alta tecnología, que responden a una composición muy precisa y deben ser objeto de una autorización de puesta en circulación vinculada al responsable de ésta con el fin de evitar copias más o menos conformes y, por lo tanto, más o menos seguras». Esta distinción se lleva a cabo en el artículo 2 de la Directiva 70/524, modificado por el artículo 1, número 3, inciso i), de la Directiva 96/51. En virtud de este nuevo artículo 2, se entiende por

«a) “aditivos”: las sustancias o los preparados que se utilicen en la alimentación animal con el fin de:

— [...]

— prevenir o reducir las molestias ocasionadas por las deyecciones animales o mejorar el entorno de los animales;

aa) “microorganismos”: los microorganismos capaces de formar colonias;

aaa) “aditivos objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación”: los aditivos contemplados en la parte I del anexo C;

aaaa) “otros aditivos”: los que no sean objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación, contemplados en la parte II del anexo C».

7 Del anexo C de la Directiva 70/524, añadido mediante el artículo 1, número 20, de la Directiva 96/51, se desprende que todos los aditivos comprendidos dentro del grupo de los antibióticos y del grupo de los factores de crecimiento forman parte de la categoría de aditivos contemplados en el artículo 2, letra aaa), por lo que son objeto de una autorización vinculada al responsable de la puesta en circulación. Según el artículo 2, letra l), de la Directiva 70/524, modificada por la Directiva 96/51, el concepto de «responsable de la puesta en circulación» se refiere a la «persona física o jurídica que asume la responsabilidad de la conformidad del aditivo que haya sido objeto de autorización comunitaria y de su puesta en circulación».

- 8 En el marco del nuevo régimen (en virtud, más concretamente, del artículo 3 de la Directiva 70/524, modificada por la Directiva 96/51, únicamente los aditivos que hayan sido objeto de una autorización comunitaria concedida mediante reglamento de la Comisión pueden ser puestos en circulación. Según el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524, en su versión modificada, dicha autorización se concede, en particular, siempre que:

«[...]

- b) habida cuenta de las condiciones de empleo, no tenga influencia desfavorable alguna en la salud humana o animal ni en el medio ambiente y no perjudique al consumidor alterando las características de los productos de origen animal;

[...]»

- 9 En relación con los aditivos que fueran autorizados bajo el régimen inicial y cuya autorización la Directiva 96/51 vincula ahora al responsable de la puesta en circulación, los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies* de la Directiva 70/524, introducidos mediante la Directiva 96/51, establecen un período transitorio durante el cual dichos aditivos siguen autorizándose con carácter provisional, pero deben ser objeto de una nueva autorización con arreglo a las disposiciones del nuevo régimen.

- 10 En el artículo 9 *nonies*. apartado 1, de la Directiva 70/524, en su versión modificada, se establece la autorización provisional, a partir del 1 de abril de 1998, y su transferencia al anexo B, Capítulo II, en su versión modificada por la directiva 96/51, de los aditivos, como el nifursol, que fueron inscritos en el

anexo I de la Directiva bajo el régimen inicial después del 31 de diciembre de 1987. Dichos aditivos deben ser objeto de una autorización o, en su caso, de una prohibición, antes del 1 de octubre de 1998, y ello sin reevaluación previa. En virtud del artículo 9 *nonies*, apartado 2, y «con miras a su reevaluación», la solicitud de dicha autorización debe ir acompañada de una «monografía y de la ficha descriptiva» del expediente que sirvió de base para la concesión de la autorización bajo el régimen inicial. En el artículo 9 *nonies*, apartado 3, letra a), se contempla la retirada de la autorización provisional mediante reglamento adoptado de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23 (véase el apartado 13 *infra*), «si los documentos requeridos en el apartado 2 no se hubieran transmitido en el plazo establecido, o si, una vez verificados los documentos, resultara que la monografía o la ficha descriptiva no fueran conformes con los datos del expediente a partir del cual se hubiera concedido la autorización inicial». De no producirse dicha retirada, en el artículo 9 *nonies*, apartado 3, letra b), se dispone la sustitución de las autorizaciones provisionales a que se hace referencia en el apartado 1 «por autorizaciones vinculadas al responsable de su puesta en circulación concedidas por un período de diez años» y la inclusión, por tanto, de los aditivos de que se trata «en el capítulo I de la lista contemplada en la letra b), del artículo 9 *unvicies*».

11 En aplicación del artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada, en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 2430/1999 de la Comisión, de 16 de noviembre de 1999, por el que se vincula la autorización de determinados aditivos de piensos, pertenecientes al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, a los responsables de su puesta en circulación (DO L 296, p. 3), se establece la sustitución de la autorización provisional de determinados aditivos, entre ellos el aditivo E 769, nifursol, por autorizaciones concedidas al responsable de la puesta en circulación hasta el 30 de septiembre de 2009.

12 En el marco del nuevo régimen, el artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524 establece que la autorización de un aditivo será retirada mediante un reglamento, en particular, «en caso de que deje de cumplirse alguna de las condiciones vinculadas a la autorización del aditivo y contempladas en el artículo 3 *bis*» (segundo guión) y «en caso de que el responsable de la puesta en circulación del aditivo no facilite, dentro de un plazo determinado, la información solicitada por un responsable de la Comisión» (quinto guión). En virtud del nuevo artículo 9 *novodecies*, las «modificaciones que se introduzcan en los Anexos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 23».

- 13 En el artículo 23 de la Directiva 70/524, modificado por la Directiva 84/587 y, en último lugar, por el anexo I del Acta relativa a las condiciones de adhesión del Reino de Noruega, de la República de Austria, de la República de Finlandia y del Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se basa la Unión Europea (DO 1994, C 241, p. 21), se dispone lo siguientes:

«1. En caso de que se recurra al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité permanente de la alimentación animal [...] será convocado sin demora por su Presidente, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que hayan de adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado [CE, actualmente artículo 205 CE, apartado 2] para la adopción de las decisiones que el Consejo debe tomar a propuesta de la Comisión. En las votaciones del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la forma definida en el artículo antes mencionado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas y las pondrá inmediatamente en aplicación cuando se ajusten al dictamen del Comité. Si no se ajustaren al dictamen del Comité, o a falta del mismo, la Comisión presentará inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

[...]»

- 14 El Comité permanente de la alimentación animal (en lo sucesivo, «Comité permanente») al que se hace referencia en el artículo 23 de la Directiva 70/524 fue establecido mediante la Decisión 70/372/CEE del Consejo, de 20 de julio de 1970, por la que se crea un Comité permanente de la alimentación animal (DO L 170, p. 1; EE 03/04, p. 15). Está integrado por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.
- 15 Mediante la Decisión 76/791/CEE de la Comisión, de 24 de septiembre de 1976, relativa a la creación de un Comité científico de la alimentación animal (DO L 279, p. 35; EE 03/11, p. 55), sustituida por la Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1997, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria (DO L 237, p. 18), se creó ante la Comisión un Comité científico de la alimentación animal (Scientific Committee for Animal Nutrition; en lo sucesivo, «SCAN»). En el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 97/579 se dispone, en particular, que la Comisión puede decidir consultar al SCAN sobre cuestiones «que presente[n] un interés particular para la salud de los consumidores y la seguridad de los alimentos», mientras que, según el apartado 3, «a petición de la Comisión, [el SCAN proporcionará] dictámenes científicos sobre las cuestiones relativas a la salud de los consumidores y a la seguridad de los alimentos».
- 16 En virtud del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224, p. 1), modificado por el Reglamento (CEE) n° 2901/93 del Consejo, de 18 de octubre de 1993, que modifica los anexos I, II, III y IV del Reglamento n° 2377/90 (DO L 264, p. 1), la práctica totalidad de los nitrofuranos fueron incluidos en el anexo IV del Reglamento n° 2377/90. Dicha inclusión tiene como consecuencia la prohibición de la administración de dichos nitrofuranos a los animales de explotación como medicamento veterinario. Dicha prohibición se extendió al último nitrofurano no sujeto a la prohibición inicial (a saber, el furazolidono) mediante el Reglamento (CE) n° 1442/95 de la Comisión, de 26 de junio de 1995, por el que se modifican los anexos I, II, III y IV del Reglamento n° 2377/90 (DO L 143, p. 26).



## Hechos y procedimiento

### *Antecedentes del litigio*

- 17 Ha quedado acreditado en el presente procedimiento que el nifursol es un aditivo alimentario que garantiza un tratamiento preventivo eficaz contra la histomoniasis [«blackhead» («cabeza negra»)] en los pavos. La histomoniasis es una parasitosis a la que los pavos son especialmente sensibles, y cuya aparición puede provocar tasas de mortalidad de entre el 50 y el 90 % de la población de una granja.
  
- 18 Mediante escrito dirigido a la demandante el 20 de julio de 1998 por la Veterinary Medicines Directorate del Reino Unido (ponente de dicho expediente; en lo sucesivo, «VMD»), la Comisión decidió reevaluar la parte relativa a la «seguridad» del expediente correspondiente al nifursol, sin solicitar la realización de estudios complementarios.
  
- 19 A raíz de una primera respuesta de la demandante de 10 de septiembre de 1998, en la que ésta, refiriéndose a diversos informes y datos ya disponibles, solicitaba precisiones sobre los eventuales informes o datos complementarios necesarios para que la Comisión pudiera pronunciarse sobre la inocuidad del nifursol, la VMD respondió, mediante correo de 23 de septiembre de 1998, indicando a la demandante que «los aspectos relativos a la genotoxicidad y la mutagenicidad habían sido tratados de manera adecuada», pero que era necesario «reexaminar la seguridad del nifursol, concentrándose sobre los aspectos relativos a la carcinogenicidad y sobre las diferencias en materia de toxicidad entre el nifursol y los restantes nitrofuranos, en particular el furazolidono».

- 20 El 28 de diciembre de 1998, la demandante dirigió a la VMD un expediente complementario que contenía, en particular, un informe en el que se reexaminaba la cuestión de la carcinogenicidad.
- 21 La autorización del nifursol fue prorrogada hasta el 30 de septiembre de 2002 mediante el Reglamento nº 2430/1999 (véase el apartado 11 *supra*).
- 22 Mediante escrito de 28 de enero de 1999, la VMD informó a la demandante de que la Comisión se consideraba satisfecha por el expediente complementario relativo a la inocuidad del nifursol y solicitaba a la demandante el envío de copias del mismo a los miembros del SCAN y del Comité permanente.
- 23 La VMD informó a la demandante, mediante escrito de 3 de agosto de 1999, de que acababa de crearse un grupo de trabajo del SCAN para examinar el expediente.
- 24 Tras las preguntas formuladas por determinados Estados miembros y, en particular, por el Reino de Suecia, comunicadas el 9 de febrero de 2000 por la VMD a la demandante, ésta propuso un programa de pruebas complementarias sobre la inocuidad del nifursol.
- 25 El 22 de mayo de 2000, la VMD informó a la demandante de que la Comisión acababa de solicitarle que elaborara un informe de evaluación con base en los datos que había aportado.

- 26 A raíz de dicho informe, que identificó una serie de aspectos que necesitaban la aportación de datos complementarios, la demandante envió a la VMD, el 27 de junio de 2000, varios estudios de los que posteriormente se enviaron copias al SCAN el 28 de septiembre de 2000.
- 27 El 11 de octubre de 2001, el SCAN adoptó un dictamen sobre el nifursol en el que concluía que, con base en los estudios de mutagenicidad, de genotoxicidad y de carcinogenicidad aportados por la demandante, y debido a la falta de datos disponibles en materia de toxicidad, no era posible determinar una ingesta diaria admisible para los consumidores (a saber, un nivel de absorción de residuos de dichas sustancias que pudiera considerarse seguro para el ser humano; en lo sucesivo, «IDA»). En consecuencia, el SCAN concluyó que no podía garantizarse la inocuidad del nifursol.
- 28 El 22 de noviembre de 2001, la Comisión, en una reunión con los representantes de la demandante, comunicó a ésta su intención, a la luz del dictamen del SCAN, de retirar la autorización de comercialización del nifursol.
- 29 El 8 de enero de 2002, la demandante era informada por la Comisión de que, para obtener una modificación de dicho dictamen, sería necesaria la aportación de datos científicos complementarios en relación con todas las lagunas identificadas por el SCAN.
- 30 En sus reuniones de 17 y 18 de abril de 2002, el SCAN aprobó las actas de sus reuniones de 5 y 6 de febrero de 2002, en las que había concluido, con base en los datos complementarios aportados por la demandante, que el riesgo de carcinogenicidad que presentaba el nifursol ya no constituía un problema. No obstante, según dicho Comité, persistían dudas sobre el potencial de genotoxicidad del nifursol y, a falta de estudios cinéticos sobre los residuos de dicha sustancia en la carne de pavo, consideraba que procedía mantener la conclusión de su dictamen de 11 de octubre de 2001.

- 31 Durante las reuniones de los días 17 y 18 de abril, tal como se desprende de las actas aprobadas en las reuniones de los días 18 y 19 de junio de 2002, el SCAN examinó un estudio cinético presentado por la demandante, considerando que sólo resultaba parcialmente satisfactorio. Por lo que respecta a la prueba de la inexistencia de genotoxicidad, solicitó que la demandante efectuara una nueva prueba *in vivo* con tejidos distintos de la médula.
- 32 De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23 de la Directiva 70/524, en su versión modificada, la Comisión presentó al Comité permanente, para la emisión de un dictamen, un proyecto de Reglamento sobre la retirada de la autorización del aditivo nifursol.
- 33 Al no poder el Comité permanente emitir un dictamen sobre dicho proyecto en su reunión de 23 de mayo de 2002, el 8 de julio de 2002 la Comisión presentó al Consejo una propuesta de Reglamento de retirada de la autorización del nifursol [COM(2002) 367 final].
- 34 El 23 de septiembre de 2002 se adoptó el Reglamento (CE) nº 1756/2002 del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, por el que se modifica la Directiva 70/524 en lo que respecta a la retirada de la autorización de un aditivo y el Reglamento (CE) nº 2430/1999 de la Comisión (DO L 265, p. 1, en lo sucesivo, «Reglamento controvertido»).

### *Reglamento controvertido*

- 35 El Reglamento controvertido está basado en la Directiva 70/524, en su versión modificada, y más concretamente en su artículo 9 *quaterdecies*. En el tercer considerando, el Consejo se remite a los dictámenes del «Comité mixto

FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios» y del «Comité de medicamentos veterinarios» comunitario emitidos entre 1990 y 1995 y relativos a la utilización de medicamentos veterinarios procedentes del «grupo de sustancias conocidas como nitrofuranos» «en los animales destinados a la producción», según los cuales, debido a la genotoxicidad y carcinogenicidad de dichas sustancias, no era posible determinar una IDA. En los considerandos cuarto y quinto se hace referencia a la invitación que dirigió la Comisión al SCAN para efectuar una nueva evaluación de los riesgos que representa el nifursol y al dictamen negativo de éste de 11 de octubre de 2001. De ello, el Consejo concluía, según el sexto considerando, que «no puede garantizarse que el nifursol no presente un riesgo para la salud humana». En los considerandos séptimo y octavo, el Consejo precisa que las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis*, letra b), han dejado de cumplirse, y que debe dejarse de permitir la utilización de nifursol.

- 36 En consecuencia, en virtud del artículo 1 del Reglamento controvertido se suprimen las referencias al aditivo E 769, nifursol, contenidas en los anexos del Reglamento n° 2430/1999 y en la Directiva 70/524; en el artículo 2 se dispone que dicha supresión es aplicable a partir del 31 de marzo de 2003.

### *Procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia*

- 37 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 26 de diciembre de 2002, la demandante interpuso ante el Tribunal de Primera Instancia un recurso con arreglo al artículo 230 CE, párrafo cuarto, en el que se solicita, con carácter principal, la anulación del Reglamento controvertido y la condena en costas del Consejo.
- 38 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia ese mismo día, la demandante solicitó, de conformidad con el artículo 76 *bis* del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, que su recurso de anulación se resolviera mediante un procedimiento acelerado.

- 39 En sus observaciones presentadas el 21 de enero de 2003 sobre dicha solicitud de procedimiento acelerado, el Consejo solicitó que fuera desestimada.
- 40 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 22 de enero de 2003, la Comisión presentó una demanda de intervención en el asunto principal en apoyo de las pretensiones del Consejo.
- 41 La Sala Segunda del Tribunal de Primera Instancia, a la que se atribuyó el asunto principal mediante decisión de 22 de enero de 2003, desestimó la solicitud de tramitación acelerada mediante decisión de 4 de febrero de 2002, notificada al día siguiente a las partes.
- 42 Puesto que, a pesar de la interposición de su recurso, la demandante había ordenado la realización de pruebas adicionales sobre el nifursol, la demandante comunicó sus resultados a la Comisión los días 6 y 10 de febrero de 2003.
- 43 En la reunión celebrada el 17 de febrero de 2003 entre los representantes de la demandante y la Comisión, el Jefe de División encargado del expediente en la Dirección General «Sanidad y Protección de los Consumidores» de esta última confirmó a los primeros que esos nuevos informes ya habían sido transmitidos al SCAN y a los Estados miembros y que se había solicitado que fueran examinados rápidamente.
- 44 El 24 de febrero de 2003, la demandante tuvo conocimiento, a través del Secretario del SCAN, de que dicho Comité no se reuniría antes del 26 de marzo de 2003, es decir, con posterioridad a la última reunión del Comité permanente, prevista para el 20 de marzo de 2003, antes de la entrada en vigor de la retirada del nifursol, el 31 de marzo de 2003.

- 45 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 5 de marzo de 2003, la demandante presentó una demanda de suspensión de la ejecución de los artículos 1 y 2 del Reglamento controvertido, así como una demanda de suspensión cautelar, con arreglo al artículo 105, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento.
- 46 El 11 de marzo de 2003, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia formuló algunas preguntas a la Comisión y le instó a que presentara determinados documentos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia, aplicable al Tribunal de Primera Instancia en virtud del artículo 53, párrafo primero, del propio Estatuto.
- 47 El 14 de marzo de 2003, la Comisión respondió a dichas preguntas y aportó la documentación solicitada. Asimismo, presentó una solicitud para que se le autorizara a intervenir en el procedimiento sobre medidas provisionales con el fin de poder presentar observaciones orales.
- 48 Mediante auto de 17 de marzo de 2003 del Presidente de la Sala Segunda del Tribunal de Primera Instancia se autorizó a la Comisión a intervenir en el asunto principal en apoyo de las pretensiones del Consejo. Habida cuenta del carácter accesorio del procedimiento sobre medidas provisionales, ello implica igualmente su autorización para intervenir como parte coadyuvante en el presente procedimiento.
- 49 El Consejo presentó sus observaciones escritas sobre la demanda de medidas provisionales el 24 de marzo de 2003.
- 50 Las partes presentaron sus observaciones orales y respondieron a las preguntas formuladas en la vista celebrada el 27 de marzo de 2003 ante el juez de medidas provisionales.

## Fundamentos de Derecho

- 51 Con arreglo a lo dispuesto en los artículos 242 CE y 243 CE, por un lado, en relación con el artículo 225 CE, apartado 1, por otro, el Tribunal de Primera Instancia puede, si estima que las circunstancias así lo exigen, ordenar la suspensión de la ejecución del acto impugnado o las medidas provisionales necesarias.
- 52 En el artículo 104, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento se dispone que las demandas de suspensión de la ejecución deben especificar las circunstancias que den lugar a la urgencia, así como los antecedentes de hecho y los fundamentos de Derecho que justifiquen a primera vista (*fumus boni iuris*) la concesión de la suspensión solicitada. Estos requisitos son acumulativos, de manera que la demanda de suspensión de la ejecución debe ser desestimada cuando no se dé alguno de ellos. El juez de medidas provisionales debe proceder asimismo, en su caso, a la ponderación de los intereses en juego (autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 23 de febrero de 2001, Austria/Consejo, C-445/00 R, Rec. p. I-1461, apartado 73, y del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 27 de marzo de 2003, Línea GIG/Comisión, T-398/02 R, Rec. p. II-1139, apartado 16).
- 53 Según una reiterada jurisprudencia, el problema de la admisibilidad del recurso de que conoce el juez del fondo no debe examinarse, en principio, en el marco de un procedimiento sobre medidas provisionales, so pena de prejuzgar el fondo del asunto. No obstante, cuando lo que se plantea es la inadmisibilidad manifiesta del recurso principal al cual se acumula la demanda de medidas provisionales, puede resultar necesario determinar si existen elementos que permitan, a primera vista, inferir la admisibilidad de dicho recurso [autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 27 de enero de 1988, Distrivet/Consejo, 376/87 R, Rec. p. 209, apartado 21, y de 13 de julio de 1988, Fédération européenne de la santé animale y otros/Consejo, 160/88 R, Rec. p. 4121, apartado 22, y auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 30 de junio de 1999, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99 R, Rec. p. II-1961, apartado 121, en lo sucesivo, «auto Pfizer», confirmado en casación mediante el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 18 de noviembre de 1999, Pfizer Animal Health/Consejo, C-329/99 P(R), Rec. p. I-8343].



*Sobre la admisibilidad*

- 54 La demandante alega la admisibilidad de su recurso. Según afirma, el Reglamento controvertido no es un acto de alcance general salvo por su forma, constituyendo en realidad una decisión encubierta adoptada contra ella.
- 55 Sin plantear formalmente una excepción de inadmisibilidad en relación con el recurso principal, en su escrito de contestación presentado el 10 de marzo de 2003 el Consejo expresa, sin embargo, dudas a este respecto. No obstante, en la vista precisó que no se oponía, a efectos del presente procedimiento, a que se reconociera el carácter no manifiestamente inadmisibles de dicho recurso.
- 56 El artículo 230 CE, párrafo cuarto, confiere a los particulares el derecho de impugnar cualquier decisión que, aunque revista la forma de un reglamento, les afecte directa e individualmente. El objetivo de esta disposición consiste, principalmente, en evitar que, mediante la simple elección de la forma de un reglamento, las instituciones comunitarias puedan excluir el recurso de un particular contra una decisión que le afecte directa e individualmente, y precisar de este modo que la elección de la forma no puede cambiar la naturaleza de un acto (véanse, en particular, la sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de junio de 1980, Calpak y Società Emiliana Lavorazione Frutta/Comisión, asuntos acumulados 789/79 y 790/79, Rec. p. 1949, apartado 7, y las sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 7 de noviembre de 1996, Roquette Frères/Consejo, T-298/94, Rec. p. II-1531, apartado 35; de 11 septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, Rec. p. II-3305, apartado 81, y Alpharma/Consejo, T-70/99, Rec. p. II-3495, apartado 73).
- 57 Habida cuenta de que el Reglamento controvertido tiene como único objeto la retirada de la autorización de comercialización del aditivo nifursol, cuya única titular es la demandante, y que ésta es asimismo, tal como se desprende del anexo I del Reglamento nº 430/1999, el «responsable de su puesta en circulación» (véanse los apartados 6, 7 y 10 *supra*), parece, a primera vista, que aun cuando se

estimara que dicho Reglamento es un acto de alcance general, debe considerarse que la demandante está directa e individualmente afectada por el mismo (véanse, en este sentido, las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartados 81 a 106, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartado 73 a 98).

- 58 De ello se desprende que, ciertamente, la admisibilidad del recurso sobre el fondo no puede ser manifiestamente excluida, por lo que procede declarar la admisibilidad de la presente demanda de medidas provisionales.

#### *Sobre el fumus boni iuris*

- 59 El Consejo, que en la vista únicamente admitió que los motivos formulados en apoyo del recurso principal demuestran, a lo sumo, la existencia de un *fumus non mali iuris*, niega la existencia de un *fumus boni iuris* adecuado. En consecuencia, procede examinar, en primer lugar, si en el presente caso se cumple el requisito relativo al *fumus boni iuris*, lo que exige un examen a primera vista del fundamento de los motivos invocados por la demandante [auto del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 2002, Comisión/Artegodan, C-440/01 P(R), Rec. p. I-1489, apartado 64].

- 60 La demandante formula en su recurso tres motivos basados en las supuestas violaciones, en primer lugar, de los artículos 9 *quaterdecies*, segundo guión, y 3 *bis*, letra b), de la Directiva 70/524, en su versión modificada, así como, con carácter subsidiario, del «principio de cautela», en segundo lugar, del artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de dicha Directiva, en su versión modificada, y del principio de igualdad y, en tercer lugar, de los principios de seguridad jurídica, de buena fe y de buena administración en el procedimiento que dio lugar a la adopción del Reglamento controvertido.

- 61 Mientras que el Consejo cuestiona los tres motivos, en la vista la Comisión se contentó básicamente con apoyar la pretensión del Consejo con respecto al tercer motivo. En la medida en que los dos primeros motivos están estrechamente relacionados entre sí, tal como lo atestiguan, en particular, las observaciones orales de las partes principales, procede, en esta fase, examinarlos conjuntamente.

### Alegaciones de las partes

- 62 La demandante alega, fundamentalmente, que al justificar, en el sexto considerando del Reglamento controvertido, la retirada de la autorización del nifursol por el hecho de que ya no era posible garantizar la inocuidad de dicho aditivo, el Consejo alteró de manera significativa la prueba prevista en los artículos 9 *quaterdecies* y 3 *bis*, letra b), de la Directiva 70/524, en su versión modificada. En virtud de esta última disposición, una autorización ya concedida sólo puede retirarse cuando se demuestre que el aditivo de que se trate tiene una influencia desfavorable en la salud humana. Ahora bien, en el presente caso la retirada de la autorización no está fundada en una influencia de ese tipo, sino en un riesgo que, en el caso del nifursol, es puramente hipotético.
- 63 Según la demandante, el Consejo no puede apoyarse en el principio de cautela, ya que en el Reglamento controvertido no se hace ninguna referencia al mismo. Si hubiera que admitir que el Consejo se basó efectivamente en dicho principio, habría hecho una aplicación inadecuada del mismo, al adoptar el criterio de un riesgo puramente hipotético, lo que a su entender es incompatible con las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo y Alpharma/Consejo, antes citadas. Los dictámenes a los que se hace referencia en el tercer considerando del Reglamento controvertido no se refieren a la familia de los nitrofuranos como tal, sino únicamente a determinados nitrofuranos, entre los que no se encuentra el nifursol. Al estar autorizado desde 1982 y teniendo cuenta el hecho de que su autorización fue renovada mediante el Reglamento n° 2430/1999 con base en el artículo 9 *nonies* de la Directiva 75/524, en su versión modificada (véanse los apartados 10 y 11 *supra*), existe, según la demandante, una presunción de que el nifursol cumple los requisitos establecidos en el artículo 3 *bis* de dicha Directiva. En consecuencia, para demostrar que se ha dejado de cumplir el requisito establecido en el artículo 3 *bis*, letra b), las autoridades comunitarias deberían demostrar la existencia de un riesgo serio.

- 64 La demandante señala que el Consejo se contentó con una referencia a los dictámenes citados en el tercer considerando del Reglamento controvertido y a los dictámenes del SCAN de 11 de octubre de 2001 y de 18 de abril de 2002. Estos últimos se basan fundamentalmente, según la demandante, en una prueba *in vitro* según la cual no puede excluirse la existencia de un riesgo de mutagenicidad, y de la que se dedujo la conclusión de que no puede determinarse una IDA. Por lo que respecta a los primeros dictámenes, si bien están disponibles desde principios de los años noventa, la Comisión sólo reaccionó a los mismos en junio de 1998, y el Reglamento controvertido, adoptado más de cuatro años después, en septiembre de 2002, sólo impuso la retirada de la autorización de que se trata a partir de finales de marzo de 2003. Estos hechos ponen de manifiesto, según la demandante, la escasa seriedad del riesgo invocado.
- 65 Por lo que respecta al segundo motivo, la demandante alega que la conclusión derivada de dichos dictámenes del SCAN se basa fundamentalmente en una supuesta falta de información o de datos necesarios para la determinación de una IDA. Ahora bien, pese al hecho de que existe una disposición concreta de la Directiva 70/524, en su versión modificada, a saber, el artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, que contempla la posibilidad de que la Comisión solicite que se le proporcione dicha información o dichos datos, ésta jamás ha instado a la demandante, como titular de la autorización de que se trata, a aportárselos. La demandante insiste sobre el hecho de que jamás ha recibido de la Comisión ninguna indicación concreta sobre la naturaleza de la información o de los datos supuestamente faltantes.
- 66 El Consejo alega, en relación con el primer motivo, que la Directiva 70/524 se basa en un sistema de «lista positiva», según el cual los aditivos están prohibidos salvo que el productor aporte la prueba del cumplimiento de las exigencias enumeradas en el artículo 3 *bis* de dicha Directiva, en su versión modificada. Corresponde al productor probar que los riesgos son admisibles. Según el Consejo, el Reglamento controvertido está correctamente basado en el principio de cautela, que tiene su origen en el régimen de la prueba en los procedimientos previstos en la Directiva 70/524 (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 26 de noviembre de 2002, Artegodan y otros/Comisión, asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, Rec. p. II-4945, apartado 188). Según el Consejo, no existe ninguna diferencia entre la prueba exigida por el artículo 3 *bis* de la Directiva, en su versión modificada, y la efectuada por el Consejo en el presente caso, a la que se hace referencia en el sexto considerando del Reglamento controvertido. En todo caso,

es perfectamente lícito que el legislador comunitario opte por una política de «tolerancia cero» con respecto a determinados elementos de riesgo en relación con los cuales el productor no pueda aportar la prueba de su carácter admisible (sentencia del Tribunal de Justicia de 24 de octubre de 2002, Hahn, C-121/00, Rec. p. I-9193, y conclusiones del Abogado General Sr. Geelhoed en el asunto en el que recayó dicha sentencia, Rec. p. I-9195, punto 29).

- 67 El Consejo, con el apoyo a este respecto de la Comisión, alega que el riesgo que presenta el nifursol dista de ser hipotético. El nifursol pertenece, a su entender, a una clase de sustancias cuyo uso en los animales de explotación suele considerarse inadmisibles en la Comunidad y a escala internacional lo que se ha visto confirmado por los ensayo *in vitro*. En la vista, su agente precisó que, según los dictámenes del SCAN, el nifursol debe considerarse potencialmente genotóxico debido, en particular, a los resultados obtenidos en determinadas pruebas *in vitro*. Esto explicaría por qué dicho Comité no pudo determinar una IDA, lo que a su entender constituye la conclusión más negativa que puede derivarse de la evaluación de los riesgos que presenta un aditivo. De ello se desprende que, a falta de cualquier prueba en contrario en el momento de la adopción del Reglamento controvertido, el Consejo obró acertadamente al ordenar la retirada, teniendo en cuenta la naturaleza del riesgo identificado por el SCAN.
- 68 El hecho de que la retirada de que se trata llevara un cierto tiempo en comparación con la prohibición de utilización de los nitrofuranos como medicamentos veterinarios, en 1990, se debe, según el Consejo, a que el procedimiento que hubo de seguirse en el presente caso requirió no sólo contactos entre la Comisión y la demandante, sino también continuos intercambios con los Estados miembros.
- 69 Por lo que respecta al segundo motivo, el Consejo insiste sobre el hecho de que la validez del Reglamento controvertido no puede cuestionarse por el hecho de que la Comisión no haga uso de una supuesta facultad de ordenar a la demandante que le proporcione los datos que faltan. Según afirma, del artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada, se desprende claramente que la retirada de la autorización puede producirse en cualquier momento cuando el productor no está en condiciones de aportar datos que demuestren que continúan cumpliéndose los requisitos establecidos en el artículo 3 *bis*.

## Apreciación del juez de medidas provisionales

- 70 Al parecer, mediante su primer motivo la demandante pretende fundamentalmente cuestionar la aplicación que se hace en el Reglamento controvertido del concepto de una «influencia desfavorable» a la que se refiere el artículo 3 *bis*, letra b), de la Directiva 70/524, en su versión modificada. Según afirma, al no haberse detectado ninguna influencia desfavorable en la salud humana derivada de la utilización desde 1982 del aditivo nifursol, la retirada de su autorización está injustificada. En consecuencia, se impone una apreciación, aunque sea provisional, del alcance del riesgo exigido por dicho concepto.
- 71 Con carácter preliminar, procede señalar que la inexistencia de una referencia expresa al principio de cautela en los considerandos del Reglamento controvertido no es suficiente para excluir la pertinencia de dicho principio en la interpretación efectuada en el presente caso del concepto de «influencia desfavorable». En la medida en que el Reglamento controvertido se adoptó en aplicación de la Directiva 70/524, en su versión modificada, procede observar que el Tribunal de Primera Instancia ya ha declarado que, con arreglo al artículo 174 CE, el principio de cautela es uno de los principios en los que se basa la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente, de la que forma parte la relativa a la protección de la salud de las personas (sentencias Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartado 114, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartado 135). Este principio está previsto asimismo en el artículo 152 CE como un componente de las demás políticas de la Comunidad, entre ellas, la política agrícola común. Su importancia ha sido igualmente reconocida en una jurisprudencia ya consolidada (véase, a este respecto, la jurisprudencia citada en las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartado 115, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartado 136).
- 72 De ello se desprende, *a priori*, que las instituciones comunitarias pueden adoptar, en el marco de la aplicación de la Directiva 70/524, en su versión modificada, medidas basadas en el artículo 3 *bis*, letra b), que tengan en cuenta dicho principio, sin que estén necesariamente obligadas, con ocasión de su adopción, a referirse expresamente al mismo. En la medida en que las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo y Alpharma/Consejo, antes citadas, confirman que el principio de cautela expresan la exigencia de garantizar un elevado nivel de protección, el hecho de que el Consejo únicamente hiciera referencia, en el sexto

considerando del Reglamento controvertido, a la imposibilidad «de garantizar [...] que el nifursol no presenta un riesgo para la salud humana» no puede ser suficiente, *a priori*, para cuestionar la validez de dicho Reglamento.

- 73 En consecuencia, procede examinar si las alegaciones invocadas por la demandante en relación con la pretendida aplicación inadecuada de dicho principio en el presente caso por parte del Consejo, y especialmente la alegación según la cual este último se basó efectivamente en un riesgo hipotético, son suficientemente serias como para no poder ser desestimadas en el marco de la presente demanda de medidas provisionales [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 19 de julio de 1995, Comisión/Atlantic Container Line y otros, C-149/95 P(R), Rec. p. I-2165, apartado 26, y auto Pfizer, apartado 132].
- 74 A este respecto, no parece carecer de pertinencia, al menos a primera vista, el hecho de que la utilización del aditivo nifursol haya estado autorizada en la Comunidad desde hace más de veinte años y que dicha autorización acabe de ser renovada por la Comisión en noviembre de 1999, y sin proceder a una reevaluación, de conformidad con el artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada, por un período de diez años (véanse los apartados 10 y 11 *supra*). Tal como alega la demandante, no sin razón, si efectivamente se temía la existencia de un serio riesgo de genotoxicidad, en particular, desde la publicación de los dictámenes citados en el tercer considerando del Reglamento controvertido, es poco verosímil que el legislador comunitario concediera una nueva autorización sin reevaluación en 1996. Asimismo, también es un tanto sorprendente el hecho de que la Comisión concediera dicha autorización tres años más tarde, mediante el Reglamento n° 2430/1999, en un momento en el que la reevaluación, con base en el artículo 9 *quaterdecies*, iniciada mediante el escrito de la VMD de 20 de julio de 1998 se encontraba ya muy avanzada (véase el apartado 18 *supra*).
- 75 Si bien es cierto, tal como señalan el Consejo y la Comisión, que en el quinto considerando del Reglamento n° 2430/1999 se señala que las autorizaciones concedidas mediante dicho Reglamento «pueden retirarse en cualquier momento de acuerdo con los artículos 9 *quaterdecies* [...] de la Directiva 70/524», procede subrayar que, en dicho considerando, se precisa que «en este caso, pueden retirarse como resultado de la reevaluación realizada en virtud del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE», disposición que no es aplicable al nifursol. En

todo caso, la nueva autorización sin reevaluación prevista en el artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada, resulta, a primera vista, significativa, habida cuenta del hecho de que el Reglamento n° 2377/90, en su versión modificada, había prohibido, entre 1993 y 1995, la utilización como medicamentos veterinarios de todos los nitrofuranos (entre ellos el nifursol) para animales destinados a la alimentación humana (véase el apartado 16 *supra*).

- 76 Sin embargo, la seriedad de este motivo debe apreciarse principalmente a la luz de los riesgos identificados por el SCAN, en los que, tal como confirman las observaciones orales del Consejo y de la Comisión, se basó esencialmente el Reglamento controvertido.
- 77 A este respecto, procede observar, en primer lugar, que el propio SCAN descartó, en su dictamen emitido en las reuniones de 5 y 6 de febrero de 2002, el riesgo de carcinogenicidad (véase el apartado 30 *supra*). Por consiguiente, la referencia que pese a ello hace el Consejo a dicho riesgo en el quinto considerando del Reglamento controvertido no parece que pueda justificar la retirada ordenada.
- 78 Por lo que respecta, en segundo lugar, al riesgo de genotoxicidad, de los escritos y de las observaciones orales de las partes se desprende que existe una diferencia muy significativa entre la postura de la demandante, por un lado, y la de las instituciones comunitarias que intervienen en el presente procedimiento, por otro, sobre la interpretación apropiada del dictamen de 11 de octubre de 2002 del SCAN, que fue mantenido en sus diversas reuniones de 5 y 6 de febrero de 2002 y de 17 y 18 de abril de 2002, del que depende, en efecto, la seriedad del riesgo invocado por el Consejo en el Reglamento controvertido. Según la demandante, dicho riesgo sólo existe en teoría en las pruebas o estudios efectuados *in vitro*, especialmente en los realizados con la médula. Como respuesta, las instituciones comunitarias aducen no sólo la extremada seriedad de las dudas científicas sobre el potencial de genotoxicidad de los nitrofuranos, sino también el carácter no concluyente de algunas de las pruebas *in vivo* efectuadas por cuenta de la demandante y, en particular, de las relativas a los tejidos procedentes del hígado.



- 79 En cuanto a la imposibilidad para el SCAN, en tercer lugar, de determinar una IDA para el nifursol, basta señalar que, si bien es cierto que el Consejo tiene razón al subrayar el carácter sumamente grave de dicha conclusión, el argumento de la demandante según el cual dicha conclusión se deriva directamente de la postura adoptada por dicho Comité, en particular, por lo que respecta al supuesto carácter no concluyente, o simplemente inexistente, de determinadas pruebas relativas al supuesto riesgo de genotoxicidad aportadas por ella no parece carecer por completo de fundamento.
- 80 A este respecto, procede recordar que de la jurisprudencia se desprende que sólo puede adoptarse una medida preventiva cuando el riesgo, cuya existencia y alcance no han sido «plenamente» demostrados mediante datos científicos concluyentes, resulta sin embargo suficientemente documentado, a la vista de los datos científicos disponibles en el momento en que se adopte dicha medida (sentencias Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartado 144, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartado 157). Puesto que no puede existir efectivamente un «riesgo cero» (sentencias Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartados 145 y 146, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartados 158 y 159), de ello se deriva que «el principio de cautela sólo puede aplicarse por tanto cuando exista un riesgo, y en particular un riesgo para la salud humana, que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente, aún no ha podido ser plenamente demostrado».
- 81 Si el principio de cautela permitiera, en el marco de una aplicación de los artículos 3 *bis*, letra b), y 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada, tal como propone el Consejo por analogía con la sentencia Hahn, antes citada, optar por una tolerancia igual (o próxima) a cero como único nivel admisible para un determinado riesgo, ello presupondría, al menos a primera vista, que el riesgo de que se trate esté bien acreditado. Por más que de dicha sentencia se desprenda (véase, en particular, el apartado 45) que el hecho de que los datos científicos sobre el alcance de un riesgo sigan siendo inciertos no excluye, con arreglo al Derecho comunitario, que se considere demostrada la existencia del riesgo, parece que, aun cuando dicha sentencia fuera trasladable a las circunstancias del presente caso, sigue requiriéndose un nivel mínimo de conocimientos científicos. Tal como alegó la demandante en la vista, mientras que los graves problemas de salud que puede causar la variante de la listeria de que se trataba en dicho asunto para un determinado número de categorías de personas, como las mujeres embarazadas o las personas inmunodeprimidas,

estaban bien documentados, la realidad del riesgo de genotoxicidad que presenta el nifursol, con la diferencia del carácter grave de dicho riesgo en el caso de que se demostrara, sigue siendo incierta.

- 82 Si se sigue en el presente procedimiento el mismo criterio que en las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo y Alpharma/Consejo, antes citadas, parece, habida cuenta del conjunto de los elementos obrantes en autos y de los debates que tuvieron lugar en la vista, que la demandante planteó argumentos serios sobre la realidad del riesgo de genotoxicidad, para los consumidores de carne de pavo, derivado de la utilización del nifursol como aditivo alimentario. Si bien es cierto que, según reiterada jurisprudencia, cuando una institución comunitaria debe realizar apreciaciones complejas, posee una amplia facultad de apreciación discrecional cuyo ejercicio es objeto de un control jurisdiccional restringido (sentencias del Tribunal de Justicia de 24 de noviembre de 1993, Mondiet, C-405/92, Rec. p. I-6133, apartado 32; de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, C-180/96, Rec. p. I-2265, apartado 97, y de 21 de enero de 1999, Upjohn, C-120/97, Rec. p. I-223, apartado 34), no lo es menos que la demandante parece invocar indicios serios de que el Consejo se excedió de los límites de su facultad de apreciación en el presente caso.
- 83 El motivo relativo a la infracción supuestamente cometida por el Consejo en su aplicación en el presente caso de los artículos 9 *quaterdecies* y 3 *bis*, letra b), de la Directiva 70/524, en su versión modificada, justifica, en consecuencia, un examen en profundidad que únicamente debe efectuar el juez que conoce del fondo.
- 84 En todo caso, tampoco el segundo motivo invocado por la demandante parece carente de todo fundamento. El Consejo admite que el Reglamento controvertido está basado principalmente en los dictámenes del SCAN. Ahora bien, parece que nunca se solicitaron a la demandante informaciones o pruebas complementarias concretas, ni antes de que dicho Comité comenzara su reevaluación del expediente nifursol, en 1999, a petición de la Comisión y/o de la VMD, ni posteriormente, durante el procedimiento que desembocó en el dictamen confirmatorio del SCAN adoptado en sus reuniones de 17 y 18 de abril de 2002.

- 85 La interpretación del artículo 9 *quaterdecies*, guiones segundo y quinto, y del artículo 3 *bis*, letra b), por un lado, y del artículo 9 *nonies*, por otro, de la Directiva 70/524, en su versión modificada, no permite excluir, *a priori*, que, cuando la Comisión procede a la reevaluación de un aditivo al que el legislador comunitario eximió expresamente de una reevaluación mediante la Directiva 96/51 y, posteriormente, renueva la autorización por un período de diez años en aplicación de las modificaciones introducidas mediante dicha Directiva, esté obligada, sin perjuicio de los casos urgentes en los que aparezca súbitamente un riesgo nuevo, claro y grave, a dirigir ella misma, o a través del Estado miembro que actúe como ponente del expediente, un escrito de requerimiento al responsable de la puesta en circulación del aditivo de que se trate. Dicho escrito de requerimiento debería contener una exposición resumida pero precisa de las dudas científicas que justifican la reevaluación y ser enviada en el curso del procedimiento de reevaluación o, al menos, antes de que la Comisión proponga la retirada de la autorización del aditivo.
- 86 En el presente caso, la demandante afirma que no recibió en ningún momento una comunicación que pueda asimilarse a dicho escrito de requerimiento. Sin aceptar la obligación de la Comisión de enviar un escrito de requerimiento como ése, la afirmación de la demandante es fuertemente criticada por las instituciones comunitarias que intervinieron en el presente procedimiento. Estas sostienen que proporcionaron a la demandante indicaciones suficientemente precisas, especialmente en los dictámenes del SCAN, sobre las informaciones y estudios complementarios requeridos.
- 87 Ha quedado acreditada la seriedad, a primera vista, de la argumentación de la demandante en las circunstancias concretas de la retirada de una autorización de un aditivo expresamente no sujeto a reevaluación. En consecuencia, el juez de medidas provisionales no puede excluir que el Reglamento controvertido sea ilegal en razón de una infracción del artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de la Directiva 70/524, en su versión modificada, durante el procedimiento que precedió a su adopción.
- 88 Puesto que de los dos primeros motivos formulados por la demandante se desprende que, en el presente caso, se cumple el requisito relativo al *fumus boni iuris*, debe procederse al examen de los otros requisitos para la concesión de la suspensión de la ejecución solicitada.

*Sobre la urgencia y la ponderación de los intereses*

Alegaciones de las partes

— Urgencia

89 La demandante invoca, fundamentalmente, el riesgo de perder el mercado para su producción de nifursol, del que un 96 % se destina a la Comunidad y un 4 % a países vecinos.

90 Alega que, puesto que actualmente el nifursol es en la Unión Europea el único medio de protección de que disponen los criadores de pavos para prevenir eficazmente los riesgos de histomoniasis en sus explotaciones, es de prever que se produzca una multiplicación de los brotes de dicha enfermedad parasitaria desde el momento en que se aplique la prohibición de comercializar dicho producto. En estas circunstancias, expone que el mercado europeo de la cría de pavos, al que está destinado de manera específica y exclusiva el nifursol, se contraerá de manera muy significativa, e incluso llegará a desaparecer, tanto en la Comunidad como en los demás países europeos en los que se utiliza dicho aditivo, y que se alinean con la posición comunitaria. Dicha consecuencia sería tan verosímil como irreparable. Aun cuando el mercado siguiera teniendo un tamaño suficiente como para contemplar una recuperación de las ventas tras una eventual anulación del Reglamento controvertido, la retirada de la autorización perjudicaría gravemente y de manera irremediable a la reputación del producto e, incidentalmente, a la de la demandante.

91 A este respecto, la demandante insiste sobre el hecho de que la prohibición, durante un largo período, de comercializar el nifursol haría sumamente difícil superar la desconfianza de los consumidores incluso después de una eventual anulación del Reglamento controvertido. La ineficacia de las campañas de

información para restablecer la confianza perdida ha quedado demostrada, a su entender, por los estudios efectuados por la Foods Standards Agency del Reino Unido a los que se remite la demandante (a saber, sus informes de seguimiento nos 212 y 217 titulados «Monitoring and Modelling Consumer Perception of Food-related Risks» y «Eliciting and Modeling Consumers' and Experts Perception of Food-related Risks»).

- 92 Perfectamente consciente de este riesgo, la demandante solicitó poder beneficiarse del procedimiento acelerado para reducir el período transcurrido entre la interposición del recurso sobre el fondo y el pronunciamiento de la sentencia. La lamentable desestimación de dicha solicitud hace aun más urgente, según afirma, la concesión de la suspensión de la ejecución solicitada en el presente procedimiento.
- 93 Según el Consejo, no existe ningún riesgo de que se ocasione a la demandante un perjuicio grave e irreparable si no se concede la suspensión de la ejecución solicitada.
- 94 El Consejo recuerda, en primer lugar, que la carga de la prueba de que es probable que se produzca un perjuicio grave e irreparable recae sobre la parte que solicita la medida provisional. En el presente caso, sostiene que es evidente que no existe ningún riesgo de que, a raíz de la aplicación del Reglamento controvertido, la demandante sufra un perjuicio financiero irreparable, es decir, que exista un riesgo para su propia supervivencia. Remitiéndose a las afirmaciones realizadas por la demandante en su solicitud de procedimiento acelerado sobre el carácter inadecuado del procedimiento sobre medidas provisionales cuando la parte demandante es una persona jurídica que forma parte de un grupo importante y desea, para proteger intereses de carácter económico, la suspensión de un acto basado en la existencia de un riesgo para la salud humana, el Consejo observa que la demandante reconoció efectivamente que la adopción de una medida provisional no sería apropiada. En la vista, el Consejo añadió que el riesgo de quiebra del grupo Solvay al que pertenece la demandante es sumamente improbable, habida cuenta de su volumen de negocio de aproximadamente 8.000 millones de euros al año.

- 95 Por lo que respecta a las pérdidas que podrían sufrir los criadores de pavos, según el Consejo un perjuicio como ése sufrido por terceros no puede justificar la concesión de la suspensión de la ejecución solicitada (véase el auto Pfizer, apartado 136). El perjuicio para los criadores no tiene por qué tener necesariamente consecuencias irreversibles para el mercado de venta de nifursol en el caso de que finalmente se anule el Reglamento controvertido. Semejante consecuencia resulta aun menos probable a la luz de las afirmaciones de la demandante sobre el carácter indispensable del nifursol para la cría de pavos. En todo caso, según el Consejo, un riesgo similar, pero aun más real, de pérdida de mercado (habida cuenta de que las sustancias prohibidas podían ser en parte sustituidas por otros productos competidores) fue desestimado por el juez de medidas provisionales en su auto Pfizer.
- 96 Por lo que respecta al producto a base de arsénico utilizado en los Estados Unidos, el Consejo afirma que es muy poco probable que, aun cuando se presentara una solicitud para su autorización ante las autoridades comunitarias, ésta se concediera antes de que se dicte la sentencia en el procedimiento principal.

— Ponderación de los intereses

- 97 La demandante alega que la ejecución inmediata del Reglamento controvertido tendría consecuencias negativas para la conservación de la salud animal, y produciría consecuencias económicas perjudiciales irreversibles para la totalidad del sector comunitario de la cría de pavos. Esto sucedería con mayor razón aun por el hecho de que, desde la retirada del dimetridazol como medicamento veterinario el 1 de julio de 2002, el nifursol ha pasado a ser indispensable para prevenir la histomoniasis del pavo. Las eventuales medidas sanitarias que podrían adoptarse para combatir esta enfermedad catastrófica son totalmente insuficientes para permitir un control del riesgo, a no ser que se combinen con la administración del nifursol.

- 98 En la vista, la demandante insistió sobre el hecho de que dichas medidas resultan particularmente ineficaces en el caso de la denominada cría «alternativa», teniendo en cuenta la función de huéspedes y de vectores del parásito que juegan las larvas y los insectos. Las pequeñas y medianas empresas, con frecuencia familiares, que se dedican a la cría de pavos, y sobre todo los propietarios de granjas alternativas, muchas veces de pequeño tamaño, están sumamente expuestos al riesgo de aparición de la histomoniasis en sus explotaciones. Actualmente, dichos métodos sólo se consideran adecuados en los países escandinavos, en los que la producción de carne de pavo es relativamente modesta.
- 99 La demandante sostiene que la aplicación de la prohibición debilitaría considerablemente la producción comunitaria con respecto a la competencia constituida por la importación de carne de pavo de países terceros, en los que la producción está sujeta a normas menos estrictas en materia de utilización de productos terapéuticos o de aditivos profilácticos. A este respecto, la demandante se refiere a una carta de una empresa alemana (el anexo RA12 de su demanda de medidas provisionales) en la cual se asegura que, en el mercado alemán del pavo, el porcentaje de importaciones se sitúa en torno al 50 %, una parte de las cuales son importaciones de países terceros en los que la utilización de medicamentos ya prohibidos en la Comunidad sigue siendo posible y está poco controlada. En la vista se invocó el probable aumento de las importaciones procedentes de Estados Unidos, primer producto mundial de carne de pavo, donde la histomoniasis se controla mediante un producto a base, concretamente, de arsénico.
- 100 Según la demandante, el Reglamento controvertido no está justificado por la existencia demostrada de un riesgo importante o significativo para la salud humana, sino por una supuesta falta de datos suficientes que permitan concluir que no existan riesgos. Ahora bien, según afirma, nada ha cambiado desde la primera inclusión del nifursol en el anexo 1 de la Directiva 70/524, en 1988. El hecho de que el legislador comunitario haya necesitado en este caso más de cuatro años desde el inicio, en julio de 1998, de la supuesta reevaluación del nifursol para reaccionar ante un riesgo supuestamente grave demuestra la falta de

seriedad de dicho riesgo. Si se concediera la suspensión de la ejecución solicitada y se concretara el actual riesgo hipotético que temen las autoridades comunitarias, el Consejo siempre podría solicitar al juez de medidas provisionales, con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento, que revocara de inmediato dicha suspensión. De ello se desprende, según la demandante, que las exigencias derivadas de la protección de la salud pública no son tan imperiosas que se opongan a la concesión de la suspensión solicitada.

- 101 En todo caso, el juez de medidas provisionales puede autorizar la adopción de medidas provisionales cuando existen indicios de error manifiesto o cuando parece que las autoridades comunitarias han incurrido en desviación de poder [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 11 de abril de 2002, Comisión/Cambridge Healthcare Supplies, C-471/00 P(R), Rec. p. I-2865]. Esto es lo que sucede en el presente caso, según la demandante, ya que el Reglamento controvertido está motivado, en realidad, por la insuficiencia de datos disponibles, mientras que la Comisión hubiera podido instarle, como responsable de la comercialización del nifursol, a aportárselos dentro de un determinado plazo so pena de que se le retirara su autorización.
- 102 El Consejo sostiene que, aun suponiendo que se demuestre la existencia de un riesgo de perjuicio irreparable, ni el interés financiero de la demandante ni el de los criadores de pavos puede primar sobre el interés general en la protección del público contra una sustancia de la que se sospecha que puede ser genotóxica. Observa que la demandante parecía compartir esta opinión en su solicitud de procedimiento acelerado.
- 103 Según el Consejo, existen métodos alternativos para combatir la histomoniasis, en particular recurriendo a determinadas prácticas higiénicas en la explotación. Por lo demás, la cría de pavos sólo empezó a ser viable en Europa tras la primera autorización del aditivo nifursol, en 1982. Con el apoyo de la Comisión, en la vista el Consejo subrayó que en Finlandia, en Suecia y en Dinamarca, al menos, se utilizan dichos métodos alternativos con un grado suficiente de eficacia. En consecuencia, el Consejo sostiene que no existe un verdadero riesgo para el futuro de la cría de pavos en la Comunidad. En realidad, es necesario que los



productores acepten financiar medios de producción más costosos, pero que no entrañan riesgos para la salud de los consumidores. Si bien es cierto que existe el riesgo de que grandes productores franceses, italianos y alemanes, en particular, se vean más afectados por una mayor frecuencia de los brotes de histomoniasis tras la retirada del nifursol, la protección de la salud animal no puede primar, sin embargo, sobre el interés general preeminente que impone proteger la salud humana.

### Apreciación del juez de medidas provisionales

- 104 Con carácter preliminar, procede observar que el hecho de que el Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda) decidiera, el 22 de enero de 2002, desestimar la demanda de la demandante por la que solicitaba que se pronunciara sobre el fondo mediante un procedimiento acelerado no puede influir en la apreciación de la urgencia ni, en su caso, de la ponderación por el juez de medidas provisionales de los intereses en conflicto. Los criterios pertinentes para determinar la existencia de la «urgencia particular» que el artículo 76 *bis*, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento exige para que se sustancie el procedimiento acelerado sólo coinciden parcialmente con los que rigen, según la jurisprudencia, la apreciación del requisito de urgencia que debe verificarse para que el juez de medidas provisionales adopte tales medidas (véase el auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 19 de diciembre de 2001, *Government of Gibraltar/Comisión*, asuntos acumulados T-195/01 R y T-207/01 R, Rec. p. II-3915, apartado 94). Por lo demás, la concesión del beneficio de una tramitación acelerada es una facultad discrecional del Tribunal de Primera Instancia, tal como se desprende del uso de la palabra «podrá» que se hace en el artículo 76 *bis*, apartado 1, párrafo primero, de dicho Reglamento, y obliga a tener en cuenta asimismo otras circunstancias, incluidos los efectos que dicha concesión puede tener sobre la duración de la tramitación de otros asuntos.

- 105 Puesto que el Consejo señaló, en sus observaciones sobre la solicitud de procedimiento acelerado, que, en el caso de que los nuevos datos científicos presentados por la demandante confirmaran que el nifursol cumple los requisitos exigidos para ser autorizado, podría presentarse una nueva solicitud de autorización, procede observar, igualmente con carácter preliminar, que la

existencia de dicha posibilidad no puede afectar a la urgencia de la presente demanda de medidas provisionales. Dicha demanda se acumula al recurso sobre el fondo interpuesto por la demandante contra el Reglamento controvertido, por lo que su urgencia debe apreciarse únicamente en relación con la eventual necesidad de suspender provisionalmente la retirada de la autorización ordenada mediante dicho Reglamento.

- 106 De una jurisprudencia reiterada se desprende que un perjuicio de carácter financiero no puede, salvo circunstancias excepcionales, considerarse irreparable o difícilmente reparable, puesto que puede ser objeto de una compensación financiera posterior (auto del Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de Justicia de 3 de julio de 1984, De Compte/Parlamento, 141/84 R, Rec. p. 2575, apartado 4; auto Comisión/Cambridge Healthcare Supplies, antes citado, apartado 113, y auto Pfizer, apartado 137).
- 107 En aplicación de este principio, la suspensión de la ejecución solicitada sólo estará justificada si resulta que, de no adoptarse dicha medida, la demandante se encontraría en una situación que podría poner en peligro su propia existencia o modificar de manera irremediable sus cuotas de mercado (auto Pfizer, apartado 138).
- 108 Por lo que respecta a la primera de dichas hipótesis, basta recordar que la apreciación de una situación material de una demandante puede llevarse a cabo tomando especialmente en consideración las características del grupo al que está vinculada a través de su accionariado [autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 7 de marzo de 1995, Transacciones Marítimas y otros/Comisión, C-12/95 P, Rec. p. I-467, apartado 12; de 15 de abril de 1998, Camar/Comisión, y Consejo, C-43/98 P(R), Rec. p. I-1815, apartado 36, y auto Pfizer, apartado 155]. En el presente asunto, habida cuenta del grupo al que pertenece la demandante (véase el apartado 94 *supra*), no puede presumirse que corra el riesgo de quebrar antes de que se pronuncie la sentencia sobre el fondo como consecuencia de las pérdidas, por importantes que éstas puedan ser, que podría sufrir a raíz de la retirada ordenada mediante el Reglamento controvertido. En consecuencia, no es de extrañar que la demandante no invoque la existencia de un riesgo de perjuicio irreparable de carácter puramente financiero.

- 109 Por lo que respecta a la segunda hipótesis, la demandante invoca fundamentalmente el riesgo de que la práctica totalidad del mercado de venta de nifursol, a saber, el mercado comunitario, desaparezca o se contraiga en una medida muy significativa e irremediable antes de que se dicte la sentencia sobre el fondo. Por lo que respecta a los restantes países europeos en los que la comercialización de nifursol está autorizada actualmente, la demandante insiste en que las autoridades no tardarán en prohibirla, siguiendo el ejemplo del Reglamento controvertido.
- 110 En relación con el supuesto peligro derivado de la adopción de una prohibición de comercialización del nifursol para determinados mercados de los países terceros europeos, tal como con toda razón alega el Consejo, refiriéndose especialmente al auto Pfizer (apartado 160), dicho riesgo no puede invocarse válidamente para acreditar la urgencia en suspender un acto comunitario, como el Reglamento controvertido, si no se aporta la prueba de que el pronunciamiento de la suspensión de la ejecución solicitada puede impedir la realización del perjuicio señalado. La demandante no ha aportado ninguna prueba de esta naturaleza, en particular por lo que respecta a la postura que adoptarían las autoridades húngaras, polacas, eslovacas y checas en el caso de que se deniegue la suspensión solicitada en el presente procedimiento. En consecuencia, no puede concluirse que el auto que se dicte en el presente caso vaya a influir de manera directa y cierta en el proceso de decisión en dichos países, al menos antes de su eventual adhesión a la Unión Europea, a partir del 1 de mayo de 2004.
- 111 En consecuencia, procede examinar el alcance del supuesto riesgo de que el mercado comunitario de la cría de pavos se vea seriamente afectado desde ahora hasta que se dicte la sentencia sobre el fondo de una manera irremediable.
- 112 A este respecto, procede señalar que las pruebas aportadas por la demandante en los anexos de su demanda de medidas provisionales (en particular, los escritos aportados como anexos RA3, RA6, RA10, RA11, RA12 y RA15) pretenden demostrar de manera jurídicamente suficiente la verosimilitud del riesgo de que el

sector comunitario de la producción de carne de pavo se contraiga de una manera apreciable. Si bien es cierto que las instituciones comunitarias que intervienen en el presente procedimiento alegan que todos los productores podrían recurrir, en principio, a las prácticas sanitarias utilizadas en los Estados miembros escandinavos, esta alegación ignora el hecho de que el nivel de producción en dichos países es muy bajo con respecto al de los demás Estados miembros en los que el nifursol era ampliamente utilizado hasta la entrada en vigor del Reglamento controvertido. En consecuencia, parece poco probable que el recurso a tales prácticas sea suficiente para proteger el mercado comunitario contra las graves consecuencias de la retirada de la autorización del nifursol.

- 113 El Consejo, apoyado por la Comisión, sostiene que dicha contracción no sería irreversible. Puesto que los aditivos alimentarios administrados a los pavos no se indican en las etiquetas del producto final que el consumidor encuentra en los estantes de los puntos de venta y la eficacia del nifursol para los productores de dicha carne no ha sido cuestionada en ningún momento, no sería demasiado difícil para la demandante, en el caso de que se anulara el Reglamento controvertido, reintroducir el nifursol en el mercado. Además, el Consejo recuerda que, según una reiterada jurisprudencia, a falta de obstáculos de naturaleza estructural o jurídica que impidan al fabricante de un producto sujeto a la obligación de obtener una autorización de comercialización recuperar una parte apreciable de su cuota de mercado con ayuda, en particular, de medidas apropiadas de publicidad, no puede excluirse el carácter esencialmente financiero de la pérdida provocada por una retirada de su autorización (véase el auto Comisión/Cambridge Healthcare Supplies, antes citado, apartados 111 a 113, y el auto Pfizer, apartados 160 y 161).
- 114 Habida cuenta de dicha jurisprudencia, tales argumentos resultan convincentes. Actualmente, el nifursol es el único medio seguro disponible para los criadores de la Unión Europea para combatir la histomoniasis. Su reputación de eficacia entre ellos no parece haber resultado seriamente cuestionada por el Reglamento controvertido y, en la práctica, se deriva claramente de los diferentes documentos contenidos en los anexos de la presente demanda de medidas provisionales. Por lo demás, procede recordar que, desde julio de 2002, no ha tenido ninguna competencia real en el mercado comunitario de la cría de pavos.

- 115 Por otra parte, el Consejo, preguntado en la vista sobre las pruebas efectuadas sobre las importaciones de carne de pavo procedentes de países terceros, precisó, en particular, que no se han detectado en ellas rastros de arsénico. En consecuencia, no hay ninguna razón para suponer que la probable disminución del nivel de producción comunitaria de carne de pavo a raíz de la aplicación del Reglamento controvertido no vaya a ser compensada, en una gran medida, por un aumento de la cuota del mercado comunitario de la venta de este tipo de carne constituida por las importaciones de países terceros y, entre ellas, especialmente de las procedentes de Estados Unidos, primer productor mundial de carne de pavo.
- 116 Puesto que el fundamento de la afirmación del Consejo, efectuada en la vista con el apoyo de la Comisión, en el sentido de que es muy poco probable que el producto competidor a base de arsénico utilizado en Estados Unidos sea autorizado en la Comunidad antes de que se dicte la sentencia sobre el fondo no ha sido seriamente cuestionado por la demandante, parece que existe un riesgo muy bajo de que la utilización de dicho producto sustituya a la del nifursol entre los productores europeos de carne de pavo que, hasta ahora, eran clientes de la demandante y que consigan entretanto escapar a los brotes de histomoniasis en sus explotaciones.
- 117 En estas circunstancias, pese a la probable reducción del número de productores comunitarios de carne de pavo no parece que ésta vaya a ser, al menos, totalmente, irremediable. Si se anula el Reglamento controvertido, parece probable que al menos una parte importante de los productores que se hayan mantenido en el mercado, tal vez con un nivel de producción reducido por temor a los brotes de histomoniasis, volverá con bastante facilidad a utilizar el nifursol, habida cuenta de su eficacia y de la inexistencia, dentro de la Comunidad, de un verdadero producto alternativo. Lo mismo sucederá, con toda probabilidad, en el caso de aquellos productores que, tras haber renunciado a la producción de dicha carne como consecuencia del riesgo de histomoniasis cuando no se dispone de nifursol, siempre podrán volver a entrar en el mercado tras dicha anulación. Si el temor de la demandante sobre la posibilidad de que determinadas cadenas de supermercados, en particular, pretendan aprovechar las circunstancias para dar

prioridad a la venta de «carne de pavo sin nifursol», pese a la anulación del Reglamento controvertido, no carece de fundamento, resulta difícil de imaginar que dicha política de ventas sea aplicada por todo el sector de la gran distribución comunitaria o por una parte de este último. En todo caso, ante este juez de medidas provisionales no se ha aportado ninguna prueba de las intenciones del sector de la gran distribución a este respecto.

- 118 No obstante, el juez de medidas provisionales no puede excluir por completo que la argumentación del Consejo subestime las dificultades a las que debería hacer frente la demandante, probablemente en todos los eslabones de la cadena de producción y, especialmente, a nivel de los criadores y del sector de la gran distribución, para reintroducir su producto en el mercado dentro, como mínimo, de dos años. A este respecto, procede añadir que los estudios independientes realizados por la Foods Standards Agency (véase el apartado 91 *supra*) ponen de manifiesto, a la luz de todas las «food scares» (alarmas alimentarias) recientes, hasta qué punto resulta difícil para el fabricante de un producto utilizado en la cadena alimentaria restablecer la confianza perdida de los consumidores. En consecuencia, la pérdida de mercado sufrida por la demandante podría ser en parte irremediable.
- 119 Por otro lado, y esto es algo aun más significativo, resulta difícil excluir que la estructura del mercado comunitario de venta de carne de pavo no se vea modificada de forma definitiva y en una medida no despreciable entre el momento actual y la fecha en la que se dicte la sentencia sobre el fondo. Durante ese período, los importadores de los países terceros habrán ocupado una posición más importante que la que ocupan actualmente. Tal vez sea difícil, e incluso prácticamente imposible, que la demandante les expulse posteriormente (en este sentido, véanse los autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 7 de julio de 1998, Van den Bergh Foods/Comisión, T-65/98 R, Rec. p. II-2641, apartado 66, y de 26 de octubre de 2001, IMS Health/Comisión, T-184/01 R, Rec. p. II-3193, apartado 129).
- 120 En estas circunstancias, es obligado concluir que, en el presente caso, no puede excluirse el riesgo de un perjuicio grave y en parte irreparable o difícilmente reparable como consecuencia de la retirada del nifursol durante el desarrollo del procedimiento sobre el fondo. En consecuencia, debe procederse a la ponderación de los intereses en conflicto.

- 121 A este respecto, el interés de la demandante en obtener la suspensión de la ejecución del Reglamento controvertido no puede prevalecer, en el presente caso, sobre el interés que tiene para la Comunidad la retirada de la autorización del nifursol con el fin de proteger la salud pública.
- 122 Importa recordar que, en principio, debe atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública sobre las consideraciones económicas [auto del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1996, Reino Unido/Comisión, C-180/96 R, Rec. p. I-3903, apartado 93; autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 11 de abril de 2001, Comisión/Trenker, C-459/00 P(R), Rec. p. I-2823, apartado 109; Comisión/Bruno Farmaceutici y otros, C-474/00 P(R), Rec. p. I-2909, apartado 112, y Comisión/Cambridge Healthcare Supplies, antes citado, apartado 121, y auto Pfizer, apartado 171]. De ello se desprende que, cuando una institución comunitaria demandada invoca la existencia de un serio riesgo para la salud pública, el juez de medidas provisionales debe inclinarse de manera casi inevitable, pese a su soberanía formal en la ponderación de los intereses, en favor de la protección de ésta.
- 123 En segundo lugar, procede observar que esto es algo que sucede aun cuando la urgencia que justifique la concesión de la medida provisional solicitada sea evidente, a diferencia de lo que sucede en el presente caso (véase el auto Comisión/Artegodan, antes citado, especialmente los apartados 75 a 77, mediante el cual, en particular, se revocó el auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 28 de junio de 2000, Artégodan/Comisión, T-74/00 R, Rec. p. II-2583).
- 124 En el marco del examen de los intereses, el juez de medidas provisionales debe examinar si la anulación, en su caso, del acto controvertido por el juez que conoce del fondo permitiría invertir la situación creada por su ejecución inmediata y, a la inversa, si la suspensión de la ejecución de dicho acto podría entorpecer su plena eficacia en el supuesto de que se desestimara el recurso principal (autos Comisión/Atlantic Container Line y otros, antes citado, apartado 50, y Reino Unido/Comisión, antes citado, apartado 89).

125 En el presente caso, al margen de su propio interés en evitar una pérdida de carácter económico no cuantificable derivada de las probables quiebras de un número significativo de productores comunitarios de carne de pavo y del aumento irreversible de las importaciones de dicha carne procedentes de países terceros, la demandante invoca otros intereses económicos y sociales, a saber los de dichos productores comunitarios y, sobre todo, el riesgo de quiebra de un gran número de pequeñas y medianas empresas que se dedican a la cría alternativa de pavos. No obstante, la protección de dichos intereses, por loable que sea, no puede prevalecer sobre el perjuicio que podría provocar la suspensión del Reglamento controvertido en el caso de que se confirme la realidad del riesgo en el que se basó el Consejo para adoptar dicho Reglamento (auto Reino Unido/ Comisión, antes citado, apartado 91, y auto Pfizer, apartado 170).

126 A este respecto, la posibilidad que tiene el Consejo (o la Comisión) de recurrir al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento en el caso de que se conceda la suspensión solicitada y aparezcan, antes de que se dicte la decisión sobre el fondo, nuevos elementos científicos que justifiquen la retirada ordenada mediante el Reglamento controvertido no puede ser suficiente para eliminar los riesgos que presenta entretanto la transmisión a los consumidores de residuos potencialmente genotóxicos.

127 Por lo que respecta a la protección de la salud animal, igualmente invocada por la demandante, si bien es cierto que es de prever que se produzca en adelante un aumento de la morbilidad y de la mortalidad en las explotaciones de pavos de la Comunidad provocado por brotes más frecuentes y catastróficos de histomoniasis, la protección de la salud animal, cuya importancia está ciertamente reconocida en el Derecho comunitario, concretamente en el artículo 30 CE, no puede primar sobre el carácter preponderante de las exigencias ligadas a la protección de la salud del ser humano (véanse, en relación con los límites de la protección de la salud animal, en particular, las sentencias del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1982, Comisión/Reino Unido, 40/82, Rec. p. 2793, apartado 44, y de 19 de marzo de 1998, Compassion in World Farming, C-1/96, Rec. p. I-1251, apartado 66).



128 Del conjunto de las consideraciones anteriores se desprende que no se cumplen, en el presente caso, todos los requisitos para la concesión de la suspensión de la ejecución del Reglamento controvertido solicitada. En consecuencia, el juez de medidas provisionales debe desestimar la presente demanda de medidas provisionales.

En virtud de todo lo expuesto,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA

resuelve:

- 1) Desestimar la demanda de medidas provisionales.
  
- 2) Reservar la decisión sobre las costas.

Dictado en Luxemburgo, a 11 de abril de 2003.

El Secretario

H. Jung

El Presidente

B. Vesterdorf