

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN
PRESIDENTIN MÄÄRÄYS
11 päivänä huhtikuuta 2003 *

Asiassa T-392/02 R,

Solvay Pharmaceuticals BV, kotipaikka Weesp (Alankomaat), edustajanaan
asianajajat C. Meijer, F. Herbert ja M. L. Struys, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään M. Balta ja Ruggeri Laderchi,

vastaajana,

jota tukee

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään A. Bordes, prosessiosoite Luxem-
burgissa,

väliintulijana,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

jossa kantaja vaatii, että rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta tietyn lisäaineen hyväksymisen peruuttamisen osalta ja komission asetuksen (EY) N:o 2430/1999 muuttamisesta 23 päivänä syyskuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1756/2002 (EYVL L 265, s. 1) täytäntöönpanoa lykätään,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on antanut seuraavan

määräyksen

Asiaa koskevat oikeussäännöt

- 1 Rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetulla neuvoston direktiivillä 70/524/ETY (EYVL L 270, s. 1) vahvistetaan eläinten rehujen lisäaineiden hyväksymiseen ja hyväksymisen peruuttamiseen sovellettava yhteisön järjestelmä.
- 2 Direktiiviä 70/524/ETY on muutettu ja täydennetty useaan kertaan. Sitä on muutettu olennaisesti erityisesti 29.11.1984 annetulla neuvoston direktiivillä 84/587/ETY (EYVL L 319, s. 13) ja 23.7.1996 annetulla neuvoston direktiivillä 96/51/EY (EYVL L 235, s. 39). Sitä on täydennetty muun muassa jäljempänä 14 ja 15 kohdassa mainituilla päätöksillä.

- 3 Direktiivillä 96/51/EY korvattiin siihen asti sovellettu rehujen hyväksymistä ja hyväksymisen peruuttamista koskeva järjestelmä (jäljempänä alkuperäinen järjestelmä) ja otettiin käyttöön uusi järjestelmä (jäljempänä uusi järjestelmä). Tämä uusi järjestelmä tuli voimaan 1.10.1999.
- 4 Alkuperäisessä järjestelmässä lisäaineilla tarkoitettiin direktiivin 70/524/ETY 2 artiklan mukaan, sellaisena kuin se oli muutettuna direktiivillä 84/587/ETY, ”ainetta, joka rehuun lisättynä todennäköisesti vaikuttaa sen ominaisuuksiin tai eläinten tuotantoon”.
- 5 Alkuperäisessä järjestelmässä nifursoli-niminen nitrofuraanien ryhmään kuuluva kokkidiostaatti hyväksyttiin väliaikaisesti rehun lisäaineeksi direktiivin 70/524/ETY liitteiden muuttamisesta 19.11.1982 annetulla komission direktiivillä 82/822/ETY (EYVL L 347, s. 16). Direktiivin 70/524/ETY liitteiden muuttamisesta 21.12.1988 annetulla komission direktiivillä 89/23/ETY nifursoli merkittiin lopullisesti direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, entiseen liitteeseen I.
- 6 Direktiivin 96/51/EY kolmannen perustelukappaleen mukaan uudessa järjestelmässä näytti olevan aiheellista erottaa toisistaan ”rehujen valmistuksessa yleisesti käytetyt vaarattomat lisäaineet korkean teknologian lisäaineista, joilla on erittäin tarkka koostumus ja joiden markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön hyväksyminen on tästä syystä saatava, jotta estettäisiin näitä lisäaineita muistuttavien, turvallisuudeltaan kyseenalaisten kopioiden käyttäminen”. Tämä ero on tehty direktiivin 70/524/ETY 2 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 3 kohdan i alakohdalla. Tämän uuden 2 artiklan mukaan tarkoitetaan

”a) ’lisäaineilla’ aineita tai valmisteita, joita käytetään eläinten ruokinnassa:

— — —

— estämään tai vähentämään eläinten ulosteiden aiheuttamia haittoja tai parantamaan eläinten ympäristöä.

aa) ’mikro-organismeilla’ pesäkkeitä muodostavia mikro-organismeja

aaa) lisäaineilla, joiden hyväksymiseen vaaditaan markkinoille saattamisesta vastaavaa henkilöä, liitteen C I osassa tarkoitettuja lisäaineita

aaaa) muilla lisäaineilla lisäaineita, joiden hyväksymiseen ei vaadita markkinoille saattamisesta vastaavaa henkilöä ja joita ovat liitteen C II osassa tarkoitettut lisäaineet.”

- 7 Direktiivin 70/524/ETY liitteestä C, joka on lisätty direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 20 kohdalla, ilmenee, että kaikki antibioottien ryhmään ja kasvunestojien ryhmään kuuluvat lisäaineet kuuluvat 2 artiklan aaa alakohdassa tarkoitettuihin lisäaineisiin, ja niille on näin ollen saatava markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön hyväksyminen. Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 2 artiklan I alakohdassa ”markkinoille saattamisesta vastaavalla henkilöllä” tarkoitetaan ”luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa siitä, että lisäaine on yhteisön hyväksymisen mukainen, ja lisäaineen markkinoille saattamisesta”.

8 Uudessa järjestelmässä (erityisesti direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 3 artiklan nojalla) ainoastaan yhteisön hyväksymisen, joka myönnetään komission asetuksella, saaneet lisäaineet voidaan saattaa markkinoille. Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 3 a artiklan mukaan lisäaineelle myönnetään yhteisön hyväksyminen muun muassa, jos:

” — —

b) lisäaine ei sen käyttöolosuhteet huomioon ottaen vaikuta haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen eikä ympäristöön eikä aiheuta vahinkoa kuluttajille muuttamalla eläinperäisten tuotteiden ominaisuuksia

— — ”

9 Alkuperäisessä järjestelmässä hyväksytyihin lisäaineisiin, joiden hyväksyminen edellyttää direktiivin 96/51/EY mukaan markkinoille saattamisesta vastaavaa henkilöä, sovelletaan direktiivin 70/524/ETY 9 g, 9 h ja 9 i artiklan, jotka on lisätty direktiivillä 96/51/EY, mukaista siirtymäkautta, jonka aikana nämä lisäaineet ovat väliaikaisesti hyväksytyjä, mutta niille on haettava uuden järjestelmän säännösten nojalla uusi hyväksyminen.

10 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 h artiklan 1 kohdassa säädetään väliaikaisesta hyväksymisestä 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen ja siirrosta liitteessä B olevaan lukuun II, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 95/51/EY, sellaisten nifursolin kaltaisten lisäaineiden osalta, jotka on

alkuperäisessä järjestelmässä merkitty direktiivin liitteeseen I 31.12.1987 jälkeen. Näille lisäaineille on saatava hyväksyminen tai ne on tarvittaessa kiellettävä 1.10.1998 mennessä ja ilman ennalta tehtävää uudelleenarviointia. Direktiivin 9 h artiklan 2 kohdan nojalla ”niiden uudelleenarvioimiseksi” on esitettävä hyväksymishakemus, jonka mukana on oltava ”erillisselvitys ja tunnistuslomake”, jotka ovat alkuperäiseen järjestelmään perustuvaan hyväksymiseen liittyvien hakemusasiakirjojen mukaisia. Direktiivin 9 h artiklan 3 kohdan a alakohdassa on säädetty väliaikaisen hyväksymisen peruuttamisesta 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti annetulla asetuksella (katso jäljempänä 13 kohta), ”jos kohdassa 2 edellytetyt hakemusasiakirjoja ei ole toimitettu määräajassa tai jos asiakirjojen tarkistamisen jälkeen todetaan, että erillisselvitys tai tunnistuslomake eivät ole niiden asiakirjojen mukaisia, joiden perusteella alkuperäinen hyväksyminen on myönnetty”. Jos kyseistä peruuttamista ei tehdä, 9 h artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädetään, että 1 kohdassa tarkoitettujen väliaikaiset hyväksymiset korvataan ”kymmenen vuoden ajaksi myönnettävällä sellaisella hyväksymisellä, jota varten edellytetään markkinoille saattamisesta vastaavaa henkilöä”, ja kyseiset lisäaineet merkitään ”9 t artiklan b kohdassa tarkoitettun luettelon I lukuun”.

- 11 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 h artiklan nojalla tietyille kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluville rehun lisäaineille annettavasta hyväksymisestä, jota varten edellytetään markkinoille saattamisesta vastaavaa henkilöä, 16 päivänä marraskuuta 1999 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2430/1999 (EYVL L 296, s. 3) 1 artiklassa säädetään joidenkin lisäaineiden, joihin nifursoli-niminen lisäaine E 769 kuuluu, väliaikaisen hyväksymisen korvaamisesta markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle 30.9.2009 asti myönnettävällä hyväksymisellä.
- 12 Uudessa järjestelmässä direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklassa säädetään, että lisäaineen hyväksyminen voidaan peruuttaa asetuksella, erityisesti ”jos jokin 3 a artiklassa tarkoitettu edellytys lisäaineen hyväksymiseksi ei enää täyty” (toinen luettelukohta) ja ”jos lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö ei toimita määräajassa komission asiasta vastaavalle henkilölle tämän pyytämiä tietoja” (viides luettelukohta). Uuden 9 r artiklan nojalla ”liitteisiin tehtävät muutokset vahvistetaan 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti”.

- 13 Direktiivin 70/524/EY 23 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 84/587/EY ja viimeksi muutettuna Norjan kuningaskunnan, Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisestä ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyn asiakirjan (EYVL 1994, C 241, s. 21) liitteellä I, säädetään seuraavaa:

”1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, saattaa asian pysyvän rehukomitean — — käsiteltäväksi puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä viipymättä.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan EY:n perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa [josta on tullut EY 205 artiklan 2 kohta] niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. Komissio päättää toimenpiteistä ja panee ne täytäntöön viipymättä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset. Jos toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemmistöllä.

— — ”

- 14 Direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa tarkoitettu pysyvä rehukomitea (jäljempänä pysyvä komitea) perustettiin pysyvän rehukomitean perustamisesta 20 päivänä heinäkuuta 1970 tehdyllä neuvoston päätöksellä 70/372/ETY (EYVL L 170, s. 1). Komitea muodostuu jäsenvaltioiden edustajista, ja sen puheenjohtajana toimii komission edustaja.
- 15 Komissio perusti avukseen eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean (Scientific Committee for Animal Nutrition; jäljempänä SCAN) eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean perustamisesta 24 päivänä syyskuuta 1976 tekemällään päätöksellä 76/791/ETY (EYVL L 279, s. 35), joka on korvattu tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien terveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden alalla 23 päivänä heinäkuuta 1997 tehdyllä komission päätöksellä 97/579/EY (EYVL L 237, s. 18). Päätöksen 97/579/EY 2 artiklan 1 kohdassa määrätään erityisesti, että komissio voi päättää SCANin kuulemisesta myös kysymyksissä, ”joilla on erityistä merkitystä kuluttajien terveydelle ja elintarvikkeiden turvallisuudelle”, kun 3 kohdan mukaan ”SCAN laatii komission pyynnöstä tieteellisiä lausuntoja kuluttajien terveyteen ja elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä kysymyksistä”.
- 16 Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 (EYVL L 224, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden I, II, III ja IV muuttamisesta 18 päivänä lokakuuta 1993 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2901/93 (EYVL L 264, s. 1), nojalla melkein kaikki nitrofuraanit on merkitty asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen IV. Tästä merkinnästä seurasi, että näiden nitrofuraanien syöttäminen hyötyeläimille eläinlääkkeinä on kielletty. Kielto ulotettiin koskemaan viimeistä alkuperäisen kiellon soveltamisalan ulkopuolelle jätettyä nitrofuraania (eli furatsolidonia) asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden I, II, III ja IV muuttamisesta 26 päivänä kesäkuuta 1995 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1442/95 (EYVL L 143, s. 26).

Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet

Asian tausta

- 17 Nyt käsiteltävänä olevassa menettelyssä on selvää, että nifursoli on ravinnon lisäaine, jolla ehkäistään tehokkaasti histomonoosin syntymistä ("blackhead" (mustapäätauti)) kalkkunoissa. Histomonosis on loistauti, jolle kalkkunat ovat erityisen herkkiä ja jonka puhkeaminen saattaa aiheuttaa 50—90 prosentin kuolleisuuden kasvattamon eläinkannassa.
- 18 Komissio päätti Yhdistyneen kuningaskunnan Veterinary Medicines Directorate'n (käsiteltävänä olevan asian esittelijä, jäljempänä VMD) kantajalle 20.7.1998 osoittamalla kirjeellä arvioida uudelleen nifursolin "turvallisuutta" koskevat tiedot lisätutkimuksia pyytämättä.
- 19 Kantaja oli antanut alkuperäisen vastauksensa 10.9.1998 ja viitannut siinä erilaisiin jo käytettävissä oleviin raportteihin ja tietoihin sekä pyytänyt tarkempia tietoja niistä lisäraporteista tai lisätiedoista, joita komissio tarvitsi voidakseen ottaa kantaa nifursolin vaarattomuuteen, mihin VMD vastasi 23.9.1998 päivätyllä kirjeellään ilmoittaen kantajalle, että "genotoksisuuteen ja mutageenisyyteen liittyviä näkökohtia oli käsitelty asianmukaisella tavalla", mutta että oli tarpeen "tutkia uudelleen nifursolin turvallisuutta keskittämällä tutkimukset karsinogeenisiin tekijöihin sekä toksisuuden eroavuuksiin nifursolin ja muiden nitrofuraanien, erityisesti furatsolidonin välillä".

- 20 Kantaja lähetti 28.12.1998 VMD:lle lisäasiakirjoja, johon sisältyi erityisesti raportti, jossa karsinogeenisuutta tutkittiin uudelleen.
- 21 Nifursolin hyväksymistä jatkettiin 30.9.2009 asti asetuksella N:o 2430/1999 (katso edellä 11 kohta).
- 22 VMD ilmoitti 28.1.1999 päivätyllä kirjeellä kantajalle, että nifursolin vaarattomuutta koskeva lisäselvitys tyydytti komissiota ja pyysi hakijaa toimittamaan kopiot lisäselvityksestä SCANin ja pysyvän komitean jäsenille.
- 23 VMD ilmoitti 3.8.1999 päivätyllä kirjeellä kantajalle SCANin alaisen työryhmän perustamisesta ja että sen tehtävänä oli tarkastella aineistoa.
- 24 Jotkut jäsenvaltiot, joista erityisesti Ruotsin kuningaskunta, olivat esittäneet kysymyksiä, jotka VMD välitti kantajalle 9.2.2000 ja joiden johdosta kantaja ehdotti, että nifursolin vaarattomuudesta tehdään sarja lisätestejä.
- 25 VMD ilmoitti 22.5.2000 kantajalle, että komissio oli juuri pyytänyt sitä valmistelemaan kantajan toimittamiin tietoihin perustuvan arviointiselvityksen.

- 26 Kantaja lähetti kyseisen selvityksen, jossa määriteltiin tietty määrä lisätietoja edellyttäviä kohtia, johdosta 27.6.2000 VMD:lle useita tutkimuksia sekä myöhemmin 28.9.2000 kopiot niistä SCANille.
- 27 SCAN antoi 11.10.2001 nifursolista lausunnon, jossa se päätteli kantajan toimittamien mutageneettisten, genotoksisten ja karsinogeenisten tutkimustulosten sekä toksisuutta koskevien tietojen puuttumisen perusteella, ettei ollut mahdollista määrittää hyväksyttävää päiväsaantia kuluttajalle (eli tasoa, jolla kyseisten ainejäämien saantia voitaisiin pitää turvallisena ihmiselle, jäljempänä TPS eli turvallinen päiväsaanti). Näin ollen SCAN päätteli, että nifursolin vaarattomuudesta ei voitu olla varmoja.
- 28 Kantajan edustajien kanssa 22.11.2001 pidetyssä kokouksessa komissio ilmoitti kantajalle aikomuksestaan peruuttaa SCANin antaman lausunnon tietojen valossa nifursolin markkinoille saattamista koskeva hyväksyminen.
- 29 Komissio ilmoitti 8.1.2002 kantajalle, että kyseisen lausunnon muuttaminen edellyttää tieteellisten lisätietojen tuottamista kaikkien SCANin määrittelemien puutteiden osalta.
- 30 SCAN hyväksyi 17. ja 18.2.2002 pidetyissä istunnoissa alkuperäiset pöytäkirjat 5. ja 6.2.2002 pidetyistä istunnoista, joiden päätelmänä oli, että kantajan toimittamien lisätietojen perusteella nifursolin karsinogeenisuuteen liittyvä riski ei ollut enää ongelmallinen. Komitean mukaan nifursolin mahdollisen genotoksisuuden osalta oli kuitenkin edelleenkin epäilyjä ja kalkkunan lihassa olevien kyseisen aineen jäämiä koskevien kineettisten tutkimusten puuttuessa oli syytä pitää ennallaan sen 11.10.2001 antaman lausunnon päätelmä.

- 31 SCAN tutki kantajan toimittaman kineettisen tutkimuksen tulokset 17. ja 18.4. pidetyissä istunnoissa, kuten 18. ja 19.6.2002 pidetyissä istunnoissa hyväksytyistä alkuperäisistä pöytäkirjoista käy ilmi, ja totesi tutkimuksen tyydyttäväksi vain osittain. Se pyysi, että kantaja suorittaa uuden in vivo -testin muista kuin luuydinkudoksista siltä osin kuin kyse on genotoksisuutta koskevan todisteen puuttumisesta.
- 32 Komissio asetti pysyvän komitean tutkittavaksi lausuntoa varten nifursolinimisen lisäaineen hyväksymisen peruuttamista koskevan asetusehdotuksen direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.
- 33 Koska pysyvä komitea ei voinut antaa lausuntoaan tästä ehdotuksesta 23.5.2002 pidetyssä kokouksessaan, komissio antoi 8.7.2002 neuvostolle asetusehdotuksen nifursolin hyväksymisen peruuttamisesta (KOM(2002) 367 lopullinen).
- 34 Rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta tietyn lisäaineen hyväksymisen peruuttamisen osalta ja komission asetuksen (EY) N:o 2430/1999 muuttamisesta 23 päivänä syyskuuta 2002 annettu neuvoston asetus (EY) 1756/2002 (EYVL L 265, s. 1, jäljempänä riidanalainen asetus), hyväksyttiin 23.9.2002.

Riidanalainen asetus

- 35 Riidanalainen asetus perustuu direktiiviin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, ja erityisesti sen 9 m artiklaan. Kyseisen asetuksen johdanto-osan 3 perustelukappaleessa neuvosto viittaa ”FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvik-

keiden lisäaineita käsittelevän asiantuntijakomitean” ja ”eläinlääkekomitean” vuosien 1990 ja 1995 välillä antamiin lausuntoihin ”nitrofuraanien ryhmään kuuluvien aineiden” käytöstä elintarviketuotantoon päättyville eläimille annettavina eläinlääkkeinä; lausuntojen mukaan näiden aineiden genotoksisuuden ja karsinogeenisuuden vuoksi ei ollut mahdollista määrittää hyväksyttävää päiväsaantia (TPS). Johdanto-osan neljännessä ja viidennessä perustelukappaleessa viitataan komission SCANille esittämään pyyntöön, joka koskee uuden riskiarvioinnin tekemistä nifursolista, ja SCANin asiasta 11.10.2001 antamaan kielteiseen lausuntoon. Kuudennen perustelukappaleen mukaan neuvosto päätteli, ”ettei voida enää taata, etteikö nifursoli aiheuttaisi riskiä ihmisen terveydelle”. Seitsemännessä ja kahdeksannessa perustelukappaleessa neuvosto täsmentää, että koska 3 a artiklan b kohdassa säädetyt edellytykset eivät enää täyty, nifursolin käyttöä ei enää pidä sallia.

- 36 Tämän vuoksi riidanalaisen asetuksen 1 artiklan nojalla viittaukset nifursolinimiseen lisäaineeseen E 769 asetuksen N:o 2430/1999 ja direktiivin 70/524/ETY liitteissä poistetaan; 2 artiklassa säädetään, että tätä poistamista sovelletaan 31 päivästä maaliskuuta 2003 alkaen.

Menettely ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa

- 37 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 26.12.2002 toimittamallaan asiakirjalla kantaja saattoi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ratkaistavaksi kanteen, jossa se vaati ensisijaisesti kumoamaan riidanalaisen asetuksen EY:n perustamissopimuksen 230 artiklan neljännen alakohdan nojalla ja velvoittamaan neuvosto korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 38 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen samana päivänä toimittamallaan asiakirjalla kantaja vaati, että sen kumoamiskanne ratkaistaan työjärjestyksen 76 a artiklan mukaisessa nopeutetussa menettelyssä.

- 39 Neuvosto vaati hakemuksen hylkäämistä 21.1.2003 jättämässään mainittua nopeutettua käsittelyä koskevissa kirjallisissa huomautuksissaan.
- 40 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 22.1.2003 toimittamallaan kirjelmällä komissio esitti väliintulohakemuksen pääasian kohteena olevassa asiassa tukeakseen neuvoston vaatimuksia.
- 41 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen toinen jaosto, jonka käsiteltäväksi pääasia siirrettiin 22.1.2003 tehdyllä päätöksellä, hylkäsi nopeutettua menettelyä koskevan hakemuksen 4.2.2003 tekemällään päätöksellä, joka annettiin tiedoksi asianosaisille sen antamista seuraavana päivänä.
- 42 Nostamastaan kanteesta huolimatta kantaja teki nifursolia koskevat lisäkokeet ja toimitti niiden tulokset komissiolle 6. ja 10.2.2003.
- 43 Kantajan ja komission edustajien välisessä 17.2.2003 pidetyssä kokouksessa komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston asiaa hoitava yksikön päällikkö ilmoitti kantajan edustajille, että uudet raportit oli jo toimitettu SCANille ja jäsenvaltioille ja että näitä oli pyydetty tutkimaan niitä nopeasti.
- 44 Kantaja sai tietää SCANin sihteeriltä 24.2.2003, että kyseinen komitea ei kokoontuisi ennen 26.3.2003 eli vasta pysyvän komitean viimeisen kokouksen jälkeen, jonka oli määrä olla 20.3.2003 eli ennen nifursolin peruuttamisen voimaantuloa 31.3.2003.

- 45 Kantaja on ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 5.3.2003 toimittamallaan asiakirjalla hakenut riidanalaisen asetuksen 1 ja 2 artiklan täytäntöönpanon lykkäämistä sekä esittänyt turvaamistoimenpiteenomaista täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen työjärjestyksen 105 artiklan 2 kohdan nojalla.
- 46 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti esitti 11.3.2003 joitakin kysymyksiä komissiolle ja pyysi tätä toimittamaan EY:n tuomioistuimen perussäännön, jota sovelletaan sen 53 artiklan ensimmäisen alakohdan nojalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen, 24 artiklan 2 kohdan mukaisesti tietyt asiakirjat.
- 47 Komissio antoi vastauksensa näihin kysymyksiin 14.3.2003 ja toimitti pyydetyn asiakirja-aineiston. Se jätti myöskin hakemuksen, jossa se pyysi lupaa osallistua välitoimimenettelyyn väliintulijana voidakseen esittää suulliset huomautuksensa.
- 48 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen toisen jaoston puheenjohtajan 17.3.2003 antamalla määräyksellä komissio hyväksyttiin väliintulijaksi pääasiassa neuvoston vaatimusten tueksi. Kun otetaan huomioon välitoimimenne- telyn liitännäinen luonne, tästä seuraa, että neuvosto hyväksyttiin väliintulijaksi nyt käsiteltävänä olevassa menettelyssä.
- 49 Neuvosto jätti kirjalliset huomautuksensa välitoimihakemuksesta 24.3.2003.
- 50 Osapuolten suulliset huomautukset ja heidän vastauksensa esitettyihin kysy- myksiin kuultiin välitoimista päättävässä tuomioistuimessa 27.3.2003 pidetyssä kuulemistilaisuudessa.

Oikeudelliset seikat

- 51 Yhdessä luettujen EY 242 ja EY 243 artiklan sekä toisaalta EY 225 artiklan 1 kohdan nojalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi, jos se katsoo olosuhteiden sitä edellyttävän, määrätä kanteen kohteena olevan säädöksen täytäntöönpanon lykkättäväksi tai päättää tarpeellisista välimiinoista.
- 52 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 104 artiklan 2 kohdan mukaan hakemuksissa täytäntöönpanon lykkäämiseksi on ilmoitettava seikat, joiden vuoksi asia on kiireellinen, sekä ne tosiseikat ja oikeudelliset perusteet, joiden vuoksi vaaditun lykkäämisen myöntäminen on ilmeisesti perusteltua (*fumus boni juris*). Nämä edellytykset ovat päällekkäisiä, joten hakemus täytäntöönpanon lykkäämiseksi on hylättävä, jos jokin edellytyksistä ei täyty. Välimiinoista päättävä tuomari vertailee tarvittaessa myös kyseessä olevia intressejä (asia C-445/00 R, *Itävalta v. neuvosto*, määräys 23.2.2001, Kok. 2001, s. I-1461, 73 kohta ja asia T-398/02 R, *Linea GIG v. komissio*, määräys 27.3.2003, Kok. 2003, s. II-1139, 16 kohta).
- 53 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kysymystä kanteen tutkittavaksi ottamisesta pääasian tuomioistuimessa ei periaatteessa pidä tutkia välimiinoimennetyssä, jottei se vaikuta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ratkaisuun pääasian osalta. Koska on esitetty väite siitä, että kanteen, johon välimiinoihakemus liittyy, tutkittavaksi ottamisen edellytykset selvästi puuttuvat, saattaa kuitenkin osoittautua tarpeelliseksi todeta, onko olemassa tiettyjä sellaisia seikkoja, joiden perusteella kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytykset ilmeisesti täyttyvät (ks. asia 376/87 R, *Distrivet v. neuvosto*, määräys 27.1.1988, Kok. 1988, s. 209, 21 kohta; asia 160/88 R, *Fédération européenne de la santé animale ym. v. neuvosto*, määräys 13.7.1988, Kok. 1988, s. 4121, 22 kohta; asia T-13/99 R, *Pfizer Animal Health v. neuvosto*, määräys 30.6.1999, Kok. 1999, s. II-1961, 121 kohta, jäljempänä asiassa Pfizer annettu määräys, joka vahvistettiin muutoksenhaun yhteydessä asiassa C-329/99 P(R), *Pfizer Animal Health v. neuvosto*, 18.11.1999 annetulla määräyksellä (Kok. 1999, s. I-8343).

Tutkittavaksi ottaminen

- 54 Kantaja väittää, että sen kanne täyttää tutkittavaksi ottamisen edellytykset. Sen mukaan riidanalainen asetus on yleisesti sovellettava säädös vain muodoltaan, koska sisällöllisesti se on naamioitu kantajaa vastaan tehty päätös.
- 55 Vaikka neuvosto ei nimenomaisesti vedonnut oikeudenkäyntiväitteeseen pääasian kanteen osalta, 10.3.2003 antamassaan vastineessa se kuitenkin esittää joitakin epäilyjä tämän suhteen. Kuulemistilaisuudessa neuvosto ei kieltänyt nyt käsiteltävänä olevassa menettelyssä sitä, että mainitun kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytysten ei voida katsoa puuttuvan selvästi.
- 56 EY:n perustamissopimuksen 230 artiklan neljännessä kohdassa yksityisille annetaan oikeus nostaa kanne päätöksestä, joka siitä huolimatta, että se on annettu asetuksena, koskee kyseistä henkilöä suoraan ja erikseen. Tällä määräyksellä pyritään välttämään erityisesti se, että yhteisöjen toimielimet voisivat pelkästään valitsemalla toimenpiteen muodoksi asetuksen estää yksityisiä nostamasta kanteita päätöksistä, jotka koskevat näitä suoraan ja erikseen, ja siten määräyksellä pyritään täsmentämään, että toimen luonnetta ei voida muuttaa valitsemalla sille tietty muoto (ks. mm. yhdistetyt asiat 789/79 ja 790/79, Calpak ja Società Emiliana Lavorazione Frutta v. komissio, tuomio 17.6.1980, Kok. 1980, s. 1949, 7 kohta; asia T-298/94, Roquette Frères v. neuvosto, tuomio 7.11.1996, Kok. 1996, s. II-1531, 35 kohta; asia T-13/99 R, Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3305, 81 kohta ja asia T-70/99, Alpharma v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3495, 73 kohta).
- 57 Koska riidanalaisen asetuksen yksinomaisena tarkoituksena on peruuttaa nifursoli-nimisen lisäaineen markkinoille saattamista koskeva lupa, jonka ainoa haltija kantaja on, ja koska kantaja on myös ”sen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö” (katso edellä 6, 7 ja 10 kohta), kuten asetuksen N:o 2430/1999 liitteestä I käy ilmi, näyttää ilmeisesti siltä, että vaikka asetusta on pidettävä

yleisesti sovellettavana säädöksenä, sen on katsottava koskevan kantajaa suoraan ja erikseen (katso vastaavasti edellä mainitussa asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 81—106 kohta ja asiassa Alpharma v. neuvosto annetun tuomion 73—98 kohta).

- 58 Edellä esitetystä seuraa, että pääasian kanteen tutkittavaksi ottamista ei voida varmasti sulkea pois ja että käsiteltävänä oleva välimiihakemus on siis otettava tutkittavaksi.

Fumus boni juris

- 59 Kuulemistilaisuudessa neuvosto myönsi ainoastaan, että pääasian kanteen tueksi esitetyt perusteet osoittavat enintään fumus non mali juris -periaatteen olemassaolon ja riitauttaa asianmukaisen fumus boni jurisin olemassaolon. Näin ollen on siis tarkasteltava ensiksi, täyttyykö fumus bonis juris -edellytys nyt käsiteltävänä olevassa asiassa, mikä edellyttää ensi arviolta kantajan esittämien perusteiden aiheellisuuden tarkastelua (asia C-440/01 P(R), komissio v. Artegoan, tuomio 14.2.2002, Kok. 2002, s. I-1489, 64 kohta).
- 60 Kantaja vetoaa kanteessaan kolmeen kanneperusteeseen, jotka koskevat ensisijaisesti direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 m artiklan toisen luetelmakohtan ja 3 a artiklan b kohdan sekä toissijaisesti ”ennalta varautumisen periaatteen” väitettyä rikkomista, ja toiseksi kyseisen direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 m artiklan viidennen luetelmakohtan ja yhdenvertaisuusperiaatteen väitettyä rikkomista sekä kolmanneksi oikeusvarmuuden, vilpittömän mielen ja hyvän hallintotavan periaatteiden rikkomista riidanalaisen asetuksen antamiseen johtaneessa menettelyssä.

- 61 Kun neuvosto riitautti kyseiset kolme kanneperustetta, komissio tyytyi kuulemistilaisuudessa pääsääntöisesti tukemaan neuvoston kolmatta kanneperustetta koskevaa päätelmää. Koska kaksi ensimmäistä perustetta ovat tiiviisti yhteydessä toisiinsa, kuten pääasian asianosaisten suullisista huomautuksista erityisesti käy ilmi, tässä vaiheessa on syytä tarkastella niitä yhdessä.

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

- 62 Kantaja vetoaa pääsisältöisesti siihen, että perustellessaan riidanalaisen asetuksen kuudennessa perustelukappaleessa nifursolin hyväksymisen peruuttamisen sillä, ettei tämän lisäaineen vaarattomuutta voida enää taata, neuvosto heikensi merkittävästi direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 m artiklassa ja 3 a artiklan b kohdassa tarkoitettua testiä. Viimeksi mainitun säädöksen nojalla jo myönnetty hyväksyminen voidaan peruuttaa ainoastaan, jos ilmenee, että kyseisellä lisäaineella on haitallinen vaikutus ihmisten terveydelle. Käsiteltävänä olevassa asiassa hyväksymisen peruuttaminen ei voi perustua sellaiseen vaikutukseen vaan riskiin, joka nifursolin tapauksessa on pelkästään hypoteettinen.
- 63 Kantajan mukaan neuvosto ei voi vedota ennalta varautumisen periaatteeseen, koska riidanalaisessa asetuksessa ei mitenkään viitata tähän periaatteeseen. Jos on hyväksyttävä, että neuvosto on tosiasiallisesti perustanut päätöksensä tähän seikkaan, se on soveltanut sitä väärin valitessaan kriteeriksi pelkästään hypoteettisen riskin, mikä on ristiriidassa edellä mainituissa asioissa Pfizer Animal Health vastaan neuvosto ja Alpharma vastaan neuvosto annettujen tuomioiden kanssa. Lausunnot, joihin riidanalaisen asetuksen kolmannessa perustelukappaleessa viitataan, eivät kantajan mukaan koske nitrofuraanien ryhmää sellaisenaan, vaan ainoastaan joitakin nitrofuraaneja, joihin nifursoli ei kuulu. Koska nifursoli on ollut hyväksytty vuodesta 1982 alkaen ja kun otetaan huomioon, että sitä koskevaa hyväksymistä on jatkettu asetuksella N:o 2430/1999 direktiivin 75/254/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 h artiklan perusteella (katso edellä 10 ja 11 kohta), kantajan mukaan voidaan olettaa, että nifursoli täyttää kyseisen direktiivin 3 a artiklassa säädetyt edellytykset. Näin ollen voidakseen näyttää toteen, että 3 a artiklan b kohdassa säädetty edellytys ei enää täyty, yhteisön viranomaisten on osoitettava vakavan riskin olemassaolo.

- 64 Kantaja huomauttaa, että neuvosto on ainoastaan viitannut riidanalaisen asetuksen kolmannessa perustelukappaleessa mainittuihin lausuntoihin ja SCANin 11.10.2001 ja 18.4.2002 päivättyihin lausuntoihin. SCANin lausunnot perustuvat pääsääntöisesti in vitro -testiin, jonka mukaan mutageenisuusriskiä ei voida sulkea pois, minkä perusteella on päätelty, että turvallista päiväsaantia ei ole mahdollista määrittää. Ensimmäisten lausuntojen osalta, vaikka ne ovat olleet käytettävissä 1990-luvun alusta alkaen, komissio on kantajan mukaan reagoinut niihin vasta heinäkuussa 1998 ja riidanalaisen asetuksen, joka on annettu neljä vuotta myöhemmin syyskuussa 2002, mukainen kyseisen hyväksymisen peruuttaminen tuli voimaan vasta maaliskuun 2003 lopussa. Nämä seikat osoittavat, että mainittu riski ei ole luonteeltaan kovin vakava.
- 65 Toisessa perusteessa kantaja vetoaa siihen, että SCANin mainittuja lausuntoja koskeva päätelmä perustuu lähtökohtaisesti turvallisen päiväsaannin määrittämiseen tarvittavien tietojen väitetyyn puuttumiseen. Huolimatta siitä, että direktiivissä 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, on tietty säädös eli sen 9 m artiklan viides luetelmakohta, jossa komissiolle annetaan mahdollisuus vaatia tällaisia tietoja, komissio ei ole kantajan mukaan milloinkaan velvoittanut kantajaa kyseisen hyväksymisen haltijana toimittamaan sille kyseisiä tietoja. Kantaja painottaa sitä, että se ei ole milloinkaan saanut komissiolta täsmällisiä ohjeita, niiden tietojen luonteesta, joiden komissio väittää puuttuvan.
- 66 Neuvosto vetoaa ensimmäisen kanneperusteen osalta siihen, että direktiivi 70/524/ETY perustuu ”positiivisen listan” mukaiseen järjestelmään, jonka mukaan lisäaineet kielletään, ellei tuottaja toimita todistetta siitä, että kyseisen direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna, 3 a artiklassa luetellut vaatimukset täyttyvät. Tuottajan tehtävänä on näyttää toteen, että riskit ovat hyväksyttäviä. Neuvoston mukaan riidanalainen asetus perustuu aiheellisesti ennalta varautumisen periaatteeseen, koska se kuuluu toteen näyttämisen järjestelmään direktiivissä 70/524/ETY säädetyissä menettelyissä (yhdistetyt asiat T-74/00, T-76/00, T-83/00—T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, Artegoran ym. v. komissio, tuomio 26.11.2002, 188 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

Direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna, 3 a artiklassa vaaditun testin ja neuvoston käsiteltävänä olevassa asiassa suorittaman testin, johon riidanalaisen asetuksen kuudennessa perustelukappaleessa viitataan, välillä ei ole eroa. Yhteisön lainsäätäjä voi joka tapauksessa päättää soveltaa ”nollatoleranssipolitiikkaa” joihinkin riskitekijöihin, joiden osalta tuottaja ei kykene toimitamaan näyttöä niiden hyväksyttävyydestä (asia C-121/00, Hahn, tuomio 24.10.2002, Kok. 2002, s. I-9193 ja julkisasiamies Geelgoedin ratkaisuehdotus samassa asiassa, Kok. 2002, s. I-9195, 29 kohta).

- 67 Neuvosto, jota komissio tältä osin tukee, väittää, että nifursolista aiheutuva riski on kaukana hypoteettisesta riskistä. Neuvoston mukaan nifursoli kuuluu sellaiseen aineluokkaan, jonka käyttöä hyötyeläinten hoidossa pidetään yleensä ei-hyväksyttävänä yhteisön tasolla sekä kansainvälisellä tasolla ja neuvoston mukaan in vitro -kokeet vahvistavat tämän kannan. Kuulustelutilaisuudessa neuvoston virkamies täsmensi, että SCANin lausunnon mukaan nifursolia on pidettävä potentiaalisena genotoksisena aineena erityisesti joidenkin in vitro -kokeista saatujen tulosten perusteella. Tämä selittäisi, miksi kyseinen komitea ei voinut määrittää hyväksyttävää päiväsaantia, mikä on kielteisin mahdollinen johtopäätös, joka lisäaineen riskien arvioinnista voidaan tehdä. Neuvoston mukaan tästä seuraa, että koska riidanalaisen asetuksen antamisen ajankohtana ei ollut todistetta päinvastaisesta tilanteesta, neuvosto on aiheellisesti antanut määräyksen hyväksymisen peruuttamisesta ottaen huomioon SCANin tunnistaman riskin luonne.
- 68 Se seikka, että kyseinen peruuttaminen vei tietyn ajan suhteessa vuonna 1990 annettuun kieltoon käyttää nitrofuraaneja eläinlääkkeenä, johtuu siitä, että käsiteltävänä olevassa asiassa noudatettava menettely edellytti yhteydenottoja komission ja kantajan välillä, mutta myös jatkuvia yhteyksiä jäsenvaltioiden kanssa.
- 69 Toisen kanneperusteen osalta neuvosto korostaa sitä, että riidanalaisen asetuksen pätevyyttä ei voida kyseenalaistaa sillä perusteella, että komissio ei ole käyttänyt väitettyä oikeutta velvoittaa kantaja toimittamaan sille puuttuvat tiedot. Neuvoston mukaan direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 m artiklasta käy selvästi ilmi, että hyväksyminen voidaan peruuttaa milloin tahansa, jos lisäaineen tuottaja ei pysty toimittamaan tietoja, jotka osoittavat 3 a artiklassa säädettyjen edellytysten edelleen täyttyvän.

Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

- 70 Ensimmäisellä kanneperusteellaan kantaja näyttää pääsääntöisesti pyrkivän riitauttamaan riidanalaisessa asetuksessa sen, miten siinä on sovellettu ”haitallisen vaikutuksen” käsitettä, johon direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 3 a artiklan b kohdassa viitataan. Kantajan mukaan koska vuodesta 1982 käytössä olleen nifursoli-nimisen lisäaineen ei ole todettu vaikuttavan haitallisesti ihmisten terveyteen, sen hyväksymisen peruuttaminen ei ole perusteltu. Näin ollen on syytä arvioida vaikka vain väliaikaisesti tämän käsitteen edellyttämän riskin laajuutta.
- 71 Aluksi on todettava, että se, että riidanalaisen asetuksen perustelukappaleissa ei nimenomaisesti viitata ennalta varautumisen periaatteeseen, ei sinällään riitä sulkemaan pois sitä, että käsiteltävänä olevassa asiassa ”haitallisen vaikutuksen” käsitettä on tulkittu asianmukaisesti. Koska riidanalainen asetus on annettu direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, nojalla, on syytä huomauttaa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on jo todennut, että EY 174 artiklan mukaan ennalta varautumisen periaate on yksi niistä periaatteista, joille yhteisön ympäristöpolitiikka perustuu ja johon ihmisten terveyden suojaaminen kuuluu (edellä mainitussa asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 114 kohta ja asiassa Alpharma v. neuvosto annetun tuomion 135 kohta). Tästä periaatteesta on säädetty myöskin EY 152 artiklassa, jonka mukaan se on osa muita yhteisön politiikanaloja, joihin yhteinen maatalouspolitiikka kuuluu. Sen merkitys on tunnustettu myös erittäin vakiintuneessa oikeuskäytännössä (katso tältä osin em. asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 115 kohta ja asiassa Alpharma v. neuvosto annetun tuomion 136 kohta).
- 72 Tästä seuraa ensiksi, että direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, nojalla yhteisön toimielimet voivat toteuttaa direktiivin 3 a artiklan b kohdan perusteella toimenpiteitä, joissa otetaan huomioon tämä periaate ilman, että ne ovat velvollisia nimenomaisesti viittaamaan siihen toimenpiteitä toteuttaessaan. Koska edellä mainituissa asioissa Pfizer Animal Health v. neuvosto ja Alpharma v. neuvosto annetuissa tuomioissa vahvistetaan ennalta varautumisen periaatteen tarkoittavan vaatimusta jatkaa korkean tasoista suo-

jelua, se seikka, että neuvosto on riidanalaisen asetuksen kuudennessa perustelukappaleessa viitannut ainoastaan siihen, ettei ole mahdollista ”taata, ettei nifursoli aiheuttaisi riskiä ihmisten terveydelle”, ei ensi näkemältä riitä kyseenalaistamaan mainitun asetuksen pätevyyttä.

- 73 On siis syytä tarkastella, ovatko kantajan perustelut, jotka koskevat käsiteltävänä olevassa asiassa virheellistä tapaa, jolla neuvoston väitetään soveltaneen tätä käsitettä ja erityisesti väitettä, jonka mukaan neuvosto tosiasiallisesti perusti näkemyksensä hypoteettiseen riskiin, luonteeltaan niin vakavia, että niitä ei voida sivuuttaa käsiteltävänä olevan välitoimihakemuksen yhteydessä (asia C-149/95 P(R), komissio v. Atlantic Container Line ym., määräys 19.7.1995, Kok. 1995, s. I-2165, 26 kohta ja asiassa Pfizer annetun määräyksen 132 kohta).
- 74 Tältä osin ensi näkemältä se, että nifursoli-lisäaineen käyttö on ollut sallittu yhteisössä jo yli 20 vuoden ajan ja että komissio on juuri uudistanut kyseisen hyväksymisen marraskuussa 1999 ilman uudelleen arviointia direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 h artiklan mukaisesti kymmenen vuoden ajaksi (katso edellä 10 ja 11 kohta), näyttäisi olevan asian kannalta merkityksellistä. Kuten kantaja aiheellisesti huomauttaa, jos erityisesti genotoksisuuden vakavasta riskistä olisi ilmennyt todellisia epäilyjä riidanalaisen asetuksen kolmannessa perustelukappaleessa mainittujen lausuntojen julkaisemisen jälkeen, on epätodennäköistä, että yhteisön lainsäätäjät olisi sääntänyt uudesta hyväksymisestä ilman uutta arviointia vuonna 1996. On myös jonkin verran yllättävää, että komissio on myöntänyt kyseisen hyväksymisen kolme vuotta myöhemmin asetuksella N:o 2430/1999 ajankohtana, jolloin 9 m artiklan perusteella suoritettu ja VMD:n 20.7.1998 päivätyllä kirjeellä aloitettu uudelleenarviointi oli meneillään (katso edellä 18 kohta).
- 75 Vaikka onkin totta, kuten neuvosto ja komissio huomauttavat, että asetuksen N:o 2430/1999 viidennessä perustelukappaleessa todetaan, että tämän asetuksen mukainen hyväksyminen ”voidaan perua milloin tahansa direktiivin 70/524/ETY 9 m — — artiklan mukaisesti”, on syytä korostaa, että tässä perustelukappaleessa täsmennetään, että ”hyväksyminen voidaan erityisesti perua direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan mukaisen uudelleenarvioinnin perusteella”, mutta että

nifursoli ei kuulu tämän säädöksen soveltamisen alaan. Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 h artiklassa säädetty ilman uudelleenarviointia myönnetty uusi hyväksyminen on joka tapauksessa ilmeisesti merkittävä, kun otetaan huomioon, että asetuksella N:o 2377/1999, sellaisena kuin se on muutettuna, kiellettiin vuosina 1993—1995 kaikkien nitrofuraanien (joihin nifursoli kuuluu) käyttö eläinlääkkeenä ihmisravinnoksi tarkoitetuilla eläimillä (katso edellä 16 kohta).

- 76 Kanneperusteen vakavuutta on kuitenkin arvioitava lähtökohtaisesti SCANin tunnistamien riskien valossa, joihin riidanalainen asetus pääsääntöisesti perustuu, kuten neuvosto ja komissio suullisissa huomautuksissaan huomauttivat.
- 77 Tältä osin on ensiksi syytä huomata, että SCAN on itsekin syrjäyttänyt 5. ja 6.2.2002 annetussa lausunnossaan karsinogeenisen riskin (katso edellä 30 kohta). Neuvoston viittausta tähän riskiin riidanalaisen asetuksen viidennessä perustelukappaleessa ei siis voida pitää määrätyn peruuttamisen perusteluna.
- 78 Toiseksi genotoksisuuteen liittyvän riskin osalta vastineista ja suullisista huomautuksista käy ilmi, että kantajan tulkinnan ja toisaalta tähän menettelyyn osallistuvien yhteisön toimielinten tulkinnan välillä on merkittävä ero siltä osin kuin kysymys on SCANin 11.10.2001 antaman lausunnon, sellaisena kuin se on pysytetty 5. ja 6.6.2002 ja 17. ja 18.8.2002 pidetyissä eri istunnoissa, asianmukaisesta tulkinnasta, sillä neuvoston riidanalaisessa asetuksessa mainitsema vakava riski riippuu nimittäin tämän lausunnon tulkinnasta. Kantajan mukaan tämä riski on olemassa vain teoriassa etenkin luuytimellä tehdyissä in vitro -kokeissa ja tutkimuksissa. Yhteisön toimielimet vastaavat korostamalla, että nitrofuraanien potentiaalista genotoksisuutta koskevat tieteelliset epäilyt ovat vakavia, sekä myös sitä, että jotkut kantajan lukuun tehdyt in vivo -kokeet eivät ole olleet tyhjentäviä eivätkä etenkään ne, jotka koskevat maksasta peräisin olevia kudoksia.

79 Kolmanneksi siltä osin kuin kysymys on siitä, että SCAN ei ole voinut määrittää nifursolille turvallista päiväsaantia, riittää, kun todetaan, että vaikka neuvosto onkin varmasti oikeassa korostaessaan tällaisen johtopäätöksen hyvin vakavaa luonnetta, kantajan perustelu, jonka mukaan tämä johtopäätös johtuu suoraan kyseisen komitean kannasta, jonka se on esittänyt erityisesti joidenkin kantajan toimittamien väitettyyn genotoksisuusriskiin liittyvien kokeiden tulosten väitetyistä ei-lopullisesta luonteesta tai niiden puuttumisesta, ei vaikuta perusteettomalta.

80 Tältä osin on syytä muistaa oikeuskäytännöstä käyvän ilmi, että ennalta varautumisen periaatteesta seuraa, että ennalta ehkäisevän toimenpiteen voi toteuttaa ainoastaan, jos siitä huolimatta, että riskin olemassaoloa ja laajuutta ei ole ”täysin” osoitettu lopullisilla tieteellisillä tutkimustuloksilla, siitä on kuitenkin riittävästi tietoa toimenpiteen toteuttamisaikaan käytettävissä olleiden tutkimustulosten perusteella (edellä mainituissa asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 144 kohta ja asiassa Alpharma v. neuvosto annetun tuomion 157 kohta). Koska ”nollariskiä” ei tosiasiallisesti voi olla olemassa (edellä mainituissa asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 145 ja 146 kohta ja asiassa Alpharma v. neuvosto annetun tuomion 158 ja 159 kohta), siitä seuraa, ”että ennalta varautumisen periaatetta voidaan näin ollen soveltaa ainoastaan tilanteissa, joissa on kyse muun muassa ihmisten terveydelle aiheuttavasta riskistä, joka ei perustu pelkkiin tieteellisesti tarkistamattomiin oletuksiin mutta jota ei ole vielä kyetty täysin osoittamaan”.

81 Jos direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 3 a artiklan b alakohdan ja 9 m artiklan soveltamisen yhteydessä ennalta varautumisen periaatteen nojalla jonkin riskin ainoaksi hyväksyttäväksi tasoksi voitaisiin valita toleranssi, joka on nolla (tai lähellä nollaa), kuten neuvosto edellä mainituissa asiassa Hahn annetun tuomion tavoin ehdottaa, tämä edellyttäisi ainakin ensi näkemältä, että kyseinen riski on näytetty toteen. Vaikka tästä tuomiosta ilmeneekin (katso erityisesti 45 kohta), että se, että riskin laajuutta koskevat tieteelliset tiedot ovat edelleenkin epävarmoja, ei yhteisön oikeudessa sulje pois sitä, että riskiä pidetään toteen näytettynä, näyttää siltä, että vaikka mainittua tuomiota voitaisiin soveltaa käsiteltävänä olevan asian kaltaiseen tilanteeseen, tieteelliseltä tietämykseltä vaaditaan edelleenkin tiettyä vähimmäistasoa. Vaikka, kuten kantaja kuulemistilaisuudessa esitti, tässä asiassa kyseessä olevan listeria-taudin yhdestä muodosta, joka saattaa aiheuttaa vakavia terveysongelmia tie-

tyille sellaisille ihmisryhmille kuin raskaana olevat naiset ja henkilöt, joiden immuniteettisuoja on heikentynyt, on olemassa paljon aineistoa, nifursolin genotoksisuusriskin todellisuus on edelleenkin epävarma poiketen tilanteesta, jossa tällaisen riskin vakavuus on näytetty toteen.

- 82 Valitessaan nyt käsiteltävänä olevassa asiassa saman lähestymistavan kuin edellä mainituissa asioissa Pfizer Animal Health vastaan neuvosto ja Alpharma vastaan neuvosto annetuissa tuomioissa, asiakirja-aineiston ja kuulemistilaisuudessa esitettyjen seikkojen valossa on ilmeistä, että kantaja nosti esiin vakavia väitteitä kalkkunanlihan kuluttajille genotoksisuudesta aiheutuvan riskin tosiasiallisuudesta, jos nifursolia käytetään ravinnon lisäaineena. Jos onkin totta, että erittäin vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun yhteisön toimielin suorittaa monitahoisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä on laaja harkintavalta, jonka käyttöä valvotaan suppeassa tuomioistuINVALVONNASSA (asia C-405/92, Mondiet, tuomio 24.11.1993, Kok. 1993, s. I-6133, 32 kohta; asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2265, 97 kohta ja asia C-120/97, Upjohn, tuomio 21.1.1999, Kok. 1999, s. I-223, 34 kohta), myös se on totta, että kantaja näyttää esittävän vakavia väitteitä siitä, että neuvosto on käsiteltävänä olevassa asiassa ylittänyt harkintavaltansa rajoja.
- 83 Kanneperusteen, joka koskee neuvoston direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 m artiklan ja 3 a artiklan b kohdan soveltamisessa käsiteltävänä olevassa asiassa tekemää virhettä, perusteella on siis syytä tarkastella asiaa syvällisemmin, minkä ainoastaan pääasian tuomioistuin voi tehdä.
- 84 Joka tapauksessa kantajan esittämä toinen kanneperuste ei myöskään vaikuta perusteettomalta. Neuvosto myöntää, että riidanalainen tuomio perustuu lähtökohtaisesti SCANin lausuntoihin. Koska näyttää siltä, että tarkempia lisäselvityksiä tai -kokeita ei ole milloinkaan kantajalta pyydetty ennen kuin kyseinen komitea aloitti vuonna 1999 nifursolia koskevan aineiston uudelleentarkastelun komission ja/tai VMD:n pyynnöstä, eikä myöhemminkään menettelyssä, joka johti SCANin 17. ja 18.4. pidetyissä istunnoissa antamaan vahvistavaan lausuntoon.

- 85 Direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 m artiklan toisen ja viidennen luetelmakohdan ja 3 a artiklan b kohdan ja toisaalta 9 h artiklan tulkinnan perusteella ei ensinnäkään voida sulkea pois sitä, että arvioidessaan uudelleen sellaisen lisäaineen, jolta yhteisön lainsäätäjä ei nimenomaisesti edellytä direktiivin 96/51/EY mukaista uudelleenarviointia, ja jatkaessaan myöhemmin hyväksymistä kymmenellä vuodella kyseisellä direktiivillä käyttöön otettujen muutosten mukaisesti, komissio on velvollinen toimittamaan itse tai esittelevän jäsenvaltion välityksellä virallisen kehotuksen kyseisen lisäaineen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle, lukuun ottamatta kiireisiä tapauksia, joissa ilmenee äkisti uusi, selvä ja vakava riski. Tällaisessa virallisessa kehotuksessa on ilmoitettava tiivistelmä tarkoista tieteellisistä epäilyistä, joiden perusteella uudelleenarviointi on perusteltu ja se on toimitettava uudelleenarviointimenettelyn yhteydessä tai ainakin ennen kuin komissio tekee ehdotuksen lisäaineen hyväksymisen peruuttamisesta.
- 86 Käsiteltävänä olevassa asiassa kantaja väittää, ettei se ole saanut mitään tiedoksiantoa, joka mustuttaisi tällaista kehotusta. Tähän menettelyyn osallistuvat yhteisön toimielimet eivät hyväksy komission velvollisuutta toimittaa kyseinen kehotus ja riitauttavat tarmokkaasti kantajan kyseisen väitteen. Toimielimet väittävät, että kantajalle on toimitettu riittävän tarkkoja tietoja vaadituista lisätiedoista ja -tutkimuksista erityisesti SCANin lausunnoissa.
- 87 Kantajan perustelujen ilmeinen asianmukaisuus erityisessä tilanteessa, jossa hyväksyminen peruutetaan sellaiselta lisäaineelta, jolta ei nimenomaisesti edellytetä uudelleenarviointia, on ilmeinen. Näin ollen välitoimista päättävä tuomari ei voi sulkea pois sitä, että riidanalainen asetus on laiton, koska sen antamista edeltävässä menettelyssä on rikottu direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 m artiklan viidettä luetelmakohtaa.
- 88 Koska kantajan esittämistä kahdesta ensimmäisestä kanneperusteesta käy ilmi, että fumus boni juris -edellytys täyttyy nyt käsiteltävänä olevassa asiassa, on syytä tarkastella myös muita vaaditun täytäntöönpanon lykkäämisen myöntämisen edellytyksiä.

Kiireellisyys ja intressivertailu

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

Kiireellisyys

- 89 Kantaja vetoaa pääsisältöisesti riskiin menettää nifursolin tuotantomarkkinat, sillä 96 prosenttia tuotannosta menee yhteisön markkinoille ja 4 prosenttia naapurimaihin.
- 90 Kantaja vetoaa siihen, että koska nifursoli on Euroopan unionissa tällä hetkellä ainoa kalkkunankasvattajien käytettävissä oleva tehokas suojautumiskeino histomonosin aiheuttamaa vaaraa vastaan, tästä loistaudista aiheutuvien tautitaipauksen moninkertaistuminen on ennustettavissa pian kyseisen tuotteen markkinointikiellon täytäntöönpanon jälkeen. Kantaja esittää, että tässä tilanteessa Euroopan kalkkunankasvattajien markkinat, joille nifursoli on erityisesti ja yksinomaan tarkoitettu, pienenevät merkittävästi tai jopa häviävät niin yhteisössä kuin muissakin Euroopan maissa, joissa tätä lisäainetta käytetään ja jotka noudattavat yhteisön omaksumaa kantaa. Tällainen seuraus on kantajan mukaan sekä todennäköinen että korjaamaton. Vaikka markkinoiden koko pysyisikin riittävänä, jotta myynnin elpyminen riidanalaisen asetuksen mahdollisen kumoamisen jälkeen olisi mahdollinen, hyväksymisen peruuttaminen vahingoittaisi merkittävästi ja korjaamattomalla tavalla tuotteen ja samalla myös kantajan mainetta.
- 91 Tältä osin kantaja korostaa, että nifursolin markkinoinnin kieltämisestä pitkäksi ajaksi seuraa, että kuluttajien epäluulon voittaminen olisi hyvin vaikeaa edes riidanalaisen asetuksen kumoamisen jälkeen. Tiedotuskampanjoiden tehotonmuus palauttaa menetetty luottamus on näytetty toteen Yhdistyneen kuningas-

kunnan Foods Standards Agencyn tekemissä tutkimuksissa, joihin kantaja viittaa (eli kyseisen laitoksen valvontakertomukset N:o 212 ja 217, joiden otsikot ovat ”Monitoring and Modelling Consumer Perception of Food-related Risks” ja ”Eliciting and Modeling Consumers’ and Experts Perception of Food-related Risks”).

92 Hyvin tietoisena tästä riskistä kantaja on pyytänyt, että asiaan sovelletaan nopeutettua menettelyä, jotta aika pääasian kanteen nostamisesta tuomion julistamiseen lyhenisi. Tämän hakemuksen valitettava hylkääminen tekisi käsiteltävänä olevassa menettelyssä vaaditun täytäntöönpanon lykkäämisen myöntämisen entistäkin kiireellisemmäksi.

93 Neuvoston mukaan kantajalle ei aiheudu mitään vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa, jos vaadittua täytäntöönpanon lykkäämistä ei myönnetä.

94 Neuvosto muistuttaa ensiksi, että todistustaakka vakavan ja korjaamattoman vahingon todennäköisyydestä kuuluu osapuolelle, joka vaatii väliaikaista toimenpidettä. Käsiteltävänä olevassa asiassa on selvää, ettei ole mitään riskiä siitä, että riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanon johdosta kantajalle aiheutuisi korjaamatonta taloudellista vahinkoa, toisin sanoen että jopa sen toiminnan jatkuminen olisi uhattuna. Neuvosto viittaa kantajan nopeutettua menettelyä koskevassa hakemuksessa esitettyihin väitteisiin välitoimimenettelyn sopimattomuudesta silloin, kun hakijana on merkittävään konserniin kuuluva oikeushenkilö, joka haluaa suojata taloudellisia etujaan ja vaatii tässä tarkoituksessa ihmisten terveydelle aiheutuvaan vaaraan perustuvan säädöksen täytäntöönpanon lykkäämistä, ja huomauttaa, että kantaja on tosiasiallisesti myöntänyt väliaikaisen toimenpiteen olevan sopimaton. Kuulemistilaisuudessa neuvosto lisäsi, että Solvay-konsernin, johon kantaja kuuluu, konkurssiriski on hyvin epätodennäköinen ottaen huomioon sen vuotuinen noin 8 miljardiin euroon nouseva liikevaihto.

- 95 Siltä osin kuin kyse on kalkkunankasvattajille mahdollisesti aiheutuvista menetyksistä, tällaisella kolmannelle osapuolelle aiheutuvaa vahinkoa ei voida pitää perusteena vaaditun täytäntöönpanon lykkäämiselle (katso asia Pfizer, määräyksen 136 kohta). Kasvattajille aiheutuneesta vahingosta ei välttämättä aiheudu peruuttamatonta vahinkoa nifursolin myyntimarkkinoilla siinä tapauksessa, että riidanalainen asetus kumottaisiin. Tällainen seuraus vaikuttaa entistäkin todennäköisemmältä niiden kantajan väitteiden valossa, joiden mukaan nifursoli on välttämätön kalkkunoiden kasvattajille. Neuvoston mukaan asiassa Pfizer annetussa määräyksessä välitoimista päättävä tuomari hylkäsi joka tapauksessa vastaavan joskin todellisemman riskin markkinoiden menettämisestä (koska kielletyt aineosat voitiin osittain korvata kilpailevilla tuotteilla).
- 96 Yhdysvalloissa käytetyn arsenikkipohjaisen tuotteen osalta ei ole todennäköistä, että vaikka yhteisön viranomaisille esitettäisiin sitä koskeva lupahakemus, kyseinen lupa myönnettäisiin ennen pääasiassa annettavaa tuomiota.

Intressivertailu

- 97 Kantaja vetoaa siihen, että riidanalaisen asetuksen välittömästä täytäntöönpanosta olisi vahingollisia seurauksia eläinten terveyden säilyttämiselle ja korjaamatonta taloudellista vahinkoa koko yhteisön kalkkunankasvatusalalle. Näin etenkin siksi, että sen jälkeen, kun dimetridazoli poistettiin 1.7.2002 eläinlääkkeiden listalta, nifursolista on tullut välttämätön kalkkunoissa esiintyvän histomonosin torjunnassa. Mahdolliset terveydelliset toimenpiteet, joita tämän suurta vahinkoa aiheuttavan taudin torjumiseksi voitaisiin toteuttaa, olisivat täysin riittämättömiä riskin valvomisen kannalta paitsi jos niiden yhteydessä annetaan nifursolia.

98 Kuulemistilaisuudessa kantaja korosti, että tällaiset toimenpiteet olisivat erityisen tehottomia niin sanotussa ”vuorottelevassa” kasvatuksessa, kun otetaan huomioon matojen ja hyönteisten rooli loisen isäntinä ja kuljettajina. Pienet ja keskisuuret kalkkunankasvatuksen alalla toimivat yritykset, jotka ovat usein perheyrityksiä ja pienten vuorottelevien kasvattamojen omistajia, ovat erityisen alttiita histomonoosin ilmenemiselle niiden kalkkunakannassa. Ainoastaan Skandinavian maissa, joissa kalkkunanlihan tuotanto on suhteellisen vaatimatonta, näitä menetelmiä pidetään tällä hetkellä sopivina.

99 Kantaja väittää, että kiellon täytäntöönpaneminen heikentäisi merkittävästi yhteisön tuotantoa johtuen kilpailusta, joka aiheutuu kalkkunanlihan tuonnista kolmansista maista, joissa tuotantoon sovelletaan vähemmän tiukkoja sääntöjä terapeuttisten tuotteiden tai ennalta ehkäisevien lisäaineiden käytön osalta. Tältä osin kantaja viittaa erään saksalaisen yrityksen kirjeeseen (kantajan välitoimihakemuksen liite RA12), jossa väitetään, että Saksan kalkkunanlihamarkkinoilla tuonnin taso on lähes 50 prosenttia, johon sisältyy tuontia kolmansista maista, joissa jo nyt yhteisössä kiellettyjen lääkkeiden käyttö on mahdollista tai heikosti valvottua. Kuulemistilaisuudessa mainittiin tuonnin todennäköinen kasvu Yhdysvalloista, joka on maailman suurin kalkkunanlihan tuottaja ja jossa histomonoosia ehkäistään erityisesti eräällä arsenikkipohjaisella tuotteella.

100 Riidanalainen asetus ei ole perusteltu siksi, että on olemassa vahvistettu tai merkittävä riski ihmisten terveydelle, vaan sellaisten riittävien tietojen väitetyin puuttumisen vuoksi, joiden perusteella voitaisiin päätellä, että riskiä ei ole. Mikään ei kuitenkaan ole muuttunut sen jälkeen, kun nifursoli merkittiin ensimmäisen kerran vuonna 1988 direktiivin 70/524/ETY liitteeseen 1. Se, että käsiteltävänä olevassa asiassa yhteisön lainsäätävä reagoi vasta neljä vuotta nifursolin väitetyin vuonna 1998 vireille pannun uudelleenarvioinnin jälkeen väitettyyn vakavaan riskiin, osoittaa kantajan mukaan, että riski ei ole vakava. Jos vaadittu täytäntöönpanon lykkääminen myönnettäisiin ja jos yhteisön

viranomaisten epäilemä tällä hetkellä hypoteettinen riski osoittautuisi todeksi, työjärjestyksen 108 artiklan nojalla neuvosto voisi aina pyytää välitoimista päättävää tuomioistuinta kumoamaan mainitun lykkäyksen. Kantajan mukaan tästä seuraa, että kansanterveyden suojelemiseen liittyvät vaatimukset eivät ole siinä määrin pakottavia, että ne olisivat esteenä vaaditun lykkäyksen myöntämiselle.

- 101 Välitoimista päättävä tuomioistuin voisi joka tapauksessa hyväksyä väliaikaisia toimenpiteitä, jos ilmenee viitteitä ilmeisestä virheestä tai jos on ilmeistä, että yhteisön viranomaiset ovat syyllistyneet harkintavallan väärinkäyttöön (asia C-471/00 P(R), komissio v. Cambridge Healthcare Supplies, määräys 11.4.2001, Kok. 2001, s. I-2865). Kantajan mukaan käsiteltävänä olevassa asiassa on kysymys tällaisesta tapauksesta, koska riidanalainen asetus perustuu käytettävissä olevien tietojen riittämättömyyteen, vaikka komissio olisi voinut velvoittaa kantajan nifursolin markkinoille saattamisesta vastaavana henkilönä toimittamaan sille kyseiset tiedot määräajan kuluessa hyväksymisen peruuttamisen uhalla.
- 102 Neuvosto väittää, että jos oletetaan korjaamattoman vahingon riskin olevan toteen näytetyn, niin kantajan kuin kalkkunankasvattajienkaan taloudellista etua ei voida asettaa ensisijaiseen asemaan sellaiseen yleiseen etuun nähden, joka liittyy yleisön suojaamiseen genotoksiseksi epäillyltä aineelta. Neuvosto huomauttaa, että kantaja näytti yhtyvän tähän kantaan nopeutettua menettelyä koskevassa hakemuksessaan.
- 103 Neuvoston mukaan on olemassa vaihtoehtoisia menetelmiä histomonoosin torjumiseksi turvautumalla erityisesti tietynlaisiin hygieniakäytäntöihin kasvatuksessa. Lisäksi kalkkunoiden kasvatuksesta tuli elinkelpoinen ala Euroopassa vasta nifursolille vuonna 1982 myönnetyn ensimmäisen hyväksymisen jälkeen. Komission tukemana neuvosto korosti kuulemistilaisuudessa, että ainakin Suomessa, Ruotsissa ja Tanskassa näitä vaihtoehtoisia menetelmiä on käytetty riittävän tehokkaasti. Kalkkunankasvatuksen tulevaisuudelle yhteisössä ei siis ole todellista vaaraa. Todellisuudessa tuottajien pitäisi hyväksyä se, että niiden on

sijoitettava kalliimpiin tuotantokeinoihin, joista ei aiheudu mitään riskiä kuluttajien terveydelle. Jos erityisesti ranskalaiset, italialaiset ja saksalaiset suuret tuottajat ovat nifursolin käytön peruuttamisen jälkeen alttiimpia useammin ilmeneville histomonoositapauksille, eläinten terveyttä ei kuitenkaan voida asettaa ensisijaiseen asemaan ylempään eli ihmisten terveyden suojelemiseen liittyvään yleiseen etuun nähden.

Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

104 Aluksi on huomattava, ettei pelkästään se, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (toinen jaosto) päätti 22.1.2002 hylätä kantajan hakemuksen, jossa se vaati pääasiassa ratkaisua nopeutetussa menettelyssä, voi vaikuttaa kiireellisyyden arviointiin eikä vallitsevien intressien punnintaan, jos tällainen osoittautuu välitoimista päättävän tuomarin mielestä tarpeelliseksi. Työjärjestyksen 76 a artiklan 1 kohdassa olevat, asian ratkaisemiseksi nopeutetussa menettelyssä edellytetyn ”erityisen kiireellisyyden” asiaankuuluvat kriteerit ovat vain osittain yhteisiä niiden kriteerien kanssa, jotka sääntelevät oikeuskäytännön mukaan sen kiireellisyysedellytyksen arviointia, jonka on täytyttävä, jotta välitoimista päättävä tuomari voi määrätä välitoimista (ks. yhdistetyt asiat T-195/01 R ja T-207/01 R, Gibraltarin hallitus v. komissio, määräys 19.12.2001, Kok. 2001, s. II-3915, 94 kohta). Lisäksi nopeutetun menettelyn mukaisen käsittelyn myöntäminen kuuluu ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen harkintavaltaan, kuten mainitun työjärjestyksen 76 a artiklan ensimmäisessä alakohdassa käytetystä ”voi” sanasta käy ilmi, ja sen on otettava huomioon myös muut olosuhteet kuten se, miten nopeutetun menettelyn mukainen käsittely vaikuttaa muiden asioiden käsittelyn keston.

105 Koska neuvosto totesi huomautuksissaan nopeutettua menettelyä koskevasta hakemuksesta, että mikäli kantajan toimittamat uudet tieteelliset tiedot vahvistaisivat nifursolin täyttävän hyväksymiselle vaadittavat edellytykset, on mahdollista jättää uusi hyväksymishakemus, aluksi on kuitenkin syytä huomauttaa, että tällaisen mahdollisuuden olemassaolo ei saa vaikuttaa käsiteltävänä olevan

välitoimihakemuksen kiireellisyyteen. Mainittu hakemus perustuu kantajan pääasiassa nostamaan riidanalaista asetusta koskevaan kanteeseen ja näin ollen sen kiireellisyyttä on syytä arvioida ainoastaan suhteessa mahdolliseen tarpeeseen lykätä väliaikaisesti asetuksessa määrättyä hyväksymisen peruuttamista.

- 106 Käy ilmi, että erittäin vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan varallisuusvahinkoa ei voida poikkeuksellisia tilanteita lukuun ottamatta pitää korjaamattomana tai edes vaikeasti korjattavissa olevana, koska vahinko voidaan myöhemmin korvata (asia 141/84 R, *De Compte v. parlamentti*, määräys 3.7.1984, Kok. 1984, s. 2575, 4 kohta; em. asiassa komissio v. *Cambridge Healthcare Supplies* annetun tuomion 113 kohta ja asiassa *Pfizer* annetun määräyksen 137 kohta).
- 107 Pyydettyä täytäntöönpanon lykkäystä voitaisiin näiden periaatteiden mukaan tässä tapauksessa pitää perusteltuna vain, jos ilman lykkäystä kantaja joutuisi tilanteeseen, joka saattaisi uhata sen olemassaoloa tai muuttaa sen markkinaosuuksia korjaamattomasti (asiassa *Pfizer* annetun määräyksen 138 kohta).
- 108 Näistä olettamuksista ensimmäisen kohdalla riittää, kun muistutetaan, että kantajan taloudellista tilannetta arvioitaessa huomioon voidaan ottaa erityisesti sen konsernin ominaisuudet, johon kantaja omistuspohjansa perusteella kuuluu (asia C-12/95 P *Transacciones Marítimas ym. v. komissio*, määräys 7.3.1995, Kok. 1995, s. I-467, 12 kohta; asia C-43/98 P(R), *Camar v. komissio ja neuvosto*, määräys 15.4.1998, Kok. 1998, s. I-1815, 36 kohta ja asiassa *Pfizer* annetun määräyksen 155 kohta). Käsiteltävänä olevassa asiassa ottaen huomioon konserni, johon kantaja kuuluu (katso edellä 94 kohta), ei voida olettaa, että se saattaisi joutua konkurssiin ennen pääasiassa tehtävän ratkaisun antamista sellaisten joskin mahdollisesti merkittävien menetysten vuoksi, joita sille saattaa aiheutua riidanalaisen asetuksen mukaisesta hyväksymisen peruuttamisesta. Ei siis olekaan yllättävää, että kantaja ei vetoa korjaamattomaan, luonteeltaan pelkästään taloudellisen vahingon riskiin.

- 109 Toisen olettamuksen osalta kantaja vetoaa pääasiallisesti riskiin, jonka mukaan nifursolin myyntimarkkinat eli yhteisön markkinat häviävät melkein kokonaan tai kutistuvat hyvin merkittävällä ja korjaamattomalla tavalla ennen pääasiassa annettavaa tuomiota. Kantaja korostaa, että muut Euroopan maat, joissa nifursolin markkinoille saattaminen on tällä hetkellä sallittu, tulevat pian kieltämään sen käytön riidanalaisen asetuksen tavoin.
- 110 Siltä osin kuin kyse on nifursolin markkinoinnin kieltämisestä joidenkin kolmansien Euroopan maiden markkinoilla ja siitä johtuvasta väitetystä uhasta, kuten neuvosto aiheellisesti toteaa viitatessaan asiassa Pfizer annettuun määräykseen (160 kohta), tällaiseen riskiin ei voida pätevästi vedota pyrittäessä perustelemaan riidanalaisen asetuksen kaltaisen yhteisön säädöksen lykkäämisen kiireellisyys, koska ei ole todistetta siitä, että täytäntöönpanon vaadittu lykkääminen olisi omiaan estämään pelätyn vahingon toteutumisen. Kantaja ei ole esittänyt mitään tämän tyyppistä todistetta erityisesti kannasta, jonka Unkarin, Puolan, Slovakian ja Tsekin viranomaiset tulevat omaksumaan siinä tapauksessa, että käsiteltävänä olevassa menettelyssä esitetty lykkäämisvaatimus hylättäisiin. Ei siis voida päätellä, että käsiteltävänä olevassa asiassa annettava määräys vaikuttaisi suoraan ja varmasti näiden maiden päätösprosessiin ainakaan ennen niiden mahdollista liittymistä Euroopan unioniin 1.5.2004.
- 111 On siis syytä tarkastella, miten laaja on väitetty riski, jonka mukaan asetuksen täytäntöönpano vaikuttaa vakavasti ja korjaamattomalla tavalla yhteisön kalkkunankasvatusmarkkinoihin ennen pääasiassa annettavaa tuomiota.
- 112 Tältä osin on todettava, että kantajan välimiihakemuksensa liitteissä olevissa todisteissa (erityisesti liitteissä RA3, RA6, RA10, RA11, RA12 ja RA15 olevat kirjeet) pyritään osoittamaan oikeudellisesti riittävällä tavalla riskin todennäköisyys siitä, että yhteisön kalkkunalihan tuotantoteollisuus kutistuu merkittä-

västi. Tässä menettelyssä asianosaisina olevat yhteisön toimielimet tosin väittävät, että tuottajat voisivat lähtökohtaisesti turvautua skandinaavisissa jäsenvaltioissa käytettyihin hygieniakäytäntöihin, mutta tässä väitteessä ei huomioida sitä, että näiden maiden tuotantotaso on hyvin alhainen suhteessa muiden jäsenvaltioiden tuotantoon, jossa nifursolia käytettiin laajalti riidanalaisen aseuksen voimaantumiseen asti. On siis epätodennäköistä, että turvautuminen kyseisiin käytäntöihin riittäisi suojaamaan yhteisön markkinoita nifursolin hyväksymisen peruuttamisesta aiheutuvilta vakavilta seurauksilta.

- 113 Neuvosto väittää komission tukemana, että tällainen markkinoiden kutistuminen ei ole korjaamaton. Koska kalkkunoille syötetyssä ravinnossa olevia lisäaineita ei mainita kuluttajan myyntipisteiden hyllyistä löytämien valmiiden tuotteiden etiketeissä ja koska nifursolin tehokkuutta tämän lihan tuottajille ei ole mitenkään kyseenalaistettu, siinä tapauksessa, että riidanalainen asetusta kumottaisiin, kantajan ei olisi kovin vaikeaa saattaa nifursoli uudelleen markkinoille. Neuvosto muistuttaa lisäksi, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jos ei ole olemassa rakenteellisia tai oikeudellisia esteitä, jotka estävät sellaisen tuotteen valmistajaa, jolta ei edellytetä markkinoille saattamista koskevaa lupaa, valtaamasta takaisin merkittävää osaa markkinaosuuksistaan erityisesti sopivien mainostoimenpiteiden avulla, hyväksymisen peruuttamisesta johtuvaa pääsääntöisesti taloudellista menetystä ei voida sulkea pois (ks. em. asiassa komissio v. Cambrige Healthcare Supplies annetun määräyksen 111—113 kohta ja asiassa Pfizer annetun määräyksen 160 ja 161 kohta).
- 114 Mainittu oikeuskäytäntö huomioon ottaen nämä perustelut vaikuttavat vakuuttavilta. Tällä hetkellä nifursoli on ainoa Euroopan unionin kasvattajien käytävissä oleva varma keino torjua histomonoosi. Riidanalaisessa asetuksessa ei ilmeisestikään ole asetettu vakavasti kyseenalaiseksi sen tehokasta mainetta kasvattajien keskuudessa kuten käsiteltävänä olevan asian välitoimihakemuksen liitteenä olevista eri asiakirjoista nimittäin selvästi käy ilmi. Lisäksi on syytä muistuttaa, että heinäkuusta 2002 alkaen sille ei ole ilmennyt mitään todellista kilpailijaa yhteisön kalkkunankasvatuksen markkinoilla.

- 115 Kun neuvostolta kuulemistilaisuudessa lisäksi kysyttiin kolmansista maista peräisin olevan kalkkunanlihan tuontiin kohdistuvista testeistä, se täsmensi, ettei niissä ole löydetty etenäkään arsenikin jäänteitä. Ei siis ole mitään syytä olettaa, etteikö riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanosta johtuva yhteisön kalkkunanlihan tuotantotason todennäköinen supistuminen korvautuisi laaja-alaisesti tämän lihan kolmansista maista peräisin olevan tuonnin markkinaosuuden kasvulla erityisesti Yhdysvalloista, joka on maailman suurin kalkkunanlihan tuottaja.
- 116 Koska kantaja ei ole selvästi riitauttanut neuvoston, komission tukemana, kuulemistilaisuudessa esittämän väitteen aiheellisuutta, jonka mukaan Yhdysvalloissa käytettyä kilpailevaa arsenikkipohjaista tuotetta ei todennäköisesti hyväksytä yhteisössä ennen pääasiassa annettavaa tuomiota, on ilmeistä, että riski siitä, että kyseisen tuotteen käyttö korvaa nifursolin käytön niiden Euroopan kalkkunantuottajien keskuudessa, jotka ovat tähän asti olleet kantajan asiakkaita ja onnistuneet tällä välin välttymään kasvattamoissaan histomonoositartunnoilta, on hyvin pieni.
- 117 Näin ollen todennäköisestä yhteisön tuottajien määrän vähenemisestä huolimatta ei vaikuta siltä, että tilanne olisi ainakaan kokonaisuudessaan korjaamaton. Jos riidanalainen asetus kumotaan, on todennäköistä, että ainakin merkittävä osa markkinoille jääneistä tuottajista, joiden tuotantotaso on ehkä alhaisempi histomonoosiin liittyvien pelkojen vuoksi, palaa melko helposti nifursolin käyttäjiksi sen tehokkuuden vuoksi sekä koska yhteisön alueella ei ole todellista vaihtoehtoista tuotetta. Näin tapahtuu kaiken todennäköisyyden mukaan myös niiden tuottajien tapauksessa, jotka ovat lopettaneet tämän lihan tuotannon nifursolin käytön poistumisesta johtuvan histomonoosiriskin vuoksi, sillä ne voivat aina aloittaa tämän tuotannon uudelleen, jos nifursolin kieltäminen kumotaan. Vaikka kantajan pelko mahdollisuudesta, että erityisesti jotkut markkettiketjut haluavat edistää riidanalaisen asetuksen kumoamisesta huolimatta

”ilman nifursolia kasvatetun” lihan myyntiä, ei ole täysin perusteeton, on vaikeaa ajatella, että yhteisön koko suurjakeluverkosto tai osa siitä noudattaisi tällaista myyntipolitiikkaa. Välimoimista päättävälle tuomarille ei joka tapauksessa ole esitetty mitään todistetta suurjakeluverkoston tämän tyyppisistä aikeista.

- 118 Välimoimista päättävä tuomari ei kuitenkaan voi sulkea kokonaan pois sitä, että neuvoston perusteluissa aliarvioidaan vaikeudet, joita kantaja todennäköisesti kohtaa kaikilla tuotantoketjun tasoilla ja erityisesti kasvattajien ja suurjakeluverkoston tasolla markkinoidessaan tuotettaan uudelleen vähintään kahden vuoden päästä. Tältä osin on lisättävä, että Foods Standards Agencyn itsenäisesti tekemistä tutkimuksista (katso edellä 91 kohta) ilmenee, että kaikkien viimeaikaisten ”foods scares” eli elintarvikehälytysten valossa jonkin ravintoketjun tuotteen valmistajan on hyvin vaikeaa palauttaa kuluttajien menetetty luottamus. Kantajalle aiheutuva markkinoiden menetys voi siis olla osittain korjaamaton.
- 119 Merkittävämpää on lisäksi se, että on vaikea sulkea pois mahdollisuutta, jonka mukaan yhteisön kalkkunanlihan myyntimarkkinoiden rakenne muuttuisi lopullisesti ja merkittävällä tavalla ennen pääasiassa annettavaa tuomiota. Kolmansista maista peräisin olevat tuojat ehtivät tällä välin saavuttaa näillä markkinoilla paremman markkina-aseman kuin mitä niillä on tähän asti ollut. Kantajan on vaikeaa ja ehkä mahdotontakin syrjäyttää ne myöhemmin (ks. vastaavasti asia T-65/98 R, Van den Bergh Foods v. komissio, määräys 7.7.1998, Kok. 1998, s. II-2641, 66 kohta ja asia T-184/01 R, IMS Health v. komissio, määräys 26.10.2001, Kok. 2001, s. II-3193, 129 kohta).
- 120 Näin ollen on todettava, ettei käsiteltävänä olevassa asiassa voida sulkea pois riskiä, jonka mukaan nifursolin peruuttamisesta pääasiassa vireillä olevan oikeudenkäynnin aikana saattaa aiheutua vakavaa ja osittain korjaamatonta tai vaikeasti korjattavaa vahinkoa. Kyseisessä asiassa on siis syytä tehdä intressi-vertailu.

- 121 Tältä osin kantajan etua saada lykkäystä riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanolle ei nyt käsiteltävänä olevassa asiassa voida asettaa ensisijaiseen asemaan sellaiseen nifursolin hyväksymisen peruuttamiseen liittyvään yhteisön etuun nähden, jonka tarkoitus on kansanterveyden suojeleminen.
- 122 Ensiksi on muistutettava, että kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset on kiistatta asetettava etusijalle taloudellisiin seikkoihin verrattuna (asia C-180/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, Kok. 1996, 93 kohta; asia C-459/00 P(R), komissio v. Trenker, määräys 11.4.2001, Kok. 2001, s. I-2823, 109 kohta; asia C-474/00 P(R), komissio v. Bruno Famaceutici ym., määräys 11.4.2001, Kok. 2001, s. I-2909, 112 kohta; em. asiassa komissio v. Cambrigde Healthcare Supplies annetun määräyksen 121 kohta ja asiassa Pfizer annetun määräyksen 171 kohta). Tästä seuraa, että koska vastaajana oleva yhteisön toimielin on vedonnut kansanterveyteen liittyvään vakavaan riskiin, välitoimista päättävä tuomari tulee melko väistämättä kallistumaan sen suojelemisen puolelle huolimatta kyseisen tuomarin ehdottomasta riippumattomuudesta intressejä keskenään vertaillessaan.
- 123 Toiseksi on huomattava, että näin on myös silloin, jos vaaditun väliaikaisen toimenpiteen myöntäminen on kiireellisuuden perusteella ilmeistä, toisin kuin nyt käsiteltävänä olevassa asiassa (ks. em. asiassa komissio v. Argedodan annettu määräys ja erityisesti sen 75—77 kohta, jolla kumottiin muun muassa asiassa T-74/00 R, Argedodan v. komissio, 28.6.2000 annettu määräys, Kok. 2000, s. II-2583).
- 124 Intressien tarkastelussa välitoimista päättävän tuomarin on ratkaistava, voidaanko pääasiasta päättävän tuomioistuimen tekemällä kiistanalaisen päätöksen mahdollisella kumoamisella muuttaa päätöksen välittömällä täytäntöönpanolla aikaansaatava tilanne toiseksi ja estettäisiinkö vastaavasti päätöksen täytäntöönpanon lykkäämisellä päätöksen täysien oikeusvaikutusten ilmeneminen, jos pääasian kanne hylättäisiin (em. asiassa komissio v. Atlantic Container Line ym. annetun määräyksen 50 kohta ja asiassa Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio annetun määräyksen 89 kohta).

- 125 Käsiteltävänä olevassa asiassa kantaja vetoaa omaan etuunsa välttää suuruudeltaan määrittelemättömältä taloudelliselta menetykseltä, joka johtuu siitä, että merkittävä määrä yhteisön kalkkunalihan tuottajista todennäköisesti ajautuu konkurssiin, sekä kolmansista maista peräisin olevan tuonnin korjaamattomasta kasvusta, sekä lisäksi muihin taloudellisiin ja sosiaalisiin intresseihin, joita ovat mainittujen yhteisön tuottajien intressit ja erityisesti riski, että merkittävä määrä pieniä ja keskisuuria kalkkunoiden vuorottelevaan kasvatukseen keskittyviä yrityksiä tekee konkurssin. Näiden intressien vaikkakin kiitettävälle suojaamiselle ei kuitenkaan voida antaa etusijaa siihen vahinkoon nähden, joka riidanalaisen asetuksen lykkäämisestä saattaa aiheutua siinä tapauksessa, että riski, johon neuvoston antama asetusta perustuu, osoittautuu todelliseksi (asiassa Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio annetun määräyksen 91 kohta ja asiassa Pfizer annetun määräyksen 170 kohta).
- 126 Tältä osin se, että neuvosto (tai komissio) voi vedota työjärjestyksen 108 artiklaan siinä tapauksessa, että pyydetty lykkäys myönnetään ja ennen pääasiassa annettavaa tuomiota tulee ilmi enemmän tieteellisiä seikkoja, joiden mukaan riidanalaisessa asetuksessa määrätty peruuttaminen on perusteltua, ei riitä poistamaan riskejä mahdollisesti genotoksisten jäämien siirtymisestä sillä välin kuluttajiin.
- 127 Siltä osin kuin kyse on eläinten terveyden suojelusta, johon kantaja myös vetoaa, on totta, että useammin ilmenevistä ja suurta vahinkoa aiheuttavista histomoonositaapauksista johtuvan kuolleisuuden ja sairastuvuuden kasvu yhteisön kalkkunankasvattamoissa on ennustettavissa, mutta eläinten terveyden suojaamista, jonka merkitys on tosin tunnustettu yhteisön oikeudessa erityisesti EY 30 artiklassa, ei voida asettaa etusijalle ihmisen terveyden suojaamiseen liittyvien vaatimusten painoarvoon nähden (katso eläinten terveyden suojaamista koskevien rajojen osalta erityisesti asia 40/82, komissio v. Yhdistynyt kuningaskunta, tuomio 15.7.1982, Kok. 1982, s. 2793, 44 kohta ja asia C-1/96, Compassion in World Farming, tuomio 19.3.1998, Kok. 1998, s. I-1251, 66 kohta).

128 Kaiken edellä esitetyn perusteella kaikki hakemuksen kohteena olevan riidanalaisen asetuksen täytäntöönpanon lykkäämisen edellytykset eivät nyt käsiteltävänä olevassa asiassa täyty. Välitoimista päättävän tuomarin on näin ollen hylättävä käsiteltävänä oleva välitoimihakemus.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN
TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on määrännyt seuraavaa:

- 1) Välitoimihakemus hylätään.
- 2) Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

Annettiin Luxemburgissa 11 päivänä huhtikuuta 2003.

H. Jung

kirjaaja

B. Vesterdorf

presidentti