

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (andra avdelningen)
den 21 oktober 2003 *

I mål T-392/02,

Solvay Pharmaceuticals BV, Weesp (Nederländerna), företrätt av advokaterna C. Meijer, F. Herbert och M.L. Struys, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Europeiska unionens råd, företrätt av M. Balta och M. Ruggery Laderchi, båda i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av A. Bordes i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxembourg,

angående en talan om ogiltigförklaring av rådets förordning (EG) nr 1756/2002 av den 23 september 2002 om ändring av rådets direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser när det gäller återkallande av godkännandet av en tillsats och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 (EGT L 265, s. 1),

* Rättegångsspråk: franska.

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (andra avdelningen)

sammansatt av ordföranden N.J. Forwood samt domarna J. Pirrung och A.W. H. Meij,

justitiesekreterare: avdelningsdirektören J. Palacio González,

med hänsyn till det skriftliga förfarandet och efter förhandlingen den 17 juli 2003,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

Gemenskapsbestämmelser om tillsatser i djurfoder

Allmän introduktion

- 1 I rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 3, s. 118) fastställs

gemenskapens bestämmelser om godkännande och om återkallande av godkännande av tillsatser i djurfoder.

- 2 I sjunde skälet i detta direktiv anges att "vissa rent medicinskt verksamma substanser som t.ex. koccodiestatiki [i] en första etapp [bör] betraktas som en fodertillsats, eftersom de flesta medlemsstaterna har använt dem för allmänprofylax, särskilt vid uppfödning av fjäderfä. Detta kommer emellertid att prövas närmare om ett direktiv om läkemedel i foder kommer att utarbetas".
- 3 Direktiv 70/524 har ändrats och kompletterats vid ett flertal tillfällen. Stora ändringar har särskilt gjorts genom rådets direktiv 84/587/EEG av den 29 november 1984 (EGT L 319, s. 13; svensk specialutgåva, område 3, volym 65, s. 53) och genom rådets direktiv 96/51/EG av den 23 juli 1996 (EGT L 235, s. 39). Vidare har direktivet kompletterats genom de beslut som nämns i punkterna 22 och 23 nedan.
- 4 Direktiv 96/51 trädde i kraft den 7 oktober 1996, i enlighet med artikel 254.2 EG. Genom detta direktiv infördes nya bestämmelser om godkännande och om återkallande av godkännande av tillsatser i djurfoder (nedan kallade de nya bestämmelserna eller bestämmelserna som införts genom direktiv 96/51) och som ersatte de bestämmelser som fram till dess hade varit tillämpliga (nedan kallade de ursprungliga bestämmelserna). De nya bestämmelserna blev tillämpliga den 1 oktober 1999, efter en övergångsperiod som i det ovannämnda direktivet föreskrevs för vissa tillsatser.

Ursprungliga bestämmelser

- 5 I artikel 3.1 i direktiv 70/524, som upphävdes genom direktiv 96/51, föreskrevs följande: "Medlemsstaterna skall föreskriva att endast sådana fodertillsatser som

finns upptagna i bilaga 1 får blandas in i foder och endast på de villkor som anges där. Dessa tillsatser får inte användas på något annat sätt [än] för att utfodra djur.”

- 6 För att den dokumentation som skall åtfölja varje ansökan om registrering av en tillsats skall vara sammanställd enligt de gemensamma riktlinjer som bland annat definierar de undersökningar som behövs för att uppskatta de berörda ämnenas effektivitet och oskadlighet för människor, djur och miljö antog rådet den 16 februari 1987 direktiv 87/153/EG om fastställande av riktlinjer för bedömningen av tillsatser i djurfoder (EGT L 64, s. 19; svensk specialutgåva, område 3, volym 22, s. 226), senast ändrad genom kommissionens direktiv 2001/79/EG av den 17 september 2001 (EGT L 267, s. 1) (nedan kallat direktiv 87/153).
- 7 Inom ramen för de ursprungliga bestämmelserna godkändes ämnet nifursol, som är ett koccidiostatikum tillhörande gruppen nitrofuraner, preliminärt som tillsats genom kommissionens direktiv 82/822/EEG av den 19 november 1982 om ändring av bilagorna till direktiv 70/524 (EGT L 347 , s. 16). Genom kommissionens direktiv 89/23/EEG av den 21 december 1988 om ändringar av bilagorna till direktiv 70/524 (EGT L 11, 1989, s. 34 ; svensk specialutgåva, område 3, volym 28, s. 110) infördes nifursol slutgiltigt i den tidigare bilaga 1 till direktiv 70/524. Denna bilaga utgick den 1 april 1998, i enlighet med artikel 1.19 i direktiv 96/51.

Bestämmelser som införts genom direktiv 96/51

— Gemenskapsgodkännande av tillsatser

- 8 Inom ramen för de nya bestämmelserna i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51 (nedan kallat direktiv 70/524), anges i artikel 3 att det endast är de

tillsatser för vilka ett gemenskapsgodkännande har meddelats med hjälp av kommissionsförfordningar som får avyttras.

- 9 Enligt artikel 4.1 i direktiv 70/524 skall den som söker ett sådant godkännande välja en medlemsstat som vid granskningsförfarandet skall redogöra för innehållet i den dokumentation som sökanden har upprättat i enlighet med bestämmelserna i direktiv 87/153.
- 10 I artikel 3a i direktiv 70/524 anges villkoren för att meddela ett gemenskapsgodkännande av en tillsats.
- 11 Enligt skäl 3 i direktiv 96/51 hade det visat sig att det inom ramen för de nya bestämmelserna fanns anledning att särskilja de "tillsatser som allmänt och utan särskilda risker används för foderframställningen" från "högteknologiska tillsatser med en mycket exakt sammansättning som av denna anledning fordrar ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen för att undvika kopior som är mer eller mindre överensstämmande och följaktligen mer eller mindre säkra".
- 12 Denna åtskillnad gjordes genom artikel 2 i direktiv 70/524, i vilken det angavs att tillsatser för vilka det krävs ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen är tillsatser som avses i bilaga C del I. Det framgår av denna bilaga att samtliga tillsatser som hör till gruppen antibiotika och till gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma ämnen, samt till gruppen tillväxtbefrämjande medel, är föremål för ett sådant godkännande.

- 13 I artikel 2 l i direktiv 70/524 definieras den som är "ansvarig för avyttring" som "den fysiska eller juridiska person som ansvarar för överensstämelsen hos den tillsats som är föremål för ett gemenskapsgodkännande och för dess avyttring".

— Övergångsbestämmelser

- 14 För tillsatser som har godkänts enligt de ursprungliga bestämmelserna, och för vilka godkännandet enligt direktiv 96/51 hädanefter knyts till den som är ansvarig för avyttringen, har det genom artiklarna 9g, 9h och 9i i direktiv 70/524, vilka infördes genom direktiv 96/51, upprättats övergångsförfaranden.
- 15 I artikel 9h.1 i direktiv 70/524 föreskrivs att sådana tillsatser som nifursol, som med tillämpning av de ursprungliga bestämmelserna efter den 31 december 1987 togs upp i bilaga 1 till direktivet, preliminärt skall godkännas från den 1 april 1998 och överföras till bilaga B kapitel II, vilken införts genom artikel 1.20 i direktiv 96/51 (se ovan punkt 7). Dessa tillsatser skall senast den 1 oktober 1998 bli föremål för en ansökan om godkännande, enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 9h.2 och 9h.3.
- 16 Enligt artikel 9h.2 i direktiv 70/524 skall den nya ansökan om godkännande åtföljas av en "monografi" och en "identitetsbeskrivning" — upprättade enligt riktlinjerna i bilagan till direktiv 87/153 — som överensstämmer med den dokumentation som låg till grund för godkännandet enligt de ursprungliga bestämmelserna.

- 17 I artikel 9h.3 i direktiv 70/524 föreskrivs att det preliminära godkännandet skall återkallas eller ersättas genom en förordning som antas i enlighet med det kommittéförfarande som anges i artikel 23 i direktivet (se nedan punkt 21). Enligt artikel 9h.3 a skall godkännandet återkallas ”om den dokumentation som krävs enligt punkt 2 inte har översänts inom den fastställda tidsfristen eller om det efter genomgång av dokumentationen visar sig att monografin eller identitetsbeskrivningen inte överensstämmer med data som finns i den dokumentation på grundval av vilken det ursprungliga godkännandet beviljades”. Enligt artikel 9h.3 b i direktiv 70/524 skall, om inget av de två ovannämnda fallen av återkallande föreligger, de preliminära godkännanden som avses i punkt 1 ersättas ”med godkännanden som knyts till den som är ansvarig för avyttringen och vilka genom en förordning som träder i kraft senast den 1 oktober 1999 skall meddelas för en tid av tio år”, och de berörda tillsatserna skall följaktligen tas upp i kapitel I i den förteckning över godkända tillsatser som varje år offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, i enlighet med artikel 9t b i direktiv 70/524.
- 18 Enligt artikel 9h i direktiv 70/524 föreskrivs i artikel 1 i kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 av den 16 november 1999 om att knyta godkännandet av vissa tillsatser som tillhör gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser i foder till den som är ansvarig för avyttringen (EGT L 296, s. 3) skall de preliminära godkännandena för vissa tillsatser, däribland tillsatsen E 769 nifursol, ersättas med ett godkännande fram till den 30 september 2009, som knyts till den som är ansvarig för avyttringen.

— Återkallande av godkännande av tillsatser

- 19 I artikel 9m i direktiv 70/524 anges inom ramen för de nya bestämmelserna villkoren för återkallande av godkännande av en tillsats.

- 20 Enligt artikel 9r i direktiv 70/524 skall återkallande av godkännande av en tillsats omfattas av det kommittéförfarande som anges i artikel 23 i direktivet.
- 21 I artikel 23 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 84/587 och enligt den senaste ändringen genom bilaga I till akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen (EGT C 241, 1994, s. 21), såsom den anpassats genom Europeiska unionens råds beslut 95/1/EG, Euratom, EKSG av den 1 januari 1995 om anpassning av de dokument som har avseende på nya medlemsstaters anslutning till Europeiska unionen (EGT L 1, s. 1), föreskrivs följande:

”...

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är ...

3. Kommissionen skall själv anta förslaget och omedelbart genomföra det om detta tillstyrkts av kommittén. Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

...”

— Ständiga foderkommittén och vetenskapliga foderkommittén

- 22 Ständiga foderkommittén till vilken det hänvisas i artikel 23 i direktiv 70/524, inrättades genom rådets beslut 70/372/EEG av den 20 juli 1970 (EGT L 170, s. 1: svensk specialutgåva, område 3, volym 3, s. 60).
- 23 Genom beslut 76/791/EEG av den 24 september 1976 om inrättandet av en vetenskaplig foderkommitté (EGT L 279, s. 35; svensk specialutgåva, område 3, volym 7, s. 192), som ersattes genom kommissionens beslut 97/579/EG av den 23 juli 1997 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet (EGT L 237, s. 18), knöt kommissionen en vetenskaplig foderkommitté till sig (Scientific Committee for Animal Nutrition, nedan kallad SCAN).
- 24 Enligt artikel 8.1 i direktiv 70/524 har SCAN "till uppgift att biträda kommissionen i alla vetenskapliga frågor om fodertillsatser, när kommissionen begär det". Enligt artikel 8.2 skall rapportörsmedlemsstaten, när kommissionen begär det, se till att all eller delar av den dokumentation som avses i artikel 4 officiellt sänds till ledamöterna i den kommitté som avses i SCAN.

Gemenskapsbestämmelser om veterinärmedicinska läkemedel

- 25 Om det enligt artikel 5 i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med

animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117), visar sig att något gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentrationer av en farmakologiskt aktiv substans som används i veterinärmedicinska läkemedel inte kan fastställas på grund av att restmängder av den berörda substansen i livsmedel av animaliskt ursprung utgör en hälsofara för konsumenten oavsett var man sätter gränsen, skall denna substans ingå i en förteckning som skall redovisas i bilaga 4.

- 26 Enligt rådets förordning (EEG) nr 2901/93 av den 18 oktober 1993 om ändring av bilagorna 1–4 till förordning nr 2377/90 (EGT L 264, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 53, s. 92) fördes (med undantag av furazolidon) nitrofuraner in i bilaga 4 till förordning nr 2377/90. Detta innebar att det var förbjudet att tilldela djur inom animalieproduktionen dessa nitrofuraner som veterinärmedicinskt läkemedel. Genom kommissionens förordning (EG) nr 1442/95 av den 26 juni 1995, med ändring av bilagorna I, II, III och IV i förordning nr 2377/90 (EGT L 143, s. 26), utsträcktes förbudet till att omfatta furazolidon.

Bakgrund och förfarande

Bakgrund till tvisten

Nifursol som tillsats

- 27 Nifursol är en tillsats som används i djurfoder och som framställs av Solvay Pharmaceuticals BV (nedan kallad sökanden). Den används för att förebygga parasiten histomoniasis (blackhead) hos kalkoner.

- 28 Nifursol tillhör gruppen nitrofuraner, som är medicinskt verksamma ämnen som ingår i klassen koccidiostatika och som i väntan på att det utarbetas ett direktiv om läkemedel i djurfoder, såsom framgår av sjunde skälet i direktiv 70/524 (se ovan punkt 2), ur djurfodersynpunkt behandlas som tillsatser i direktiv 70/524. Såsom rådet har påpekat har gemenskapslagstiftaren nämligen ansett det vara lämpligt att preliminärt behandla dessa ämnen som tillsatser, eftersom lagstiftningen om djurfoder är mer harmoniserad än lagstiftningen om läkemedel.
- 29 Det är ostridigt mellan parterna att nifursol i sin egenskap av veterinärmedicinskt läkemedel aldrig har varit föremål för en ansökan om godkännande i gemenskapen.

Ursprungligt godkännande av nifursol som tillsats

- 30 År 1982 godkändes Nifursol preliminärt som tillsats i djurfoder. Efter en utvärdering av detta ämne på grundval av den dokumentation som upprättats i enlighet med direktiv 87/153 godkändes nifursol slutgiltigt år 1988 och infördes i den tidigare bilaga I till direktiv 70/524 (se ovan punkterna 6 och 7).

Förbud för nitrofuraner i deras egenskap av veterinärmedicinska läkemedel

- 31 År 1995 förbjöds samtliga nitrofuraner i deras egenskap av veterinärmedicinska läkemedel (se ovan punkt 26).

- 32 Det framgår av inledningen till SCAN:s yttrande av den 11 oktober 2001 (se nedan punkt 46) att detta förbud föreskrevs till följd av granskningen under perioden år 1990–år 1995 av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten av de fyra ämnena (nitrofurazon, nitrofurantoin, furaltadon och furazolidon), som tillhör gruppen nitrofuraner. Denna kommitté ansåg att två av dessa ämnen (furazolidon och nitrofurazon) innebar risk för genotoxicitet och cancerogenicitet, och att de två andra ämnenas oskadlighet inte kunde uppskattas på grund av att tillgängliga toxikologiska uppgifter inte var tillräckliga. Nifursol granskades inte av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Nytt godkännande av nifursol som tillsats med tillämpning av övergångsbestämmelserna i direktiv 96/51, och återkallande av detta godkännande genom den omtvistade förordningen

- 33 Det framgår av handlingarna i akten att den nya utvärderingen av nifursol som ledde till att godkännandet av detta ämne återkallades genom den ifrågasatta förordningen, inleddes under förfarandet för att meddela ett nytt godkännande av detta ämne enligt de övergångsbestämmelser som infördes genom direktiv 96/51 (se nedan punkterna 15–18).
- 34 I sin skrivelse av den 20 juli 1998 till sökanden hänvisade Veterinary Medicines Directorate i Förenade kungariket (nedan kallat VMD), i sin egenskap av myndighet som utsetts av rapportörsmedlemsstaten, till den nya ansökan om godkännande av nifursol, som sökanden i maj månad 1998 ställt till VMD, för att ansökan enligt föreskrifterna i artikel 9h.2 i direktiv 70/524 skulle kunna sändas till kommissionen före den 1 oktober 1998. Samtidigt som VMD i denna skrivelse påpekade att nifursol inte skulle bli föremål för en ny utvärdering för att godkännandet skulle bibehållas enligt de nya bestämmelser som införts genom direktiv 96/51, informerade VMD sökanden om kommissionens beslut att företa en ny utvärdering avseende nifursols säkerhet, utan att begära ytterligare undersökningar. Sedan kommissionen vid ett möte i Ständiga foderkommittén (se ovan punkt 22) tillfrågats av VMD och av Tyskland, som betvivlade den

rättsliga grunden för en sådan ny utvärdering, och påpekat att nifursol tillhörde kemigruppen nitrofuraner, hade den i huvudsak hänvisat till att det till följd av förbudet för nitrofuraner som veterinärmedicinska läkemedel till djur inom animalieproduktionen krävdes sammanhang mellan lagstiftningen om läkemedel och lagstiftningen om tillsatser. Kommissionen hade vid detta möte dessutom angivit att den från sökanden önskade erhålla en sammanfattning av frågorna avseende säkerheten samt expertutlåtanden om skillnaderna i fråga om toxicitet mellan nifursol och de övriga nitrofuranerna, särskilt furazolidon. VMD nämnde härvidlag att det var nödvändigt att granska rapporten från Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel angående dessa ämnen (se ovan punkt 32), för att undersöka om den kunde användas för denna kontroll.

- 35 Till följd av en skrivelse av den 10 september 1998 från sökanden, i vilken denna, med hänvisning till olika rapporter och fakta som redan var tillgängliga, frågade huruvida dessa var tillräckliga för att kommissionen skulle kunna uttala sig om nifursols oskadlighet, uppgav VMD genom skrivelse av den 23 september 1998 till sökanden att "frågorna rörande genotoxiciteten och mutageniciteten hade behandlats på ett tillfredsställande sätt" men att det krävdes en "ny undersökning av nifursols oskadlighet, där tyngdpunkten låg på frågorna rörande ämnets cancerogenicitet och skillnaderna i toxicitet mellan nifursol och de övriga nitrofuranerna, särskilt furazolidon".
- 36 Sökanden sände den 24 december 1998 ytterligare handlingar till VMD, varav bland annat en rapport som på nytt behandlade frågan om cancerogeniciteten.
- 37 VMD underrättade genom skrivelse av den 28 januari 1999 sökanden om att kommissionen funnit de kompletterande handlingarna avseende nifursols oskadlighet tillfredsställande och anmodade sökanden att sända kopior av dessa handlingar till SCAN och till Ständiga foderkommittén.

- 38 VMD underrättade genom skrivelse av den 3 augusti 1999 sökanden om att en arbetsgrupp hade tillsatts inom SCAN för att granska ärendet.
- 39 Med tillämpning av artikel 9h i direktiv 70/524 ersattes, genom förordning nr 2430/1999, den 16 november 1999 det preliminära godkännandet av nifursol med ett godkännande knutet till den som var ansvarig för avyttringen av detta ämne, nämligen sökanden, och som gäller till och med den 30 september 2009 (se ovan punkterna 15 och 18).
- 40 Till följd av de frågor som Sverige, Spanien och Finland ställt uppgav VMD i en skrivelse till sökanden av den 9 februari 2000, till vilken den bifogat Sveriges yttrande, att kommissionen föreslagit att sökanden, efter att ha erhållit SCAN:s utlåtande, skulle föreslå ett program med kompletterande undersökningar om nifursols oskadlighet för att denna fråga skulle kunna behandlas.
- 41 Genom skrivelse av den 22 maj 2000 tillställde VMD sökanden den utvärderingsrapport som denna myndighet på kommissionens begäran upprättat på grundval av de uppgifter som sökanden tillhandahållit. Rapporten som utarbetats av en expert som därefter blivit medlem i SCAN:s ovannämnda arbetsgrupp översändes inte till kommissionen. VMD ansåg nämligen att man borde undvika att dela ut denna rapport till de andra experterna inom SCAN som ansvarade för den nya utvärderingen av nifursol, för att deras bedömning inte skulle påverkas. Enligt slutsatserna i rapporten (punkterna 11 och 12) är det bevisat att vissa nitrofuraner är genotoxiska och att denna risk förmodligen är knuten till förekomsten av molekylen i en grupp 5-nitro (en furankrets med en kväveatom i position 5; "This property is thought to be associated with the presence in the molecule of a furan ring with a nitrogen atom at the 5-position"). Eftersom nifursol uppvisar denna molekyllära struktur kan den enligt VMD likaså tänkas innebära en risk för genotoxicitet.
- 42 VMD ansåg att de toxikologiska fakta angående nifursol som var tillgängliga i denna rapport var ofullständiga. Det fanns nämligen inga undersökningar av

utvecklingstoxiciteten ("studies of developmental toxicity") och de farmakokinetiska uppgifterna var ofullständiga. Vad beträffar risken för mutagenicitet påpekade VMD att resultaten av tester in vitro inte var tydliga, men att de hade ingett oro för att en sådan risk skulle finnas. De negativa resultaten av undersökningar in vivo på märgvävnaden (test med hjälp av mikrocellkärnor och cytogenetisk test) och på levern [UDS-test (icke programmerad sammanställning av ADI)] kunde visa att nifursol inte var genotoxiskt efter att ha passerat levern. Det positiva resultatet av UDS-testet på tarmen och av testet av ADN-länken kunde ha utgjort tecken på att nifursol är genotoxiskt. Det hade antytts att det positiva resultatet av UDS-testet på levern kunde vara följden av en irritation men möjligheten att nifursol på samma gång är irriterande och genotoxiskt kunde enligt VMD inte uteslutas. De observationer som gjordes vid testerna av mutageniciteten sammanföll med antagandet att nifursol är ett genotoxiskt ämne med direkt verkan som är föremål för en snabb och omfattande ämnesomsättning. Det behövdes ytterligare undersökningar för att bekräfta eller för att vederlägga detta antagande. För säkerhets skull borde det i väntan härpå anses att nifursol är förknippat med en potentiell risk för genotoxicitet och för cancerogenicitet.

- 43 VMD har dessutom påpekat att det är möjligt att visa att risken för konsumenten är minimal genom att det visas att det inte finns några mätbara resthalter av nifursol och av dess metaboliter i gruppen nitrofuraner i livsmedel som härrör från djur som behandlats med detta ämne. VMD har i detta avseende föreslagit att sökanden i enlighet med kapitel IV, punkt 1.3, i direktiv 87/153 skall tillhandahålla ett visst antal uppgifter och bestämda undersökningar.
- 44 På grundval av de fakta som fanns tillgängliga drog VMD slutsatsen att det borde vara förbjudet att tilldela djur nifursol. VMD angav att följande ytterligare information krävdes :

- fullständiga rapporter om samtliga befintliga undersökningar,
- undersökningar av utvecklingstoxicitet,

- farmakokinetiska fakta om ämnesomsättningens hastighet och omfattning,
 - högkvalitativa undersökningar av cancerogenicitet vid oralt intag,
 - kompletterande undersökningar av mutagenicitet,
 - information om de resthalter som upptäckts i livsmedel genom den analysmetod som använts i undersökningen om avlägsnande av resthalter (upptäcks verkligen alla potentiellt genotoxiska resthalter?).
- 45 Till följd av denna rapport, i vilken det identifierades ett visst antal frågor som gjorde det nödvändigt att ta fram kompletterande eller nya uppgifter, sände sökanden den 27 juni 2000 flertalet undersökningar till VMD. Kopior av dessa undersökningar sändes därefter den 28 september 2000 till SCAN.
- 46 SCAN antog den 11 oktober 2001 ett yttrande angående nifursol. Vad för det första avser mutageniciteten och genotoxiciteten konstaterade SCAN följande:

”Resultaten av de undersökningar av mutagenicitet in vivo som använt märkevävnad som målvävnad (cytogenetiska tester och tester med hjälp av mikrocellkärnor) har varit klart negativa. Ingen av de undersökningar in vivo som har använt andra målvävnader har givit något övertygande negativt resultat, även om det negativa resultatet av ett begränsat biologiskt test av cancerogenicitet är lugnande. Det är endast lugnande resultat av nya undersökningar av mutagenicitet in vivo som använder två olika målvävnader som kan skingra den oro som de strukturella larmsignalerna och de positiva resultaten av vissa tester in vivo har ingett. Under normala förhållanden skulle ett UDS-test in vivo på levern som använder en maximal dos av åtminstone 2000 mg/kg av kroppsvikten anses vara en användbar kompletterande undersökning, men mot bakgrund av det negativa resultatet av UDS-undersökningen in vitro på levercellerna är värdet av en sådan undersökning tveklaktigt. Ett nyligen utfört multivävnads-test, som kommetestet

in vivo, genom vilket flera vävnader inbegripet magen, tarmarna och levern undersökts, skulle kunna ge mer relevanta resultat" ("One of the newer multi-tissue assays such as the in vivo comet essay, looking at several tissues including the stomach, intestines and liver might give some relevant results") (punkt 4.2.6 i yttrandet). För det andra har SCAN vad avser cancerogeniciteten konstaterat att de fakta som varit tillgängliga inte ger någon tydlig anvisning om någon tumorigenicitet som härrör från nifursol. Kommittén anser dock att dessa resultat skall anses vara preliminära, på grund av brister i undersökningsstrukturen och på grund av att det saknas specificering angående vävnadspatologin, särskilt uppgifter avseende tumörer hos enskilda djur (punkt 5 i yttrandet). För det tredje har SCAN, när den undersökt nifursols säkerhet för konsumenten (punkt 6 i yttrandet), först och främst noterat att de undersökningar som tillhandahållits avseende ämnesomsättningen och resthalter av nifursol hos kalkon har givit möjlighet att identifiera två olika "vägar för ämnesomsättningen", men att det inte har fastställts några resthalter i vävnad eller gjorts någon undersökning av hur nifursol absorberats, fördelats eller avsöndrats (punkt 6.1). SCAN slog fast att det på grundval av de undersökningar angående ämnets mutagenicitet, genotoxicitet och cancerogenicitet som sökanden tillhandahållit, och särskilt på grund av bristen på tillgängliga uppgifter angående utvecklingstoxiciteten och på grund av det för kalkon och råtta gemensamma förhållandet med en enda väg för ämnesomsättningen, inte var möjligt att fastställa ett acceptabelt dagligt intag för konsumenten (det vill säga en nivå som kan anses vara säker med hänsyn till människors intag av resthalter av ämnet i livsmedel, nedan kallat ADI) (punkt 6.3 i yttrandet). SCAN slog fast att eftersom det varken kunde fastställas något ADI eller att människor utsatts för resthalter av nifursol (däri inbegripet metaboliter), kunde nifursols oskadlighet inte garanteras (punkt 7 i yttrandet).

- 47 Kommissionen informerade vid ett möte den 22 november 2001 med företrädare för sökanden denna om sin avsikt att mot bakgrund av SCAN:s yttrande återkalla godkännandet för försäljning av nifursol.
- 48 Sökanden bekräftade genom skrivelser till kommissionen av den 3 december 2001 och av den 15 januari 2002 att sökanden hade inlett nya undersökningar vilka skulle vara slutförda före den 1 januari 2003, för att åtgärda bristerna i handlingarna. Sökanden erinrade om att den vid det ovannämnda mötet den

22 november 2001 hade förelagt kommissionen ett protokoll som upprättats i augusti 2001 av TNO Pharma (farmaceutiska avdelningen av den nederländska organisationen för tillämpad vetenskaplig forskning), för att bestämma mängden resthalter av nifursol i kalkonkött. Sökanden översände även vissa handlingar avseende den toxikologiska aspekten samt den risk för cancerogenicitet som är förknippad med nifursol. Sökanden påpekade slutligen att återkallandet av godkännandet av nifursol innebar att kalkonuppfödningens bransch framtogs det sista medlet för kontroll av histomoniasis, eftersom de veterinärprodukter som var avsedda att kontrollera denna sjukdom för länge sedan hade tagits bort från marknaden.

- 49 Parallellt samrådde kommissionen med medlemsstaternas myndigheter och med berörda företag i syfte att utvärdera den sanitära och socioekonomiska effekten av ett eventuellt återkallande av nifursol. I en öppen skrivelse av den 20 december 2001 konstaterade kommissionen att SCAN hade avgivit ett negativt yttrande angående nifursol. Kommissionen påpekade att det i yttrandet "klart angavs att nifursol, i likhet med övriga nitrofuraner, innebär en risk för mutagenicitet och misstanke för cancerogenicitet. Det var vidare inte möjligt att fastställa ett ADI för konsumenten, varför [nifursols] oskadlighet inte kunde garanteras". Detta samråd avsåg sannolika konsekvenser av ett återkallande av nifursol, mot bakgrund av förbudet för dimetridazol från och med den 1 juli 2002, och möjliga alternativ, såsom de "goda hygienmetoder" som nu tillämpas i Sverige.
- 50 Den 8 januari 2002 informerade SCAN:s sekretariat sökanden om att det för en ändring av det av kommittén antagna yttrandet krävdes detaljerade kompletterande vetenskapliga fakta för att åtgärda de brister som SCAN funnit.
- 51 SCAN godkände vid sammanträdena den 17 och den 18 april 2002 protokollen från sammanträdena den 5 och den 6 februari 2002, vid vilka SCAN hade slagit fast att de kompletterande uppgifter som sökanden tillhandahållit bekräftat att risken för cancerogenicitet inte kunde påvisas. Det kvarstod emellertid tvivel

angående nifursols eventuella genotoxicitet, och SCAN ansåg att slutsatsen att nifursols säkerhet inte hade visats skulle vidhållas i avsaknad av kinetiska studier av resthalter av ämnet i kalkonkött.

- 52 Genom skrivelse av den 8 mars 2002 till SCAN:s sekretariat erinrade sökanden om att den hade informerat kommissionen om att nya undersökningar avseende resthalter av nifursol och av dess metaboliter i kalkonvävnad redan inletts av TNO Pharma, och att sökanden hade för avsikt att göra ytterligare tester av mutagenicitet in vivo. Sökanden önskade ta kontakt med någon medlem i SCAN:s arbetsgrupp för att diskutera protokollet och den tidsmässiga planeringen av dessa undersökningar. SCAN svarade genom skrivelse av den 8 april 2002 att det inte var denna grups uppgift att ge råd åt företagen. Enligt det förfarande som införts genom direktiv 70/524 är det rapportörsmedlemsstaten som handhar förmedlingen mellan företagen och kommissionen i syfte att presentera dokumentationen om godkännande. Detta gäller även för SCAN. Dessutom skulle SCAN:s inblandning vid utarbetandet av undersökningsprotokollen skada dess oberoende.
- 53 SCAN fann under mötena den 17 och den 18 april, vars protokoll godkändes vid mötena den 18 och den 19 juni 2002, en kinetisk undersökning som sökanden inlämnat endast delvis tillfredsställande. I fråga om bevis för att nifursol inte var genotoxiskt undersökte SCAN dessutom sökandens förslag att utföra ett klassiskt test för genetisk förändring in vitro. Även om SCAN medgav att det inte fanns några godkända tester för mutagenicitet in vivo vid sidan av tester på märgvävnad och UDS-tester på levern ansåg kommittén att ytterligare tester in vitro inte kunde skingra den oro som redan meddelade positiva resultat av vissa tester ingett. För att bekräfta att det inte fanns någon mutagenicitet in vivo i nifursol, vilket redan visats i märgvävnaden, fastslog SCAN återigen att det krävdes en ytterligare lämplig test in vivo (det vill säga en annan test än UDS-testen) på en annan vävnad än märgvävnaden.

- 54 I enlighet med förfarandet i artikel 23 i direktiv 70/524 förelade kommissionen Ständiga foderkommittén ett förslag till förordning om återkallande av godkännandet av tillsatsen nifursol för yttrande.
- 55 Eftersom detta förslag inte erhållit kvalificerad majoritet vid Ständiga foderkommitténs votering vid dess möte den 23 maj 2002 förelade kommissionen den 8 juli 2002 rådet ett förslag till förordning om återkallande av godkännandet av nifursol [KOM(2002) 367 slutlig].
- 56 Genom skrivelse av den 23 juli 2002 till kommissionen erinrade sökanden särskilt om att dess skrivelser, i vilka kommissionen informerats om att resultaten av de nödvändiga testerna skulle finnas tillgängliga i slutet av året, hade förblivit obesvarade. Sökanden meddelade att den följande dag skulle sända en fullständig sammanfattning av dessa tester med bestyrkande dokumentation till kommissionen — vilket sökande gjorde och vilket kommissionen bekräftade vid förhandlingen — och hemställde om en skälig tidsfrist för att tillhandahålla resultaten av dessa tester. Genom skrivelse av den 30 juli 2002 svarade kommissionen i huvudsak att den, i den mån som nifursols oskadlighet inte kunde garanteras på grund av att de vetenskapliga fakta som tillhandahållits var otillräckliga, var skyldig att föreslå ett återkallande av godkännandet av detta ämne. När bristerna i dokumentationen hade åtgärdats skulle sökanden ha möjlighet att ansöka om ett nytt godkännande enligt det vanliga förfarandet. Kommissionen tillade att sökanden vid sina kontakter med kommissionens tekniska tjänstemän, bland annat vid mötet den 22 november 2001, hade erhållit fullständig information om den politik som följts.
- 57 Rådet antog den 23 september 2002 förordning (EG) nr 1756/2002 om ändring av rådets direktiv 70/524 om fodertillsatser när det gäller återkallande av godkännandet av en tillsats och om ändring av förordning nr 2430/1999 (EGT L 265, s. 1) (nedan kallad den omtvistade förordningen).

Den omtvistade förordningen

- 58 Den omtvistade förordningen grundas på direktiv 70/524, särskilt på artikel 9m i detta. Rådet hänvisade i skäl 3 till de yttranden som "FAO/WHO:s gemensamma

expertkommitté för livsmedelstillsatser” avgivit mellan år 1990 och år 1995 angående ”tilldelningen av veterinärmedicinska läkemedel som hör till gruppen nitrofuraner till djur inom animalieproduktionen”. Enligt dessa yttranden var det på grund av ämnenas genotoxicitet och cancerogenicitet omöjligt att fastställa ett ADI. Detta var skälet till att alla nitrofuraner hade införts i bilaga IV i förordning nr 2377/90, vilket lett till ett förbud inom hela gemenskapen att tilldela djur inom animalieproduktionen dessa ämnen i deras egenskap av veterinärmedicinska läkemedel. Enligt skälen 4 och 5 i den omtvistade förordningen har kommissionen följaktligen anmodat SCAN att företa en ny utvärdering av de risker som är förknippade med nifursol. Sedan denna kommitté i sitt yttrande av den 11 oktober 2001 dragit slutsatsen, vilken bekräftats den 18 april 2002, att det på grundval av de undersökningar som sökanden tillhandahållit och på grund av bristen på tillgängliga fakta i fråga om utvecklingstoxicitet var omöjligt att fastställa ett ADI beträffande nifursol, drog rådet i skäl 6 slutsatsen att ”det inte kan garanteras att nifursol inte utgör en fara för människors hälsa”. Rådet slog i skälen 7 och 8 fast att de villkor som anges i artikel 3a b i direktiv 70/524 inte längre är uppfyllda och att användningen av nifursol som tillsats i djurfoder inte längre bör tillåtas.

- 59 Det föreskrivs följaktligen i artikel 1 i den omtvistade förordningen att hänvisningen till nifursol i bilaga 1 till förordning nr 2430/1999 och till bilaga B, kapitel II till direktiv 70/524 skall utgå. Enligt artikel 2 skall denna ändring tillämpas från och med den 31 mars 2003.

Förfarandet vid förstainstansrätten

- 60 Sökanden har, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 26 december 2002, med stöd av artikel 230 fjärde stycket EG väckt talan och har därvid i huvudsak yrkat att den omtvistade förordningen skall ogiltigförklaras och att rådet skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna.

- 61 Genom särskild handling som inkom till förstainstansrättens kansli samma dag har sökanden i enlighet med artikel 76a i förstainstansrättens rättegångsregler begärt att målet om ogiltigförklaring skall handläggas skyndsamt. Rådet har i sina yttranden över denna begäran, som inkom den 21 januari 2003, yrkat att den skall avslås.
- 62 Kommissionen har, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 22 januari 2003, ansökt om att få intervenera till stöd för rådets yrkanden.
- 63 Förstainstansrättens andra avdelning, vilken genom beslut av den 22 januari 2003 tilldelades målet, avslog begäran om skyndsam handläggning genom beslut av den 4 februari 2003, vilket delgavs parterna dagen därpå.
- 64 Sökanden har, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 5 mars 2003, ansökt om uppskov med verkställigheten av artiklarna 1 och 2 i den omtvistade förordningen samt om uppskov som säkerhetsåtgärd med stöd av artikel 105.2 i rättegångsreglerna.
- 65 Genom beslut av förstainstansrättens ordförande av den 17 mars 2003 tilläts kommissionen att intervenera i målet vid den nationella domstolen till stöd för rådets yrkanden. Kommissionen ingav sin interventionsinlägga den 14 maj 2003.
- 66 Genom beslut av den 11 april 2003 i mål (T-392/02 R), Solvay Pharmaceuticals mot rådet (REG 2003, s. I-1825), avslog förstainstansrättens ordförande ansökan om interimistiska åtgärder och grundade beslutet på en avvägning av förevarande intressen.

- 67 Genom skrivelse som inkom till förstainstansrättens kansli den 21 maj 2003 avstod sökanden från att inge en replik. Sökanden ingav sitt yttrande angående interventionsinlagen den 11 juni 2003.
- 68 På grundval av referentens rapport inledde förstainstansrätten (andra avdelningen) det muntliga förfarandet. Inom ramen för åtgärder för processledningen anmodades kommissionen att inkomma med en handling. Kommissionen efterkom denna begäran.
- 69 Parterna utvecklade sin talan och svarade på förstainstansrättens frågor vid förhandlingen den 17 juli 2003. De experter som bistod sökanden och kommissionen svarade på begäran av förstainstansrätten vid denna förhandling på förstainstansrättens frågor.

Parternas yrkanden

- 70 Sökanden yrkar att förstainstansrätten skall

— ogiltigförklara den omtvistade förordningen,

— förplikta rådet att ersätta rättegångskostnaderna,

- i andra hand, och för det fall talan skulle ogillas, förplikta rådet att ersätta samtliga rättegångskostnader mot bakgrund av kommissionens påstådda brist på samarbete och öppenhet under ärendets handläggning.

71 Rådet yrkar med stöd av kommissionen att förstainstansrätten skall

- ogilla talan,

- förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättslig bedömning

1. Huruvida talan kan upptas till prövning

Parternas argument

- 72 Sökanden har hävdats att talan kan upptas till prövning. Sökanden har gjort gällande att den omtvistade förordningen inte är en rättsakt av allmän giltighet, utan ett förtäckt beslut som riktats mot sökanden. Det enda syftet med förordningen är nämligen att godkännandet av avyttringen av nifursol skall återkallas, trots att sökanden är ensam innehavare av ett sådant godkännande.

- 73 Även om den omtvistade förordningen har en allmän giltighet har den enligt sökanden dessutom karaktär av ett beslut riktat mot sökanden, i den mån som den berör sökanden direkt och personligt, i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG (förstainstansrättens domar av den 11 september 2002 i mål T-13/99, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 2002, s. II-3305, och i mål T-70/99, Alpharma mot rådet, REG 2002, s. II-3495).
- 74 Rådet har inte formellt rest invändning om rättegångshinder. Rådet har för det första dock påpekat att den omtvistade förordningen har en allmän giltighet.
- 75 Rådet har för det andra medgivit att sökandens situation uppvisar vissa likheter med situationen för sökandena i de mål som gav upphov till domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet och Alpharma mot rådet. Rådet har dock påpekat att förstainstansrätten i dessa domar medgav att de berörda producenterna av tillsatser hade behörighet att agera på grundval av sina särskilda rättigheter inom ramen för en ny utvärdering i enlighet med de övergångsbestämmelser som införts genom direktiv 96/51. Dessa övergångsbestämmelser är enligt rådet dock inte tillämpliga i förevarande fall.

Förstainstansrättens bedömning

- 76 En förordnings allmänna giltighet utesluter inte att den direkt och personligen kan beröra vissa fysiska och juridiska personer som följaktligen kan föra talan mot den enligt artikel 230 fjärde stycket EG (domstolens dom av den 18 maj 1994 i mål C-309/89, Codorniu mot rådet, punkt 19, REG 1994, s. I-1853; svensk specialutgåva, volym 15, s. 141, samt domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 84, och Alpharma mot rådet, punkt 76).

- 77 I detta fall är sökanden direkt berörd av den omtvistade förordningen. Denna rättsakt som är direkt bindande för de berörda aktörerna utan att mellanliggande åtgärder behöver vidtas får till följd att sökandens godkännande för att saluföra detta ämne dras in (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 87, och Alpharma mot rådet, punkt 79).
- 78 Vad beträffar frågan huruvida sökanden berörs personligen av den omtvistade förordningen erinrar rätten om att en fysisk eller juridisk person kan göra anspråk på att vara personligen berörd av en allmänt tillämplig rättsakt endast om rättsakten angår honom eller henne på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för honom eller henne eller på grund av en faktisk situation som särskiljer honom eller henne från alla andra personer (domstolens dom av den 15 juli 1963 i mål 25/62, Plaumann mot kommissionen, REG 1963, s. 197 och s. 223, svensk specialutgåva, volym 1, s. 181, och domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 88, och Alpharma mot rådet, punkt 80).
- 79 Sökanden har i förevarande fall med rätta hävdats att den, i sin egenskap av ansvarig för avyttringen av nifursol efter antagandet av förordning nr 2430/1999, befinner sig i en särskild situation som särskiljer den från alla andra personer. Sökanden hade nämligen med tillämpning av artikel 2 i direktiv 70/524 såsom "ansvarig för avyttringen av nifursol" ansvaret för överensställelsen hos tillsatsen i fråga och för dess avyttring (se ovan punkt 13). Vidare hade sökanden i denna egenskap vissa processuella rättigheter i samband med en ny utvärdering av nifursol, eftersom kommissionen var skyldig att informera sökanden om de huvudsakliga bristerna i akten, såsom fastställts i punkt 187 nedan.
- 80 Härav följer att sökanden har berörts av återkallelsen av godkännandet av nifursol på grund av en särskild egenskap som särskiljer den från alla andra personer.

- 81 Detta särskiljande bekräftas dessutom av att införandet av nifursol i bilaga I i förordning nr 2430/1999 och i bilaga B, kapitel II i direktiv 70/524 avskaffas genom artikel 1 i den omtvistade förordningen. I dessa bilagor anges nämligen uttryckligen, i förhållande till varje registrerad tillsats, namnet på den som är ansvarig för dess avyttring, i förevarande fall sökandens namn vad beträffar nifursol.
- 82 Under dessa omständigheter kan talan upptas till prövning.

2. Prövning i sak

- 83 Sökanden har till stöd för sin talan anfört tre kategorier av grunder avseende, för det första, åsidosättande av artiklarna 9m andra strecksatsen och 3a b i direktiv 70/524 samt, i andra hand, åsidosättande av försiktighetsprincipen. Den andra kategorin av grunder avser åsidosättande av artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 och åsidosättande av principerna om lika behandling och om god förvaltningssed, och den tredje kategorin av grunder avser åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen samt av principerna om god förvaltningssed och om tro och heder under det förfarande som föregick den omtvistade förordningens antagande.
- 84 Förstainstansrätten finner att det finns skäl att först pröva den ovannämnda första kategorin av grunder för att sedan samtidigt ta upp de två andra kategorierna av grunder som sökanden har åberopat.

Den första kategorin av grunder avseende åsidosättande av artiklarna 9m andra strecksatsen och 3a b i direktiv 70/524 samt åsidosättande av försiktighetsprincipen

— Parternas argument

- 85 Sökanden har hävdad att rådet på ett väsentligt sätt har ändrat det kriterium som föreskrivs i artiklarna 9m och 3a b i direktiv 70/524 genom att motivera återkallelsen av godkännandet av nifursol med att ”det [kan] inte garanteras att nifursol inte utgör en fara för människors hälsa” (skäl 6 i den omtvistade förordningen). Enligt artikel 3a b i nämnda direktiv kan ett godkännande återkallas endast om det framgår att tillsatsen i fråga medför fara för människors hälsa. I förevarande fall grundas den omtvistade förordningen dock på en rent hypotetisk risk.
- 86 Sökanden har dessutom påpekat att återkallelsen av godkännandet av nifursol inte har grundats på försiktighetsprincipen. Ett belägg för detta är att det helt saknas hänvisning till denna princip i den omtvistade förordningen. En tillämpning av försiktighetsprincipen — vilket enligt rättspraxis innebär att det föreligger en risknivå som är oacceptabel för människors hälsa (domen i det ovannämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkterna 149–151) — är dessutom oförenlig med den omtvistade förordningen. I denna föreskrivs nämligen återkallelse av godkännande av nifursol först från och med den 31 mars 2003, det vill säga sex månader efter dagen för dess antagande, för att möjliggöra anpassning av villkoren för djurfoder och beakta djurens välbefinnande. Enligt sökanden bekräftar detta dessutom den hypotetiska karaktären av den påstådda risken för människors hälsa. En tillämpning av försiktighetsprincipen är även svår att förena med det faktum att det har tagit SCAN mer än ett år att avge sitt yttrande och kommissionen nästan fyra år att föreslå återkallelse av godkännandet av nifursol.

- 87 Även om det medges att försiktighetsprincipen ligger till grund för den omtvistade förordningen, har rådet i andra hand tillämpat denna princip felaktigt genom att utgå från en rent hypotetisk risk för människors hälsa (domen i det ovannämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 145).
- 88 Sökanden har gjort gällande att det i de yttranden till vilka det hänvisas i den omtvistade förordningen inte har fastställts att det skulle föreligga en allvarlig identifierad risk. Sökanden har för det första hävdats att de yttranden från FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser och från Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som avses i skäl 3 i den omtvistade förordningen, inte gällde nifursol utan två andra ämnen i gruppen nitrofuraner. De olika ämnena i denna grupp kan i fråga om sina verkningar inte likställas med dessa två ämnen, såsom visas av användningen av flera ämnen i gruppen av nitrofuraner som aktiva molekyler i humanläkemedel. Dessutom är det på grund av att det saknas tillgängliga undersökningar om de ifrågavarande ämnena, och att inget företag är berett att göra nödvändiga investeringar, som tilldelningen av nitrofuraner som veterinärmedicinska läkemedel till djur inom animalieproduktionen har förbjudits.
- 89 SCAN:s yttrande av den 11 oktober 2001, som bekräftats den 18 april 2002, och på vilket den omtvistade förordningen grundats (skäl 5), var inte såsom kommissionen har hävdats negativt till godkännandet av nifursol. Yttrandet hade dock återgivits ofullständigt i förordningen. Vad avser de risker för genotoxicitet och mutagenicitet som är förknippade med nifursol hade SCAN ansett att undersökningarna in vitro som genomförts år 1985 hade visat att detta ämne under specifika omständigheter var potentiellt genotoxiskt (punkt 4.1.4 i yttrandet). Dessa undersökningar hade dock skett före införandet av nifursol i den tidigare bilaga I till direktiv 70/524 och hade granskats i samband med detta införande. De undersökningar in vivo som utförts på råttor hade visat sig vara negativa eller inte övertygat. SCAN hade dragit slutsatsen att ytterligare undersökningar in vivo behövdes för att skingra tvivlet efter vissa resultat av undersökningar in vitro (punkt 4.2.6 i yttrandet). SCAN hade följaktligen inte kunnat fastställa något ADI för konsumenten, eftersom den inte ansåg sig ha tillräckliga fakta.

- 90 Sökanden har i detta avseende påpekat att det förhållandet att de vetenskapliga uppgifterna är otillräckliga inte kan läggas den till last. I sin skrivelse av den 23 september 1998 hade VMD angivit att den vid kommissionen ansvariga personen ansåg att frågorna om genotoxicitet och mutagenicitet hade undersökts på lämpligt sätt (i den dokumentation som redan förelagts i samband med förfarandet för godkännande år 1988) och att den nya utvärderingen av nifursols säkerhet borde koncentreras på frågorna om cancerogenicitet och på skillnaderna i toxicitet mellan nifursol och de övriga nitrofuranerna, särskilt furazolidon.
- 91 Vad avser cancerogeniciteten hade det i protokollen från SCAN:s sammanträden den 5 och den 6 februari 2002 bekräftats att det inte förelåg någon risk. Risken för cancerogenicitet hade följaktligen fullständigt omotiverat åberopats i den omtvistade förordningen (skäl 5).
- 92 Kommissionen hade handlagt ärendet avseende den nya utvärderingen av nifursol genom att förena detta ämne med vissa andra ämnen i gruppen nitrofuraner, såsom bland annat anges i VMD:s skrivelse av den 20 juli 1998. Valet av nifursol som tillsats syftade emellertid inte, i motsats till vad kommissionen antytt i sitt yttrande, till att undgå ett förbud.
- 93 Rådets och kommissionens resonemang innehåller dessutom en motsägelse. Enligt sökanden hade det nämligen år 1995 antingen varit möjligt att fastställa ett tydligt samband mellan nifursol och vissa nitrofuraner vars användning som veterinärmedicinska läkemedel hade förbjudits. I det fallet var godkännandet av nifursol år 1999 av betydelse (beslutet i det ovannämnda målet Solvay Pharmaceuticals mot rådet, punkt 75). Risken med nifursol för människors hälsa var, såsom kommissionen påpekat i sitt yttrande, år 1995 nämligen fortfarande "otillräckligt definierad", varför endast nya omständigheter hade kunnat motivera återkallelsen av godkännandet av detta ämne år 2002.

- 94 I detta avseende utgör inte den omständigheten att det i skäl 5 i förordning nr 2430/1999 anges en möjlighet att när som helst återkalla godkännanden av tillsatser hinder för att det skapas berättigade förväntningar hos innehavarna av godkännande i fråga om överensstämmelsen av de ämnen som godkänts på villkoren i artikel 3a i direktiv 70/524, eftersom skäl 5 syftar på artikel 9g i direktiv 70/524, som inte är relevant i förevarande fall.
- 95 Rådet har avvisat denna argumentering. Det har anfört att direktiv 70/524 grundas på ett system med ”positiva uppräknings”, enligt vilket en tillsats är förbjuden om tillverkaren inte visar att kraven i artikel 3a i detta direktiv är uppfyllda. I det nämnda direktivet föreskrivs en ”nolltolerans beträffande vissa riskfaktorer, när tillverkaren inte kan bevisa att dessa risker är godtagbara”. Den omtvistade förordningen har grundats på försiktighetsprincipen samt på bevisreglerna (förstainstansrättens dom av den 26 november 2002 i de förenade målen T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, Artegodan m.fl. mot kommissionen, REG 2002, s. II-4945).
- 96 I motsats till vad sökanden har hävdats har rådet i skäl 6 i den omtvistade förordningen endast tillämpat den regel enligt vilken det är producenten av en tillsats som, så snart som en potentiell risk har identifierats, skall bevisa att tillsatsen inte medför fara för hälsan.
- 97 Gemenskapslagstiftaren har nämligen rätt att föreskriva ”nolltolerans” beträffande vissa riskfaktorer, när tillverkaren inte kan bevisa att dessa risker är godtagbara (domstolens dom av den 24 oktober 2002 i mål C-121/00, Hahn, REG 2002, s. I-9193, och generaladvokaten Geelhoeds förslag till avgörande i detta mål, REG 2002, s. I-9193, punkt 29).
- 98 Rådet har hävdats att de risker för människors hälsa som är förknippade med nifursol är långt ifrån hypotetiska. Undersökningar in vitro beträffande detta ämne har bekräftat att de risker som har samband med vissa egenskaper i

nitrofuranernas molekylära struktur även föreligger i fråga om nifursol. Undersökningarna in vivo har varit bristfälliga och inte avgörande och har således inte gjort det möjligt att fastställa att fenomen som upptäcks vid tester in vitro inte kan upprepas vid den faktiska tilldelningen av nifursol.

- 99 Slutligen och i motsats till vad sökanden har hävdats visade inte det förhållandet att den nya utvärderingen av nifursol tagit viss tid och att ikraftträdandet av förbudet mot detta ämne fastställts till sex månader efter det att den omtvistade förordningen antagits att det inte skulle föreligga någon allvarlig risk för hälsan. Den bästa strategin för riskhanteringen hade nämligen inte varit att omedelbart förbjuda nifursol. På grund av att risken att utsättas för detta ämne var marginell skulle det ha varit godtagbart och proportionerligt att ta den tid som krävdes för att rådgöra med producenten av nifursol och med SCAN, och för att ta hänsyn till vissa konkurrerande intressen och minska följderna av återkallandet av det omtvistade godkännandet på människors hälsa och djurens välbefinnande.
- 100 Kommissionen har instämt i rådets argumentering. Kommissionen har påpekat att den enda anledningen till att nifursol år 1995 undgick det allmänna förbudet mot nitrofuraner som veterinärmedicinska läkemedel var att ämnet tidigare administrativt klassificerats som tillsats i djurfoder. Från och med denna period hade risken för genotoxicitet i samband med förekomsten av en "grupp 5-nitro" i nifursols molekylärstruktur dock ansetts vara "allvarlig", även om den fortfarande var "otillräckligt definierad".
- 101 På grund av den begränsade användningen av nifursol i kalkonuppfödningen och den nödvändiga anpassningen i den berörda ekonomiska branschen hade denna risk dock inte krävt någon "brådskanie hantering". Kommissionen hade följaktligen först i juli 1998 begärt att en ny utvärdering skulle företas, i syfte att behandla frågan inom ramen för de nya bestämmelserna i direktiv 70/524, beträffande vilket förslaget till ändring hade lämnats år 1993. Det var för övrigt på grund av den bristfälliga karaktären hos de undersökningar som sökanden förelagt, vilket påpekats i SCAN:s yttrande av den 11 oktober 2001 och av april månad 2002, som SCAN:s arbetsgrupp först från och med den 28 september 2000 kunnat granska handlingarna från den nya utvärderingen av nifursol.

- 102 Under dessa omständigheter hade gemenskapsinstitutionerna inte gjort sig skyldiga till någon uppenbart oriktig bedömning i sitt val av riskhantering.

— Förstainstansrättens bedömning

- 103 Sökanden har i första hand hävdad att återkallandet av godkännandet av nifursol mot bakgrund av de undersökningar som finns tillgängliga grundar sig på en rent hypotetisk risk för människors hälsa. De berörda institutionerna hade felaktigt fastställt ett samband mellan nifursol och andra ämnen i gruppen nitrofuraner. Den utvärdering som Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel hade företagit mellan år 1990 och år 1995 hade år 1995 lett till förbudet att tilldela något ämne i denna grupp som veterinärmedicinskt läkemedel i gemenskapen.
- 104 Sökanden har vidare hävdad att den rent hypotetiska karaktären av risken som beaktats i förevarande fall likaså bekräftats av att nifursol varit föremål för ett nytt godkännande år 1999, på grundval av artikel 9h i direktiv 70/524. I detta avseende har sökanden anförts (se ovan punkt 96) att om det alltsedan år 1995 kunnat fastställas ett samband mellan dels förekomsten av en molekylär struktur som innehåller en "grupp 5-nitro" som utmärker nitrofuraner — däribland nifursol — dels riskerna för genotoxicitet och cancerogenicitet, har det nya godkännandet av nifursol år 1999 visat att dessa risker har uteslutits i fråga om nifursol. Till stöd för detta påstående har sökanden, som svar på en fråga från förstainstansrätten, vid förhandlingen hävdad att de behöriga myndigheterna, för att meddela detta nya godkännande enligt artikel 9h i direktiv 70/524, var skyldiga att på förhand kontrollera att nifursol uppfyllde det villkor avseende oskadlighet för människors hälsa som anges i artikel 3a i detta direktiv. Artikel 9h i direktiv 70/524 strider nämligen inte mot de villkor som anges i artikel 3a i direktivet. I de mål som gav upphov till domarna i de ovannämnda målen Pfizer mot kommissionen och Alhparma mot kommissionen hade godkännandena av de ifrågakvarande ämnena sålunda återkallats trots att förfarandet enligt artikel 9h

pågick. Sökanden har därav dragit slutsatsen att det i förevarande fall endast var nya omständigheter som följaktligen kunnat motivera återkallandet år 2002 av godkännandet av nifursol. Alla de vetenskapliga fakta som beaktats år 2002 hade emellertid funnits tillgängliga redan år 1995.

— Omfattningen av det godkännande av nifursol som meddelades år 1999

- 105 Det finns följaktligen anledning att för det första uppskatta omfattningen av det godkännande av nifursol som tillsats som meddelades år 1999, efter totalförbudet mot användning av nitrofuraner som veterinärmedicinska läkemedel.
- 106 Det skall i detta avseende påpekas att det nya godkännandet meddelades i november 1999 för en tid av tio år, trots att förfarandet för den nya utvärderingen av säkerheten i fråga om nifursol hade inletts redan i juli 1998 och kommissionen förfogade över negativa yttranden som avgivits mellan åren 1990 och 1995, beträffande vissa nitrofuraner som veterinärmedicinska läkemedel.
- 107 Mot denna bakgrund skiljer sig denna tvist från de faktiska omständigheter som var i fråga i de mål som gav upphov till domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet och Alpharma mot rådet, vilka sökanden har åberopat. I dessa mål hade återkallandet av godkännandet av vissa av de ifrågavarande tillsatserna (antibiotika) — såsom skyddsåtgärd grundad på artikel 11 i direktiv 70/524 — skett innan deras preliminära godkännande ersatts med ett godkännande som var knutet till den som var ansvarig för avyttringen enligt förfarandet i de övergångsbestämmelser som införts genom direktiv 96/51.

- 108 I förevarande fall följer bristen på sammanhang mellan meddelandet av ett nytt godkännande år 1999 och det samtidiga förfarandet för att återkalla detta godkännande, vilket inletts år 1998 på grundval av artikel 9m i direktiv 70/524, uteslutande av att övergångsbestämmelserna tillämpats restriktivt. Tillämpningen av dessa övergångsbestämmelser har dock varken påverkat förfarandet för en ny utvärdering av nifursol eller innehållet i den omtvistade förordningen, eller i motsats till vad sökanden har hävdats varit källa till någon rättsosäkerhet för sökanden (se nedan punkt 116).
- 109 Inom ramen för dessa övergångsbestämmelser föreskrevs nämligen, i artikel 9h i direktiv 70/524 som är tillämplig i förevarande fall, att det preliminära godkännandet av den ifrågavarande tillsatsen på begäran av dess rättsinnehavare skulle ersättas av ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen, så snart följande två villkor var uppfyllda, nämligen för det första att den monografi och den identitetsbeskrivning som avsåg tillsatsen skulle över-sändas inom en fastställd frist och för det andra att dessa två dokument skulle stämma överens med de data som fanns i den dokumentation på grundval av vilken det ursprungliga godkännandet beviljats. Det framgår särskilt av artikel 9h.3 b i direktiv 70/524 att om dessa två villkor var uppfyllda skulle det nya godkännandet meddelas för en tid av tio år, genom en förordning som trädde i kraft senast den 1 oktober 1999.
- 110 Det framgår sålunda tydligt av dessa bestämmelser att det genom artikel 9h i direktiv 70/524 infördes ett rent administrativt förfarande som innebar ett undantag från de allmänna bestämmelserna som sökanden åberopat. Dessa övergångsbestämmelser innebar nämligen att alla nya vetenskapliga utvärderingar av säkerheten i den ifrågavarande tillsatsen omöjliggjordes och följaktligen även allt utrymme för skönsmässig bedömning i denna fråga från de berörda institutionernas sida. I motsats till vad sökanden har hävdats var meddelandet av ett godkännande enligt denna artikel följaktligen inte beroende av att villkoret i artikel 3a b i direktiv 70/524 avseende det ifrågavarande ämnets oskadlighet för människors hälsa kontrollerades på förhand.
- 111 Denna tolkning av artikel 9h i direktiv 70/524 bekräftas av systematiken av och syftet med de övergångsbestämmelser som infördes genom direktiv 96/51. För kraven på skyddet av folkhälsan och intresset av systematiken i förfarandet avsåg

dess övergångsbestämmelser endast den nya utvärderingen av de ämnen vars ursprungliga godkännande hade beviljats före utgången av fristen för införlivande med direktiv 87/153, i enlighet med de förklaringar som rådet och kommissionen tillhandahöll vid förhandlingen. Det förfarande som infördes genom artikel 9h i direktiv 70/524, och som är tillämpligt på tillsatser som införts i bilaga I till direktiv 70/524 efter den 31 december 1997, grundade sig på uppfattningen att dessa ämnen — som ursprungligen utvärderades på grundval av en dokumentation som överensstämde med bestämmelserna i direktiv 87/153 — i regel inte krävde någon ny utvärdering, till skillnad från de tillsatser som införts i bilaga I före denna dag, och som för ett nytt godkännande var beroende av en dessförinnan företagen ny utvärdering enligt artikel 9g i direktiv 70/524.

- 112 Det måste i detta sammanhang påpekas att övergångsbestämmelserna i artikel 9h, enligt systematiken i direktiv 70/524, inte utgjorde något hinder för att, parallellt med det rent administrativa förfarandet för att ersätta det preliminära godkännandet av en tillsats med ett slutgiltigt godkännande, genomföra en skyddsåtgärd enligt artikel 11 i detta direktiv, på samma sätt som skett i de mål som givit upphov till domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot kommissionen och Alpharma mot kommissionen, eller ett förfarande för återkallande av en tillsats vilket grundas på artikel 9m i det nämnda direktivet, såsom är fallet i förevarande mål.
- 113 Med hänsyn särskilt till den formella karaktären av den kontroll som utförs i syfte att meddela ett nytt godkännande på grundval av artikel 9h i direktiv 70/524 kan meddelandet av ett godkännande enligt denna bestämmelse inte skapa en presumption avseende det ifrågavarande ämnets oskadlighet eller följaktligen inverka på den fullständigt självständiga undersökning av detta ämne som utförs i samband med förfarandet för en ny utvärdering.
- 114 Det kan i förevarande fall konstateras att de rent formella villkoren för att meddela ett nytt godkännande på grundval av artikel 9h i direktiv 70/524 var uppfyllda med avseende på nifursol.

- 115 Härav följer att det endast var antagandet av en skyddsåtgärd eller återkallandet före den 1 oktober 1999 av det preliminära godkännandet av nifursol på grundval av artikel 9m i direktiv 70/524 som kunde hindra att ett nytt godkännande meddelades från och med den dagen. Rådet och kommissionen har vid förhandlingen i detta avseende emellertid angivit att en skyddsåtgärd inte hade ansetts vara lämplig i förevarande fall och att det utdragna förfarandet för en ny utvärdering av nifursol enligt den ovannämnda artikel 9m förklarades med de betydande processuella kraven, och särskilt med kravet att i syfte att tillämpa försiktighetsprincipen inhämta ett vetenskapligt yttrande.
- 116 Dessutom har det genom förordning nr 2430/1999 nya godkännandet av nifursol inte, i motsats till vad sökanden har hävdad (se ovan punkt 97), kunnat framkalla några berättigade förväntningar vad avser detta ämnes oskadlighet. Sökanden har aldrig kunnat tvivla på den rent administrativa karaktären av detta godkännande som på grundval av artiklarna 9m eller 11 i direktiv 79/524 kunde återkallas när som helst, såsom det dessutom uttryckligen angavs i skäl 5 i förordning nr 2430/1999. Särskilt kunde hänvisningen i detta skäl till artikel 9g i direktiv 70/524, som saknar all relevans i förevarande fall, inte väcka några tvivel hos sökanden beträffande möjligheten att återkalla det nya godkännandet av nifursol efter den pågående nya utvärderingen av detta ämne. Sökanden hade nämligen omedelbart, genom VMD:s skrivelse av den 20 juli 1998, underrättats om kommissionens beslut att företa denna nya utvärdering och var därefter regelbundet informerad om de olika etapperna av detta förfarande under hela den tid det pågick.
- 117 Härav följer att nifursol före antagandet av den omtvistade förordningen vid dess ursprungliga godkännande år 1988 endast hade varit föremål för en enda utvärdering på grundval av en dokumentation som överensstämde med bestämmelserna i direktiv 87/153 (se punkterna 6 och 7 ovan). I motsats till vad sökanden har hävdad hade de yttranden som avgivits mellan åren 1990 och 1995 på det veterinärmedicinska läkemedelsområdet följaktligen inte beaktats för en undersökning av detta ämnes oskadlighet.

- 118 Det nya godkännandet av nifursol år 1999 kan följaktligen inte beaktas inom ramen för prövningen av påståenden om den påstådda risken för människors hälsa.

— Huruvida den påstådda risken för människors hälsa är hypotetisk

- 119 I detta rättsliga sammanhang finner rätten skäl att i andra hand pröva sökandens huvudargument att den omtvistade förordningen grundar sig på en rent hypotetisk risk för människors hälsa. I detta avseende har sökanden i första hand åberopat åsidosättande av artiklarna 9m och 3a b i direktiv 70/524 och, i andra hand, åsidosättande av försiktighetsprincipen (se ovan punkt 83).

- 120 Det skall emellertid noteras att åsidosättande av försiktighetsprincipen, mot bakgrund av sökandens argumentering och i motsats till hur denna framfört de ovannämnda grunderna, i förevarande fall inte kan åberopas separat, i andra hand. I detta fall skall grunderna avseende dels åsidosättande av artiklarna 9m och 3a b i direktiv 70/524, dels och i andra hand åsidosättande av försiktighetsprincipen förstås så, att sökanden har åberopat ett åsidosättande av bestämmelsen i artikel 9m jämförd med bestämmelsen i artikel 3a b i direktiv 70/524, mot bakgrund av försiktighetsprincipen.

- 121 Försiktighetsprincipen utgör nämligen en allmän gemenskapsrättslig princip enligt vilken berörda myndigheter är skyldiga att inom den exakta ram för utövande av deras behörighet enligt relevant lagstiftning vidta lämpliga åtgärder för att förebygga vissa potentiella risker för folkhälsan, säkerheten och miljön, varvid kravet på att skydda dessa intressen skall tillmätas större betydelse än ekonomiska

intressen. I den mån som gemenskapsinstitutionerna inom samtliga sina verksamhetsområden är ansvariga för skyddet av folkhälsan, säkerheten och miljön, kan försiktighetsprincipen betraktas som en autonom princip som följer av bestämmelserna i fördraget, särskilt av artiklarna 3 p EG, 6 EG, 152.1 EG, 153.1 EG, 153.2 EG, 174.1 EG och 174.2 EG (domen i det ovannämnda målet *Artegodan m.fl. mot kommissionen*, punkterna 182–184, se även, för ett motsvarande resonemang, domarna i de ovannämnda målen *Pfizer Animal Health mot rådet*, punkterna 114 och 115 och *Alpharma mot rådet*, punkterna 135 och 136).

- 122 Enligt fast rättspraxis innebär försiktighetsprincipen på folkhälsoområdet att då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, måste institutionerna tillåtas vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är (domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-180/96, *Förenade kungariket mot kommissionen*, REG 1998, s. I-2265, punkt 99, och i mål C-157/96, *National Farmers' Union m.fl.*, REG 1998, s. I-2211, punkt 63, förstainstansrättens dom av den 16 juli 1998 i mål T-199/96, *Bergaderm och Goupil mot kommissionen*, REG 1998, s. II-2805, punkt 66, samt domarna i de ovannämnda målen *Pfizer Animal Health mot rådet*, punkt 139, *Alpharma mot rådet*, punkt 152, och *Artegodan m.fl. mot kommissionen*, punkt 185).
- 123 I förevarande fall skall försiktighetsprincipen följaktligen tillämpas i förhållande till bestämmelsen i artikel 9m jämförd med bestämmelsen i artikel 3a b i direktiv 70/524.
- 124 Såsom rådet har anfört (se ovan punkt 95) innebär inte det förhållandet att det i den omtvistade förordningen saknas en uttrycklig hänvisning till försiktighetsprincipen att rådet inte har beaktat denna princip vid bedömningen av vilka åtgärder som med stöd av artikel 9m andra strecksatsen i direktiv 70/524 skulle vidtas för att förebygga de påstådda riskerna. Det framgår tvärtom uttryckligen av denna förordning att den bygger på att det särskilt på grund av bristen på tillgängliga vetenskapliga fakta i fråga om utvecklingstoxicitet är omöjligt att fastställa ett ADI beträffande nifursol. Genom att det sålunda antagits att det finns en potentiell risk har i den omtvistade förordningen implicit men helt säkert försiktighetsprincipen tillämpats, utan att den begränsade domstolsprövningen påverkas av denna tillämpning.

- 125 Beträffande omfattningen av den behöriga institutionens utrymme för skönsmässig bedömning skall det noteras att när det inte tillräckligt säkert går att avgöra att det finns en risk utifrån den vetenskapliga utvärderingen beror frågan huruvida försiktighetsprincipen skall tillämpas på vilken skyddsnivå som den behöriga myndigheten, med hänsyn till vilka prioriteringar den fastställer mot bakgrund av de mål den enligt relevanta bestämmelser i fördraget och i sekundärrätten skall eftersträva, väljer när den utövar sin befogenhet att företa skönsmässig bedömning. Detta val måste emellertid vara förenligt med principen att skyddet för folkhälsan, säkerheten och miljön skall ges företräde framför ekonomiska intressen samt med principerna om proportionalitet och icke-diskriminering (domen i det ovannämnda målet *Artegodan m.fl. mot kommissionen*, punkt 186).
- 126 I samband härmed skall det vad avser omfattningen av domstolsprövningen av genomförandet av försiktighetsprincipen erinras om att en gemenskapsinstitution enligt fast rättspraxis har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när den tvingas göra en komplicerad bedömning och att domstolsprövningen därvid endast skall avse en kontroll av att det i samband med åtgärden i fråga inte har förekommit uppenbara fel eller maktmissbruk och att den behöriga myndigheten inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (domarna i de ovannämnda målen *Förenade kungariket mot kommissionen*, punkt 97, och *Artegodan m.fl. mot kommissionen*, punkt 201).
- 127 I förevarande fall skall det i enlighet med de i föregående punkt nämnda bestämmelserna prövas huruvida de berörda institutionerna mot bakgrund av försiktighetsprincipen har tillämpat bestämmelsen i artikel 9m jämförd med bestämmelsen i artikel 3a b i direktiv 70/524 på ett korrekt sätt.
- 128 Enligt artikel 3a i direktiv 70/524 meddelas gemenskapsgodkännande för en tillsats om

”...

b) med beaktande av användningsförhållandena, tillsatsen inte medför någon fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön och inte är till skada för konsumenterna därför att egenskaperna i animalieprodukterna förändras,

... ”.

- 129 Det framgår av denna bestämmelse, tolkad i förbindelse med de ovannämnda principerna (punkterna 121 och 125), att det förhållandet att det på området för tillsatser i djurfoder finns allvarliga indicier som, utan att undanröja osäkerheten inom vetenskapen, ger upphov till rimligt tvivel om ett ämnes oskadlighet, motiverar återkallandet av godkännandet av detta ämne. Försiktighetsprincipen syftar nämligen till att förebygga potentiella risker. Hypotetiska risker — som bygger på enkla antaganden som inte har något vetenskaplig stöd — kan däremot inte godtas (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 146, Alpharma mot rådet, punkt 159, och Artegodan m.fl. mot kommissionen, punkt 192).
- 130 Att göra bibehållandet av godkännandet av ett ämne beroende av att det bevisas att det inte ens finns någon rent hypotetisk risk är både orealistiskt — i den mån som det i regel är omöjligt att vetenskapligt bevisa detta, eftersom en ”nollrisknivå” inte finns i praktiken (se för ett liknande resonemang domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 145, och Alpharma mot rådet, punkt 158) — och strider mot proportionalitetsprincipen.
- 131 I förevarande fall har sökanden, för att visa att den omtvistade förordningen grundas på att det föreligger en rent hypotetisk risk för människors hälsa, för det första, i huvudsak hänvisat till skäl 6 i den omtvistade förordningen och till att situationen inte är brådskande (se ovan punkterna 85 och 86) och, för det andra, till att de ovannämnda vetenskapliga yttrandena avseende veterinärmedicinska läkemedel som avgivits mellan år 1990 och år 1995 saknade relevans (se punkt 88 ovan), samt till innehållet i SCAN:s yttrande, som legat till grund för den omtvistade förordningen (se punkterna 89–91 ovan).
- 132 När det för det första gäller skäl 6 i den omtvistade förordningen medger rätten att det kan tydas på två sätt. Rådet förefaller nämligen ha hänvisat till en rent hypotetisk risk när det dragit slutsatsen att ”[f]öljaktligen kan det inte garanteras att nifursol inte utgör en fara för människors hälsa ”.

- 133 Slutsatsen i detta skäl 6 skall dock tolkas i sitt sammanhang. Det skall särskilt tolkas med hänsyn till de motiv som anges i skäl 5 i den omtvistade förordningen, vilka ligger till grund för denna slutsats, eftersom det inte är möjligt att kvalificera de risker som beaktats endast mot bakgrund av ordalydelsen av skäl 6. I detta fall framgår det klart och tydligt av det ovannämnda skäl 5 att den omtvistade förordningen grundar sig på SCAN:s yttrande av den 11 oktober 2001, som bekräftats den 18 april 2002, och som dessutom meddelats sökanden. I detta yttrande fastslogs att det inte var möjligt att fastställa ett ADI på grundval av de vetenskapliga uppgifter som fanns tillgängliga. Tolkat i detta sammanhang medger skäl 6 i den omtvistade förordningen således inte att det skall kunna anses att rådet i förevarande fall har godtagit en rent hypotetisk risk, såsom bekräftas i den följande utläggningen (punkterna 135–166 nedan).
- 134 Det långvariga förfarandet för den nya utvärderingen och den frist på sex månader som föreskrivs i den omtvistade förordningen för ikraftträdande av förbudet mot nifursol kan inte utgöra ett indicium på att det inte finns någon med detta ämne förknippad allvarlig risk för människors hälsa.
- 135 Att tillgripa försiktighetsprincipen innebär nämligen inte med nödvändighet att situationen är brådskande. Antagandet av en försiktighetsåtgärd i syfte att förebygga en risk som vid den tidpunkt den antas inte kan påvisas enligt de vetenskapliga rönen, men som bygger på tillräckligt allvarliga indicier, kan i vissa fall, beroende på karaktären av denna risk och på hur allvarlig eller omfattande den är, i samband med en avvägning av olika föreliggande intressen skjutas upp. Vid denna avvägning har den behöriga myndigheten ett stort utrymme för skönsmässig bedömning (se punkt 125 ovan).
- 136 I förevarande fall följer av detta att, i motsats till vad sökanden har hävdat, varken det förhållandet att det inte förelåg något beslut om ny utvärdering av nifursols säkerhet före juli månad 1998, trots att användningen av alla nitrofuraner som veterinärmedicinska läkemedel hade varit förbjuden sedan år

1995, eller att — hellre än en skyddsåtgärd på grundval av artikel 11 i direktiv 70/524 — förfarandet för återkallelse enligt artikel 9m i detta direktiv hade tillgripits, eller det långvariga förfarandet för ny utvärdering och uppskjutandet i den omtvistade förordningen av ikraftträdandet av förbudet mot nifursol gör att det kan antas att de antagna riskerna var rent hypotetiska.

- 137 För det andra skall det med hänsyn till sökandens argumentering och mot bakgrund av de vetenskapliga yttranden som åsyftas i den omtvistade förordningen prövas huruvida det genom denna förordning har skett en uppenbart oriktig bedömning vad avser de påstådda potentiella riskerna (se ovan punkt 129).
- 138 I detta avseende har sökanden för det första invänt mot de berörda institutionerna att de har grundat sig på risker för cancerogenicitet och mutagenicitet som påstås vara förknippade med nifursols molekylära struktur.
- 139 Vid förhandlingen har sökandens experter medgivit att gruppen nitrofuraner "berörs" av dessa två risker, även om det aldrig har bevisats att förekomsten av en "grupp 5-nitro" i den molekylära struktur som karaktäriserar nitrofuraner är orsaken till att det finns sådana risker. Experterna har emellertid framhållit att de ämnen som tillhör gruppen nitrofuraner, och som följaktligen innehåller en "grupp 5-nitro" i sin molekylära struktur, dessutom uppvisade annexa strukturer som var för sig var mycket olika och som på grund härav framkallade olika effekter. Dessa skillnader har särskilt bekräftats genom SCAN:s slutsats avseende avsaknad av cancerogenicitet i nifursol (se ovan punkt 51) och genom att det har bevisats att andra nitrofuraner, som är godkända som humanläkemedel (som ercefuryl), inte var mutagena.
- 140 Det måste emellertid först konstateras att det i den omtvistade förordningen (skäl 5) inte är nifursols molekylära struktur som ligger till grund för slutsatsen att detta ämnes oskadlighet inte har fastställts, utan de yttranden som SCAN har

avgivit på grundval av samtliga sådana vetenskapliga fakta rörande nifursol, som sökanden har överlämnat och kompletterat under det administrativa förfarandet. De yttranden som har avgivits på området för veterinärmedicinska läkemedel i fråga om vissa andra nitrofuraner än nifursol har nämligen enbart åberopats för att motivera kommissionens beslut att företa en ny vetenskaplig utvärdering av de risker som är förknippade med nifursol som tillsats, såsom det explicit framgår av den omtvistade förordningen (skälen 3 och 4) och av VMD:s (i punkt 34 ovan nämnda) skrivelse av den 20 juli 1998, genom vilken sökanden underrättades om detta beslut.

- 141 I synnerhet har rådet och kommissionen inte bestridit att enbart det förhållandet att nifursol tillhör gruppen nitrofuraner inte hade varit tillräckligt för att, i avsaknad av en specifik undersökning av detta ämnes säkerhet, dra slutsatsen att nifursol är förknippat med samma risker som de risker som Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel visat i fråga om furazolidon och nitrofurazon. I sitt yttrande av den 11 oktober 2001 (se ovan punkt 32) har SCAN dessutom påpekat att Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel i sina yttranden som avgavs mellan år 1990 och år 1995, och som år 1995 ledde till förbudet att använda samtliga nitrofuraner som veterinärmedicinska läkemedel, inte hade undersökt nifursol.
- 142 Det kan dock även konstateras att det, såsom kommissionens experter har noterat vid förhandlingen utan att sökandens experter har dementerat detta, i den vetenskapliga gemenskapen är en allmänt antagen och av läkemedelsindustrin tillämpad princip att förekomsten av vissa verksamma ämnen i en molekyl vid första anblicken förutsätter en bestämd verkan.
- 143 I detta fall skall det dessutom noteras att VMD — i sin rapport av den 22 maj 2000, som upprättats på kommissionens begäran efter dess beslut att företa en ny utvärdering av nifursol (se ovan punkt 41) — har påpekat att man antar att risken för genotoxicitet, som bevisats i fråga om vissa nitrofuraner, är förknippad med förekomsten av en grupp nitro-5 i dessa ämnens molekylära struktur. VMD har därav dragit slutsatsen att nifursol även kunde tänkas innebära en sådan risk.

- 144 Under dessa omständigheter framgår det av det ovan anförda, även om VMD:s rapport av den 22 maj 2000 inte överlämnats till kommissionen, att denna inte gjorde sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning när den ansåg att framhållandet mellan år 1990 och år 1995 av riskerna för genotoxicitet och cancerogenicitet i fråga om vissa nitrofuraner kunde väcka tillräckligt allvarliga tvivel beträffande oskadligheten vad gäller nifursol — vars molekyl innehåller samma verksamma ämne (det vill säga en grupp nitro-5) — för att motivera en ny utvärdering av detta ämne. Denna analys kan inte vederläggas av det förhållandet, som sökanden har åberopat, att användningen av samtliga nitrofuraner som veterinärmedicinska läkemedel har förbjudits på grund av att det saknas tillgängliga undersökningar angående de ifrågavarande olika ämnena, med undantag av furazolidon och nitrofurazon (se ovan punkt 91). Det framgår nämligen inte av det ovan anförda att kommissionen skulle ha överskridit gränserna för sin skönsrättiga bedömning när den ansåg att det var tillräckligt att de ifrågavarande riskerna hade bevisats i fråga om två ämnen i gruppen nitrofuraner för att misstänka att andra ämnen i denna grupp skulle innebära samma risker, och för att i förevarande fall besluta att företa den nya utvärderingen av nifursol för att försäkra sig om att dessa risker på grundval av de för ämnet specifika vetenskapliga uppgifterna kunde undanröjas för detta ämne.
- 145 Det skall i detta avseende noteras att förbudet mot nitrofuraner i deras egenskap av veterinärmedicinska läkemedel inte avsåg nifursol, som endast hade godkänts som tillsats (se ovan punkt 29). Godkännandet av nifursol gällde således så länge som det på området för tillsatser i djurfoder inte hade varit föremål för en ny utvärdering enligt förfarandet i direktiv 70/524. Sökanden har i detta sammanhang med rätta påpekat att det val som den gjorde år 1982 att, hellre än som veterinärmedicinskt läkemedel, saluföra nifursol som tillsats var fullt förenligt med den tillämpliga lagstiftningen (se ovan punkt 28) och inte alls syftade till att undkomma ett förbud.
- 146 I den mån som kommissionen hade fastställt att det fanns skäligen tvivel angående nifursols oskadlighet vilket, såsom redan har fastställts (se ovan punkt 144), motiverade en ny utvärdering av detta ämne, ankom det i förevarande fall dock på sökanden att bevisa att dessa tvivel inte grundades på den dokumentation som

sökanden hade förelagt vid den sista utvärderingen av nifursol år 1988 (se ovan punkt 117), i förekommande fall kompletterad med undersökningar eller senare vetenskapliga rapporter.

- 147 Om sådan bevisning saknas kan det inte fastställas att rådet och kommissionen har gjort sig skyldiga till en uppenbart oriktig bedömning när de funnit att de ovannämnda tvivlen kunde anses vara tillräckligt allvarliga för att med stöd av försiktighetsprincipen motivera att godkännandet av det ifrågavarande ämnet återkallades.
- 148 Sökandens argument att vissa nitrofuraner har godkänts som humanläkemedel (se ovan punkterna 88 och 139) saknar i detta avseende all betydelse i förevarande fall. Enligt den tillämpliga lagstiftningen måste nämligen, såsom rådet har påpekat, för beviljande eller återkallande av godkännandet av ett humanläkemedel dess nytto-/riskförhållande utvärderas (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet *Artegodan m.fl. mot kommissionen*, punkt 178).
- 149 På området för tillsatser i livsmedel görs enligt direktiv 70/524 beviljandet eller bibehållandet av godkännande av ett ämne däremot beroende av att det bevisas att det inte föreligger några risker för människors hälsa. I enlighet med principen om företräde för skyddet mot människors hälsa föreskrivs i detta direktiv inte någon avvägning av sådana risker mellan de ekonomiska fördelar eller fördelar i form av djurens välbefinnande som följer av det ifrågavarande ämnets användning, utan att detta påverkar det utrymme för skönsmåsig bedömning som förbehålls de berörda institutionerna när det gäller riskhanteringen i de fall det råder vetenskaplig osäkerhet (se ovan punkterna 125 och 135).
- 150 Under dessa omständigheter har rådet med rätta hävdad att de behöriga institutionerna, på området för tillsatser, lagenligt har antagit en politik för "nolltolerans" avseende de potentiella risker som de ifrågavarande ämnena innebär för människors hälsa. Begreppet "nolltolerans" avser inte rent

hypotetiska risker och kan således inte jämföras med begreppet "nollrisk" som åberopats ovan (punkt 133, se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 97 nämnda målet Hahn). Det fastställdes i målet Hahn att förekomsten av mikroorganismen i fråga (*Listeria monocytogenes*) i livsmedel enligt de vetenskapliga rönen vid tidpunkten för de faktiska omständigheterna kunde utgöra en verklig fara för människors hälsa. Osäkerheten avsåg de för förorening genom denna mikroorganism tillåtna gränsvärdena avseende de persongrupper som var mest känsliga. Generaladvokaten Geelhoed påpekade att "[m]ed hänsyn till denna osäkerhet [kunde] försiktighetsprincipen, inom ramen för undersökningen av proportionaliteten, motivera den stränga nolltoleransen" (punkterna 40, 43, 50 och 51 i förslaget till avgörande i målet Hahn). I förevarande fall kan det analogt anses att om begreppet nolltolerans, med tillämpning av försiktighetsprincipen, kan leda till att en tillsats förbjuds totalt även i de fall det föreligger osäkerhet beträffande omfattningen av den potentiella risken i fråga, måste förekomsten av denna potentiella risk dock ha stöd i vetenskapliga fakta.

151 Det är i detta sammanhang som det finns skäl att undersöka sökandens argumentering att SCAN i sitt yttrande av den 11 oktober 2001 inte drog slutsatsen att det föreligger allvarliga risker för människors hälsa. Enligt sökanden har rådet nämligen gjort en tolkning av en del av detta yttrande.

152 I den omtvistade förordningen har rådet fastställt att villkoret om nifursols oskadlighet inte längre var uppfyllt i förevarande fall, huvudsakligen på grund av att det inte var möjligt att fastställa ett ADI (se ovan punkt 58). Rådet har i skäl 5 i förordningen grundat sig på SCAN:s slutsats i dess yttrande av den 11 oktober 2001 att "det på grundval av de undersökningar av mutagenecitet, genotoxicitet och cancerogenicitet som sökanden tillhandahållit och särskilt på grund av bristen på tillgängliga fakta angående utvecklingstoxicitet [teratogenicitet] inte var möjligt att fastställa ett [ADI] för konsumenter".

153 Vad för det första avser den risk för cancerogenicitet som är förknippad med nifursol har sökanden av det ovannämnda avsnittet i den omtvistade förordningen

dragit slutsatsen att det enligt förordningen finns en sådan risk, medan SCAN i protokollet från sina sammanträden den 5 och den 6 februari 2002, som godkänts den 17 och den 18 april 2002, formellt uteslöt att en sådan risk skulle föreligga (se ovan punkt 51).

- 154 Detta argument kan inte godtas. Det är riktigt att det i den omtvistade förordningen inte uttryckligen anges vilka risker som i förevarande fall hindrar att ett ADI kan fastställas, utan det hänvisas till SCAN:s yttrande, vars slutsatser återges. Det ovannämnda avsnittet i förordningen tillåter dock inte att slutsatsen dras att rådet antog att det förelåg en risk för cancerogenicitet endast på grund av att det nämnde samtliga undersökningar, däri inbegripet denna risk, som sökanden har tillhandahållit för den undersökning av nifursols säkerhet som SCAN skulle genomföra. Den tolkning av den omtvistade förordningen som sökanden har föreslagit motsägs dessutom klart av att det i skäl 5 i den omtvistade förordningen uttryckligen hänvisas till det ovannämnda protokollet från SCAN:s sammanträden den 5 och den 6 februari 2002. Samtidigt som SCAN i detta protokoll bibehöll den negativa slutsatsen i sitt yttrande av den 11 oktober 2001 uteslöt den att det skulle föreligga en risk för cancerogenicitet. Enligt detta protokoll återopade SCAN nifursols potentiella genotoxicitet och avsaknaden av kinetiska undersökningar angående resthalterna i detta ämne. Rådet och kommissionen har vid förstainstansrätten inte bestridit att SCAN hade uteslutit risken för cancerogenicitet.
- 155 Vad därefter avser de risker för genotoxicitet, mutagenicitet och utvecklings-toxicitet (teratogenicitet) som undersökts i SCAN:s yttrande framgår det av de samstämmiga förklaringar som parterna experter tillhandahållit vid förhandlingen att dessa tre risker följer av ett gemensamt fenomen som består i att det ifrågavarande ämnet framkallar genetiska förändringar i cellen. Beroende på om denna effekt uppstår i cellerna i ett embryo, i cellerna för reproduktion eller i de somatiska cellerna kvalificeras den som teratogen, gentoxisk respektive mutagen effekt. Särskilt uttrycken mutagenicitet och genotoxicitet används av vetenskapsmännen ofta på ett otydligt sätt för att ange det ovannämnda fenomenet.
- 156 Det är för övrigt ostridigt mellan parterna att ett ADI — det vill säga den nivå för människans absorbering av resthalter i livsmedel som kan anses vara säker — endast kan fastställas om ämnet inte innebär de ovannämnda riskerna, eftersom

dessas kan tänkas utlösas genom en enda molekyl, enligt de förklaringar som kommissionens experter har lämnat vid förhandlingen.

- 157 Sökanden har emellertid invänt att det förhållandet att det i förevarande fall påståtts vara omöjligt att fastställa ett ADI inte följer av de framhållna riskerna för folkhälsan, utan av att SCAN inte ansåg sig ha tillräckliga vetenskapliga fakta. Långt ifrån att fastställa att det förelåg en risk för genotoxicitet och/eller mutagenicitet fastslog SCAN i sitt yttrande att det behövdes ytterligare undersökningar angående andra vävnader för att de negativa resultaten (det vill säga att risken för människors hälsa inte hade påvisats) av de undersökningar in vivo som redan genomförts på mörgvävnad skulle kunna bekräftas. Det förhållandet att uppgifterna påstods vara otillräckliga berodde dock inte på sökanden utan på kommissionen (se ovan punkterna 89 och 90).
- 158 Denna argumentering från sökandens sida vederlägger dock inte den tolkning av SCAN:s yttrande som godtagits av de berörda institutionerna, enligt vilken kommittén har dragit slutsatsen att det föreligger allvarliga potentiella risker för människors hälsa.
- 159 Vad särskilt avser undersökningarna in vitro hindrade inte den omständigheten, som sökanden åberopat, att dessa undersökningar fanns tillgängliga redan vid den ursprungliga utvärderingen år 1988 att de beaktades i samband med den nya utvärderingen av nifursol på grund av de tvivel angående dess oskadlighet som uppstått genom förbudet mot nitrofuraner som veterinärmedicinska läkemedel (se ovan punkt 146).
- 160 Sökanden har för övrigt inte bestridit att det i förevarande fall behövs undersökningar in vivo. Sökanden har däremot hävdats att de resultat av undersökningarna som fanns tillgängliga, och som avsåg mörgvävnaden, var negativa eller inte avgörande.

- 161 I sitt yttrande av den 11 oktober 2002 (punkt 4.2.6) drog SCAN emellertid slutsatsen att beträffande riskerna för mutagenicitet och genotoxicitet kunde endast tillhandahållandet av betryggande resultat från nya undersökningar av mutagenicitet in vivo med användande av två olika målvävnader skingra den oro som strukturella varningar och positiva resultat av vissa tester in vitro ingett. I protokollet från sina sammanträden den 17 och den 18 april 2002 bekräftade SCAN åter behovet av ytterligare en lämplig undersökning in vivo (det vill säga icke UDS) på en annan vävnad än märgvävnaden för att bekräfta att det inte fanns någon mutagenicitet in vivo, vilket redan visats på märgvävnaden. Vid förhandlingen påpekade kommissionens experter som svar på en fråga från förstainstansrätten att SCAN i sitt yttrande av den 11 oktober 2001 endast hade föreslagit ett multivävnadstest, som kometttestet. Beträffande risken för utvecklingstoxicitet framhöll SCAN i detta yttrande (punkt 6.3) att tillgängliga fakta saknades.
- 162 Det skall i samband härmed påpekas att den brist på sammanhang som av sökanden påstås föreligga mellan kravet enligt SCAN:s yttrande av den 11 oktober 2001 på ytterligare undersökningar av mutagenicitet in vivo på två andra vävnader än märgvävnad, å ena sidan, och kravet enligt protokollet från kommitténs sammanträden den 17 och den 18 juni 2002 på ytterligare en undersökning av mutagenicitet på en annan vävnad än märgvävnad, å andra sidan, är inte sådan att man med hänsyn till motiveringen av yttrandet kan ifrågasätta logiken och det begripliga i SCAN:s konstaterande att de undersökningar som finns tillgängliga angående märgvävnaden inte är tillräckliga för att tvivlen angående riskerna för mutagenicitet och genotoxicitet skall kunna uteslutas.
- 163 I detta avseende har sökanden inte framfört något annat argument som kan tänkas ifrågasätta logiken och motiveringen i SCAN:s yttrande beträffande det ovannämnda konstaterandet. Även om sökanden under det muntliga förfarandet har gjort gällande att den hade överlämnat undersökningar av toxiciteten som utförts på tre generationer råttor har den inte ifrågasatt det förhållande att det inte finns någon undersökning avseende utvecklingstoxiciteten, vilket krävs enligt direktiv 87/153. Att SCAN:s yttrande är korrekt har följaktligen inte bestridits (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen, punkterna 199 och 200).

- 164 Under dessa omständigheter måste det konstateras att rådet genom att anta den omtvistade förordningen inte har gjort sig skyldig till någon uppenbart oriktig bedömning när den ansett att det, mot bakgrund av SCAN:s mycket tydliga slutsatser, nämligen att det på grund av behovet av ytterligare undersökningar angående mutageniciteten och genotoxiciteten, och avsaknaden av fakta angående utvecklingstoxiciteten (teratogeniciteten) inte var möjligt att fastställa ett ADI, inte finns tillräckliga garantier för nifursols oskadlighet.
- 165 Sökandens argument, slutligen, att det förhållandet att de vetenskapliga uppgifterna inte är tillräckliga inte beror på sökanden har samband med den andra kategorin av grunder avseende åsidosättande av artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 samt principerna om lika behandling, om rättssäkerhet, om god förvaltning och om god tro. Detta argument kommer följaktligen att behandlas inom ramen för prövningen av dessa grunder.
- 166 På detta stadium räcker det att erinra om att i den mån som det medgavs att vissa omständigheter (resultaten av tester in vitro, nifursols tillhörighet till en grupp ämnen vars molekylära struktur vid första anblicken gör att det kan antas att det föreligger allvarliga risker för människors hälsa) framkallade allvarliga tvivel beträffande nifursols oskadlighet, ankom det på sökanden att tillhandahålla nödvändiga fakta för att dessa tvivel skulle kunna uteslutas, såsom det redan har fastställts (se ovan punkterna 146 och 147). Om SCAN bekräftade att det inte fanns någon risk för cancerogenicitet ansåg kommittén emellertid att de uppgifter som sökanden tillhandahöll inte tillät att de allvarliga tvivlen angående de risker för mutagenicitet, genotoxicitet och utvecklingstoxicitet som var förknippade med nifursol kunde uteslutas.
- 167 Härav följer att talan inte kan bifallas på grunderna avseende åsidosättande av artiklarna 9m andra strecksatsen och 3a b i direktiv 70/524 samt av försiktighetsprincipen.

Den andra och den tredje kategorin av grunder avseende åsidosättande av artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 samt principerna om lika behandling, rättssäkerhet, god förvaltning och god tro

— Parternas argument

- 168 Sökanden anser för det första att kommissionen genom artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 ges behörighet att ålägga den som är ansvarig för avyttringen att inom en bestämd tidsfrist tillhandahålla kommissionen upplysningar, vid äventyr att godkännandet för avyttringen återkallas. Eftersom kommissionen i förevarande fall har underlåtit att ålägga sökanden att tillhandahålla de exakta upplysningar som krävs för en utvärdering av nifursol har rådet i den omtvistade förordningen inte kunnat grunda sig på det förhållandet att de tillgängliga upplysningarna var otillräckliga. Genom förordningen har det sålunda förekommit ett åsidosättande av de processuella garantierna enligt artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524. I den mån som kommissionen utan något sakligt skäl har avstått från att utöva sin befogenhet att begära upplysningar strider den omtvistade förordningen även mot principerna om lika behandling och om god förvaltning (se, analogt, domstolens dom av den 13 april 1994 i de förenade målen C-324/90 och C-342/90, Tyskland och Pleuger Worthington mot kommissionen, REG 1994, s. I-1173, och förstainstansrättens dom av den 27 september 2002 i mål T-211/02, Tideland Signal mot kommissionen, REG 2002, s. II-3781).
- 169 Sökanden har för det andra påpekat att det i den tillämpliga lagstiftningen inte, beträffande den som är ansvarig för avyttringen av ett ämne, anges vilka slags undersökningar som han skall utföra och vilken typ av protokoll (det vill säga metodik) som han skall använda i det fall då kommissionen skall företa en ny utvärdering av säkerheten. De myndigheter som är ansvariga för den nya utvärderingen är följaktligen skyldiga att tillhandahålla anvisningar (guidance) i detta avseende för att hindra att det skapas en situation av allvarlig rättsosäkerhet för innehavaren av godkännandet, då denne inte har möjlighet att genomföra de ofta långvariga och kostsamma undersökningar som krävs för att tillhandahålla de upplysningar som de nämnda myndigheterna anser har bevisvärde.

- 170 I direktiv 87/153 om fastställande av riktlinjer för bedömningen av tillsatser i djurfoder anges inte vilka undersökningar som krävs och vilka förfaranden som skall följas, särskilt i fråga om testerna avseende mutagenicitet. I direktivet anges inte närmare beträffande undersökningar av utvärderingen och fastställandet av metaboliter vari en lämplig märkning av molekyler består och där anges inte någon "lämplig" period för exponering. För att undvika alla missförstånd beträffande tolkningen av de begrepp som avses i nämnda direktiv är det således absolut nödvändigt att de myndigheter som ansvarar för den nya utvärderingen samverkar.
- 171 Genom sin underlåtenhet att lämna nödvändiga preciseringar anser sökanden att rådet och kommissionen i förevarande fall har åsidosatt rättssäkerhetsprincipen. Kommissionen har dessutom åsidosatt principerna om god förvaltning och om heder och tro genom att inte besvara sökandens begäran (domstolens dom av den 15 juli 1960 i de förenade målen 43/59, 45/59 och 48/59, Von Lachmüller m.fl. mot kommissionen, REG 1960, s. 933, och av den 19 oktober 1983 i mål 179/82, Lucchini mot kommissionen, REG 1983, s. 3083).
- 172 Sökandens skrivelser, särskilt skrivelserna av den 3 december 2001 och den 15 januari 2002 (se ovan punkt 48), visar att sökanden vid upprepade tillfällen förgäves sökt kommissionen för hjälp beträffande arten av de undersökningar som skulle utföras och protokoll som skulle tillämpas. SCAN:s sekretariat hade dessutom genom skrivelse av den 8 april 2002 vägrat tillhandahålla de av sökanden begärda anvisningarna, med motiveringen att SCAN:s inblandning vid utarbetandet av undersökningsprotokollen skulle innebära att dess oberoende när kommittén tog upp undersökningsresultatet till prövning ifrågasattes. I detta avseende har sökanden hävdatt att kommittén för farmaceutiska specialiteter på området för humanläkemedel inte tvekar att, trots att det finns detaljerade riktlinjer (guidelines), svara på sådan begäran om information (guidance) som den som innehar eller den som ansöker om ett godkännande för försäljning av ett läkemedel ställer till kommittén.
- 173 Kommissionen har för övrigt inte vid något tillfälle ifrågasatt huruvida de frågor som sökanden ställt till den under det administrativa förfarandet var lämpliga. I motsats till vad kommissionen har hävdatt har den vid mötet den 22 novem-

ber 2001 emellertid inte tillhandahållit de anvisningar som till följd av SCAN:s yttrande av den 11 oktober 2001 begärts i fråga om vilka undersökningar som skulle tillhandahållas och vilken typ av protokoll som skulle tillämpas (se ovan punkt 46). Sökanden har förgäves, i sin skrivelse av den 15 januari 2002, uttryckt önskemål om ”att på lämpligaste sätt kunna diskutera hur kommissionens krav skall uppfyllas”. I sitt yttrande av den 11 oktober 2001 ansåg SCAN nämligen att det behövdes ytterligare undersökningar av mutagenicitet in vivo, på två andra vävnader än märgvävnaden. Såsom SCAN emellertid erkänt vid sammanträdena den 17 och den 18 april 2002 fanns det inte några andra giltiga undersökningar av mutagenicitet in vivo än undersökningarna på märgvävnad och UDS-undersökningar på levern. Det var till följd av ett alternativt förslag från sökanden att företa en undersökning in vitro som SCAN vid påföljande sammanträden hade begränsat sin begäran till en lämplig undersökning av mutageniciteten in vivo på en enda, annan, vävnad än märgvävnad (se ovan punkt 53).

- 174 Sökanden har slutligen tillbakavisat kommissionens anmärkningar att sökanden hade visat prov på ond tro eller bristande skyndsamhet under den nya utvärderingen av nifursol. Genom kommissionens samråd hade SCAN:s yttrande däremot förvanskats i syfte att övertyga användarna av nifursol och medlemsstaterna om ämnets påstådda farlighet.
- 175 Rådet har med stöd av kommissionen för det första invänt att kommissionen genom artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 inte ges någon rätt att utfärda förelägganden.
- 176 Rådet har för det andra hävdats att sökanden har erhållit alla de uppgifter som krävs för att de vetenskapliga fakta som kan visa nifursols oskadlighet skall kunna tillhandahållas.

- 177 Rådet har påpekat att sökanden inte klart har angivit om den ifrågasätter den omtvistade förordningen eller snarare det förhållandet att direktiven 70/524 och 87/153 påstås vara ofullständiga. Dessutom har sökanden, även om dess argument tycks hänföra sig till kommissionens fel i tjänsten, inte ifrågasatt denna institutions utomobligatoriska skadeståndsansvar. I detta avseende har rådet vid förhandlingen angivit att de påstådda felen i förfarandet skall tillskrivas kommissionen och på grund härav inte kan påverka lagenligheten av den omtvistade förordningen. Denna har antagits av rådet, som inte är bundet av SCAN:s yttrande, eftersom detta saknar rättsligt värde.
- 178 I andra hand har rådet tillbakavisat sökandens argumentering med motiveringen att det ankommer på producenten av ett ämne att planera och genomföra tester som med hänsyn till det ifrågavarande ämnets egenskaper, vilka antagligen endast han känner till, kan visa att detta ämne i synnerhet inte inverkar negativt på människors eller djurs hälsa eller på miljön. I direktiv 70/524 och i rättsakter genom vilka direktivet genomförs, särskilt de "riktlinjer" som definieras i direktiv 87/153, fastställs endast vissa kriterier av allmän räckvidd avseende den dokumentation som förelagts till stöd för en ansökan om godkännande av en tillsats. Det ankommer på producenterna att utarbeta lämplig försöksmetodik.
- 179 Dessutom har kommissionen i förevarande fall försökt att med omsorg hjälpa sökanden genom många kontakter, antingen direkt eller via VMD.
- 180 Kommissionen har anammat rådets argumentering. De ytterligare uppgifter som krävts har endast kunnat definieras i följande mycket allmänna termer: sökanden borde tillhandahålla "negativa resultat med tillräckligt bevisvärde från undersökningar som är relevanta med hänsyn till fastställda risker för genotoxicitet samt, beträffande undersökningen av metaboliter och deras resthalter, med hänsyn till fastställda metaboliska vägar".

- 181 Sökanden hade tack vare kommissionens begäran, som framförts bland annat vid mötet den 22 november 2001, VMD:s skrivelse av den 9 februari 2000 och SCAN:s yttrande av den 11 oktober 2001 vederbörligen informerats om de ytterligare undersökningar som behövdes för att fastställa nifursols oskadlighet.
- 182 Dessutom hade många tekniska regler eller riktlinjer angående arten och metodiken för de undersökningar som skulle tillhandahållas fastställts på olika nivåer av myndigheterna eller av de specialiserade institutionerna. I synnerhet hade det i direktiv 87/153, samtidigt med en viss flexibilitet, tillhandahållits lämpliga anvisningar angående de olika undersökningar som producenten av en tillsats skall genomföra.

— Förstainstansrättens bedömning

- 183 När det för det första gäller grunden avseende åsidosättande av artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 finns det anledning att erinra om att det i denna artikel föreskrivs att godkännandet av en tillsats återkallas genom en förordning bland annat
- ”om något av de villkor för godkännandet av tillsatsen vilka avses i artikel 3a inte längre uppfylls” (andra strecksatsen), och
- ”om den som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen inte inom en bestämd tidsfrist tillhandahåller de upplysningar som en ansvarig handläggare vid kommissionen begärt” (femte strecksatsen).
- 184 Det framgår, såsom rådet har påpekat, av systematiken i artikeln att det anges alternativa fall för återkallande. Genom artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 ges kommissionen däremot inte någon rätt att utfärda förelägganden. Artikeln avser endast ”de upplysningar som en ansvarig handläggare vid kommissionen begärt” men inte upplysningar som kommissionen

själv begärt. Genom artikeln ges kommissionen befogenhet att förbjuda en tillsats när producenten inte tillhandahåller dessa upplysningar. På samma sätt räcker det att ett av de villkor som anges i artikel 3a i direktiv 70/524 inte längre är uppfyllt för att motivera återkallande av godkännandet.

- 185 Inom denna rättsliga ram kan det förhållandet att det i förevarande fall inte finns något formellt beslut från kommissionen, enligt vilket sökanden åläggs att tillhandahålla de exakta uppgifter som anses ha tillräckligt bevisvärde, inte utgöra ett åsidosättande av väsentliga formföreskrifter eller ett åsidosättande av principerna om lika behandling och om god förvaltning.
- 186 Det skall dock påpekas att i den mån som det i artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 hänvisas till begäran om upplysningar som ställts till den som är ansvarig för att föra ut en tillsats på marknaden i samband med en ny utvärdering av detta ämne, skall artikeln, mot bakgrund av principerna om rättssäkerhet och om god förvaltning, tolkas så, att den utgör den rättsliga grunden för en rättighet för den som är ansvarig för att föra ut en tillsats på marknaden att bli informerad om de huvudsakliga bristerna i sin dokumentation. Förutom i brådskande fall kan kommissionen nämligen inte återkalla godkännandet av en tillsats utan att ha givit innehavaren möjlighet att tillhandahålla de uppgifter som den anser vara lämpliga för att åtgärda dessa brister.
- 187 Av detta följer att om det inte kan krävas att kommissionen formellt förelägger den som är ansvarig för avyttringen måste denne, i avsaknad av varje uttrycklig processuell bestämmelse i detta avseende, dock vara nära knuten till förfarandet för den nya utvärderingen av denna tillsats och kan göra sin rätt gällande att bli informerad om de huvudsakliga brister i sin dokumentation som utgör hinder för bibehållande av godkännandet.
- 188 Iakttagandet av dessa processuella garantier prövas, i motsats till vad rådet har hävdad, av den domstol vid vilken talan mot den omtvistade förordningen, genom vilken förfarandet för ny utvärdering avslutas, har anhängiggjorts.

- 189 Det skall i förevarande fall följaktligen för det andra, mot bakgrund av skriftväxlingen mellan kommissionen eller VMD å ena sidan och sökanden å andra sidan samt anvisningarna i VMD:s utvärderingsrapport angående nifursol och, i synnerhet, i SCAN:s yttrande av den 11 oktober 2001, prövas huruvida sökanden har informerats i tillräcklig mån om bristerna i sin dokumentation för att i förekommande fall kunna tillhandahålla nödvändiga vetenskapliga uppgifter, eller också genomföra lämpliga undersökningar för att åtgärda dessa brister.
- 190 Sökanden har i huvudsak kritiserat kommissionen för att inte ha tillhandahållit den tillräckliga anvisningar (guidance) angående de undersökningar in vivo som skulle utföras för att skingra tvivlen avseende särskilt de risker för mutagenicitet som är förknippade med nifursol. Sökanden har i synnerhet åberopat att det i direktiv 87/153 om fastställande av riktlinjer för bedömningen av tillsatser i djurfoder inte anges vilka undersökningar som krävs angående mutagenicitet och vilka förfaranden som skall följas.
- 191 Rådets tvivel avseende föremålet för sökandens bestridande saknar i detta hänseende fog. Sökanden har inte anfört att den tillämpliga lagstiftningen skulle vara rättsstridig. Sökanden har med hänvisning till att riktlinjerna enligt direktiv 87/153 är mycket oklara dragit slutsatsen att det föreligger en "guidance"-skyldighet för kommissionen, som i förekommande fall skall tillhandahålla sökanden sådana riktlinjer som behövs för att den skall kunna inleda lämpliga ytterligare undersökningar.
- 192 Det finns skäl att undersöka de exakta omständigheter som sökanden har åberopat för att visa att den inte har erhållit de upplysningar som behövs för att den skall kunna genomföra lämpliga undersökningar.

- 193 Sökanden har särskilt kritiserat kommissionen för att den i VMD:s (ovan i punkt 35 nämnda) skrivelse av den 23 september 1998 angivit att frågorna om nifursols genotoxicitet och mutagenicitet hade undersökts på lämpligt sätt år 1988.
- 194 Det måste i detta avseende konstateras att ett sådant fastställande, som gjordes i inledningen av den nya utvärderingen, med nödvändighet hade en preliminär karaktär. Dessutom hade fastställandets omfattning tydligt relativiserats i VMD:s skrivelse av den 23 september 1996, i vilken det uttryckligen betonades att det enligt kommissionen var nödvändigt att framför allt koncentrera sig på de skillnader i toxicitet som förelåg mellan nifursol och övriga nitrofuraner, särskilt furazolidon.
- 195 Det skall dessutom noteras att sökanden hela tiden under den nya utvärderingen hade underrättats om bristerna i dokumentationen, allteftersom de påpekades. Till följd av de frågor som vissa medlemsstater hade ställt föreslog kommissionen i februari 2000 därför sökanden att föreslå ett program för kompletterande undersökningar angående nifursols oskadlighet, så att den efter att ha erhållit SCAN:s yttrande skulle kunna behandla denna fråga (se ovan punkt 40).
- 196 Det påpekades dessutom mycket tydligt och ingående i den rapport för utvärdering av nifursol som utarbetats av VMD i dess egenskap av behörig myndighet i rapportörsmedlemsstaten, och som överlämnats till sökanden först i maj 2000, att det behövdes ytterligare undersökningar, särskilt angående mutageniciteten och utvecklingstoxiciteten samt angående de resthalter av nifursol som upptäckts i kalkonkött (se ovan punkterna 41–44 och 155).
- 197 Sökanden har dessutom i huvudsak hävdatt att den till följd av SCAN:s yttrande av den 11 oktober 2001 fann sig vara oförmögen att avgöra vilken typ av undersökning som — på grund av kravet i detta yttrande på ytterligare lämpliga

undersökningar av mutagenicitet in vivo på två andra vävnader än märgvävnad – skulle inledas, då det däremot endast var undersökningar av denna typ på märgvävnad och på levern som hade förklarats vara giltiga. Kommissionen hade dock inte fullföljt den begäran om hjälp som sökanden hade framfört bland annat i sina skrivelser av den 3 december 2001 och den 15 januari 2002.

- 198 Det framgår i detta avseende av protokollet från SCAN:s sammanträden den 17 och den 18 april 2002 (se ovan punkt 53) att kommittén, som sökanden själv har medgivit (se ovan punkt 173), erkände att det inte var möjligt att tillhandahålla de undersökningar angående två andra vävnader än märgvävnad som förordats i dess yttrande av den 11 oktober 2001, och följaktligen ändrade de krav som framförts i detta yttrande. Detta visar att sökandens anmärkningar inte endast har beaktats utan lett till att SCAN ändrat sin uppskattning av bristerna i dokumentationen beträffande de risker för mutagenicitet som nifursol innebär.
- 199 Att sökanden varit delaktig i den nya utvärderingen har likaså bekräftats av att SCAN vid sina sammanträden den 5 och den 6 februari 2002, till följd av de kompletterande uppgifter som sökanden framlagt, fastställde den preliminära slutsatsen att det inte fanns någon risk för nifursols cancerogenicitet som kommittén hade uttalat i sitt yttrande av den 11 oktober 2001 (se ovan punkt 51).
- 200 I motsats till vad sökanden har hävdats framgår det inte heller av dokumentationen, eller av de förklaringar som parterna har tillhandahållit vid förhandlingen som svar på förstainstansrättens frågor, att sökanden under den nya utvärderingen begärt vissa förtydliganden angående bestämda frågor avseende kravet på en lämplig undersökning av mutagenicitet in vivo. Det framgår i detta avseende av sökandens skrivelser till kommissionen av den 3 december 2001 och av den 15 januari 2002 och till SCAN den 8 mars 2002 (se ovan punkterna 48 och 52)

att det undersökningsprotokoll som utarbetats av TNO Pharma, och som förelagts kommissionen vid mötet den 22 november 2001, inte hänförde sig till en undersökning av mutagenicitet, utan avsåg fastställandet av sådana resthalter som kan upptäckas. Vid förhandlingen bekräftade kommissionen, utan att bli emotsagd av sökanden, att "TNO-undersökningen" inte avsåg risken för mutagenicitet. I avsaknad av tillräckliga vetenskapliga fakta som kunde utesluta denna risk kunde under alla förhållanden ett ADI inte fastställas (se ovan punkt 156).

- 201 Av detta följer att sökandens påstående att kommissionen inte har svarat på dess förfrågningar angående de i SCAN:s yttrande föreslagna undersökningarna in vivo saknar grund.
- 202 Under dessa omständigheter, och då sökanden inte framlagt något klart förslag till lämplig undersökning in vivo avseende särskilt nifursols mutagenicitet, förelade kommissionen lagenligt Ständiga foderkommittén ett förslag till återkallelse av godkännandet av nifursol. Eftersom detta förslag inte erhöll kvalificerad majoritet hos kommittén förelade kommissionen omedelbart rådet ett förslag till förordning om återkallelse av detta godkännande, i enlighet med artikel 23 i direktiv 70/524. Det var först till följd av detta förslag som sökanden i slutet av juli 2002 till kommissionen överlämnade en fullständig sammanfattning av pågående undersökningar, med bestyrkande handlingar.
- 203 Slutligen framgår det inte av den öppna skrivelse för samråd som kommissionen den 20 december 2001 ställt till myndigheterna i medlemsstaterna och till de berörda företagen att kommissionen, i motsats till vad sökanden har hävdad, skulle ha förvanskad SCAN:s yttrande av den 11 oktober 2001 (se ovan punkt 49).

- 204 Av samtliga ovan anförda skäl kan grunderna avseende åsidosättande av artikel 9m femte strecksatsen samt principerna om lika behandling, om rättssäkerhet, om god förvaltning och om god tro inte godtas.
- 205 Härav följer att talan inte kan bifallas.

Rättegångskostnader

- 206 Enligt artikel 87.2 i förstainstansrättens rättegångsregler skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Eftersom sökanden har tappat målet skall denne ersätta rättegångskostnaderna i denna instans och i det interimistiska förfarandet. Sökanden har i andra hand yrkat att rådet, på grund av den påstådda bristen på samarbete och öppenhet i handläggningen av sökandens handlingar från kommissionens sida, skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom ingen av dessa anmärkningar, såsom framgår av prövningen av den andra kategorin av grunder, kan godtas, skall även detta yrkande ogillas (se punkt 189 och följande punkter).
- 207 Enligt artikel 87.4 i rättegångsreglerna skall de gemenskapsinstitutioner som har intervenerat i ett mål bära sina rättegångskostnader.

På dessa grunder beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (andra avdelningen)

följande dom:

- 1) **Talan ogillas.**
- 2) **Sökanden skall bära sina rättegångskostnader och rådets rättegångskostnader, inklusive de rättegångskostnader som uppkommit i samband med det interimistiska förfarandet.**
- 3) **Kommissionen skall bära sina rättegångskostnader, inklusive de rättegångskostnader som uppkommit inom ramen för det interimistiska förfarandet.**

N.J. Forwood

J. Pirrung

A.W.H. Meij

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 21 oktober 2003.

H. Jung

N.J. Forwood

Justitiesekreterare

Ordförande

II - 4621

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser	II - 4560
Gemenskapsbestämmelser om tillsatser i djurfoder	II - 4560
Allmän introduktion	II - 4560
Ursprungliga bestämmelser	II - 4561
Bestämmelser som införts genom direktiv 96/51	II - 4562
— Gemenskapsgodkännande av tillsatser	II - 4562
— Övergångsbestämmelser	II - 4564
— Återkallande av godkännande av tillsatser	II - 4565
— Ständiga foderkommittén och vetenskapliga foderkommittén	II - 4567
Gemenskapsbestämmelser om veterinärmedicinska läkemedel	II - 4567
Bakgrund och förfarande	II - 4568
Bakgrund till tvisten	II - 4568
Nifursol som tillsats	II - 4568
Ursprungligt godkännande av nifursol som tillsats	II - 4569
Förbud för nitrofuraner i deras egenskap av veterinärmedicinska läkemedel.	II - 4569
Nytt godkännande av nifursol som tillsats med tillämpning av övergångsbestämmelserna i direktiv 96/51, och återkallande av detta godkännande genom den omtvistade förordningen	II - 4570
Den omtvistade förordningen	II - 4578
Förfarandet vid förstainstansrätten	II - 4579
Parternas yrkanden	II - 4581
Rättslig bedömning	II - 4582
1. Huruvida talan kan upptas till prövning	II - 4582
Parternas argument	II - 4582
Förstainstansrättens bedömning	II - 4583

2. Prövning i sak	II - 4585
Den första kategorin av grunder avseende åsidosättande av artiklarna 9m andra strecksatsen och 3a b i direktiv 70/524 samt åsidosättande av försiktighetsprincipen	II - 4586
Parternas argument	II - 4586
Förstainstansrättens bedömning	II - 4591
— Omfattningen av det godkännande av nifursol som meddelades år 1999.	II - 4592
— Huruvida den påstådda risken för människors hälsa är hypotetisk	II - 4596
Den andra och den tredje kategorin av grunder avseende åsidosättande av artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 samt principerna om lika behandling, rättssäkerhet, god förvaltning och god tro	II - 4610
Parternas argument	II - 4610
Förstainstansrättens bedömning	II - 4614
Rättegångskostnader	II - 4620