

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda)
de 21 de octubre de 2003 *

En el asunto T-392/02,

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

parte demandante,

contra

Consejo de la Unión Europea, representado por la Sra. M. Balta y el Sr. M. Ruggery Laderchi, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyado por

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

parte coadyuvante,

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

* Lengua de procedimiento: francés.

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Segunda),

integrado por los Sres. N.J. Forwood, Presidente; J. Pirrung y A.W.H. Meij,
Jueces;

Secretario: Sr. J. Palacio González, administrador principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 17 de
julio de 2003;

dicta la siguiente

Sentencia

Marco jurídico

Régimen comunitario de los aditivos en la alimentación animal

Presentación general

¹ La Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270, p. 1; EE 03/04, p. 82), establece el

régimen comunitario aplicable a la autorización y a la retirada de la autorización de los aditivos en la alimentación animal.

- 2 El séptimo considerando de esa Directiva establece que «en una primera fase, determinadas sustancias puramente medicamentosas, como los coccidiostáticos, deben ser considerados desde el punto de vista de la alimentación animal como aditivos, dado que la mayor parte de los Estados miembros los han utilizado hasta hoy en el marco de una profilaxis colectiva, principalmente en avicultura; que serán sin embargo objeto de un nuevo examen si se elabora una directiva para los alimentos medicamentosos».
- 3 La Directiva 70/524 fue modificada y completada en varias ocasiones. En particular, fue sustancialmente modificada por la Directiva 84/587/CEE del Consejo, de 29 de noviembre de 1984 (DO L 319, p. 13; EE 03/33, p. 14), y por la Directiva 96/51/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996 (DO L 235, p. 39), y completada por las Decisiones citadas en los apartados 22 y 23 *infra*.
- 4 La Directiva 96/51 entró en vigor el 7 de octubre de 1996, conforme al artículo 254 CE, apartado 2. Estableció un nuevo régimen de autorización y de retirada de la autorización de aditivos en la alimentación animal (en lo sucesivo, «nuevo régimen» o «régimen establecido por la Directiva 96/51»), que sustituyó al régimen aplicable hasta ese momento (en lo sucesivo, «régimen inicial»). La aplicación de este nuevo régimen comenzó el 1 de octubre de 1999, al término de un período transitorio previsto por esa Directiva respecto a determinados aditivos.

Régimen inicial

- 5 El artículo 3, apartado 1, de la Directiva 70/524, derogado por la Directiva 96/51, disponía que «los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias

para que en el marco de la alimentación animal, los alimentos para animales sólo puedan contener los aditivos enumerados en el Anexo I, y sólo en las condiciones allí indicadas. Dichos aditivos no podrán ser distribuidos de otra forma en el ámbito de la alimentación animal».

- 6 Con el fin de que los expedientes que debían acompañar a toda solicitud de inscripción de un aditivo fueran redactados según líneas directrices comunes, que definieran en especial los estudios necesarios para evaluar la eficacia y la inocuidad de las sustancias de que se tratara para los seres humanos, los animales y el medio ambiente, el Consejo adoptó el 16 de febrero de 1987 la Directiva 87/153/CEE, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal (DO L 64, p. 19), cuya última modificación fue realizada por la Directiva 2001/79/CE de la Comisión, de 17 de septiembre de 2001 (DO L 267, p. 1; en lo sucesivo «Directiva 87/153»).

- 7 En el marco del régimen inicial, la sustancia nifursol, un coccidiostático de la familia de los nitrofuranos, fue autorizada, de forma provisional, como aditivo alimentario mediante la Directiva 82/822/CEE de la Comisión, de 19 de noviembre de 1982, Cuadragésima primera Directiva por la que se modifican los anexos de la Directiva 70/524 (DO L 347, p. 16). La Directiva 89/23/CEE de la Comisión, de 21 de diciembre de 1988, por la que se modifican los anexos de la Directiva 70/524 (DO 1989, L 11, p. 34) incluyó el nifursol de forma definitiva en el antiguo anexo I de la Directiva 70/524. Ese anexo fue suprimido a partir del 1 de abril de 1998, de conformidad con el artículo 1, apartado 19, de la Directiva 96/51.

Régimen establecido por la Directiva 96/51

— Autorización comunitaria de los aditivos

- 8 En el marco del nuevo régimen, definido por la Directiva 70/524 según su modificación por la Directiva 96/51 (en lo sucesivo, la «Directiva 70/524»), el

artículo 3 de la Directiva 70/524 dispone que únicamente los aditivos que hayan sido objeto de una autorización comunitaria concedida mediante reglamento de la Comisión pueden ser puestos en circulación.

- 9 Según el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 70/524, para la obtención de esa autorización el solicitante elegirá un Estado miembro para presentar, en el procedimiento de estudio, el expediente que haya elaborado conforme a las disposiciones de la Directiva 87/153.

- 10 El artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524 define los requisitos para la concesión de la autorización comunitaria de un aditivo.

- 11 Según el tercer considerando de la Directiva 96/51, resultó necesario distinguir, en el marco del nuevo régimen, los «aditivos utilizados comúnmente y sin riesgos especiales como auxiliares en la fabricación de piensos» de los «aditivos de alta tecnología, que responden a una composición muy precisa y deben ser objeto de una autorización de puesta en circulación vinculada al responsable de ésta con el fin de evitar copias más o menos conformes y, por lo tanto, más o menos seguras».

- 12 Esa distinción fue realizada por el artículo 2 de la Directiva 70/524, que precisa que los aditivos objeto de una autorización vinculada al responsable de la puesta en circulación se enumeran en la parte I del anexo C. De éste resulta que todos los aditivos comprendidos dentro del grupo de los antibióticos, del grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas así como del grupo de los factores de crecimiento, son objeto de una autorización de esa clase.

- 13 El artículo 2, letra l), de la Directiva 70/524 define al «responsable de la puesta en circulación» como la «persona física o jurídica que asume la responsabilidad de la conformidad del aditivo que haya sido objeto de autorización comunitaria y de su puesta en circulación».

— Régimen transitorio

- 14 En relación con los aditivos que fueran autorizados bajo el régimen inicial y cuya autorización la Directiva 96/51 vincula en lo sucesivo al responsable de la puesta en circulación, los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies* de la Directiva 70/524, introducidos mediante la Directiva 96/51, establecen procedimientos transitorios.
- 15 El artículo 9 *nonies*, apartado 1, de la Directiva 70/524, prevé la autorización provisional, a partir del 1 de abril de 1998, y la transferencia al anexo B, capítulo II, añadido por el artículo 1, apartado 20, de la Directiva 96/51, de los aditivos, como el nifursol, que fueron incluidos, bajo el régimen inicial, en el anexo I de la Directiva después del 31 de diciembre de 1987 (véase el apartado 7 *supra*). Dichos aditivos deben ser objeto de una solicitud de autorización, antes del 1 de octubre de 1998, conforme al procedimiento previsto por el artículo 9 *nonies*, apartados 2 y 3.
- 16 En virtud del artículo 9 *nonies*, apartado 2, de la Directiva 70/524, la nueva solicitud de autorización debe ir acompañada de una «monografía» y de una «ficha descriptiva» —elaboradas conforme a las líneas directrices enunciadas en el anexo de la Directiva 87/153— conformes con el expediente que sirvió de base para la concesión de la autorización bajo el régimen inicial.

- 17 El artículo 9 *nonies*, apartado 3, de la Directiva 70/524 prevé la retirada o la sustitución de la autorización provisional mediante reglamento adoptado de acuerdo con el procedimiento del Comité permanente regulado por el artículo 23 de esa Directiva (citado en el apartado 21 *infra*). Según el artículo 9 *nonies*, apartado 3, letra a), la autorización será retirada «si los documentos requeridos en el apartado 2 no se hubieran transmitido en el plazo establecido, o si, una vez verificados los documentos, resultara que la monografía o la ficha descriptiva no fueran conformes con los datos del expediente a partir del cual se hubiera concedido la autorización inicial». Si no se produce ninguno de ambos supuestos de retirada antes mencionados, el artículo 9 *nonies*, apartado 3, letra b), de la Directiva 70/524 prevé la sustitución de las autorizaciones provisionales a que se hace referencia en el apartado 1 «por autorizaciones vinculadas al responsable de su puesta en circulación concedidas por un período de diez años mediante reglamento, que entrará en vigor el 1 de octubre de 1999 a más tardar», y la inclusión en consecuencia de los aditivos de que se trate en el capítulo I de la lista de aditivos autorizados publicada anualmente en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, conforme al artículo 9 *unvicies*, letra b), de la Directiva 70/524.
- 18 En aplicación del artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524, el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 2430/1999 de la Comisión, de 16 de noviembre de 1999, por el que se vincula la autorización de determinados aditivos de piensos, pertenecientes al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, a los responsables de su puesta en circulación (DO L 296, p. 3), sustituye la autorización provisional de los aditivos incluidos en su anexo I, entre ellos el aditivo E 769, nifursol, por autorizaciones concedidas al responsable de la puesta en circulación hasta el 30 de septiembre de 2009.

— Retirada de la autorización de los aditivos

- 19 En el marco del nuevo régimen, el artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524 regula los requisitos para la retirada de la autorización de un aditivo

- 20 En virtud del artículo 9 *novodecies* de la Directiva 70/524, la retirada de la autorización de un aditivo está sometida al procedimiento del Comité permanente regulado por el artículo 23 de esa Directiva
- 21 El artículo 23 de la Directiva 70/524, modificado por la Directiva 84/587 y, en último lugar, por el anexo I del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, de la República de Finlandia y del Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se basa la Unión Europea (DO 1994, C 241, p. 21), según su adaptación por la Decisión 95/1/CE, Euratom, CECA del Consejo de la Unión Europea, de 1 de enero de 1995, por la que se adaptan los instrumentos relativos a la adhesión de los nuevos Estados miembros a la Unión Europea (DO L 1, p. 1), dispone:

«[...]

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que hayan de adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate [...]

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

[...]»

— Comité permanente de la alimentación animal y Comité científico de la alimentación animal

- 22 El Comité permanente de la alimentación animal (en lo sucesivo, «Comité permanente») al que se refiere el artículo 23 de la Directiva 70/524, fue establecido por la Decisión 70/372/CEE del Consejo, de 20 de julio de 1970 (DO L 170, p. 1; EE 03/04, p. 15).
- 23 Mediante la Decisión 76/791/CEE de la Comisión, de 24 de septiembre de 1976, relativa a la creación de un Comité científico de la alimentación animal (DO L 279, p. 35; EE 03/11, p. 55), sustituida por la Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1997, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria (DO L 237, p. 18), la Comisión creó un órgano consultivo denominado Comité científico de la alimentación animal (Scientific Committee on Animal Nutrition; en lo sucesivo, «SCAN»).
- 24 Según el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 70/254, el SCAN «se encargará, a solicitud de la Comisión, de asistirle en cualquier cuestión científica relativa a los aditivos utilizados en la alimentación animal». Con arreglo al artículo 8, apartado 2, a solicitud de la Comisión, el Estado miembro ponente velará por que el expediente contemplado en el artículo 4 sea enviado oficialmente, por completo o en parte, a los miembros del SCAN.

Régimen comunitario de los medicamentos veterinarios

- 25 Según el artículo 5 del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de

origen animal (DO L 224, p. 1), cuando no pueda establecerse un límite máximo de residuos en relación con una sustancia farmacológicamente activa utilizada en medicamentos veterinarios por el hecho de que los residuos de las sustancias de que se trate, sea cual sea su límite en productos alimenticios de origen animal, constituyan un riesgo para la salud del consumidor, dicha sustancia se incluirá en la lista del anexo IV.

- 26 En virtud del Reglamento (CEE) n° 2901/93 del Consejo, de 18 de octubre de 1993, que modifica los anexos I, II, III y IV del Reglamento n° 2377/90 (DO L 264, p. 1), los nitrofuranos (excepto el furazolidono) fueron incluidos en el anexo IV del Reglamento n° 2377/90. Esta inclusión tiene como consecuencia la prohibición de la administración de dichos nitrofuranos a los animales de explotación como medicamento veterinario. Dicha prohibición se extendió al furazolidono mediante el Reglamento (CE) n° 1442/95 de la Comisión, de 26 de junio de 1995, por el que se modifican los anexos I, II, III y IV del Reglamento n° 2377/90 (DO L 143, p. 26).

Hechos y procedimiento

Antecedentes del litigio

Régimen del nifursol como aditivo

- 27 El nifursol es un aditivo utilizado en los alimentos para animales, producido por Solvay Pharmaceuticals BV (en lo sucesivo, «demandante»). Se utiliza para prevenir la aparición de una parasitosis, la histomoniasis [«blackhead» («enfermedad de la cabeza negra»)] en los pavos.

- 28 El nifursol pertenece al grupo de los nitrofuranos, sustancias medicamentosas que forman parte de la categoría de los coccidiostáticos, considerados desde el punto de vista de la alimentación animal como aditivos en la Directiva 70/524, en espera de la elaboración de una directiva sobre los alimentos medicamentosos, como resulta del séptimo considerando de la Directiva 70/524 (véase el apartado 2 *supra*). Como señala el Consejo, el legislador comunitario estimó en efecto oportuno regular provisionalmente esas sustancias como aditivos, pues la armonización de la normativa relativa a la alimentación animal estaba más avanzada que la de la normativa sobre los medicamentos.
- 29 Las partes no discuten que el nifursol nunca fue objeto de solicitud de autorización en la Comunidad en calidad de medicamento veterinario.

Autorización inicial del nifursol como aditivo

- 30 El nifursol fue autorizado provisionalmente como aditivo en la alimentación animal en 1982. En 1988, a raíz de la evaluación de esa sustancia a partir de un expediente elaborado conforme a la Directiva 87/153, el nifursol fue autorizado definitivamente e incluido en el antiguo anexo I de la Directiva 70/524 (véanse los apartados 6 y 7 *supra*).

Prohibición de los nitrofuranos como medicamentos veterinarios

- 31 En 1995 fue prohibida la administración del conjunto de los nitrofuranos como medicamentos veterinarios (véase el apartado 26 *supra*).

- 32 Del preámbulo del dictamen del SCAN de 11 de octubre de 2001 (véase el apartado 46 *infra*) resulta que esa prohibición fue ordenada a raíz del examen por el «Comité de los medicamentos veterinarios» de la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos de cuatro sustancias («nitrofurantoína», «furaltadona» y «furazolidono»), pertenecientes al grupo de los nitrofuranos, durante el período comprendido entre 1990 y 1995. Ese Comité había estimado que dos de esas sustancias («furazolidono» y «nitrofurazona») presentaban riesgos de genotoxicidad y de carcinogenicidad, y que la inocuidad de las otras dos sustancias no podía ser apreciada, a causa de la insuficiencia de los datos toxicológicos disponibles. El nifursol no fue examinado por el Comité de los medicamentos veterinarios.

Nueva autorización del nifursol como aditivo, en aplicación de las disposiciones transitorias de la Directiva 96/51, y retirada de esa autorización por el Reglamento impugnado

- 33 De los documentos obrantes en el procedimiento resulta que el procedimiento de reevaluación del nifursol, que concluyó con la retirada de la autorización de esa sustancia por el Reglamento impugnado, fue iniciado estando ya en trámite el procedimiento de concesión de una nueva autorización de esa sustancia, prevista por el régimen transitorio establecido por la Directiva 96/51 (véanse los apartados 15 a 18 *supra*).
- 34 En efecto, en su escrito de 20 de julio de 1998 dirigido a la demandante, la Veterinary Medicines Directorate del Reino Unido (en lo sucesivo, «VMD») se refiere, en su calidad de autoridad designada por el Estado miembro ponente, a la nueva solicitud de autorización relativa al nifursol que le había sido presentada por la demandante en el mes de mayo de 1998 para su transmisión a la Comisión antes del 1 de octubre de 1998, como prevé el artículo 9 *nonies*, apartado 2, de la Directiva 70/524. En ese escrito, la VMD, al tiempo que destaca que el nifursol no será sometido a un procedimiento de reevaluación a efectos del mantenimiento de su autorización en virtud de las nuevas reglas establecidas por la Directiva 96/51, informa a la demandante de la decisión de la Comisión de reevaluar la parte del expediente concerniente al nifursol relativa a la seguridad, sin solicitar

estudios complementarios. En una reunión del Comité permanente (véase el apartado 22 *supra*), a preguntas de la VMD y de Alemania, que abrigaban dudas sobre el fundamento jurídico de tal reevaluación, la Comisión, señalando que el nifursol pertenecía al grupo químico de los nitrofuranos, había alegado fundamentalmente la necesaria coherencia entre la regulación de los medicamentos y la de los aditivos, a raíz de la prohibición de los nitrofuranos como medicamentos veterinarios destinados a los animales de explotación. Por otra parte, la Comisión había indicado en esa reunión que deseaba obtener de la demandante un resumen de la parte del expediente relativa a la seguridad así como dictámenes de expertos sobre las diferencias existentes en materia de toxicidad entre el nifursol y los demás nitrofuranos, en particular el furazolidono. En ese aspecto, la VMD menciona la necesidad de examinar el informe del Comité de los medicamentos veterinarios relativo a esas sustancias (véase el apartado 32 *supra*), a fin de comprobar si es de utilidad para ese control.

- 35 A raíz de un escrito de la demandante de 10 de septiembre de 1998, en el que ésta, refiriéndose a diversos informes y datos ya disponibles, preguntaba si éstos eran suficientes para que la Comisión pudiera pronunciarse sobre la inocuidad del nifursol, la VMD respondió, mediante escrito de 23 de septiembre de 1998, que, según los servicios de la Comisión, «los aspectos relativos a la genotoxicidad y la mutagenicidad habían sido tratados de manera adecuada», pero que era necesario «reexaminar la seguridad del nifursol, concentrándose sobre los aspectos relativos a la carcinogenicidad y sobre las diferencias en materia de toxicidad entre el nifursol y los restantes nitrofuranos, en particular el furazolidono».
- 36 El 24 de diciembre de 1998 la demandante dirigió a la VMD un expediente complementario que contenía, en particular, un informe en el que se reexaminaba la cuestión de la carcinogenicidad.
- 37 Mediante escrito de 28 de enero de 1999 la VMD informó a la demandante de que la Comisión se consideraba satisfecha por el expediente complementario relativo a la inocuidad del nifursol y solicitaba a la demandante el envío de copias del mismo a los miembros del SCAN y del Comité permanente.

- 38 La VMD informó a la demandante, mediante escrito de 3 de agosto de 1999, de que acababa de crearse un grupo de trabajo del SCAN para examinar el expediente.
- 39 El 16 de noviembre de 1999 el Reglamento n° 2430/1999 sustituyó, con arreglo al artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524, la autorización provisional del nifursol por una autorización vinculada al responsable de la comercialización de esa sustancia, la demandante, válida hasta el 30 de septiembre de 2009 (véanse los apartados 15 y 18 *supra*).
- 40 Como consecuencia de cuestiones suscitadas por Suecia, España y Finlandia, la VMD indicó a la demandante, en un escrito de 9 de febrero de 2000 al que adjuntó las observaciones de Suecia, que la Comisión sugería que la demandante propusiera, previo dictamen del SCAN, un programa de estudios complementarios sobre la inocuidad del nifursol a fin de examinar ese problema.
- 41 Mediante escrito de 22 de mayo de 2000, la VMD comunicó a la demandante el informe de evaluación elaborado por esa autoridad a petición de la Comisión a partir de los datos proporcionados por la demandante. Ese informe, redactado por un experto que posteriormente pasó a ser miembro del grupo de trabajo del SCAN antes mencionado, no fue comunicado a la Comisión por la VMD, pues ésta estimaba oportuno evitar la transmisión de ese informe a los demás expertos del SCAN encargados de la reevaluación del nifursol, a fin de no influir en su apreciación. Según las conclusiones de ese informe (pp. 11 y 12), está probado que determinados nitrofuranos son genotóxicos y se supone que ese riesgo está asociado a la presencia en la molécula de un «grupo 5-nitro» (anillo furánico portador de un átomo de nitrógeno en posición 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»). Como el nifursol presenta esa estructura molecular, se sospecha, según la VMD, que también presenta un riesgo de genotoxicidad.
- 42 En ese informe la VMD estima que los datos toxicológicos disponibles sobre el nifursol son incompletos. En efecto, no hay estudios sobre la toxicidad del

desarrollo («studies of developmental toxicity»), y los datos farmacocinéticos son incompletos. En lo tocante al riesgo de mutagenicidad, la VMD destaca que los resultados de las pruebas *in vitro* no eran claros, pero generaron inquietudes sobre la existencia de tal riesgo. Los resultados negativos de los estudios *in vivo* en la médula ósea (prueba del micronúcleo y test de citogenética) y el hígado [test UDS (síntesis de ADN no programada)] permitían pensar que el nifursol no era genotóxico tras el paso por el hígado. No obstante, el resultado positivo del test UDS en el intestino y del test de enlace con el ADN sugería que el nifursol es genotóxico. Se insinuó que el resultado positivo del test UDS en el intestino podría ser resultado de una irritación, pero, según la VMD, la posibilidad de que el nifursol pueda ser a la vez irritante y genotóxico no puede ser excluida. Las observaciones realizadas con ocasión de los test de mutagenicidad concordaban con la hipótesis según la cual el nifursol es un agente genotóxico de acción directa que es objeto de un metabolismo rápido y extensivo. Serían necesarios estudios complementarios para confirmar o desvirtuar esa hipótesis. Mientras tanto, sería prudente considerar que el nifursol presenta riesgos potenciales de genotoxicidad y de carcinogenicidad.

- 43 Por otra parte, la VMD destaca que es posible demostrar que el riesgo para los consumidores es mínimo mediante la prueba de la inexistencia de residuos mensurables de nifursol y de sus metabolitos del grupo de los nitrofuranos en los alimentos procedentes de animales tratados con esa sustancia. La VMD sugiere en ese aspecto que la demandante aporte determinado número de datos y estudios precisos, conforme al capítulo IV, apartado 1.3, de la Directiva 87/153.
- 44 La VMD concluye que, habida cuenta de los datos disponibles, debería prohibirse la administración del nifursol a los animales. Indica las informaciones complementarias necesarias:

— informes completos sobre todos los estudios existentes;

— estudios de toxicidad del desarrollo;

- datos farmacocinéticos sobre la velocidad y la amplitud del metabolismo;
- estudios de carcinogenicidad por vía oral de buena calidad;
- estudios complementarios de mutagenicidad;
- informaciones sobre los residuos detectados en los alimentos por el método analítico utilizado en el estudio de eliminación de los residuos (¿se detectan todos los residuos potencialmente genotóxicos?).

45 A raíz de dicho informe, que identificó una serie de aspectos que requerían la aportación de datos complementarios o nuevos, la demandante envió a la VMD, el 27 de junio de 2000, varios estudios de los que posteriormente se enviaron copias al SCAN el 28 de septiembre de 2000.

46 El 11 de octubre de 2001 el SCAN emitió un dictamen sobre el nifursol. En lo que respecta a la mutagenicidad y la genotoxicidad, en primer lugar, el SCAN manifiesta:

«Los resultados de los estudios de mutagenicidad *in vivo* que han utilizado la médula ósea como tejido diana (test de citogenética y prueba del micronúcleo) han sido claramente negativos. Ninguno de los estudios *in vivo* que han utilizado otros tejidos diana ha dado un resultado negativo convincente, aun si el resultado negativo de una prueba biológica de carcinogenicidad restringida es tranquilizador. Las inquietudes generadas por las alertas estructurales y los resultados positivos de determinadas pruebas *in vitro* sólo podrían disiparse mediante la obtención de resultados tranquilizadores procedentes de nuevos estudios de mutagenicidad *in vivo* utilizando dos tejidos diana diferentes. Normalmente, una prueba UDS *in vivo* en el hígado empleando una dosis máxima de al menos 2000

mg/kg de peso corporal sería considerada un estudio complementario útil, pero visto el resultado negativo del estudio UDS *in vitro* de los hepatocitos es dudoso el valor de tal estudio. Una de las pruebas más recientes en tejidos múltiples, como el test de Comet *in vivo*, que examina varios tejidos diana, que comprenden el estómago, los intestinos y el hígado, podría proporcionar resultados más relevantes» («One of the newer multi-tissue essays such as the *in vivo* comet essay, looking at several tissues including the stomach, intestines and liver might give some relevant results» (punto 4.2.6 del dictamen). En segundo lugar, por lo que hace a la carcinogenicidad, el SCAN observa que los datos disponibles no ofrecen una indicación clara de tumorigenicidad achacable al nifursol. Opina no obstante que esos resultados deben ser considerados provisionales, a causa de las lagunas en la estructura del estudio y de la falta de detalles sobre la histopatología, en particular de datos relativos a los tumores de los animales individuales (punto 5 del dictamen). En tercer lugar, al examinar la seguridad del nifursol para el consumidor (punto 6 del dictamen) el SCAN destaca en primer lugar, en lo relativo al metabolismo y los residuos del nifursol en el pavo, que los estudios aportados han permitido identificar dos «vías metabólicas» distintas, pero que no se ha llevado a cabo ninguna identificación de residuos de tejido ni investigación sobre la absorción, distribución y excreción del nifursol (punto 6.1). Concluye que, a partir de los estudios de mutagenicidad, de genotoxicidad y de carcinogenicidad presentados por la demandante, y a causa en especial de la falta de datos disponibles sobre la toxicidad del desarrollo y del hecho de que sólo haya una vía metabólica común al pavo y al ratón, no es posible determinar la ingesta diaria admisible para los consumidores (es decir, un nivel de ingesta por los seres humanos de residuos de esta sustancia en los alimentos que pueda ser considerado seguro; en lo sucesivo, «IDA») (punto 6.3 del dictamen). El SCAN deduce de ello que la inocuidad del nifursol no puede garantizarse (punto 7 del dictamen), ya que no ha resultado posible determinar la IDA ni la exposición humana a los residuos del nifursol (incluidos los metabolitos).

47 El 22 de noviembre de 2001, la Comisión, en una reunión con los representantes de la demandante, comunicó a ésta su intención de retirar la autorización de comercialización del nifursol, a la luz del dictamen del SCAN.

48 Mediante escritos de 3 de diciembre de 2001 y de 15 de enero de 2002 dirigidos a la Comisión, la demandante confirmó que había comenzado nuevos estudios, que debían finalizar antes del 1 de enero de 2003, para colmar las lagunas de su

expediente. Recordó que había presentado a esta Institución, en la reunión antes mencionada de 22 de noviembre de 2001, un protocolo elaborado en agosto de 2001 por TNO Pharma (departamento farmacéutico de la organización neerlandesa para la investigación científica aplicada), a fin de cuantificar los residuos de nifursol presentes en la carne de pavo. Presentó también determinados documentos sobre el perfil toxicológico y el riesgo de carcinogenicidad presentado por el nifursol. Por último, destacó que la retirada de la autorización del nifursol privaría al sector de cría de pavos del único medio de control de la histomonosis, pues los productos veterinarios destinados a controlar esa enfermedad habían sido retirados del mercado largo tiempo atrás.

- 49 Al mismo tiempo, la Comisión llevó a cabo consultas con las administraciones de los Estados miembros y las empresas interesadas, a fin de evaluar el impacto sanitario y socioeconómico de la eventual retirada del nifursol del mercado. En un escrito de consulta abierta de 20 de diciembre de 2001, la Comisión manifestó que el SCAN había emitido un dictamen desfavorable sobre el nifursol. Señalaba que ese dictamen «indicaba claramente que el nifursol presenta un riesgo de mutagenicidad y se sospecha de su carcinogenicidad, como los demás nitrofuranos. Además, no ha sido posible determinar una IDA para el consumidor, por lo que la inocuidad [del nifursol] no puede garantizarse». Esta consulta tenía por objeto las probables consecuencias de la retirada del nifursol, habida cuenta de la prohibición del dimetridazol a partir del 1 de julio de 2002, y las alternativas posibles, como las «buenas prácticas de higiene» actualmente aplicadas en Suecia.
- 50 El 8 de enero de 2002, la demandante fue informada por la secretaria del SCAN de que, para obtener una modificación del dictamen emitido por éste, sería necesaria la aportación de datos científicos complementarios en relación con todas las lagunas señaladas por el SCAN.
- 51 En sus reuniones de 17 y 18 de abril de 2002, el SCAN aprobó las actas de sus reuniones de 5 y 6 de febrero de 2002, en las que había concluido que los datos complementarios aportados por la demandante confirmaban que no quedaba de manifiesto el riesgo de carcinogenicidad. No obstante, en razón de las dudas

subsistentes sobre la potencial genotoxicidad del nifursol y a falta de estudios cinéticos sobre los residuos de dicha sustancia en la carne de pavo, el SCAN consideraba que procedía mantener la conclusión según la cual la seguridad del nifursol no estaba demostrada.

- 52 Mediante escrito de 8 de marzo de 2002 dirigido a la secretaría del SCAN la demandante recordó que había informado a la Comisión de que ya se habían emprendido por TNO Pharma nuevos estudios acerca de los residuos de nifursol y sus metabolitos en los tejidos de pavo, y de que se proponía comenzar pruebas complementarias de mutagenicidad *in vivo*. La demandante manifestaba su deseo de entrar en contacto con un miembro del grupo de trabajo del SCAN para discutir sobre el protocolo y la planificación temporal de esos estudios. Mediante escrito de 8 de abril de 2002, la secretaría del SCAN respondió que no era competencia de ese grupo asesorar a las empresas. Conforme al procedimiento establecido por la Directiva 70/524, el Estado miembro ponente era la vía de comunicación entre las empresas y la Comisión, a efectos de la presentación de los expedientes de autorización. Ello se aplicaba también al SCAN. Además, la intervención del SCAN en la elaboración de los protocolos de estudios afectaría a su independencia.
- 53 Durante las reuniones de 17 y 18 de abril, cuyas actas fueron aprobadas en las reuniones de 18 y 19 de junio de 2002, el SCAN examinó un estudio cinético presentado por la demandante y consideró que sólo resultaba parcialmente satisfactorio. Por otra parte, en lo que atañe a la prueba de la inexistencia de genotoxicidad del nifursol, examinó la propuesta de la demandante de realizar un test clásico de mutación genética *in vitro*. Aunque el SCAN reconoció que no existía prueba validada de mutagenicidad *in vivo*, excepto las pruebas en la médula ósea y las pruebas UDS del hígado, estimó que las pruebas *in vitro* complementarias no permitirían disipar las inquietudes originadas por los resultados positivos de algunas de las pruebas ya presentadas. Para confirmar la falta de mutagenicidad *in vivo* del nifursol, ya demostrada en la médula ósea, el SCAN reitera la necesidad de una prueba complementaria *in vivo* apropiada (a saber, una prueba diferente del test UDS), con tejidos distintos de la médula ósea.

- 54 De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23 de la Directiva 70/524, la Comisión presentó al Comité permanente, para la emisión de su dictamen, un proyecto de Reglamento sobre la retirada de la autorización del aditivo nifursol.
- 55 Dado que dicho proyecto no obtuvo la mayoría cualificada en la votación del Comité permanente en su reunión de 23 de mayo de 2002, la Comisión presentó al Consejo el 8 de julio de 2002 una propuesta de Reglamento de retirada de la autorización del nifursol [COM(2002) 367 final].
- 56 Mediante escrito de 23 de julio de 2002 dirigido a la Comisión, la demandante recordó, en especial, que sus escritos, en los que informaba a esta Institución que los resultados de las pruebas necesarias estarían disponibles a final de año, no habían recibido respuesta. Anunció que el día siguiente le enviaría un resumen completo y documentado de esas pruebas —lo que hizo, según confirmó la Comisión en la vista— y solicitó un plazo razonable para presentar los resultados de esas pruebas. Mediante escrito de 30 de julio de 2002 la Comisión respondió, en esencia, que puesto que la inocuidad del nifursol no podía garantizarse a causa de la insuficiencia de los datos científicos aportados, estaba obligada a proponer la retirada de la autorización de esa sustancia. Cuando las lagunas del expediente fueran subsanadas, la demandante podría solicitar una nueva autorización conforme al procedimiento usual. La Comisión añadió que la demandante había sido plenamente informada de la política seguida, con ocasión de sus comunicaciones con los servicios técnicos de la Comisión, en particular durante la reunión de 22 de noviembre de 2001.
- 57 El 23 de septiembre de 2002 el Consejo adoptó el Reglamento (CE) n° 1756/2002, por el que se modifica la Directiva 70/524 en lo que respecta a la retirada de la autorización de un aditivo y el Reglamento (CE) n° 2430/1999 de la Comisión (DO L 265, p. 1, en lo sucesivo, «Reglamento impugnado»).

El Reglamento impugnado

- 58 El Reglamento impugnado está basado en la Directiva 70/524, y concretamente en su artículo 9 *quaterdecies*. En el tercer considerando, el Consejo se remite a los

dictámenes del «Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios» y del «Comité de los medicamentos veterinarios» de la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos emitidos entre 1990 y 1995 y relativos a la «utilización de medicamentos veterinarios procedentes del grupo de sustancias conocidas como nitrofuranos en los animales destinados a la producción de alimentos». Manifiesta que, según esos dictámenes, a causa de la genotoxicidad y carcinogenicidad de dichas sustancias, no era posible determinar una IDA. Por esa razón todos los nitrofuranos fueron incluidos en el anexo IV del Reglamento nº 2377/90, con la consecuencia de prohibir en toda la Comunidad la administración de esas sustancias como medicamentos veterinarios a animales destinados a la producción de alimentos. Según los considerandos cuarto y quinto del Reglamento impugnado, la Comisión pidió en consecuencia al SCAN que efectuara una nueva evaluación de los riesgos que representa el nifursol. Dado que ese Comité concluyó, en su dictamen de 11 de octubre de 2001, confirmado el 18 de abril de 2002, que era imposible determinar una IDA respecto al nifursol —a partir de los estudios aportados por la demandante y debido a la falta de datos sobre la toxicidad del desarrollo— el Consejo concluía, según el sexto considerando, que «no puede garantizarse que el nifursol no presente un riesgo para la salud humana». En los considerandos séptimo y octavo, el Consejo precisa que las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis*, letra b), de la Directiva 70/524 han dejado de cumplirse, y que no debe permitirse en lo sucesivo la utilización del nifursol como aditivo en la alimentación animal.

- 59 En consecuencia, el artículo 1 del Reglamento impugnado suprime la inclusión del nifursol en el anexo I del Reglamento nº 2430/1999 y en el anexo B, capítulo II, de la Directiva 70/524. El artículo 2 del Reglamento impugnado dispone que dicha supresión es aplicable a partir del 31 de marzo de 2003.

Procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia

- 60 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 26 de diciembre de 2002, la demandante interpuso ante el Tribunal de Primera Instancia un recurso con arreglo al artículo 230 CE, párrafo cuarto, por el que se solicita, con carácter principal, la anulación del Reglamento impugnado y la condena en costas del Consejo.

- 61 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia ese mismo día, la demandante solicitó, de conformidad con el artículo 76 *bis* del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, que su recurso de anulación se resolviera mediante un procedimiento acelerado. En sus observaciones sobre esa solicitud, presentadas el 21 de enero de 2003, el Consejo pidió su desestimación.
- 62 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 22 de enero de 2003, la Comisión presentó una demanda de intervención en apoyo de las pretensiones del Consejo.
- 63 La Sala Segunda del Tribunal de Primera Instancia, a la que se atribuyó el asunto mediante decisión de 22 de enero de 2003, desestimó la solicitud de tramitación acelerada mediante decisión de 4 de febrero de 2003, notificada el día siguiente a las partes.
- 64 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 5 de marzo de 2003, la demandante presentó una demanda de suspensión de la ejecución de los artículos 1 y 2 del Reglamento impugnado, así como una demanda de suspensión cautelar, con arreglo al artículo 105, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento.
- 65 Mediante auto de 17 de marzo de 2003 del Presidente de la Sala Segunda del Tribunal de Primera Instancia se autorizó a la Comisión a intervenir en el asunto principal en apoyo de las pretensiones del Consejo. La Comisión presentó su escrito de formalización de la intervención el 14 de mayo de 2003.
- 66 Mediante auto de 11 de abril de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo (T-392/02 R, Rec. p. II-1825), el Presidente del Tribunal de Primera Instancia desestimó la demanda de medidas provisionales, basándose en la ponderación de los intereses contrapuestos.

- 67 Mediante escrito registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 21 de mayo de 2003 la demandante renunció a presentar escrito de réplica. Presentó sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención el 11 de junio de 2003.
- 68 Previo informe del Juez ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda) abrió la fase oral. En el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento se instó a la Comisión a presentar un documento, petición que fue atendida por la Comisión.
- 69 En la vista celebrada el 17 de julio de 2003 fueron oídos los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas del Tribunal de Primera Instancia. Los expertos que asistieron a la demandante y a la Comisión respondieron a las preguntas del Tribunal en la vista.

Pretensiones de las partes

- 70 La demandante solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— anule el Reglamento impugnado;

— condene en costas al Consejo;

— con carácter subsidiario, en el supuesto de que el recurso fuera desestimado por infundado, condene al Consejo al pago de la totalidad de las costas, en razón de la falta de cooperación y transparencia en la tramitación de su expediente por parte de la Comisión.

71 El Consejo, apoyado por la Comisión, solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— desestime el recurso;

— condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

1. *Sobre la admisibilidad*

Alegaciones de las partes

72 La demandante defiende la admisibilidad de su recurso. Alega que el Reglamento impugnado no es un acto de alcance general, sino una decisión encubierta adoptada contra ella. En efecto, ese Reglamento tiene como objeto exclusivo la retirada de la autorización de comercializar el nifursol, siendo así que sólo la demandante es titular de tal autorización.

- 73 Además, incluso suponiendo que el Reglamento impugnado fuera de alcance general, reviste según la demandante carácter decisorio frente a ella, en la medida en que le afecta directa e individualmente en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto (sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, Rec. p. II-3305, y Alpharma/Consejo, T-70/99, Rec. p. II-3495).
- 74 El Consejo no opone formalmente una excepción de inadmisibilidad. Destaca sin embargo, en primer lugar, que el Reglamento impugnado tiene alcance general.
- 75 En segundo lugar, el Consejo reconoce que la situación de la demandante presenta algunas analogías con la de las demandantes en los asuntos que originaron las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo y Alpharma/Consejo, antes citadas. Señala no obstante que en esas sentencias el Tribunal de Primera Instancia reconoció la legitimación de los productores de aditivos interesados fundándose en los derechos individuales de los que eran titulares en el marco de los procedimientos de reevaluación previstos por las disposiciones transitorias establecidas por la Directiva 96/51. Ahora bien, ese régimen transitorio no es aplicable en el caso presente.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 76 El alcance general de un Reglamento no excluye que pueda afectar directa e individualmente a determinadas personas físicas o jurídicas que están por tanto legitimadas para impugnarlo al amparo del artículo 230 CE, párrafo cuarto (sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de mayo de 1994, Codorniu/Consejo, C-309/89, Rec. p. I-1853, apartado 19; sentencias del Tribunal de Primera Instancia Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartado 84, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartado 76).

- 77 En el presente asunto, la demandante es directamente afectada por el Reglamento impugnado. En efecto, éste, que obliga directamente a los operadores afectados sin necesidad de que se adopten medidas intermedias, tiene por efecto suprimir la autorización para comercializar dicha sustancia concedida a la demandante (véanse en ese sentido las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartado 87, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartado 79).
- 78 En lo que respecta a la cuestión de si el Reglamento impugnado afecta individualmente a la demandante, procede recordar que una persona física o jurídica sólo puede afirmar que un acto de alcance general le afecta individualmente si le atañe debido a ciertas cualidades que le son propias o a una situación de hecho que la caracteriza en relación con cualesquiera otras personas (sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, Rec. pp. 197 y ss., especialmente p. 223, y sentencias Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartado 88, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartado 80).
- 79 En el presente asunto, la demandante afirma fundadamente que, por su condición de responsable de la puesta en circulación del nifursol a raíz de la adopción del Reglamento nº 2430/1999, se halla en una situación singular apta para caracterizarla en relación con cualquier otra persona. En efecto, por una parte, la demandante, en su condición de «responsable de la puesta en circulación del nifursol», asumía, en aplicación del artículo 2, letra l), de la Directiva 70/524, la responsabilidad de la conformidad del aditivo de que se trata y de su puesta en circulación (véase el apartado 13 *supra*). Debido a esta condición era titular, por otra parte, de determinados derechos procedimentales en el marco del procedimiento de reevaluación del nifursol, pues la Comisión estaba obligada a informarle de las principales lagunas del expediente, como se indica en el apartado 186 *infra*.
- 80 De ello se sigue que la demandante resultó afectada por la retirada de la autorización del nifursol en razón de una cualidad particular que la individualizaba en relación con cualquier otra persona.

- 81 Esa individualización se confirma por otra parte por el hecho de que el artículo 1 del Reglamento impugnado suprime la inclusión del nifursol en el anexo I del Reglamento nº 2430/99 y en el anexo B, capítulo II, de la Directiva 70/524. En efecto, esos anexos mencionan expresamente, en relación con cada aditivo registrado, el nombre del responsable de su puesta en circulación, en este caso, el nombre de la demandante respecto al nifursol.
- 82 En esas circunstancias, el recurso es admisible.

2. Sobre el fondo

- 83 La demandante formula en apoyo de su recurso tres grupos de motivos basados, en primer lugar, en la violación de los artículos 9 *quaterdecies*, segundo guión, y 3 *bis*, letra b), de la Directiva 70/524, así como, con carácter subsidiario, la del «principio de cautela», en segundo lugar, en la infracción del artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de la misma Directiva y de los principios de igualdad y de buena administración, y en tercer lugar, en la vulneración de los principios de seguridad jurídica, de buena administración y de buena fe en el procedimiento que dio lugar a la adopción del Reglamento controvertido.
- 84 El Tribunal de Primera Instancia estima oportuno examinar en primer lugar el primer grupo de motivos antes mencionado, y tratar después conjuntamente los dos otros grupos de motivos alegados por la demandante.

Sobre el primer grupo de motivos, fundados en la violación de los artículos 9 quaterdecies, segundo guión, y 3 bis, letra b), de la Directiva 70/524, así como la del «principio de cautela»

Alegaciones de las partes

- 85 La demandante mantiene que, al motivar la retirada de la autorización del nifursol por el hecho de que «no puede garantizarse que el nifursol no presente un riesgo para la salud humana» (sexto considerando del Reglamento impugnado), el Consejo alteró de manera significativa el criterio previsto en el artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524, en relación con el artículo 3 *bis*, letra b), de dicha Directiva. En efecto, en virtud de esta última disposición, una autorización sólo puede retirarse cuando se demuestre que el aditivo de que se trate tiene una influencia desfavorable en la salud humana. Ahora bien, en el presente caso el Reglamento impugnado se funda en un riesgo puramente hipotético.
- 86 Además, la demandante señala que la retirada de la autorización del nifursol no se basa en el principio de cautela. Así lo prueba la falta de toda referencia a ese principio en el Reglamento impugnado. Por otro lado, el recurso al principio de cautela —que según la jurisprudencia requiere la existencia de un nivel de riesgo inaceptable para la salud humana (sentencia Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartados 149 a 151)— es inconciliable con la parte dispositiva del Reglamento impugnado, que ordena la retirada de la autorización del nifursol sólo a partir del 31 de marzo de 2003, esto es, seis meses después de su adopción, a fin de permitir la adaptación de las condiciones de alimentación de los animales y de tomar en consideración su bienestar. Ello confirma por lo demás la naturaleza hipotética del riesgo invocado para la salud humana. El recurso al principio de cautela es además difícilmente conciliable con el hecho de que el SCAN tardó más de un año en emitir su dictamen, y la Comisión casi cuatro años en proponer la retirada de la autorización del nifursol.

- 87 Con carácter subsidiario, incluso reconociendo que el Reglamento impugnado se base en el principio de cautela, aplica éste erróneamente, al apreciar un riesgo puramente hipotético para la salud humana (sentencia Pfizer Animal Health/ Consejo, antes citada, apartado 145).
- 88 La demandante aduce que los dictámenes a los que se refiere el Reglamento impugnado no demuestran la existencia de un riesgo serio identificado. Alega en primer lugar que los dictámenes del Comité mixto FAO-OMS de expertos en aditivos alimentarios y del Comité de los medicamentos veterinarios, aludidos en el tercer considerando del Reglamento impugnado, no tenían por objeto el nifursol, sino otras dos sustancias del grupo de los nitrofuranos. Pues bien, las diversas sustancias de ese grupo no pueden ser equiparadas en lo tocante a sus efectos a aquéllas dos sustancias, como lo demuestra la utilización de varias sustancias del grupo de los nitrofuranos como moléculas activas en medicamentos de uso humano. Por otra parte, la administración de los nitrofuranos como medicamentos veterinarios a los animales destinados a la producción de alimentos se prohibió en razón de la falta de estudios disponibles sobre las sustancias de que se trata, pues ninguna empresa estaba dispuesta a realizar la inversión necesaria.
- 89 En lo que atañe al dictamen del SCAN de 11 de octubre de 2001, confirmado el 18 de abril de 2002, en el que se apoya el Reglamento impugnado (quinto considerando), no es desfavorable a la autorización del nifursol, como sostiene la Comisión, y sus citas en ese Reglamento son incompletas. En lo que atañe a los riesgos de genotoxicidad y de mutagenicidad presentados por el nifursol, el SCAN estimó que los estudios *in vitro* realizados en 1985 habían señalado que esa sustancia presentaba un potencial mutagénico en circunstancias específicas (punto 4.1.4 del dictamen). Esos estudios son no obstante anteriores a la inclusión del nifursol en el antiguo anexo I de la Directiva 70/524 y fueron considerados en el momento de esa inclusión. Por lo que hace a los estudios *in vivo*, practicados con ratones, se revelaron negativos o inconcluyentes. El SCAN concluyó que eran necesarios estudios complementarios *in vivo* para disipar la duda derivada de determinados resultados de estudios *in vitro* (punto 4.2.6 del dictamen). El SCAN no pudo pues determinar la IDA para el consumidor, ya que consideraba que no disponía de suficientes datos.

- 90 En este aspecto la demandante destaca que la insuficiencia de los datos científicos no le puede ser imputada. En su escrito de 23 de septiembre de 1998 la VMD le indicó que el responsable de la Comisión consideraba que los problemas referidos a la genotoxicidad y a la mutagenicidad habían sido examinados de modo apropiado (en los documentos ya presentados en el marco del procedimiento de autorización de 1988) y que la reevaluación de la seguridad del nifursol debía atender principalmente a los aspectos relativos a la carcinogenicidad y a las diferencias de toxicidad entre el nifursol y los demás nitrofuranos, en particular el furazolidono.
- 91 En lo que concierne a la carcinogenicidad, la inexistencia de riesgo fue confirmada en el acta de las reuniones del SCAN de 5 y 6 de febrero de 2002. El Reglamento impugnado (quinto considerando) menciona pues el riesgo de carcinogenicidad de forma totalmente injustificada.
- 92 La Comisión tramitó el expediente de reevaluación del nifursol agrupando esta sustancia y determinadas otras del grupo de los nitrofuranos, como indica en particular el escrito de la VMD de 20 de julio de 1998. Ahora bien, en contra de lo insinuado por la Comisión en sus observaciones, la elección del régimen de aditivo respecto al nifursol no trata de eludir una medida de prohibición.
- 93 El razonamiento del Consejo y de la Comisión contiene además una contradicción. En efecto, según la demandante, o bien era posible en 1995 demostrar un vínculo cierto entre el nifursol y determinados nitrofuranos cuya utilización como medicamentos veterinarios había sido prohibida, y en este supuesto, la autorización del nifursol en 1999 sería significativa (auto Solvay Pharmaceuticals/Consejo, antes citado, apartado 75). O bien, como destaca la Comisión en sus observaciones, el riesgo para la salud humana presentado por el nifursol aún estaba «insuficientemente definido» en 1995, de modo que tan sólo nuevos elementos habrían podido justificar la retirada de la autorización de esa sustancia en 2002.

- 94 En este aspecto, la mención de la posibilidad de retirada de las autorizaciones de aditivos en cualquier momento, en el quinto considerando del Reglamento nº 2430/1999, no impide la creación de una expectativa legítima de los titulares de autorizaciones en lo que se refiere a la conformidad de las sustancias autorizadas con los requisitos enunciados por el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524, tanto menos cuando ese quinto considerando alude al artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524, que no es pertinente en este asunto.
- 95 El Consejo refuta esa argumentación. Alega que la Directiva 70/524 se basa en un sistema de «lista positiva», según el cual los aditivos están prohibidos salvo que el productor aporte la prueba del cumplimiento de las exigencias enumeradas en el artículo 3 *bis* de dicha Directiva. Ésta prescribe una «tolerancia cero frente a riesgos potenciales cuya aceptabilidad no pueda ser acreditada por el productor». El Reglamento impugnado está correctamente basado en el principio de cautela, en relación con el régimen de la prueba (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 26 de noviembre de 2002, Artegoda y otros/Comisión, asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, Rec. p. II-4945).
- 96 En contra de lo afirmado por la demandante, en el sexto considerando del Reglamento impugnado el Consejo únicamente aplicó la regla según la cual corresponde al productor de un aditivo probar que éste no tiene influencia desfavorable en la salud, cuando haya sido identificado un riesgo potencial.
- 97 En efecto, es lícito que el legislador comunitario opte por una política de «tolerancia cero» frente a determinados factores de riesgo cuya aceptabilidad no pueda ser acreditada por el productor (sentencia del Tribunal de Justicia de 24 de octubre de 2002, Hahn, C-121/00, Rec. p. I-9193, y conclusiones del Abogado General Sr. Geelhoed en este asunto, punto 29).
- 98 El Consejo alega que el riesgo que presenta el nifursol para la salud humana dista de ser hipotético. Los estudios *in vitro* acerca de esta sustancia han confirmado que los riesgos ligados a determinados caracteres de la estructura molecular de los

nitrofuranos se hallan también en el nifursol. Los estudios *in vivo* han sido incompletos e inconcluyentes, y no han permitido pues demostrar que los fenómenos detectados en las pruebas *in vitro* no puedan reproducirse en las condiciones de administración real del nifursol.

- 99 Por último, en contra de lo alegado por la demandante, la duración del procedimiento de reevaluación del nifursol y el hecho de que la entrada en vigor de la prohibición de esa sustancia se aplazara hasta seis meses después de la adopción del Reglamento impugnado no demuestran la inexistencia de riesgo serio para la salud. En efecto, la mejor estrategia de tratamiento del riesgo no habría sido la prohibición inmediata del nifursol. En razón del riesgo marginal de exposición a esa sustancia, era aceptable y proporcionado tomar el tiempo necesario para consultar a su productor y al SCAN y para tener en cuenta determinados intereses concurrentes, reduciendo las consecuencias de la retirada de la autorización discutida en la salud humana y el bienestar de los animales.
- 100 La Comisión se adhiere a la argumentación del Consejo. Destaca que el nifursol quedó exento en 1995 de la prohibición general de los nitrofuranos como medicamentos veterinarios sólo en razón de su anterior clasificación administrativa como aditivo para la alimentación de los animales. A partir de ese período el riesgo de genotoxicidad, ligado a la presencia de un «grupo 5-nitro» en la estructura molecular del nifurtol, fue sin embargo estimado «serio», aunque estuviera aún «insuficientemente definido».
- 101 Ese riesgo no requería sin embargo una «gestión urgente», en razón de la limitada utilización del nifursol en las granjas de pavos y de las necesarias adaptaciones en el sector económico afectado. La Comisión no solicitó por tanto la reevaluación de esa sustancia hasta julio de 1998, a fin de tratar el problema en el marco de las nuevas reglas de la Directiva 70/524, cuya propuesta de modificación fue presentada en 1993. Además, el grupo de trabajo del SCAN sólo pudo examinar el expediente de reevaluación del nifursol a partir del 28 septiembre de 2000, a causa del carácter incompleto de los estudios presentados por la demandante, destacado en los dictámenes del SCAN de 11 de octubre de 2001 y del mes de abril de 2002.

- 102 En esas circunstancias las instituciones comunitarias no incurrieron en error manifiesto de apreciación en su elección de la forma de gestión del riesgo.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 103 La demandante mantiene con carácter principal, por una parte, que a la luz de los estudios disponibles la retirada de la autorización del nifursol se basa en un riesgo puramente hipotético para la salud humana. Las instituciones que actuaron apreciaron erróneamente un nexo entre el nifursol y otras sustancias del grupo de los nitrofuranos, cuya evaluación por el Comité de los medicamentos veterinarios entre 1990 y 1995 llevó a la prohibición en 1995 de administrar cualquier sustancia de ese grupo como medicamento veterinario en la Comunidad.
- 104 Por otra parte, la demandante alega que el carácter puramente hipotético del riesgo considerado en el presente caso se confirma también por el hecho de que el nifursol fue objeto de nueva autorización en 1999, con arreglo al artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524. En ese aspecto la demandante sugiere (véase el apartado 96 *supra*) que, si ya desde 1995 podía demostrarse un vínculo entre la existencia de una estructura molecular que contenía un «grupo 5-nitro», característica de los nitrofuranos —entre ellos el nifursol— por una parte, y los riesgos de genotoxicidad y de carcinogenicidad, por otra, la nueva autorización del nifursol en 1999 muestra que esos riesgos se excluyeron respecto al nifursol. Como soporte de esa tesis, la demandante adujo en la vista, en respuesta a una pregunta del Tribunal de Primera Instancia, que, a los efectos de la concesión de esa nueva autorización en virtud del artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524, las autoridades competentes estaban obligadas a comprobar previamente que el nifursol cumplía el requisito de inocuidad para la salud humana exigido por el artículo 3 *bis* de la misma Directiva. En efecto, el artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524 no establece excepción a los requisitos exigidos por el artículo 3 *bis* de ésta. En los asuntos que dieron lugar a las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo y Alpharma/Consejo, antes citadas, las autorizaciones de las sustancias de que se trataba fueron así retiradas pese a que el procedimiento previsto por el

artículo 9 *nonies* estaba en trámite. De ello deduce la demandante que en el presente caso sólo nuevos elementos hubieran podido justificar la retirada de la autorización del nifursol en 2002 y sostiene que ya en 1995 se disponía de todos los elementos científicos tomados en consideración en 2002.

— Sobre el alcance de la autorización del nifursol concedida en 1999

- 105 Conviene por tanto apreciar en primer lugar el alcance de la autorización del nifursol como aditivo concedida en 1999, con posterioridad a la prohibición total de la utilización de los nitrofuranos como medicamentos veterinarios.
- 106 En este aspecto, debe observarse que esa nueva autorización fue concedida en noviembre de 1999, con una duración de diez años, en tanto que el procedimiento de reevaluación de la seguridad del nifursol ya había comenzado en el mes de julio de 1998 y la Comisión disponía de los dictámenes desfavorables emitidos entre 1990 y 1995 acerca de determinados nitrofuranos como medicamentos veterinarios.
- 107 En este aspecto, el presente litigio se diferencia de los hechos discutidos en los asuntos que originaron las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo y Alpharma/Consejo, antes citadas, que invoca la demandante, en los que la retirada de la autorización de algunos de los aditivos de que se trataba (antibióticos) había tenido lugar —en concepto de medida de salvaguardia basada en el artículo 11 de la Directiva 79/524— antes de la sustitución de su autorización provisional por una autorización vinculada al responsable de la comercialización según el procedimiento previsto por el régimen transitorio regulado por la Directiva 96/51.

- 108 En el presente asunto, la incoherencia entre la concesión de una nueva autorización en 1999, por una parte, y la tramitación simultánea del procedimiento de retirada de esa misma autorización, iniciado en 1998 en virtud del artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524, por otra, resulta exclusivamente de la aplicación estricta de las reglas del régimen transitorio. La aplicación de éste no influyó sin embargo en el procedimiento de reevaluación del nifursol ni en el contenido del Reglamento impugnado, ni generó inseguridad jurídica respecto a la demandante, en contra de lo afirmado por ésta (véase el apartado 116 *infra*).
- 109 En efecto, en el marco de ese régimen transitorio, el artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524, aplicable en el presente caso, preveía la sustitución, a solicitud de su titular, de la autorización provisional del aditivo de que se tratara por una autorización vinculada al responsable de la puesta en circulación, siempre que concurrieran los dos requisitos siguientes: el primero, la presentación en el plazo fijado de la monografía y de la ficha descriptiva relativas a ese aditivo, y el segundo, la conformidad de ambos documentos con los datos del expediente en el que se había basado la concesión de la autorización inicial. En particular, del artículo 9 *nonies*, apartado 3, letra b) de la Directiva 70/524 resulta que, cuando ambos requisitos se cumplían, la nueva autorización debía ser concedida necesariamente, por un período de diez años, mediante reglamento que entraría en vigor el 1 de octubre de 1999 a más tardar.
- 110 Resulta pues con claridad de esas reglas que el artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524 establecía un procedimiento puramente administrativo que constituía una excepción al régimen común invocado por la demandante. Esas reglas transitorias excluían en efecto toda reevaluación científica de la seguridad del aditivo de que se tratara, y en consecuencia cualquier margen de apreciación en ese aspecto por parte de las instituciones que actuaban. En contra de lo alegado por la demandante, la concesión de una autorización en virtud de ese artículo no estaba pues sometida al control previo del cumplimiento del requisito de inocuidad para la salud humana de la sustancia de que se tratara, enunciado en el artículo 3 *bis*, letra b), de la Directiva 70/524.
- 111 Esta interpretación del artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524 queda corroborada por el sistema y la finalidad del régimen transitorio establecido por la Directiva 96/51. En efecto, a fin de atender a las exigencias de la protección

de la salud pública y en interés de la economía de procedimiento, ese régimen transitorio preveía únicamente la reevaluación de las sustancias cuya autorización inicial hubiera sido concedida antes del término del plazo de adaptación a la Directiva 87/153, según las explicaciones expuestas por el Consejo y la Comisión en la vista. El procedimiento establecido por el artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524, aplicable a los aditivos incluidos en el anexo I de dicha Directiva después del 31 de diciembre de 1997, se sustentaba en la idea de que, por lo general, esas sustancias —inicialmente evaluadas sobre la base de un expediente conforme con las disposiciones de la Directiva 87/153— no requerían una reevaluación, a diferencia de los aditivos incluidos en el anexo I antes de esa fecha, cuya nueva autorización se sometía a una reevaluación previa en virtud del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524.

- 112 En este contexto merece destacarse que, en el sistema de la Directiva 70/524, las disposiciones transitorias del artículo 9 *nonies* no se oponían a la aplicación de una medida de salvaguardia al amparo del artículo 11 de la misma Directiva, como era el caso en las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo y Alpharma/Consejo, antes citadas, o de un procedimiento de retirada del aditivo basado en el artículo 9 *quaterdecies* de esa Directiva, como es el caso en el presente asunto, cuando al mismo tiempo se tramitaba el procedimiento puramente administrativo de sustitución de la autorización provisional de un aditivo por una autorización definitiva.
- 113 En particular, teniendo en cuenta el carácter formal del control practicado a efectos de la concesión de una nueva autorización con arreglo al artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524, la concesión de una autorización en virtud de esa norma no genera una presunción de inocuidad de la sustancia de que se trate y, por tanto, no puede influir en el examen plenamente autónomo de esa sustancia practicado en el marco del procedimiento de reevaluación.
- 114 En el presente asunto, consta que los requisitos puramente formales de concesión de una nueva autorización con arreglo al artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524 se cumplían en lo que atañe al nifursol.

- 115 Se sigue de ello que tan sólo la adopción de una medida de salvaguardia o la retirada de la autorización provisional del nifursol en virtud del artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524, antes del 1 de octubre de 1999, podían impedir la concesión de una nueva autorización a partir de esa fecha. Pues bien, en la vista el Consejo y la Comisión indicaron en ese aspecto que, en el presente caso, no se había considerado apropiada una medida de salvaguardia y que la larga duración del procedimiento de reevaluación del nifursol con arreglo al artículo 9 *quaterdecies* antes citado se explicaba por la importancia de las exigencias procedimentales, y en particular por la necesidad de obtener un dictamen científico a fin de aplicar el principio de cautela.
- 116 Es más, en contra de lo aducido por la demandante (véase el apartado 97 *supra*), la nueva autorización del nifursol por el Reglamento n° 2430/1999 no pudo originar ninguna expectativa legítima sobre la inocuidad de esa sustancia. La demandante no pudo dudar nunca del carácter puramente administrativo de esa autorización, que podía ser retirada en cualquier momento al amparo de los artículos 9 *quaterdecies* u 11 de la Directiva 70/524, como además precisaba expresamente el Reglamento n° 2430/99 en su quinto considerando. En particular, la referencia en ese mismo considerando al artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524, que está totalmente desprovista de pertinencia en el presente asunto, no podía suscitar dudas en el ánimo de la demandante acerca de la posibilidad de retirada de la nueva autorización del nifursol a raíz de la reevaluación en curso de esa sustancia. En efecto, la demandante había sido inmediatamente advertida de la decisión de la Comisión de realizar esa reevaluación, mediante el escrito de la VMD de 20 de julio de 1998, y fue posteriormente informada con regularidad de las diferentes fases de ese procedimiento a lo largo de su tramitación.
- 117 De ello resulta que, antes de la adopción del Reglamento impugnado, el nifursol sólo había sido objeto de una evaluación basada en un expediente conforme a las reglas de la Directiva 87/153, con ocasión de su autorización inicial en 1988 (véanse los apartados 6 y 7 *supra*). Por lo tanto, en contra de lo afirmado por la demandante, los dictámenes emitidos entre 1990 y 1995 en el ámbito de los medicamentos veterinarios no habían sido considerados a efectos del examen de la inocuidad de esa sustancia.

- 118 La nueva autorización del nifursol en 1999 no puede pues tomarse en consideración en el marco del examen de los motivos referidos al riesgo alegado para la salud humana.

— Sobre el carácter supuestamente hipotético del riesgo alegado para la salud humana

- 119 En este contexto jurídico es oportuno examinar, en segundo lugar, el argumento principal de la demandante según el cual el Reglamento impugnado se basa en un riesgo puramente hipotético para la salud humana. En este aspecto, la demandante alega, con carácter principal, la infracción de los artículos 9 *quaterdecies* y 3 *bis*, letra b), de la Directiva 70/524, y con carácter subsidiario, la vulneración del principio de cautela (véase el apartado 83 *supra*).

- 120 Pues bien, ha de señalarse que, en el presente asunto, vista la argumentación de la demandante, y en contra de la presentación que ésta hace de los motivos antes mencionados, la vulneración del principio de cautela no puede ser alegada de modo aislado, con carácter subsidiario. En este caso, los motivos fundados en la infracción de los artículos 9 *quaterdecies* y 3 *bis*, letra b) de la Directiva 70/524, por una parte, y el de carácter subsidiario fundado en la vulneración del principio de cautela, por otra, deben ser entendidos en el sentido de que la demandante invoca la infracción de las reglas relacionadas entre sí de los artículos 9 *quaterdecies* y 3 *bis*, letra b) de la Directiva 70/524, en conexión con el principio de cautela.

- 121 En efecto, el principio de cautela constituye un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar, en el marco preciso del ejercicio de las competencias que les atribuye la normativa pertinente, las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los

intereses económicos. En la medida en que las instituciones comunitarias son responsables de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente en todos sus ámbitos de actuación, cabe considerar el principio de cautela como un principio autónomo que se desprende de las mencionadas disposiciones del Tratado, en particular de sus artículos 3, letra p), 6, 152, apartado 1, 153, apartados 1 y 2, y 174, apartados 1 y 2 (sentencia Artogodan y otros/Comisión, antes citada, apartados 182 a 184; véanse también en este sentido las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartados 114 y 115, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartados 135 y 136).

- 122 Según reiterada jurisprudencia, en el ámbito de la salud pública el principio de cautela implica que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medidas de precaución sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos (sentencias del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, C-180/96, Rec. p. I-2265, apartado 99, y National Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 63; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 16 de julio de 1998, Bergaderm y Goupil/Comisión, T-199/96, Rec. p. II-2805, apartado 66; Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartado 139; Alpharma/Consejo, antes citada, apartado 152, y Artogodan y otros/Comisión, antes citada, apartado 185).
- 123 En el presente asunto, el principio de cautela se aplica por tanto en conexión con las reglas relacionadas entre sí de los artículos 9 *quaterdecies* y 3 *bis*, letra b), de la Directiva 70/524.
- 124 Como aduce el Consejo (véase el apartado 95 *supra*), la falta de referencia expresa al principio de cautela en el Reglamento impugnado no significa que esa Institución no se apoyara en ese principio a efectos de la apreciación de las medidas que debían tomarse en virtud del artículo 9 *quaterdecies*, segundo guión, de la Directiva 70/524, para prevenir los riesgos alegados. Al contrario, de ese Reglamento se desprende expresamente que se basa en la imposibilidad de determinar una IDA en relación con el nifursol, a causa de la falta de datos científicos disponibles en materia de toxicidad del desarrollo. Al considerar así la existencia de un riesgo potencial, el Reglamento impugnado aplica de modo implícito, pero real, el principio de cautela, sin perjuicio del control jurisdiccional limitado de esa aplicación.

- 125 Por lo que hace a la amplitud de la facultad de apreciación de la institución competente, debe señalarse que, cuando la evaluación científica no permita determinar con suficiente grado de certeza si existe riesgo, el hecho de que se aplique o no el principio de cautela dependerá, con carácter general, del nivel de protección por el que haya optado la autoridad competente en el ejercicio de sus facultades discrecionales, teniendo en cuenta las prioridades que esa autoridad defina en relación con los objetivos que se proponga de conformidad con las reglas pertinentes del Tratado y del Derecho derivado. La referida opción deberá ser, no obstante, conforme con el principio de la primacía de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente frente a los intereses económicos, así como con los principios de proporcionalidad y de no discriminación (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartado 186).
- 126 En este contexto, por lo que se refiere a la amplitud del control jurisdiccional de la aplicación del principio de cautela, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, cuando una autoridad comunitaria debe efectuar evaluaciones complejas, goza de una amplia facultad de apreciación cuyo ejercicio está sujeto a un control jurisdiccional que se limita a examinar si la medida en cuestión incurre en error manifiesto o en desviación de poder o si la autoridad competente ha rebasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (sentencias Reino Unido/Comisión, antes citada, apartado 97, y Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartado 201).
- 127 En el presente asunto, es oportuno comprobar, conforme a las reglas que acaban de recordarse en el anterior apartado, si las instituciones que actuaron aplicaron correctamente las disposiciones relacionadas entre sí de los artículos 9 *quaterdecies* y 3 *bis*, letra b), de la Directiva 70/524, en conexión con el principio de cautela.
- 128 Según el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524, la autorización comunitaria de un aditivo se concede siempre que:

«[...]

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

[...]»

- 129 De esa regla, interpretada en conjunción con los principios antes mencionados (apartados 121 y 125), resulta que, en el ámbito de los aditivos para la alimentación animal, la existencia de indicios serios que, aun sin disipar la incertidumbre científica, permitan razonablemente dudar de la inocuidad de una sustancia, justifica la retirada de la autorización de ésta. El principio de cautela tiende en efecto a prevenir los riesgos potenciales. En cambio, los riesgos puramente hipotéticos —apoyados en meras hipótesis científicamente no probadas— no pueden ser tomados en consideración (véanse en este sentido las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartado 146; Alpharma/Consejo, antes citada, apartado 159, y Artegodan y otros/Consejo, antes citada, apartado 192).
- 130 La sujeción del mantenimiento de la autorización de una sustancia a la prueba de la inexistencia de riesgo alguno incluso puramente hipotético sería a la vez irrealista —en la medida en que tal prueba es por lo general de imposible aportación desde el punto de vista científico, ya que un nivel de «riesgo cero» no existe en la práctica (véanse en este sentido las sentencias Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartado 145, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartado 158)— y contraria al principio de proporcionalidad.
- 131 En el presente asunto, para demostrar que el Reglamento impugnado se basa en la existencia de un riesgo puramente hipotético para la salud humana la demandante alega en sustancia, en primer lugar, la redacción del sexto considerando del Reglamento impugnado y la inexistencia de situación de urgencia (véanse los apartados 85 y 86 *supra*), y en segundo lugar la falta de pertinencia de los dictámenes científicos antes mencionados emitidos entre 1990 y 1995 en el ámbito de los medicamentos veterinarios (véase el apartado 88 *supra*), así como el contenido del dictamen del SCAN en el que se basa el Reglamento impugnado (véanse los apartados 89 a 91 *supra*).
- 132 En lo tocante, en primer lugar, a la redacción del sexto considerando del Reglamento impugnado, ha de reconocerse que es equívoca. En efecto, al concluir que «no puede garantizarse que el nifursol no presente un riesgo para la salud humana», el Consejo parece referirse a un riesgo puramente hipotético.

- 133 La conclusión enunciada en ese sexto considerando debe entenderse no obstante en su contexto. En particular, debe ser interpretada atendiendo a los motivos expuestos en el quinto considerando del Reglamento impugnado en los que se apoya, puesto que su redacción no permite por sí sola calificar los riesgos tomados en consideración. En este caso, del quinto considerando antes citado resulta de forma clara y expresa que el Reglamento impugnado se basa en el dictamen del SCAN de 11 de octubre de 2001, confirmado el 18 de abril de 2002 y comunicado además a la demandante, que manifestaba la imposibilidad de determinar una IDA basándose en los datos científicos disponibles. Interpretado en este contexto, el sexto considerando del Reglamento impugnado no permite pues estimar que el Consejo haya apreciado en el presente caso un riesgo puramente hipotético, como lo confirman las consideraciones que siguen (apartados 135 a 166 *infra*).
- 134 Por otra parte, la larga duración del procedimiento de reevaluación y el plazo de seis meses dispuesto por el Reglamento impugnado para la entrada en vigor de la prohibición del nifursol no constituyen un indicio de la inexistencia de riesgo serio para la salud humana presentado por esa sustancia.
- 135 En efecto, la aplicación del principio de cautela no requiere necesariamente una situación de urgencia. La adopción de una medida de cautela con el fin de prevenir un riesgo no demostrable según los conocimientos científicos disponibles en el momento de su adopción, pero sustentado en indicios suficientemente serios, puede en algunos casos aplazarse en función de la naturaleza, de la gravedad y de la amplitud de ese riesgo, en el marco de la ponderación de los diversos intereses concurrentes. La autoridad competente dispone de una amplia facultad de apreciación para efectuar esa ponderación (véase el apartado 125 *supra*).
- 136 En el presente asunto, de ello se sigue que, en contra de lo alegado por la demandante, ni la falta de decisión de reevaluación de la seguridad del nifursol antes del mes de julio de 1998, cuando la utilización de todos los nitrofuranos como medicamentos veterinarios había sido prohibida ya desde 1995, ni la

opción por un procedimiento de retirada al amparo del artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524, en vez de una medida de salvaguardia basada en el artículo 11 de la misma Directiva, ni la larga duración del procedimiento de reevaluación y el aplazamiento por el Reglamento impugnado de la entrada en vigor de la prohibición del nifursol, permiten presumir que los riesgos apreciados fueran puramente hipotéticos.

- 137 En segundo lugar, habida cuenta de la argumentación de la demandante, ha de comprobarse si, atendiendo a los dictámenes científicos aludidos en el Reglamento impugnado, éste se halla viciado por un error manifiesto de apreciación de los riesgos potenciales alegados (véase el apartado 129 *supra*).
- 138 En este aspecto la demandante reprocha ante todo a las instituciones que actuaron haberse apoyado en los riesgos de carcinogenicidad y de mutagenicidad supuestamente ligados a la estructura molecular del nifursol.
- 139 En la vista los expertos de la demandante reconocieron que el grupo de los nitrofuranos estaba «afectado» por esos dos riesgos, aunque jamás se hubiera probado que la presencia de un «grupo 5-nitro» en la estructura molecular característica de los nitrofuranos fuera la causa de la existencia de esos riesgos. Insistieron no obstante en el hecho de que las sustancias pertenecientes al grupo de los nitrofuranos, y que por tanto contienen un «grupo 5-nitro» en su estructura molecular, presentaban por lo demás estructuras anejas muy diferentes unas de otras y por esa causa producían efectos distintos. Esas diferencias resultan confirmadas en especial por la conclusión del SCAN sobre la inexistencia de carcinogenicidad del nifursol (véase el apartado 51 *supra*) y por el hecho de que se ha probado que otros nitrofuranos, autorizados como medicamentos de uso humano (como el ercefuril) no eran mutágenos.
- 140 Pues bien, es preciso señalar ante todo que el Reglamento impugnado (quinto considerando) no se apoya en la estructura molecular del nifursol para concluir que no se ha demostrado la inocuidad de esa sustancia, sino en los dictámenes

emitidos por el SCAN a partir de todo el expediente científico relativo al nifursol, tal como fue presentado por la demandante y completado por ésta durante el procedimiento administrativo. En efecto, los dictámenes emitidos en el ámbito de los medicamentos veterinarios acerca de determinados nitrofuranos distintos del nifursol se invocan únicamente para justificar la decisión de la Comisión de llevar a cabo una nueva evaluación científica de los riesgos presentados por el nifursol como aditivo, como expresamente resulta del Reglamento impugnado (tercer y cuarto considerandos) y del escrito de la VMD de 20 de julio de 1998 (citado en el apartado 34 *supra*) que informaba de esa decisión a la demandante.

- 141 En particular, ni el Consejo ni la Comisión niegan que la pertenencia del nifursol al grupo de los nitrofuranos no habría bastado por sí sola, sin un examen específico de la seguridad de esa sustancia, para concluir que ésta presenta los mismos riesgos que los detectados por el Comité de los medicamentos veterinarios respecto al furazolidono y la nitrofurazona. En su dictamen de 11 de octubre de 2001 (véase el apartado 32 *supra*) el SCAN destaca además que el Comité de los medicamentos veterinarios no había examinado el nifursol en sus dictámenes emitidos entre 1990 y 1995, que dieron lugar a la prohibición en 1995 de la utilización del conjunto de los nitrofuranos como medicamentos veterinarios.
- 142 No obstante, consta también que el principio según el que la existencia de determinados grupos activos en una molécula implica a primera vista un efecto determinado es generalmente aceptado por la comunidad científica y aplicado por la industria farmacéutica, como observaron los expertos de la Comisión en la vista, sin que ello fuera refutado por los expertos de la demandante.
- 143 En este caso, ha de señalarse además que la VMD destacó —en su informe de 22 de mayo de 2000, elaborado a solicitud de la Comisión a raíz de su decisión de reevaluar el nifursol (véase el apartado 41 *supra*)— que se supone que el riesgo de genotoxicidad, probado respecto a determinados nitrofuranos, está ligado a la presencia de un «grupo nitro-5» en la estructura molecular de esas sustancias. La VMD dedujo de ello que presumiblemente el nifursol también presentaba ese riesgo.

- 144 En esas circunstancias, aunque el informe de la VMD de 22 de mayo de 2000 no fuera comunicado a la Comisión, de las anteriores consideraciones resulta que esa Institución no incurrió en error manifiesto de apreciación al estimar que la detección entre 1990 y 1995 de riesgos de genotoxicidad y de carcinogenicidad en determinados nitrofuranos podía suscitar dudas suficientemente serias sobre la inocuidad del nifursol —cuya molécula contiene el mismo principio activo (esto es, un grupo nitro-5)— para justificar la reevaluación de esa sustancia. Esta conclusión no puede ser desvirtuada por el hecho alegado por la demandante de que la administración del conjunto de los nitrofuranos como medicamentos veterinarios fue prohibida a causa de la falta de estudios disponibles sobre las diversas sustancias consideradas, excepto el furazolidono y la nitrofurazona (véase el apartado 91 *supra*). En efecto, de las consideraciones antes mencionadas no se deduce que la Comisión excediera los límites de su facultad de apreciación al estimar que bastaba con que los riesgos contemplados hubieran sido probados respecto a dos sustancias del grupo de los nitrofuranos para suponer que otras sustancias del mismo grupo presentaban los mismos riesgos, y para decidir en el presente caso la reevaluación del nifursol a fin de asegurarse de que esos riesgos pueden ser excluidos respecto a esa sustancia a partir de los datos científicos específicos de ella.
- 145 En este aspecto ha de señalarse que el nifursol, que había sido autorizado sólo como aditivo, no estaba afectado por la prohibición de los nitrofuranos como medicamentos veterinarios (véase el apartado 29 *supra*). Su autorización seguía siendo pues válida mientras no hubiera sido objeto de reevaluación conforme a los procedimientos previstos en el ámbito de los aditivos para la alimentación animal por la Directiva 70/524. En este contexto, la demandante destaca fundadamente que su elección, en 1982, de comercializar el nifursol como aditivo y no como medicamento veterinario era plenamente conforme con la normativa aplicable (véase el apartado 28 *supra*) y no pretendía en modo alguno eludir una prohibición.
- 146 No obstante, en el presente asunto, dado que la Comisión había apreciado la existencia de dudas razonables sobre la inocuidad del nifursol que justificaban la reevaluación de esa sustancia, como ya se ha manifestado (véase el apartado 144 *supra*), incumbía a la demandante la prueba de que esas dudas eran infundadas

con arreglo al expediente que había presentado con ocasión de la última evaluación del nifursol, en 1988 (véase el apartado 117 *supra*), completado en su caso por estudios e informes científicos posteriores.

- 147 A falta de esa prueba, no puede estimarse que el Consejo y la Comisión hayan incurrido en error manifiesto de apreciación al considerar que las dudas antes mencionadas podían ser calificadas como suficientemente serias para justificar la retirada de la autorización de la sustancia de que se trata, en virtud del principio de cautela.
- 148 En este aspecto el argumento de la demandante según el cual determinados nitrofuranos están autorizados como medicamentos de uso humano (véanse los apartados 88 y 139 *supra*), está totalmente desprovisto de pertinencia en el presente caso. En efecto, como alega el Consejo, la normativa aplicable somete la concesión o la retirada de la autorización de un medicamento de uso humano a la evaluación de su balance riesgos/beneficios (véase en este sentido la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartado 178).
- 149 En cambio, en el ámbito de los aditivos en la alimentación animal la Directiva 70/524 somete la concesión o el mantenimiento de la autorización de una sustancia a la prueba de la inexistencia de riesgos para la salud humana. Conforme al principio de primacía de la protección de la salud humana, esa Directiva no prevé la ponderación de esos riesgos con los beneficios económicos o los beneficios para el bienestar animal que resulten de la utilización de la sustancia de que se trate, sin perjuicio del margen de apreciación atribuido a las instituciones competentes en lo que atañe al tratamiento del riesgo en caso de incertidumbre científica (véanse los apartados 125 y 135 *supra*).
- 150 En estas circunstancias, el Consejo alega con razón que, en el ámbito de los aditivos, las instituciones competentes han adoptado legítimamente una política de «tolerancia cero» frente a los riesgos potenciales para la salud humana que presentan las sustancias consideradas. Este concepto de «tolerancia cero» no

abarca los riesgos puramente hipotéticos y no es pues equiparable al concepto de «riesgo cero» antes aludido (apartado 133; véase en este sentido la sentencia Hahn, antes citada en el apartado 97 *supra*). En el asunto Hahn estaba demostrado que, conforme al estado de la ciencia en el momento de los hechos, la presencia del micro-organismo considerado (la listeria monocitogenes) en productos alimenticios podía constituir un peligro real para la salud humana. La incertidumbre se refería a los valores límite admisibles de contaminación por ese micro-organismo en los grupos de personas más vulnerables. El Abogado General Geelhoed destacó que «debido a esta inseguridad, en el marco de la apreciación de la proporcionalidad, el principio de cautela puede justificar el estricto nivel de tolerancia cero» (apartados 40, 43, 50 y 51 de las conclusiones en el asunto Hahn, antes citado). En el presente caso, es posible estimar por analogía que, si bien el concepto de «tolerancia cero» puede llevar, en aplicación del principio de cautela, a la prohibición total de un aditivo aun en caso de incertidumbre sobre el alcance del riesgo potencial considerado, es no obstante preciso que la existencia de ese riesgo potencial se sustente en datos científicos.

- 151 En este contexto ha de examinarse la argumentación de la demandante según la que el SCAN no apreció en su dictamen de 11 de octubre de 2001 la existencia de riesgos serios para la salud humana. Según ella, el Consejo llevó a cabo en efecto una lectura parcial de ese dictamen.
- 152 En el Reglamento impugnado el Consejo apreció que el requisito de inocuidad del nifursol ya no se cumplía en el presente caso debido, en esencia, a que no era posible determinar una IDA (véase el apartado 58 *supra*). En el quinto considerando de ese Reglamento el Consejo se apoya en la conclusión del SCAN, en su dictamen de 11 de octubre de 2001, según la que «a partir de los estudios de mutagenicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad presentados por la persona responsable de la puesta en circulación del Nifursol, y debido a la falta de datos sobre la toxicidad del desarrollo [teratogenicidad], no era posible deducir una [IDA] para los consumidores».
- 153 Por lo que hace en primer lugar al riesgo de carcinogenicidad presentado por el nifursol, la demandante deduce del pasaje antes citado del Reglamento impugnado que éste aprecia la existencia de tal riesgo, cuando había sido

formalmente excluido por el SCAN en el acta de sus reuniones de 5 y 6 de febrero de 2002, aprobada los días 17 y 18 de abril siguientes (véase el apartado 51 *supra*).

- 154 No puede acogerse ese argumento. Es cierto que el Reglamento impugnado no menciona de forma expresa los riesgos que en el presente caso impiden la definición de una IDA, sino que se remite al dictamen del SCAN cuyas conclusiones recoge. El pasaje antes citado de ese Reglamento no permite sin embargo concluir que el Consejo apreció la existencia de un riesgo de carcinogenicidad, por la mera razón de que mencione el conjunto de los estudios presentados por la demandante, incluido lo relativo a ese riesgo, para el examen de la seguridad del nifursol por el SCAN. Además, la interpretación del Reglamento impugnado propuesta por la demandante queda claramente refutada por la referencia expresa en el quinto considerando del Reglamento impugnado al acta de las reuniones del SCAN de 5 y 6 de febrero de 2002, antes citada, en la que ese Comité excluyó la existencia de un riesgo de carcinogenicidad, aun manteniendo la conclusión desfavorable emitida en su dictamen de 11 de octubre de 2001. Según ese acta el SCAN aludió a la genotoxicidad potencial del nifursol y a la falta de estudios cinéticos sobre los residuos de esa sustancia. Por último, el Consejo y la Comisión no han negado ante el Tribunal de Primera Instancia que el riesgo de carcinogenicidad había sido excluido por el SCAN.
- 155 En segundo lugar, en lo tocante a los riesgos de genotoxicidad, de mutagenicidad y de toxicidad del desarrollo (teratogenicidad), examinados en el dictamen del SCAN, de las explicaciones concordantes expuestas por los expertos de las partes en la vista se deduce que esos tres riesgos resultan de un fenómeno común consistente en el hecho de que la sustancia de que se trata provoca mutaciones genéticas en la célula. Según se produzca ese efecto en las células de un embrión, en las células reproductivas o en las células somáticas, se califica respectivamente como efecto teratógeno, genotóxico o mutágeno. En particular, los términos mutagenicidad y genotoxicidad son a menudo empleados indistintamente por los científicos para designar el fenómeno antes mencionado.
- 156 Por otra parte, las partes concuerdan en que una IDA —es decir, el nivel de ingesta por el ser humano de residuos en los productos alimenticios que podría considerarse seguro— sólo puede fijarse si la sustancia no presenta los riesgos

antes mencionados, pues estos pueden ser activados por una sola molécula, según las explicaciones de los expertos de la Comisión en la vista.

- 157 La demandante objeta sin embargo que en el presente caso la alegada imposibilidad de definir una IDA no nace de la detección de riesgos para la salud pública, sino del hecho de que el SCAN estimaba no disponer de los suficientes datos científicos. El SCAN, lejos de apreciar la existencia de un riesgo de genotoxicidad/mutagenicidad, concluyó en su dictamen que eran necesarios estudios complementarios en otros tejidos a fin de confirmar los resultados negativos (a saber, la no determinación de un riesgo para la salud humana) de los estudios *in vivo* ya realizados en la médula ósea. La demandante sostiene que esa supuesta insuficiencia de datos no es imputable a ella, sino a la Comisión (véanse los apartados 89 y 90 *supra*).
- 158 Esta argumentación de la demandante no desvirtúa sin embargo la interpretación del dictamen del SCAN, adoptada por las instituciones que actuaron, según la cual ese Comité apreció la existencia de riesgos potenciales serios para la salud humana.
- 159 En particular, por lo que hace a los estudios *in vitro*, la circunstancia alegada por la demandante de que ya se disponía de esos estudios en el momento de la evaluación inicial del nifursol en 1988, no se oponía a su consideración en el marco de la reevaluación de esa sustancia debido a las dudas sobre su inocuidad suscitadas por la prohibición de los nitrofuranos como medicamentos veterinarios (véase el apartado 146 *supra*).
- 160 Por lo demás, la demandante no ha negado la necesidad de estudios *in vivo* en el presente caso. Alega en cambio que los resultados de los estudios *in vivo* disponibles, relativos a la médula ósea, eran negativos o inconcluyentes.

- 161 Ahora bien, en su dictamen de 11 de octubre de 2001 (punto 4.2.6) el SCAN concluye, en lo que atañe a los riesgos de mutagenicidad y de genotoxicidad, que tan sólo la obtención de resultados tranquilizadores procedentes de nuevos estudios de mutagenicidad *in vivo* que utilicen dos tejidos diana diferentes podría disipar las inquietudes generadas por las alertas estructurales y los resultados positivos de determinados ensayos *in vitro*. En el acta de sus reuniones de 17 y 18 de abril de 2002 el SCAN reafirma la necesidad de un estudio complementario adecuado *in vivo* (es decir, no UDS) en un tejido distinto de la médula ósea para confirmar la inexistencia de mutagenicidad *in vivo*, ya demostrada en la médula ósea. En la vista los expertos de la Comisión destacaron, en respuesta a una pregunta del Tribunal de Primera Instancia, que en su dictamen de 11 de octubre de 2001 el SCAN únicamente había sugerido un ensayo multitejidos, como el test de Comet. En cuanto al riesgo de toxicidad del desarrollo, el SCAN destaca en este dictamen (punto 6-3) la falta de datos disponibles.
- 162 En este contexto es oportuno indicar que la incoherencia alegada por la demandante entre la exigencia, en el dictamen del SCAN de 11 de octubre de 2001, de estudios complementarios de mutagenicidad *in vivo* en dos tejidos distintos de la médula ósea, por un lado, y la exigencia, en el acta de las reuniones de ese Comité de 17 y 18 de junio de 2002, de un estudio complementario de mutagenicidad en un tejido distinto de la médula ósea, por otro, no desvirtúa la coherencia y la comprensibilidad, en relación con la motivación del dictamen, de la apreciación del SCAN según la cual los estudios disponibles en la médula ósea no son suficientes para excluir las dudas sobre los riesgos de mutagenicidad y de genotoxicidad.
- 163 En este aspecto la demandante no presenta ningún otro argumento que pueda desvirtuar la coherencia interna y la motivación del dictamen del SCAN acerca de la apreciación antes mencionada. Por otra parte, aunque en la vista haya alegado que había aportado estudios de toxicidad realizados en tres generaciones de ratones, la demandante no niega que no se ha realizado un estudio sobre la toxicidad del desarrollo, exigido por la Directiva 87/153. No se discute por tanto la validez del dictamen del SCAN (véase en este sentido la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartados 199 y 200).

- 164 En estas circunstancias es obligado reconocer que, al adoptar el Reglamento impugnado, el Consejo no incurrió en ningún error manifiesto de apreciación, al considerar que la inocuidad del nifursol no estaba suficientemente asegurada, a la vista de las conclusiones muy claras del SCAN según las cuales no era posible fijar una IDA, a causa de la necesidad de estudios complementarios sobre la mutagenicidad y la genotoxicidad, y de la falta de datos sobre la toxicidad del desarrollo (teratogénesis).
- 165 Por último, el argumento de la demandante según el cual la insuficiencia de datos científicos no le es imputable está ligado al segundo grupo de motivos, fundados en la infracción del artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de la Directiva 70/524, así como de los principios de igualdad de trato, de seguridad jurídica, de buena administración y de buena fe. Será pues considerado en el marco del examen de esos motivos.
- 166 En este momento, basta recordar que, en la medida en que se ha reconocido que determinados elementos (los resultados de las pruebas *in vitro*; la pertenencia del nifursol a un grupo de sustancias cuya estructura molecular permite a primera vista presumir la existencia de riesgos graves para la salud humana), generaban dudas serias sobre la inocuidad del nifursol, correspondía a la demandante aportar los datos necesarios para disipar esas dudas, como ya se ha manifestado (véanse los apartados 146 y 147 *supra*). Pues bien, aun cuando el SCAN haya confirmado la inexistencia de riesgo de carcinogenicidad, ha estimado que los datos presentados por la demandante no permitían excluir las serias dudas sobre los riesgos de mutagenicidad, de genotoxicidad y de toxicidad del desarrollo que el nifursol presenta.
- 167 Se sigue de ello que los motivos basados en la infracción de los artículos 9 *quaterdecies*, segundo guión, y 3 *bis*, letra b), de la Directiva 70/524, así como la del principio de cautela, son infundados.

Sobre los grupos segundo y tercero de motivos, basados en la vulneración del artículo 9 quaterdecies, quinto guión, de la Directiva 70/524, así como la de los principios de igualdad de trato, de seguridad jurídica, de buena administración y de buena fe

Alegaciones de las partes

- 168 La demandante estima en primer lugar que el artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de la Directiva 70/524 habilita a la Comisión para requerir al responsable de la comercialización de un aditivo la presentación de informaciones en un plazo determinado, bajo sanción de retirada de la autorización de comercialización. Dado que en el presente asunto la Comisión no requirió a la demandante para que aportara los datos específicos necesarios para la evaluación del nifursol, el Consejo no puede invocar en el Reglamento impugnado la insuficiencia de los datos disponibles. Ese Reglamento está pues viciado por la vulneración de las garantías procedimentales previstas por el artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de la Directiva 70/524. Además, en la medida en que la Comisión renunció sin razón objetiva a ejercer su facultad de pedir información, el Reglamento impugnado es también contrario a los principios de igualdad de trato y de buena administración (véanse, por analogía, las sentencias del Tribunal de Justicia de 13 de abril de 1994, Alemania y Pleuger Worthington/Comisión, asuntos acumulados C-324/90 y C-342/90, Rec. p. I-1173, y del Tribunal de Primera Instancia de 27 de septiembre de 2002, Tideland Signal/Comisión, T-211/02, Rec. p. II-3781).
- 169 La demandante destaca en segundo lugar que la normativa aplicable no precisa la naturaleza de los estudios que deben realizarse ni la clase de protocolo (es decir, la metodología) que debe utilizar el responsable de la comercialización de una sustancia en caso de que la Comisión volviese a evaluar la seguridad de ésta. Las autoridades competentes para la reevaluación están pues obligadas a proporcionar orientaciones («guidance») en ese sentido, para no dar lugar a una situación de grave inseguridad jurídica para el titular de la autorización, ya que a éste le resulta imposible emprender los estudios, a menudo largos y costosos, necesarios para aportar los datos que esas autoridades estiman concluyentes.

- 170 La Directiva 87/153, que establece las líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación de los animales, no precisa la naturaleza de los estudios exigidos ni los procedimientos que deben seguirse, en especial en lo que se refiere a las pruebas de mutagenicidad. En lo que atañe a los estudios de balance y la identificación de los metabolitos, esa Directiva no precisa tampoco en qué consiste un marcado adecuado de las moléculas ni define el período de exposición «apropiado». A fin de evitar cualquier malentendido sobre la interpretación de los conceptos enunciados por esa Directiva, es pues indispensable la asistencia de las autoridades competentes para la reevaluación.
- 171 En el presente asunto, al no haber aportado las precisiones necesarias, el Consejo y la Comisión infringieron el principio de seguridad jurídica. Es más, la Comisión vulneró los principios de buena administración y de buena fe al abstenerse de responder a las peticiones de la demandante (sentencias del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1960, Von Lachmüller y otros/Comisión, asuntos acumulados 43/59, 45/59 y 48/59, Rec. p. 933, y de 19 de octubre de 1983, Lucchini/Comisión, 179/82, Rec. p. 3083).
- 172 Los escritos de la demandante, en especial los de 3 de diciembre de 2001 y de 15 de enero de 2002 (véase el apartado 48 *supra*), muestran que solicitó en vano repetidas veces la asistencia de la Comisión en lo relativo a la naturaleza de los estudios que debían realizarse y los protocolos que había que aplicar. Además, mediante escrito de 8 de abril de 2002 la secretaría del SCAN rehusó proporcionar las indicaciones solicitadas por la demandante, alegando que la intervención del SCAN en la elaboración de los protocolos de estudios podría comprometer su independencia cuando tuviera que valorar el resultado de los estudios. La demandante mantiene en este aspecto que, en el ámbito de los medicamentos de uso humano, a pesar de la existencia de líneas directrices («guidelines») detalladas, el Comité de especialidades farmacéuticas no duda en responder a las solicitudes de orientación («guidance») que le dirija el titular o el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento.
- 173 Por otra parte, la Comisión no puso en duda en ningún momento la pertinencia de las preguntas que le dirigía la demandante durante el procedimiento administrativo. En contra de lo que alega, la Comisión no proporcionó sin

embargo en la reunión de 22 de noviembre de 2001 las indicaciones pedidas acerca de los estudios que debían presentarse ni sobre el tipo de protocolo que había que aplicar, a raíz del dictamen del SCAN de 11 de octubre de 2001 (véase el apartado 46 *supra*). La demandante expresó infructuosamente en su escrito de 15 de enero de 2002 su deseo «de poder discutir sobre la forma más apropiada de satisfacer las exigencias de la Comisión». En su dictamen de 11 de octubre de 2001, el SCAN había considerado que eran necesarios estudios complementarios de mutagenicidad *in vivo*, en dos tejidos distintos de la médula ósea. Sin embargo, como el SCAN reconoció en sus reuniones de 17 y 18 de abril de 2002, no existían estudios validados de mutagenicidad *in vivo* distintos de los relativos a la médula ósea y los estudios UDS sobre el hígado. A raíz de la propuesta alternativa de la demandante de practicar un estudio *in vitro*, el SCAN, en las reuniones antes aludidas, limitó su petición a un estudio adecuado de mutagenicidad *in vivo* en un único tejido distinto de la médula ósea (véase el apartado 53 *supra*).

174 Por último, la demandante refuta las críticas de la Comisión en el sentido de que había dado muestra de mala fe o de falta de diligencia durante el procedimiento de reevaluación del nifursol. Por el contrario, las consultas llevadas a cabo por la Comisión desnaturalizaron el dictamen del SCAN con el fin de convencer a los usuarios del nifursol así como a los Estados miembros de la supuesta peligrosidad de esa sustancia.

175 El Consejo, apoyado por la Comisión, objeta en primer lugar que el artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de la Directiva 70/524 no confiere una facultad de requerimiento a la Comisión.

176 En segundo lugar, el Consejo afirma que la demandante dispuso de todas las informaciones necesarias para poder aportar los datos científicos que demostrarán la inocuidad del nifursol.

- 177 Destaca que la demandante no indica con claridad si censura el Reglamento impugnado o más bien el carácter supuestamente incompleto de las Directivas 70/524 y 87/153. Además, aunque los argumentos de la demandante parecen referirse a negligencias de servicio de la Comisión, no atribuye responsabilidad extracontractual a esa Institución. En este aspecto, el Consejo precisó en la vista que los vicios de procedimiento alegados son imputables a la Comisión y no pueden por tanto afectar a la validez del Reglamento impugnado, adoptado por el Consejo, al que no vincula el dictamen del SCAN, pues éste carece de fuerza jurídica.
- 178 Subsidiariamente, el Consejo refuta la argumentación de la demandante, alegando que corresponde al productor de una sustancia planificar y realizar las pruebas que, en función de las características de la sustancia de que se trate, que por definición sólo él conoce, demuestren que esa sustancia no incide adversamente, en particular, en la salud humana o animal o en el medio ambiente. La Directiva 70/524 y los actos para su ejecución, en especial las «líneas directrices» definidas por la Directiva 87/153, se limitan a determinar algunos criterios de alcance general relativos a los expedientes presentados en apoyo de una solicitud de autorización de un aditivo. Incumbe a los productores desarrollar las metodologías experimentales adecuadas.
- 179 Por otra parte, en el presente asunto, la Comisión procuró asistir a la demandante con diligencia, a través de numerosos contactos directos o de la VMD.
- 180 La Comisión hace suya la argumentación del Consejo. Los datos complementarios pedidos sólo pudieron ser definidos en los términos muy genéricos siguientes: la demandante debía presentar «los resultados negativos, suficientemente concluyentes, de estudios pertinentes acerca de los riesgos identificados de genotoxicidad así como en el plano del examen de los metabolitos y de sus residuos, teniendo en cuenta las vías metabólicas identificadas».

- 181 La demandante fue debidamente informada de los estudios complementarios necesarios para demostrar la inocuidad del nifursol, por medio de las peticiones formuladas por la Comisión, en particular en la reunión de 22 de noviembre de 2001, del escrito de la VMD de 9 de febrero de 2000 y del dictamen del SCAN de 11 de octubre de 2001.
- 182 Además, numerosas reglas técnicas o líneas directrices relativas a la naturaleza y la metodología de los estudios que deben presentarse han sido definidas en diferentes niveles por los poderes públicos o las instituciones especializadas. En particular, la Directiva 87/153 proporcionó indicaciones apropiadas acerca de los diversos estudios que debe realizar el productor de un aditivo dejando, al mismo tiempo, un cierto margen de flexibilidad.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 183 En primer lugar, en lo que atañe al motivo fundado en la infracción del artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de la Directiva 70/254, merece recordarse que ese artículo prevé que la autorización de un aditivo será retirada mediante reglamento, en particular:
- «en caso de que deje de cumplirse alguna de las condiciones vinculadas a la autorización del aditivo y contempladas en el artículo 3 *bis*» (segundo guión), y
 - «en caso de que el responsable de la puesta en circulación del aditivo no facilite, dentro de un plazo determinado, la información solicitada por un responsable de la Comisión» (quinto guión).
- 184 Como mantiene el Consejo, del sistema de ese artículo resulta que enuncia supuestos de retirada alternativos. En cambio, el artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de la Directiva 70/254 no confiere a la Comisión una facultad de requerimiento. Se refiere únicamente a «la información solicitada por un responsable de la Comisión», y no por la misma Comisión. Atribuye a esta institución la facultad de prohibir un aditivo cuando el productor no facilite esa

información. Igualmente, basta que deje de cumplirse uno de los requisitos ordenados por el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/254 para justificar la retirada de la autorización.

- 185 En este marco jurídico, la falta en el presente caso de una decisión formal de la Comisión que requiriera a la demandante la aportación de los datos específicos considerados suficientemente concluyentes no puede constituir un vicio sustancial de forma ni una vulneración de los principios de igualdad de trato y de buena administración.
- 186 Importa señalar no obstante que, en la medida en que el artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de la Directiva 70/524 se refiere a solicitudes de información dirigidas al responsable de la puesta en circulación de un aditivo a efectos de la reevaluación de esa sustancia, debe ser interpretado, en relación con los principios de seguridad jurídica y de buena administración, en el sentido de que constituye la base jurídica del derecho del responsable de la puesta en circulación a ser informado de las principales carencias de su expediente. Excepto en las situaciones de urgencia, la Comisión no puede retirar la autorización de un aditivo sin haber dado a su titular la posibilidad de aportar los datos que la Comisión estime apropiados para subsanar esas carencias.
- 187 De ello resulta que, si bien no se puede exigir un requerimiento formal de la Comisión al responsable de la puesta en circulación de un aditivo, porque no existe ninguna regla de procedimiento que lo disponga expresamente, éste debe sin embargo tener amplia participación en el procedimiento de reevaluación de ese aditivo y puede invocar el derecho a ser informado de las principales carencias de su expediente que se opongan al mantenimiento de su autorización.
- 188 En contra de lo alegado por el Consejo, el respeto de esas garantías procedimentales está sometido al control del juez que conozca de un recurso contra el Reglamento impugnado que ponga fin al procedimiento de reevaluación.

- 189 En el presente caso, ha de comprobarse pues, en segundo lugar, a la vista de las comunicaciones cruzadas entre la Comisión y la VMD, por un lado, y la demandante, por otro, así como de las indicaciones formuladas en el informe de evaluación de la VMD acerca del nifursol, y sobre todo en el dictamen del SCAN de 11 de octubre de 2001, si la demandante fue suficientemente informada de las lagunas que había en su expediente para que pudiera, llegado el caso, aportar los datos científicos necesarios, o bien llevar a cabo estudios apropiados para colmarlas.
- 190 La demandante reprocha en sustancia a la Comisión no haberle proporcionado orientación suficiente («guidance») sobre los estudios *in vivo* que debía efectuar para disipar las dudas relativas al riesgo de mutagenicidad que presentaba el nifursol. Alega en especial el hecho de que la Directiva 87/153, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal, no precisa la naturaleza de los estudios exigidos acerca de la mutagenicidad ni los procedimientos que deben seguirse.
- 191 En este aspecto las dudas manifestadas por el Consejo en lo relativo al objeto de la impugnación de la demandante no son fundadas. Ésta no invoca la ilegalidad de la normativa aplicable. Haciendo referencia al carácter muy impreciso, según ella, de las líneas directrices definidas por la Directiva 87/153, de ello deduce la existencia de una obligación de «orientación» de la Comisión, que está obligada a proporcionarle, en su caso, las indicaciones necesarias a fin de emprender los estudios complementarios apropiados.
- 192 Deben examinarse los elementos concretos alegados por la demandante para demostrar que no dispuso de la información necesaria para emprender los estudios apropiados.

- 193 La demandante censura en especial a la Comisión por haberle indicado, en el escrito de la VMD de 23 de septiembre de 1998 (citado en el apartado 35 *supra*), que los problemas de genotoxicidad y de mutagenicidad del nifursol habían sido examinados de modo adecuado en 1988.
- 194 En este aspecto, es preciso apreciar que esa afirmación, expresada al inicio del procedimiento de reevaluación, era necesariamente de carácter provisional. Además, el alcance de esa afirmación había sido claramente relativizado en el escrito de la VMD de 23 de septiembre de 1996, que expresamente ponía énfasis en la necesidad, en opinión de la Comisión, de atender principalmente a las diferencias de toxicidad entre el nifursol y los demás nitrofuranos, en especial el furazolidono.
- 195 Más aún, debe observarse que la demandante fue siempre advertida a lo largo del procedimiento de reevaluación de las lagunas del expediente, a medida que éstas se revelaban. A raíz de cuestiones suscitadas por varios Estados miembros, la Comisión sugirió a la demandante, en febrero de 2000, que propusiera un programa de estudios complementarios sobre la inocuidad del nifursol, a fin de tratar ese problema, una vez recibido el dictamen del SCAN (véase el apartado 40 *supra*).
- 196 Además, el informe de evaluación del nifursol, elaborado por la VMD en su calidad de autoridad competente del Estado miembro ponente, y no comunicado a la demandante hasta mayo de 2000, destacaba de modo muy claro y detallado la necesidad de estudios complementarios, en especial sobre la mutagenicidad y la toxicidad del desarrollo así como sobre los residuos de nifursol detectados en la carne de pavo (véanse los apartados 41 a 44 y 155 *supra*).
- 197 Por otra parte la demandante alega en sustancia que, tras el dictamen del SCAN de 11 de octubre de 2001, no le resultó posible determinar la clase de estudio que debía emprender, a causa de la exigencia en ese dictamen de estudios complementarios adecuados de mutagenicidad *in vivo* en dos tejidos distintos

de la médula ósea, siendo así que únicamente habían sido validados estudios de esa clase en la médula ósea y en el hígado. Sin embargo, la Comisión no atendió a la solicitud de asistencia que la demandante formuló en particular en sus escritos de 3 de diciembre de 2001 y 15 de enero de 2002.

- 198 En este aspecto, como reconoce la propia demandante (véase el apartado 173 *supra*), resulta del acta de las reuniones del SCAN de 17 y 18 de abril de 2002 (véase el apartado 53 *supra*) que este Comité admitió la imposibilidad de aportar los estudios en dos tejidos distintos de la médula ósea, propugnados en su dictamen de 11 de octubre de 2001, y modificó en consecuencia las exigencias que había formulado en ese dictamen. Ello muestra que las observaciones de la demandante no sólo fueron consideradas, sino que indujeron al SCAN a modificar su apreciación de las lagunas del expediente acerca de los riesgos de mutagenicidad presentados por el nifursol.
- 199 La participación de la demandante en el procedimiento de reevaluación queda también corroborada por la circunstancia de que, en las reuniones de 5 y 6 de febrero de 2002, el SCAN confirmó la conclusión provisional relativa a la inexistencia de riesgo de carcinogenicidad del nifursol que había formulado en su dictamen de 11 de octubre de 2001, como consecuencia de la presentación de datos complementarios por la demandante (véase el apartado 51 *supra*).
- 200 Por lo demás, en contra de lo afirmado por la demandante, no se desprende del procedimiento ni de las explicaciones presentadas por las partes en respuesta a las preguntas del Tribunal de Primera Instancia en la vista que aquélla hubiera solicitado durante el procedimiento de reevaluación determinadas aclaraciones sobre problemas específicos relacionados con la exigencia de un estudio apropiado de mutagenicidad *in vivo*. En este aspecto, resulta de los escritos de la demandante dirigidos a la Comisión el 3 de diciembre de 2001 y el 15 de enero de 2002, y al SCAN el 8 de marzo de 2002 (véanse los apartados 48 y 52 *supra*)

que el protocolo de estudio elaborado por TNO Pharma, presentado a la Comisión en la reunión de 22 de noviembre de 2001, no se refería a un estudio de mutagenicidad, sino que trataba de determinar los residuos detectables. En la vista la Comisión confirmó, sin que la demandante lo refutara, que el estudio «TNO» no se refería al riesgo de mutagenicidad. Por consiguiente, a falta de datos científicos suficientes para descartar este riesgo, no podía en modo alguno fijarse una IDA (véase el apartado 156 *supra*).

- 201 Se sigue de ello que la tesis de la demandante según la cual la Comisión no respondió a sus solicitudes acerca de los estudios *in vivo* sugeridos en el dictamen del SCAN no es fundada.
- 202 En estas circunstancias y dado que la demandante no había presentado ningún proyecto concreto de estudio *in vivo* apropiado, relativo a la mutagenicidad del nifursol, la Comisión podía proponer lícitamente al Comité permanente la retirada de la autorización del nifursol. Como esta propuesta no obtuvo la mayoría cualificada en dicho Comité, la Comisión presentó inmediatamente al Consejo una propuesta de Reglamento por el que se retiraba la mencionada autorización, conforme al artículo 23 de la Directiva 70/524. Sólo con posterioridad a esa propuesta la demandante presentó a la Comisión, a fines de julio de 2002, un resumen completo y documentado de los estudios en curso.
- 203 Por último, en contra de lo alegado por la demandante, no se deduce del escrito de consulta abierta dirigido por la Comisión a las administraciones de los Estados miembros y a las empresas interesadas el 20 de diciembre de 2001 que la Comisión haya desnaturalizado el dictamen del SCAN de 11 de octubre de 2001 (véase el apartado 49 *supra*).

204 En razón del conjunto de consideraciones precedentes, no pueden acogerse los motivos basados en la infracción del artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de la Directiva 70/524 y en la violación de los principios de igualdad de trato, seguridad jurídica, buena administración y buena fe.

205 De ello resulta que el recurso debe desestimarse por infundado.

Costas

206 Con arreglo al artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas si así lo hubiera solicitado la otra parte. Dado que se han desestimado la totalidad de los motivos de la demandante, procede condenarla a abonar las costas del presente procedimiento así como las del procedimiento de medidas provisionales. En este aspecto, han de desestimarse también en efecto sus pretensiones subsidiarias de condena en costas del Consejo en razón de la alegada falta de cooperación y de transparencia en la tramitación de su expediente por la Comisión, pues ninguno de esos reproches puede ser acogido, como resulta del examen del segundo grupo de motivos (véanse los apartados 189 y siguientes *supra*).

207 Con arreglo al artículo 87, apartado 4, del mismo Reglamento, las instituciones comunitarias que han intervenido en el litigio soportarán sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda)

decide:

- 1) Desestimar el recurso.

- 2) La demandante soportará sus propias costas y las del Consejo, incluidas las correspondientes al procedimiento de medidas provisionales.

- 3) La Comisión soportará sus propias costas, incluidas las correspondientes al procedimiento de medidas provisionales.

Forwood

Pirrung

Meij

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 21 de octubre de 2003.

El Secretario

El Presidente

H. Jung

N.J. Forwood

II - 4621

Índice

Marco jurídico	II-4560
Régimen comunitario de los aditivos en la alimentación animal	II-4560
Presentación general	II-4560
Régimen inicial	II-4561
Régimen establecido por la Directiva 96/51	II-4562
— Autorización comunitaria de los aditivos	II-4562
— Régimen transitorio	II-4564
— Retirada de la autorización de los aditivos	II-4565
— Comité permanente de la alimentación animal y Comité científico de la alimentación animal	II-4567
Régimen comunitario de los medicamentos veterinarios	II-4567
Hechos y procedimiento	II-4568
Antecedentes del litigio	II-4568
Régimen del nifursol como aditivo	II-4568
Autorización inicial del nifursol como aditivo	II-4569
Prohibición de los nitrofuranos como medicamentos veterinarios	II-4569
Nueva autorización del nifursol como aditivo, en aplicación de las disposiciones transitorias de la Directiva 96/51, y retirada de esa autorización por el Reglamento impugnado	II-4570
El Reglamento impugnado	II-4578
Procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia	II-4579
Pretensiones de las partes	II-4581
Fundamentos de Derecho	II-4582
1. Sobre la admisibilidad	II-4582
Alegaciones de las partes	II-4582
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia	II-4583
II - 4622	

2. Sobre el fondo	II-4585
Sobre el primer grupo de motivos, fundados en la violación de los artículos 9 <i>quaterdecies</i> , segundo guión, y 3 bis, letra b), de la Directiva 70/524, así como la del «principio de cautela»	II-4586
Alegaciones de las partes	II-4586
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia	II-4591
— Sobre el alcance de la autorización del nifursol concedida en 1999	II-4592
— Sobre el carácter supuestamente hipotético del riesgo alegado para la salud humana	II-4596
Sobre los grupos segundo y tercero de motivos, basados en la vulneración del artículo 9 <i>quaterdecies</i> , quinto guión, de la Directiva 70/524, así como la de los principios de igualdad de trato, de seguridad jurídica, de buena administración y de buena fe	II-4610
Alegaciones de las partes	II-4610
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia	II-4614
Costas	II-4620