

BESLUT MEDDELAT AV FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE
den 5 juli 2001 *

I mål T-55/01 R,

Asahi Vet SA, Barcelona (Spanien), företrätt av advokaten C. Bittner,

sökande,

med stöd av

Konungariket Spanien, företrätt av advokaten M. López-Monís Gallego, med
delgivningsadress i Luxemburg,

intervenient,

* Rättegångsspråk: tyska.

mot

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av G. Braun och K. Fitch, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

angående en ansökan om beviljande av preliminärt godkännande för Toyocerin som fodertillsats beträffande vissa djur inom Europeiska unionen med undantag av Sverige,

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE

följande

Beslut

Tillämpliga bestämmelser

- ¹ Den 23 november 1970 antog rådet direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser (EGT L 270, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 3, s. 118). I bilaga I i

nämnda direktiv anges de tillsatser som i princip är de enda vars försäljning och användning i djurfoder är tillåtna av medlemsstaterna med det enda förbehållet att de i detta direktiv angivna villkoren för deras användning iakttas. I bilaga II i direktiv 70/524 räknas de tillsatser upp som under förutsättning att de uppfyller vissa krav, undantagsvis och tillfälligt genom att undantag görs från bestämmelserna i bilaga I kan tillåtas av medlemsstaterna till den tidpunkt då erfarenheten har visat om de definitivt kan tillåtas, det vill säga huruvida de skall upptas i bilaga I eller ej, vilket i det senare fallet leder till att de stryks från bilaga II.

- 2 Direktiv 70/524 har ändrats flera gånger, bland annat genom rådets direktiv 96/51/EG av den 23 juli 1996 (EGT L 235, s. 39). I artikel 3a i direktiv 70/524, införd genom artikel 1.4 i direktiv 96/51, definieras villkoren för beviljande av gemenskapsgodkännande för en tillsats som används i djurfoder.
- 3 I artikel 9e i direktiv 70/524, införd genom artikel 1.4 i direktiv 96/51, med rubriken "Preliminärt godkännande för högst fyra eller fem år", anges följande:

"1. Vad beträffar de tillsatser som avses i artikel 2 aaaa kan ett preliminärt godkännande meddelas på gemenskapsnivå för användning av en ny tillsats eller en ny användning av en redan godkänd tillsats, förutsatt att de villkor som anges i artikel 3a, punkterna b, c, d och e är uppfyllda och förutsatt att även det villkor som anges i artikel 3a a är uppfyllt. Dessa tillsatser finns upptagna i kapitel IV i den förteckning som avses i artikel 9t b.

2. Det preliminära godkännande som avses i punkt 1 får inte överstiga fyra år räknat från ikraftträdandet.

3. Preliminära nationella godkännanden får även i fortsättningen meddelas för sådana tillsatser som avses i artikel 2 aaaa och som tagits upp i bilaga II före den 1 april 1998. De skall tas upp i kapitel IV i den förteckning som avses i artikel 9t b. Tiden för det preliminära godkännandet av dessa tillsatser får inte överstiga fem år, med beaktande av tiden för upptagande i bilaga II.”

- 4 Genom beslut 76/791/EEG av den 24 september 1976 om inrättandet av en vetenskaplig foderkommitté (EGT L 279, s. 35; svensk specialutgåva, område 3, volym 7, s. 192) tillsatte kommissionen en vetenskaplig kommitté för djurfoder. Beslutet ersattes av kommissionens beslut 97/579/EG av den 23 juli 1997 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för konsumenters hälsa och livsmedels-säkerhet (EGT L 237, s. 18). I artikel 12 i beslutet föreskrivs följande:

”1. De vetenskapliga kommittéer som inrättas enligt detta beslut skall ersätta de nuvarande vetenskapliga kommittéerna enligt följande:

...

- b) Vetenskapliga kommittén för djurfoder skall ersätta den vetenskapliga kommitté för djurfoder som inrättades genom... beslut 76/791...”

- 5 Det framgår av bilagan till beslut 97/579 att behörighetsområdet för Vetenskapliga kommittén för djurfoder omfattar ”vetenskapliga och tekniska frågor som rör djurhälsa och foder, den allmänna och hygieniska kvaliteten hos

produkter av animaliskt ursprung samt tillämpningen av teknik inom djurfodringen”.

- 6 Vidare anges följande i artikel 8.1 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51:

”Vetenskapliga foderkommittén, som inrättades genom... beslut 76/791..., har till uppgift att biträda kommissionen i alla vetenskapliga frågor om fodertillsatser, när kommissionen begär det.”

- 7 Den ständiga foderkommitté som avses i artikel 23 i direktiv 70/524 inrättades genom rådets beslut 70/372/EEG av den 20 juli 1970 om inrättande av en ständig foderkommitté (EGT L 170, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 3, s. 60). Den är sammansatt av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen till ordförande. Syftet med Ständiga foderkommittén är att upprätta ett förfarande för nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen på foderområdet. Innan godkännande om avyttring av djurfoder beviljas skall Ständiga foderkommittén höras.

- 8 I artikel 23 i direktiv 70/524, införd genom artikel 1.1 i rådets direktiv 84/587/EEG av den 29 november 1984 om ändring av direktiv 70/524 (EGT L 319, s. 13; svensk specialutgåva, område 3, volym 65, s. 53) och senast ändrad genom bilaga I till akten om villkoren för Konungariket Norges,

Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen (EGT C 241, 1994, s. 155) föreskrivs följande:

”1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga foderkommittén... antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga [Ständiga] kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionen skall själv anta förslaget och omedelbart genomföra det om detta tillstyrkts av [Ständiga] kommittén. Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet. Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas omedelbart, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.”

- 9 Förfarandet för beviljande av gemenskapsgodkännande för en fodertillsats definieras mer specifikt i artikel 4 i direktiv 70/524, införd genom artikel 1.4 i direktiv 96/51:

”1. För att erhålla gemenskapsgodkännande för en substans eller för en beredning i egenskap av tillsats eller för en ny användning av en redan tillåten tillsats, skall den som söker godkännandet välja en medlemsstat som vid granskningsförfarandet skall redogöra för innehållet i den dokumentation som sökanden har upprättat i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 87/153/EEG av den 16 februari 1987 om antagande av riktlinjer för att utvärdera tillsatser i djurfoder. Om sökanden är etablerad i tredje land, skall han ha ett ombud i gemenskapen.

...

4. Medlemsstaterna förfogar över en tidsfrist av sextio dagar räknat från den dag då dokumentationen översändes till dem för att kontrollera att dokumentationen är utformad i överensstämmelse med bestämmelserna i direktiv 87/153/EEG och, i förekommande fall, till kommissionen och de övriga medlemsstaterna skriftligen överlämna sina synpunkter. Om vid utgången av den tidsfrist som avses i första stycket inga invändningar har gjorts förfogar kommissionens företrädare över en tidsfrist av trettio dagar för att föra upp ansökan om godkännande på Ständiga foderkommitténs dagordning.

5. Om det efter samråd inom Ständiga foderkommittén anses att dokumentationens utformning inte uppfyller de krav som ställs, skall en företrädare för kommissionen underrätta den som ansöker om gemenskapstillstånd och rapportörsmedlemsstaten. I förekommande fall skall en ny ansökning inges i enlighet med punkterna 1, 2 och 3.

6. Kommissionen skall se till att beslut i enlighet med förfarandet i artikel 23 fattas om ansökan om gemenskapsgodkännande inom 320 dagar efter det att ansökan i enlighet med punkt 4 andra stycket förts upp på Ständiga foderkommitténs dagordning. Denna frist skall dock avbrytas om en medlemsstat begär kompletterande upplysningar i Ständiga foderkommittén eller om Vetenskapliga foderkommittén begär sådan. Om en ansökan om ett gemenskapsgodkännande för en tillsats avslås eller bordläggs, skall sökanden samt rapportörsmedlemsstaten underrättas av en företrädare för kommissionen om skälen till avslaget eller bordläggningen.”

Bakgrund och förfarande

- 10 Sökanden är ett dotterbolag till det japanska företaget Asahi Vet Japan Co. Ltd som utvecklat fodertillsatsen Toyocerin och som är den enda tillverkaren i världen av denna tillsats. Sökanden tillverkar enbart denna tillsats i Spanien för den europeiska marknaden och distribuerar den i Europa. Det är i denna egenskap som sökanden samtidigt är sökande i ett förfarande för att erhålla gemenskapsgodkännande för tillsatsen Toyocerin i enlighet med vad som föreskrivs i direktiv 70/524.
- 11 Toyocerin är ett preparat bestående av mikroorganismer av stammen *Bacillus cereus* var. *toyoi* som innehåller minst 1×10^{10} CFU (kolonibildande enheter) per gram tillsats. Denna tillsats används i Europa sedan mitten av 80-talet.
- 12 Sökanden ansökte den 26 april 1991 för första gången om gemenskapsgodkännande för Toyocerin. För detta ändamål översände sökanden en ansökan med tillhörande handlingar till kommissionen, medlemsstaterna och Vetenskapliga foderkommittén, genom Konungariket Spanien i egenskap av rapportörsmed-

lemsstat. Ett preliminärt godkännande för Toyocerin beviljades beträffande slaktsvin, spädgrisar och suggor genom kommissionens direktiv 94/17/EG av den 22 april 1994 om ändring av direktiv 70/524 (EGT L 105, s. 19; svensk specialutgåva, område 3, volym 56, s. 339), och Toyocerin skrevs in i bilaga II i det senare direktivet. Detta tidsbegränsade godkännande förlängdes regelbundet fram till den 21 april 1999, det vill säga under fem år efter det att det ursprungliga preliminära godkännandet hade meddelats. Därefter beviljades inte någon mer förlängning av godkännandet i enlighet med artikel 9e punkt 3 i direktiv 70/524 varigenom de preliminära godkännandena begränsas till att gälla högst fem år.

- 13 Sökanden ingav den 16 oktober 1995 en ansökan om godkännande för Toyocerin som fodertillsats beträffande slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner. Toyocerin godkändes preliminärt i foder för dessa djurarter genom kommissionens förordning (EG) nr 1411/1999 av den 29 juni 1999 om godkännande av nya fodertillsatser och nya användningsområden för fodertillsatser (EGT L 164, s. 56). Detta preliminära godkännande förlängdes till den 20 februari 2001 genom kommissionens förordning (EG) nr 2697/2000 av den 27 november 2000 om provisoriska godkännanden av fodertillsatser (EGT L 319, s. 1).
- 14 Efter den 21 april 1999 då det preliminära godkännandet för Toyocerin beträffande slaktsvin, spädgrisar och suggor löpte ut, undersöktes tillsatsen vid flera tillfällen av Vetenskapliga foderkommittén och Ständiga foderkommittén.
- 15 En särskild arbetsgrupp som tillsatts av Vetenskapliga foderkommittén studerade den 2 juni 1999 uppgifterna om Toyocerin och avgav ett yttrande till förmån för produktens effektivitet på spädgrisar under två månaders ålder samt suggor. Det gjordes en sammanfattning av denna undersökning som lades fram vid Vetenskapliga foderkommitténs plenarsammanträde den 10 juni 1999, varvid arbetsgruppens slutsatser godtogs.

- 16 Kommissionen upprättade således den 18 juni 1999 ett förslag till förordning vari föreskrevs ett godkännande på obegränsad tid för Toyocerin beträffande högst två månader gamla spädgrisar och sugor med retroaktiv verkan till den 21 april 1999, det vill säga den dag då det preliminära godkännandet löpte ut.
- 17 Konungariket Spanien erhöll den 22 juni 1999, i egenskap av rapportörsmedlemsstat, en skrivelse från kommissionen med begäran om ytterligare uppgifter om Toyocerins effektivitet på två till fyra månader gamla spädgrisar.
- 18 Ständiga foderkommitténs sammanträde ägde rum den 28 och den 29 juni 1999. Under sammanträdet bordlade kommittén antagandet av beslutet om ett godkännande på obegränsad tid för Toyocerin enligt ovan nämnda förslag till förordning med anledning av att den danska delegationen vid detta tillfälle på nytt ställde frågan angående Toyocerins eventuella skadlighet. Delegationen önskade få veta om de stammar av *Bacillus cereus* som de vid tillverkningen av Toyocerin använda mikroorganismerna tillhör kunde producera toxiner.
- 19 Konungariket Spanien översände den 20 juli 1999, i egenskap av rapportörsmedlemsstat och som svar på kommissionens skrivelse av den 22 juni 1999, kompletterande upplysningar angående Toyocerins effektivitet på två till fyra månader gamla grisar.
- 20 Efter att ha anmodat sökanden att översända de bakteriestammar som används till Norge för undersökning, uppgav den danska delegationen genom skrivelse av den 8 oktober 1999, riktad till rapportörsmedlemsstaten, att den erhållit ett uttömmande svar på frågan angående Toyocerins eventuella skadlighet.

- 21 Genom skrivelse av den 18 november 1999, som översändes till kommissionen, begärde rapportörsmedlemsstaten att ansökan om godkännande för Toyocerin beträffande fyra månader gamla slaktsvin, spädgrisar i en ålder av högst två månader och eventuellt två till fyra månader samt suggor skulle föras upp på dagordningen för Ständiga foderkommitténs nästa sammanträde.
- 22 Kommissionen uppgav, genom skrivelse av den 16 februari 2000 riktad till rapportörsmedlemsstaten, att den anmodat Vetenskapliga foderkommittén att på nytt undersöka den eventuella skadligheten hos alla Bacillusprodukter och att fastställa vilka uppgifter som måste tillhandahållas för att de stammar som eventuellt är farliga skall kunna karaktäriseras. Kommissionen angav även att den i avvaktan på Vetenskapliga foderkommitténs ställningstagande rörande Toyocerins eventuella skadlighet inte kunde föreslå Ständiga foderkommittén antagandet av ett beslut angående ansökan om ett godkännande på obegränsad tid för Toyocerin som fodertillsats beträffande slaktsvin, spädgrisar och suggor.
- 23 Vetenskapliga foderkommittén avgav sitt yttrande den 17 februari 2000 i frågan rörande bakteriestammarnas eventuella skadlighet med avseende på möjligheten att det kunde produceras toxiner. Det rekommenderades att tester skulle genomföras i syfte att kontrollera om bakteriestammarna möjligen kunde producera toxiner.
- 24 Genom skrivelse från rapportörsmedlemsstaten av den 13 september 2000 ingavs, i enlighet med Vetenskapliga foderkommitténs yttrande av den 17 februari 2000, en kompletterande akt angående denna fråga till kommissionen, ledamöterna av Vetenskapliga foderkommittén, kommitténs sekretariat samt medlemsstaterna.
- 25 I oktober 2000 samlades Vetenskapliga foderkommitténs arbetsgrupp för säkerhet i samband med mikroorganismer och studerade bland annat frågan

om Toyocerins säkerhet vad gäller producerandet av toxiner. När undersökningen avslutats drogs inga negativa slutsatser i fråga om denna specifika aspekt av ifrågavarande tillsats säkerhet.

- 26 Under Vetenskapliga foderkommitténs plenarsammanträden i oktober och december 2000 tog inte Vetenskapliga foderkommittén ställning till Toyocerins eventuella skadlighet. Ansökan om godkännande för denna tillsats var inte uppförd på dagordningen under detta sista plenarsammanträde.
- 27 Den 23 januari 2001 diskuterade ovan nämnda arbetsgrupp ett förslag till betänkande som utarbetats av flera av dess ledamöter och begärde då att en kompletterande analys skulle göras i syfte att besvara frågan om den genetiska lokaliseringen av Toyocerins resistens mot tetracyklin på en rörlig eller fast gen. Sökanden anmodades således genom skrivelse av den 29 januari 2001 riktad till rapportörsmedlemsstaten att lämna upplysningar om detta.
- 28 Det hölls ett nytt plenarsammanträde den 24 och den 25 januari 2001 i Vetenskapliga foderkommittén. Diskussionen under sammanträdet angående resultaten av arbetsgruppens arbete som behandlade frågan huruvida de mikroorganismer som används i tillsatserna producerar toxiner samt de slutsatser som drogs av denna diskussion sammanfattades i ett protokoll som godkändes av Vetenskapliga foderkommitténs plenarsammanträde under följande sammanträde som ägde rum den 21 och den 22 mars 2001. Det framgår av protokollet att de bakteriestammar som används vid tillverkningen av Toyocerin inte medför några problem som har samband med producerandet av toxiner.
- 29 Ständiga foderkommitténs första sammanträde för året ägde rum den 29 och den 30 januari 2001. Frågan om godkännande för Toyocerin fanns inte med på dagordningen för detta möte.

- 30 Genom skrivelse av den 14 februari 2001 riktad till kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentskydd uppgav rapportörsmedlemsstaten att sökanden hade lämnat alla begärda uppgifter i tid före Ständiga foderkommitténs sammanträde den 29 och den 30 januari 2001. Rapportörsmedlemsstaten tillade att det i nuläget var omöjligt för sökanden att före den 21 februari 2001, det vill säga den dag då det preliminära godkännandet löpte ut för Toyocerin beträffande slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner, besvara den fråga som ställts genom skrivelse av den 29 januari 2001.
- 31 Den 19 februari 2001 ägde ett möte rum mellan kommissionen, rapportörsmedlemsstaten och företrädare för sökanden.
- 32 Som en följd av detta möte förlängdes inte det preliminära godkännandet för Toyocerin beträffande slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner. Vad angår slaktsvin, spädgrisar och suggor blev inte heller sökandens ansökan om ett godkännande på obegränsad tid för Toyocerin föremål för något avgörande.
- 33 Genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 9 mars 2001 väckte sökanden talan vid förstainstansrätten, i enlighet med artikel 230 fjärde stycket EG, om ogiltigförklaring av kommissionens beslut av den 29 januari 2001 om att bordlägga prövningen av sökandens ansökan om ett godkännande på obegränsad tid för Toyocerin som fodertillsats beträffande vissa djur och att kommissionen skulle åläggas att med stöd av artikel 23.2 i direktiv 70/524 förelägga Ständiga foderkommittén ett förslag till åtgärder om ett godkännande på obegränsad tid för Toyocerin beträffande slaktsvin, spädgrisar och suggor samt förlängning av det preliminära godkännandet för Toyocerin som fodertill-

sats beträffande slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner.

- 34 Genom särskild handling som inkom till förstainstansrättens kansli samma dag, ingav sökanden denna ansökan om beviljande av preliminärt godkännande för Toyocerin som fodertillsats beträffande vissa djur. Sökanden begärde även att artikel 105.2 i förstainstansrättens rättegångsregler skulle tillämpas i detta fall.
- 35 Sökanden och kommissionen yttrade sig muntligen vid förhandlingen den 14 mars 2001, varvid det begärdes att kommissionen skulle delge Vetenskapliga foderkommitténs svar på frågan huruvida de bakteriestammar som används vid tillverkningen av Toyocerin kan producera toxiner. Svaret skulle nämligen tillhandahållas av Vetenskapliga foderkommittén vid dess sammanträde den 21 och den 22 mars 2001. Förstainstansrätten upplyste även sökanden och kommissionen om att den hade för avsikt att avvakta Vetenskapliga foderkommitténs slutsats innan den uttalade sig angående begäran om tillämpning av artikel 105.2 i förstainstansrättens rättegångsregler.
- 36 Konungariket Spanien ansökte, genom skrivelse av den 16 mars 2001, med tillämpning av artikel 37 i protokollet om EG-stadgan för Europeiska gemenskapernas domstol och i enlighet med artikel 115 i förstainstansrättens rättegångsregler om att få intervensera till stöd för sökandens yrkanden i detta interimistiska förfarande.
- 37 Kommissionen ingav den 23 mars 2001 det protokoll från Vetenskapliga foderkommitténs plenarsammanträde den 24 och den 25 januari 2001, som godkänts under nämnda kommittés plenarsammanträde den 21 mars 2001. Det framgår av protokollet att Vetenskapliga foderkommittén kommit fram till att de stammar som ingår i Toyocerin inte producerar toxiner.

- 38 Under Ständiga foderkommitténs sammanträde den 26 och den 27 mars 2001 studerades Vetenskapliga foderkommitténs betänkande och slutsatser angående Toyocerins eventuella skadlighet när det gäller producerandet av toxiner samt ett förslag till förordning om preliminärt godkännande för Toyocerin som fodertillsats beträffande slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner, upprättat på grundval av Vetenskapliga foderkommitténs betänkande. Efter nämnda sammanträde fann förstainstansrätten att det saknades anledning att tillämpa artikel 105.2 i förstainstansrättens rättegångsregler.
- 39 Förstainstansrättens ordförande tillät genom beslut av den 27 mars 2001 Konungariket Spaniens intervention och anmodade medlemsstaten att yttra sig muntligen under en ny förhandling som skulle äga rum den 2 april 2001.
- 40 Kommissionen ingav den 29 mars 2001 sina synpunkter på denna ansökan om interimistiska åtgärder.
- 41 Sökanden och kommissionen yttrade sig muntligen vid förhandlingen den 2 april 2001. Eftersom Konungariket Spanien inte kunde närvara vid denna förhandling beviljades det anstånd med att inge interventionsinlagan. Under förhandlingen bekräftade kommissionen att ett beslut skulle fattas vid Ständiga foderkommitténs kommande sammanträde den 27 april 2001 angående ansökan om preliminärt godkännande för Tyocerin som fodertillsats beträffande slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner. Förstainstansrätten meddelade följaktligen sökanden och kommissionen att den hade för avsikt att avvakta detta sammanträde innan den uttalade sig angående ansökan om interimistiska åtgärder.
- 42 Konungariket Spanien ingav den 10 april 2001 en interventionsinlaga.

- 43 Genom skrivelse av den 27 april 2001 underrättade kommissionen förstainstansrätten om det beslut som Ständiga foderkommittén fattat under sitt sammanträde samma dag. Det framgår av skrivelsen att Ständiga foderkommittén i sitt yttrande var positiv till att Toyocerin skulle ges ett förnyat preliminärt godkännande som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner. Till följd av detta yttrande förelade Ständiga foderkommittén kommissionen ett förslag till förordning om godkännande för Toyocerin beträffande dessa kategorier av djur från den 1 juni 2001 till den 1 mars 2002. Förstainstansrätten anmodade sökanden att lägga fram sina synpunkter på Ständiga foderkommitténs beslut.
- 44 Kommissionen lade den 30 april 2001 fram sina synpunkter på interventionsinlagan.
- 45 Sökanden lade den 7 maj 2001 fram sina synpunkter på interventionsinlagan och Ständiga foderkommitténs beslut av den 27 april 2001. I synpunkterna uppgav sökanden att den vidhöll sin ansökan om interimistiska åtgärder i dess helhet, så till vida att den samtidigt avsåg slaktsvin, spädgrisar och suggor samt slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner. Vad beträffar andra djurarter än svin gjorde sökanden gällande att kommissionens förslag till förordning inte var tillräckligt för att tillfredsställa sökandens ”intresse av rättsligt skydd” med hänsyn till de begränsningar i tiden som fastställts för det preliminära godkännandet och den diskriminerande behandling som Toyocerin fått i detta dokument.
- 46 Genom skrivelse av den 21 maj 2001 underrättade kommissionen förstainstansrätten om antagandet den 11 maj 2001 av förordning (EG) nr 937/2001 om godkännande av nya användningsområden för tillsatser och nya tillsatspreparat, om förlängning av provisoriska godkännanden och om godkännande av användningen av en fodertillsats under tio år (EGT L 130, s. 25), varigenom

Toyocerin godkändes till den 1 mars 2002 som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner.

Föremålet för ansökan

- 47 I sin ansökan om interimistiska åtgärder, ansökte sökanden om preliminärt godkännande för Toyocerin som fodertillsats beträffande vissa djur.
- 48 Under förhandlingen preciserade sökanden att det preliminära godkännandet har begärts för Europeiska unionen med undantag av Sverige.

Rättslig bedömning

- 49 Enligt bestämmelserna i artiklarna 242 EG och 243 EG jämförda med artikel 4 i rådets beslut 88/591/EKSG, EEG, Euratom av den 24 oktober 1988 om upprättandet av Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt (EGT L 319, s. 1; svensk specialutgåva, område 1, volym 2, s. 89) i dess lydelse enligt rådets beslut 93/350/EKSG, EEG, Euratom av den 8 juni 1993 (EGT L 144, s. 21; svensk specialutgåva, område 1, volym 3, s. 21) får förstainstansrätten om omständigheterna så kräver förordna om uppskov med verkställigheten av den påtalade rättsakten eller föreskriva nödvändiga interimistiska åtgärder.

- 50 Enligt bestämmelserna i artikel 104.1 andra stycket i rättegångsreglerna kan en ansökan om interimistiska åtgärder endast prövas om den inges av en part i ett mål som är anhängigt vid förstainstansrätten. Denna regel är inte endast en formalitet utan förutsätter att talan rörande huvudsaken som ansökan om interimistiska åtgärder hänför sig till verkligen kan prövas av förstainstansrätten.
- 51 Enligt fast rättspraxis skall frågan huruvida talan kan tas upp till sakprövning i princip inte prövas i ett interimistiskt förfarande för att inte föregripa prövningen av saken i målet. Det kan emellertid visa sig nödvändigt att fastställa huruvida vissa omständigheter föreligger som gör det möjligt att omedelbart avgöra huruvida talan rörande huvudsaken, som ansökan om interimistiska åtgärder hänför sig till, kan prövas när det, såsom i detta fall, har hävdats att det är uppenbart att en sådan talan skall avvisas (beslut av domstolens ordförande av den 27 januari 1988 i mål 376/87 R, *Distrivet mot rådet*, REG 1988, s. 209, punkt 21, och av den 12 oktober 2000 i mål C-300/00 P(R), *Federación de Cofradías de Pescadores de Guipúzcoa m.fl. mot rådet*, REG 2000, s. I-8797, punkt 34, samt av förstainstansrättens ordförande av den 25 november 1999 i mål T-222/99 R, *Martinez och de Gaulle mot parlamentet*, REG 1999, s. II-3397, punkt 60).
- 52 Förstainstansrätten anser att det i detta fall bör undersökas om det föreligger omständigheter som gör det möjligt att omedelbart avgöra huruvida talan rörande huvudsaken kan prövas.

Parternas argument

- 53 Sökanden har betonat att talan rörande huvudsaken syftar till ogiltigförklaring av kommissionens beslut av den 29 januari 2001, varigenom beslutet om godkännande för Toyocerin bordlades, och att kommissionen skall åläggas att i enlighet med artikel 23.2 i direktiv 70/524 förelägga Ständiga foderkommittén ett förslag

till åtgärder om ett godkännande på obegränsad tid för Toyocerin beträffande slaktsvin, spädgrisar och suggor samt förlängning av det preliminära godkännandet för Toyocerin som fodertillsats beträffande slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner. Sökanden har tillagt att dess ansökan om interimistiska åtgärder, om den bifölles, inte skulle kunna leda till åtgärder som föregriper prövningen av saken i målet. Sökanden har här hänvisat till beslutet av domstolens ordförande av den 8 april 1987 i mål 65/87 R, Pfizer mot kommissionen (REG 1987, s. 1691), där kommissionen ålades att föreslå att Ständiga foderkommittén skulle godkänna en tillsats i syfte att återställa den tidigare rådande situationen.

54 Sökanden anser att den omständigheten att Ständiga foderkommittén inte tog ställning till ansökan om godkännande för Toyocerin den 29 januari 2001 och att den bordlade antagandet av detta utgör ett beslut i den mening som avses i fördraget mot vilket det är möjligt att väcka talan om ogiltigförklaring. Härvidlag har sökanden anfört tre argument.

55 För det första har sökanden hänvisat till fast rättspraxis och särskilt till beslutet av förstainstansrättens ordförande av den 22 december 1995 i mål T-219/95 R, Danielsson m.fl. mot kommissionen (REG 1995, s. II-3051), enligt vilket en rättsakt kan angripas genom en talan om ogiltigförklaring på grund av dess karaktär av beslut och oberoende av de formella aspekterna.

56 I detta fall har kommissionens passivitet i fråga om Toyocerin, vars ansökan om godkännande inte uppfördes på dagordningen för Ständiga foderkommitténs sammanträde, skapat en situation som kan skada sökandens ekonomiska intressen eftersom denne inte har kunnat fortsätta tillverkningen av tillsatsen.

57 För det andra har sökanden ifrågasatt skillnaden mellan enbart passivitet och handling genom att göra gällande att det är förenligt med allmänna rättsprinciper

att betrakta passivitet som likvärdig med en handling så till vida att den avser en handling som skulle ha utförts men som aldrig utfördes. Här har sökanden sammantaget åberopat dels den omständigheten att kommissionen hela tiden försäkrade sökanden om att godkännandet för Toyocerin skulle förlängas i februari 2001 och att det således var nödvändigt att ett beslut fattades under denna period, dels artikel 4.4 i direktiv 70/524, där följande anges: "[K]ommissionens företrädare [förfogar] över en tidsfrist av trettio dagar för att föra upp ansökan om godkännande på Ständiga foderkommitténs dagordning." Uttrycket förfogar borde, enligt sökanden, tolkas så att det föreligger en skyldighet för kommissionen att föra upp ansökan om godkännande för ifrågavarande produkt på Ständiga foderkommitténs dagordning. Vid uteblivet agerande är det fråga om passivitet från kommissionens sida som faktiskt motsvarar ett konkret agerande, det vill säga ett beslut att inte agera.

- 58 För det tredje har sökanden gjort gällande att när ansökningar avvisats har förstainstansrätten alltid i förväg undersökt om det finns andra möjligheter till rättslig prövning. I detta fall hade inte sökanden någon annan möjlighet än att väcka talan om ogiltigförklaring. Om sökanden hade valt att väcka passivitets-talan skulle bolaget ha varit tvunget att vänta till dess att tvåmånadersfristen löpt ut och skadan redan ha skett under denna tid.
- 59 Konungariket Spanien har inskränkt sig till att hänvisa till beslutet i det ovannämnda målet Pfizer mot kommissionen vars likhet med förevarande mål enligt denna stat är uppenbar samt till fast rättspraxis enligt vilken "det bör vara möjligt att väcka talan om ogiltigförklaring i fråga om alla... åtgärder vidtagna av institutionerna — oavsett dessa åtgärders karaktär eller form — vilka är avsedda att ha rättsverkningar" (se särskilt domstolens dom av den 31 mars 1971 i mål 22/70, REG 1971, s. 263; svensk specialutgåva, volym 1, s. 551).
- 60 Kommissionen har gjort gällande att det är uppenbart att den talan om ogiltigförklaring som väckts av sökanden inte kan upptas till prövning. Den rättsakt som yrkandet om ogiltigförklaring avser existerar inte enligt kommissionen eftersom det inte har fattats något beslut angående ansökan om godkännande för Toyocerin.

Förstainstansrättens bedömning

- 61 Inledningsvis skall det understrykas att det följer av fast rättspraxis att det endast är åtgärder som har tvingande rättsverkningar som kan påverka sökandens intressen genom att väsentligt förändra dennes rättsliga ställning som utgör rättsakter och beslut som kan bli föremål för en talan om ogiltigförklaring i den mening som avses i artikel 230 EG (domstolens dom av den 11 november 1981 i mål 60/81, IBM mot kommissionen, REG 1981, s. 2639, punkt 9, svensk specialutgåva, volym 6, s. 225, och förstainstansrättens dom av den 16 april 1997 i mål T-541/93, Connaughton m.fl. mot rådet, REG 1997, s. II-549, punkt 30, samt förstainstansrättens beslut av den 11 december 1998 i mål T-22/98, Scottish Fruit Growers mot kommissionen, REG 1998, s. II-4219, punkt 34).
- 62 Det skall tilläggas att när det rör sig om rättsakter eller beslut som utarbetas stegvis, i synnerhet efter ett internt förfarande, utgör i princip endast de åtgärder vid förfarandets slut genom vilka en institutions ståndpunkt slutgiltigt fastställs, rättsakter som kan bli föremål för en talan om ogiltigförklaring och inte mellanliggande åtgärder vars syfte är att förbereda det slutliga beslutet (förstainstansrättens dom av den 18 maj 1994 i mål T-37/92, BEUC och NCC mot kommissionen, REG 1994 s. II-285, punkt 27, och av den 22 maj 1996 i mål T-277/94, AITEC mot kommissionen, REG 1996, s. II-351, punkt 51).
- 63 Med anledning av att sökanden och Konungariket Spanien har åberopat beslutet i det ovannämnda målet Pfizer mot kommissionen och gjort gällande att de omständigheter som låg till grund för nämnda beslut i hög grad liknar omständigheterna i detta mål, bör det erinras om att Toyocerin inte fanns med på dagordningen för Ständiga foderkommitténs möte den 29 och den 30 januari 2001, eftersom Vetenskapliga foderkommittén ännu inte formellt hade tagit ställning i frågan om Toyocerins eventuella skadlighet vad gäller producerandet av toxiner. Härav följer att de faktiska omständigheterna i denna ansökan om interimistiska åtgärder vid ett första påseende avviker väsentligt från dem som föranledde beslutet i det ovannämnda målet Pfizer mot kommissionen. I det sistnämnda målet ansåg kommissionen, med hänvisning till två betänkanden av Vetenskapliga foderkommittén där denna uttalat sig positivt, att erfarenheten i

tillräckligt hög grad hade visat att substansen i fråga var oskadlig och den förelade därför Ständiga foderkommittén ett förslag till åtgärd om införande av substansen i bilaga I i direktiv 70/524. En granskning av beslutet i det ovannämnda målet Pfizer mot kommissionen visar likaledes att Ständiga foderkommittén undersökte kommissionens förslag men var inte i stånd att avge något yttrande, därför att den inte lyckades erhålla den erfordrade majoriteten av röster beroende på att vissa medlemsstater röstade nej. Slutligen skall det erinras om att frågan huruvida talan rörande huvudsaken kunde upptas till prövning inte undersöktes i nämnda beslut. Följaktligen saknar beslutet relevans vid bedömningen av denna ansökan om interimistiska åtgärder.

- 64 När det gäller frågan huruvida det i detta fall existerar en rättsakt mot vilken talan kan väckas skall det slås fast att det var uteslutet att Ständiga foderkommittén skulle anta ett beslut om förlängning av det preliminära godkännandet för Toyocerin under nämnda kommittés sammanträde den 29 och den 30 januari 2001. Det fanns nämligen inte något förslag om detta på mötets dagordning. Detta förklaras delvis vad beträffar slaktsvin, spädgrisar och suggor av det faktum att ett preliminärt godkännande, enligt artikel 9e punkt 3 i direktiv 70/524, inte får överstiga fem år. Emellertid hade Toyocerin den 29 januari 2001 redan blivit föremål för ett preliminärt godkännande på fem år för dessa djur. När det gäller ett godkännande på obegränsad tid är det nödvändigt att de villkor som föreskrivs i artikel 3a i direktiv 70/524 är uppfyllda. Härvidlag har sökanden vid förhandlingen den 14 mars 2001 bekräftat att den information som bolaget på Vetenskapliga foderkommitténs begäran och genom skrivelse av den 29 januari 2001 anmodades att tillhandahålla, det vill säga den genetiska lokaliseringen på en rörlig eller fast gen av Toyocerins resistens mot tetracyclin, krävde att det genomfördes en serie försök som skulle behöva pågå i ytterligare tre eller fyra månader. Vad angår slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner, förklaras den omständigheten att det på dagordningen för Ständiga foderkommitténs sammanträde den 29 och den 30 januari 2001 inte fanns något förslag till antagande av ett beslut om förlängning av det preliminära godkännandet för Toyocerin, av att Vetenskapliga foderkommittén den 29 januari 2001 ännu inte formellt hade tagit ställning i frågan om Toyocerins eventuella skadlighet vad gäller producerandet av toxiner. Det skall i vart fall framhållas att Ständiga foderkommittén vid sitt sammanträde den 29 och 30 januari 2001 inte förfogade över all information som behövdes för att kunna bedöma ansökan om godkännande för Toyocerin som fodertillsats beträffande slaktsvin, spädgrisar och suggor samt slaktkycklingar, värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner.

- 65 Det skall således slås fast att det inte existerar något formellt beslut av den 29 januari 2001 som skulle kunna utgöra ett beslut mot vilket en talan om ogiltigförklaring skulle kunna väckas. Det enda dokument som är daterat den 29 januari 2001, det vill säga kommissionens skrivelse till rapportörsmedlemsstaten med en begäran om ytterligare information angående Toyocerins eventuella skadlighet, är inte av den arten att det kan påverka sökandens intressen genom att väsentligt förändra dennes rättsliga ställning.
- 66 Det skall därefter undersökas om Ständiga foderkommitténs uteblivna ställningstagande till ansökan om godkännande för Toyocerin den 29 januari 2001 vid ett första påseende kan betraktas som ett underförstått beslut mot vilket det är möjligt att väcka en talan om ogiltigförklaring i enlighet med vad sökanden har gjort gällande. Sökanden har här hävdat att kommissionens uteblivna agerande utgör passivitet från dennas sida som motsvarar ett beslut att inte agera.
- 67 Det är dock ostridigt att förfarandet för erhållande av gemenskapsgodkännande för en tillsats innehåller flera steg och att förfarandet i detta fall inte hade avslutats den 29 januari 2001, eftersom Vetenskapliga foderkommittén ännu inte formellt hade tagit ställning i frågan angående Toyocerins eventuella skadlighet vad gäller producerandet av toxiner. Det skall således slås fast att den omständigheten att ansökan om godkännande för Toyocerin inte fanns med på dagordningen för Ständiga foderkommitténs sammanträde den 29 och den 30 januari 2001 och att ställningstagandet i denna fråga bordlades till nästföljande sammanträde, det vill säga det som skulle äga rum den 26 och den 27 mars 2001, inte utgör en åtgärd som slutgiltigt fastställer kommissionens ståndpunkt efter ovannämnda förfarande, i den mening som avses i ovannämnda rättspraxis i punkt 62.
- 68 Härav följer att vad avser ansökan om godkännande för Toyocerin som fodertillsats beträffande slaktsvin, spädgrisar och suggor samt slaktkycklingar,

värphöns, kalvar, slaktboskap, slaktkaniner och avelskaniner existerar det vid ett första påseende inte någon rättsakt mot vilken talan kan väckas.

- 69 Vidare skall det konstateras att i motsats till vad sökanden har gjort gällande fanns det andra möjligheter till rättslig prövning än att väcka talan om ogiltigförklaring. Vad beträffar slaktsvin, spädgrisar och suggor skall det erinras om att sökanden under förhandlingen den 14 mars 2001, som svar på en fråga från förstainstansrätten, medgav att ett misstag hade begåtts så till vida att sökanden inte hade försökt få fastställt att kommissionens uteblivna agerande var rättstridigt genom en passivitetstalan efter den 21 april 1999, utan att sökanden hade väntat till dess att de nationella tillstånden hade löpt ut innan talan om ogiltigförklaring anhängiggjordes vid förstainstansrätten. Vad avser de övriga kategorierna av djur måste det beaktas att i den mån sökandens ekonomiska situation påverkas av den omständigheten att bolaget inte har erhållit godkännande för försäljning av Toyocerin som fodertillsats för dessa kategorier av djur från den 21 februari 2001, är detta vid ett första påseende resultatet av den begränsning som förordning nr 2697/2000 innehåller vad avser förlängningen av det preliminära godkännandet för Toyocerin beträffande dessa djur. I likhet med vad kommissionen påpekat, har inte denna förordning angripits av sökanden.
- 70 Vad gäller yrkandet att förelägganden skall riktas till kommissionen, anger förstainstansrätten att yrkandet vid ett första påseende inte kan upptas till sakprövning. Gemenskapsdomstolarna har nämligen inom ramen för sin behörighet att ogiltigförklara en rättsakt enligt artikel 230 EG inte rätt att rikta förelägganden till gemenskapens institutioner (se exempelvis domstolens dom av den 26 februari 1987 i mål 15/85, *Consortio Cooperative d'Abruzzo mot kommissionen*, REG 1987, s. 1005, punkt 18, svensk specialutgåva, volym 9, s. 29, och förstainstansrättens dom av den 6 februari 1998 i mål T-124/96, *Interporc mot kommissionen*, REG 1998, s. II-231, punkt 61).
- 71 I brist på konkreta omständigheter som skulle kunna göra det möjligt att anse att det inte är uteslutet att talan kan tas upp till sakprövning, kan således denna ansökan om interimistiska åtgärder inte prövas.

På dessa grunder fattar

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE

följande beslut:

- 1) Ansökan om interimistiska åtgärder avslås.**
- 2) Beslut om rättegångskostnader kommer att meddelas senare.**

Luxemburg den 5 juli 2001.

H. Jung

Justitiesekreterare

B. Vesterdorf

Ordförande