

URTEIL DES GERICHTS (Zweite Kammer)

21. Oktober 2003 *

In der Rechtssache T-392/02

Solvay Pharmaceuticals BV mit Sitz in Weesp (Niederlande), vertreten durch die Rechtsanwälte C. Meijer, F. Herbert und M. L. Struys, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin,

gegen

Rat der Europäischen Union, vertreten durch M. Balta und M. Ruggeri Laderchi als Bevollmächtigte,

Beklagter,

unterstützt durch

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch A. Bordes als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Streithelferin,

wegen Nichtigerklärung der Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 des Rates vom 23. September 2002 zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung eines Zusatzstoffs sowie der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission (ABl. L 265, S. 1)

* Verfahrenssprache: Französisch.

erlässt

**DAS GERICHT ERSTER INSTANZ
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (Zweite Kammer)**

unter Mitwirkung des Präsidenten N. J. Forwood sowie der Richter J. Pirrung
und A. W. H. Meij,

Kanzler: J. Palacio González, Hauptverwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom
17. Juli 2003

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

Die gemeinschaftliche Regelung über Zusatzstoffe in der Tierernährung

Allgemeine Darstellung

- 1 Die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270, S. 1) enthält die gemeinschaftliche Regelung

II - 4560

der Zulassung und des Widerrufs der Zulassung von Zusatzstoffen in der Tierernährung.

- 2 Die siebte Begründungserwägung dieser Richtlinie sieht vor: „Andererseits müssen einige ausschließlich als Arzneimittel dienende Stoffe, insbesondere die Coccidiostatica, vorerst als Zusatzstoffe bei der Tierernährung betrachtet werden, weil diese Stoffe bisher in den meisten Mitgliedstaaten im Rahmen einer kollektiven Prophylaxe, hauptsächlich in der Geflügelhaltung, verwendet werden; diese Stoffe werden jedoch nochmals geprüft, wenn eine Richtlinie über Fütterungsarzneimittel ausgearbeitet wird.“

- 3 Die Richtlinie 70/524 wurde mehrfach geändert und ergänzt. Insbesondere wurde sie durch die Richtlinie 84/587/EWG des Rates vom 29. November 1984 (ABl. L 319, S. 13) und durch die Richtlinie 96/51/EG des Rates vom 23. Juli 1996 (ABl. L 235, S. 39) wesentlich geändert. Ergänzt wurde sie vor allem durch die unten in den Randnummern 22 und 23 genannten Beschlüsse.

- 4 Die Richtlinie 96/51 trat gemäß Artikel 254 Absatz 2 EG am 7. Oktober 1996 in Kraft. Durch diese Richtlinie wurde eine neue Regelung der Zulassung und des Widerrufs der Zulassung von Zusatzstoffen in der Tierernährung eingeführt (im Folgenden: neue Regelung oder die durch die Richtlinie 96/51 eingeführte Regelung), die an die Stelle der bis dahin geltenden Regelung (im Folgenden: ursprüngliche Regelung) trat. Diese neue Regelung trat am 1. Oktober 1999 nach einem in dieser Richtlinie für bestimmte Zusatzstoffe vorgesehenen Übergangszeitraum in Kraft.

Die ursprüngliche Regelung

- 5 Der durch die Richtlinie 96/51 aufgehobene Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 70/524 bestimmte: „Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass im Rahmen der

Tierernährung nur die in Anhang I genannten und dieser Richtlinie entsprechenden Zusatzstoffe auf den Markt gebracht werden und in Futtermitteln nur unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen enthalten sein dürfen ...“

- 6 Damit die Unterlagen, die jedem Antrag auf Aufnahme eines Zusatzstoffs beigefügt sein müssen, nach gemeinsamen Leitlinien erstellt werden, in denen u. a. die erforderlichen Untersuchungen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe für Mensch, Tier und Umwelt definiert werden, erließ der Rat am 16. Februar 1997 die Richtlinie 87/153/EWG zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung (ABl. L 64, S. 19), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/79/EG der Kommission vom 17. September 2001 (ABl. L 267, S. 1; im Folgenden: Richtlinie 87/153).
- 7 Im Rahmen der ursprünglichen Regelung wurde der Stoff Nifursol, ein Kokzidiostatikum der Nitrofuran-Gruppe, durch die Richtlinie 82/822/EWG der Kommission vom 19. November 1982 zur Änderung der Anhänge der Richtlinie 70/524 (ABl. L 347, S. 16) vorläufig als Zusatzstoff zugelassen. Durch die Richtlinie 89/23/EWG der Kommission vom 21. Dezember 1988 zur Änderung der Anhänge der Richtlinie 70/524 (ABl. 1989, L 11, S. 34) wurde Nifursol endgültig in den alten Anhang I der Richtlinie 70/524 aufgenommen. Dieser Anhang wurde mit Wirkung vom 1. April 1998 gemäß Artikel 1 Absatz 19 der Richtlinie 96/51 gestrichen.

Die durch die Richtlinie 96/51 eingeführte Regelung

— Gemeinschaftliche Zulassung der Zusatzstoffe

- 8 Im Rahmen der neuen durch die Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 (im Folgenden: Richtlinie 70/524) geschaffenen Regelung dürfen nach

Artikel 3 der Richtlinie 70/524 nur die Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht werden, für die durch Verordnung der Kommission eine gemeinschaftliche Zulassung erteilt worden ist.

- 9 Nach Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 70/524 wählt der Antragsteller zwecks Erteilung einer solchen Zulassung einen Mitgliedstaat, der im Rahmen des Prüfungsverfahrens über das Dossier berichten soll, das er gemäß der Richtlinie 87/153 erstellt hat.

- 10 In Artikel 3a der Richtlinie 70/524 sind die Voraussetzungen für die Erteilung der Gemeinschaftszulassung für einen Zusatzstoff festgelegt.

- 11 Nach der dritten Begründungserwägung der Richtlinie 96/51 war im Rahmen der neuen Regelung zu unterscheiden zwischen „Zusatzstoffen, die von jedermann ohne besonderes Risiko für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden“, und „technisch hoch entwickelten Zusatzstoffen, deren Zusammensetzung ganz genau festgelegt ist und deren Zulassung daher an [einen] für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden werden muss, damit das Inverkehrbringen von Nachahmungsprodukten vermieden wird, die nicht immer vorschriftsmäßig hergestellt und daher nicht immer unbedenklich sind“.

- 12 Diese Unterscheidung wird in Artikel 2 der Richtlinie 70/524 vorgenommen, wonach die Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, in Anhang C Teil I aufgeführt sind. Aus diesem Anhang geht hervor, dass alle Zusatzstoffe, die zur Gruppe der Antibiotika, zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel sowie zur Gruppe der Wachstumsförderer gehören, Gegenstand einer solchen Zulassung sind.

- 13 Nach Artikel 2 Buchstabe l der Richtlinie 70/524 ist der „für das Inverkehrbringen Verantwortliche“ „die natürliche oder juristische Person, die für die Vorschriftsmäßigkeit des Zusatzstoffs, der die gemeinschaftliche Zulassung erhalten hat, und sein Inverkehrbringen verantwortlich ist“.

— Die Übergangsregelung

- 14 Für Zusatzstoffe, die nach der ursprünglichen Regelung zugelassen wurden und deren Zulassung nach der Richtlinie 96/51 nunmehr an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebunden ist, werden durch die aufgrund der Richtlinie 96/51 eingefügten Artikel 9g, 9h und 9i der Richtlinie 70/524 Übergangsverfahren eingeführt.
- 15 Gemäß Artikel 9h Absatz 1 der Richtlinie 70/524 werden Zusatzstoffe wie Nifursol, die nach der ursprünglichen Regelung nach dem 31. Dezember 1987 in Anhang I der Richtlinie eingetragen wurden, ab 1. April 1998 vorläufig zugelassen und in den durch Artikel 1 Nummer 20 der Richtlinie 96/51 angefügten Anhang B Kapitel II übertragen (siehe oben, Randnr. 7). Für diese Zusatzstoffe muss spätestens am 1. Oktober 1998 ein Zulassungsantrag nach dem in Artikel 9h Absätze 2 und 3 vorgesehenen Verfahren gestellt werden.
- 16 Nach Artikel 9h Absatz 2 der Richtlinie 70/524 muss der neue Zulassungsantrag zusammen mit einer „Monografie“ und einer „technischen Spezifikation“ — die nach den Leitlinien im Anhang zur Richtlinie 87/153 erstellt sind — eingereicht werden, die mit denen des Dossiers übereinstimmen, auf dessen Grundlage die Zulassung nach der ursprünglichen Regelung erteilt wurde.

- 17 Artikel 9h Absatz 3 der Richtlinie 70/524 sieht vor, dass die vorläufige Zulassung per Verordnung, die nach dem in Artikel 23 der Richtlinie festgelegten Verfahren des Regelungsausschusses (zitiert unten in Randnr. 21) erlassen wird, widerrufen oder ersetzt wird. Nach Artikel 9h Absatz 3 Buchstabe a wird die Zulassung widerrufen, „wenn die nach Absatz 2 vorgeschriebenen Dokumente nicht fristgerecht übermittelt worden sind oder... nach Überprüfung der Dokumente feststeht, dass die Monografie oder die technische Spezifikation nicht den Daten des Dossiers entspricht, auf dessen Grundlage die Erstzulassung erteilt worden ist“. Liegt keiner der beiden oben genannten Widerrufsfälle vor, so werden die in Absatz 1 genannten vorläufigen Zulassungen nach Artikel 9h Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 70/524 „durch für zehn Jahre gewährte Zulassungen, die an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebunden sind, per Verordnung, die spätestens am 1. Oktober 1999 wirksam wird“, ersetzt und die entsprechenden Zusatzstoffe in Kapitel I des Verzeichnisses der zugelassenen Zusatzstoffe eingetragen, das alljährlich im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* gemäß Artikel 9t Buchstabe b der Richtlinie 70/524 veröffentlicht wird.
- 18 Auf der Grundlage des Artikels 9h der Richtlinie 70/524 ersetzt Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission vom 16. November 1999 über die Bindung der Zulassung bestimmter Futtermittel-Zusatzstoffe der Gruppe Kokzidiostatika und andere Arzneimittel an die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen (ABl. L 296, S. 3) die vorläufigen Zulassungen der in ihrem Anhang I eingetragenen Zusatzstoffe, zu denen der Zusatzstoff E 769 Nifursol gehört, durch bis zum 30. September 2009 geltende Zulassungen, die den für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen gewährt werden.

— Widerruf der Zulassung von Zusatzstoffen

- 19 Im Rahmen der neuen Regelung bestimmt Artikel 9m der Richtlinie 70/524 die Voraussetzungen für den Widerruf der Zulassung eines Zusatzstoffs.

- 20 Nach Artikel 9r der Richtlinie 70/524 gilt für den Widerruf der Zulassung eines Zusatzstoffs das in Artikel 23 dieser Richtlinie festgelegte Verfahren des Regelungsausschusses.
- 21 Artikel 23 der Richtlinie 70/524, eingefügt durch die Richtlinie 84/587 und zuletzt geändert durch Anhang I der Akte über die Bedingungen des Beitritts des Königreichs Norwegen, der Republik Österreich, der Republik Finnland und des Königreichs Schweden und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge (ABl. 1994, C 241, S. 21), angepasst durch den Beschluss 95/1/EG, Euratom, EGKS des Rates der Europäischen Union vom 1. Januar 1995 zur Anpassung der Dokumente betreffend den Beitritt neuer Mitgliedstaaten zur Europäischen Union (ABl. L 1, S. 1), bestimmt:

„...“

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann....

(3) Die Kommission erlässt die Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat erlässt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

...“

— Ständiger Futtermittelausschuss und wissenschaftlicher Futtermittelausschuss

- 22 Der Ständige Futtermittelausschuss (im Folgenden: Ständiger Ausschuss), auf den Artikel 23 der Richtlinie 70/524 Bezug nimmt, wurde durch den Beschluss 70/372/EWG des Rates vom 20. Juli 1970 (ABl. L 170, S. 1) eingerichtet.
- 23 Mit dem Beschluss 76/791/EWG vom 24. September 1976 zur Einsetzung eines wissenschaftlichen Futtermittelausschusses (ABl. L 279, S. 35), ersetzt durch den Beschluss 97/579/EG der Kommission vom 23. Juli 1997 zur Einsetzung der Wissenschaftlichen Ausschüsse im Bereich der Verbrauchergesundheit und der Lebensmittelsicherheit (ABl. L 237, S. 18), stellte sich die Kommission einen Wissenschaftlichen Futtermittelausschuss (Scientific Committee for Animal Nutrition, im Folgenden: SCAN) zur Seite.
- 24 Nach Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 70/524 unterstützt das SCAN „die Kommission auf deren Ersuchen bei der Klärung wissenschaftlicher Fragen bezüglich der Verwendung von Zusatzstoffen in der Ernährung“. Gemäß Artikel 8 Absatz 2 trägt der Bericht erstattende Mitgliedstaat auf Ersuchen der Kommission dafür Sorge, dass das Dossier gemäß Artikel 4 den Mitgliedern des SCAN ganz oder teilweise offiziell zugeleitet wird.

Die gemeinschaftliche Regelung über Tierarzneimittel

- 25 Nach Artikel 5 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs

(Abl. L 224, S.1) wird, wenn für die Rückstände eines in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffes keine Höchstmenge festgesetzt werden kann, da Rückstände des betreffenden Stoffes in Lebensmitteln tierischen Ursprungs in jeder Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen, dieser Stoff in das Verzeichnis des Anhangs IV aufgenommen.

- 26 Aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2901/93 des Rates vom 18. Oktober 1993 zur Änderung der Anhänge I, II, III und IV der Verordnung Nr. 2377/90 (Abl. L 264, S. 1) wurden die Nitrofurane (mit Ausnahme von Furazolidon) in Anhang IV der Verordnung Nr. 2377/90 eingetragen. Die Eintragung führt dazu, dass die Verabreichung dieser Nitrofurane als Tierarzneimittel an Nutztiere verboten ist. Das Verbot wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1442/95 der Kommission vom 26. Juni 1995 zur Änderung der Anhänge I, II, III und IV der Verordnung Nr. 2377/90 (Abl. L 143, S. 26) auf Furazolidon ausgedehnt.

Sachverhalt und Verfahren

Vorgeschichte des Rechtsstreits

Stellung von Nifursol als Zusatzstoff

- 27 Nifursol ist ein bei der Tierfütterung verwendeter Zusatzstoff, der von der Solvay Pharmaceuticals BV (im Folgenden: Klägerin) hergestellt wird. Er wird eingesetzt, um das Auftreten einer Parasitose, der Histomonose (Blackhead, Schwarzkopfkrankheit), bei Truthühnern zu verhindern.

- 28 Nifursol gehört zur Gruppe der Nitrofurane; dabei handelt es sich um Arzneimittel, die zur Klasse der Kokzidiostatika gehören und aus der Sicht der Tierernährung in der Richtlinie 70/524 bis zur Ausarbeitung einer Richtlinie über Fütterungsarzneimittel als Zusatzstoffe behandelt werden, wie aus der siebten Begründungserwägung der Richtlinie 70/524 hervorgeht (siehe oben, Randnr. 2). Wie der Rat ausführt, hat der Gemeinschaftsgesetzgeber es nämlich vorläufig für angebracht gehalten, diese Stoffe als Zusatzstoffe zu behandeln, denn die Regelung über die Tierernährung war stärker harmonisiert als die Regelung über Arzneimittel.
- 29 Zwischen den Parteien ist unstrittig, dass für Nifursol niemals ein Antrag auf Zulassung als Tierarzneimittel in der Gemeinschaft gestellt worden ist.

Erstzulassung von Nifursol als Zusatzstoff

- 30 1982 wurde Nifursol vorläufig als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen. 1988 wurde Nifursol nach einer Beurteilung dieses Stoffes auf der Grundlage eines gemäß der Richtlinie 87/153 erstellten Dossiers endgültig zugelassen und in den alten Anhang I der Richtlinie 70/524 aufgenommen (siehe oben, Randnrn. 6 und 7).

Verbot der Nitrofurane als Tierarzneimittel

- 31 1995 wurde die Anwendung aller Nitrofurane als Tierarzneimittel verboten (siehe oben, Randnr. 26).

- 32 Aus der Präambel der Stellungnahme des SCAN vom 11. Oktober 2001 (siehe unten, Randnr. 46) geht hervor, dass dieses Verbot nach der Prüfung von vier Stoffen („Nitrofurazon“, „Nitrofurantoin“, „Furaltadon“ und „Furazolidon“), die zur Gruppe der Nitrofurane gehören, durch den „Ausschuss für Tierarzneimittel“ der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln im Zeitraum zwischen 1990 und 1995 erlassen wurde. Dieser Ausschuss hatte die Auffassung vertreten, dass bei zwei Stoffen („Furazolidon“ und „Nitrofurazon“) die Gefahr der Genotoxizität und der Kanzerogenität bestehe und dass die Unbedenklichkeit der beiden anderen Stoffe wegen der Unzulänglichkeit der verfügbaren toxikologischen Daten nicht beurteilt werden könne. Nifursol wurde vom Ausschuss für Tierarzneimittel nicht geprüft.

Die neue Zulassung von Nifursol als Zusatzstoff aufgrund der Übergangsvorschriften der Richtlinie 96/51 und der Widerruf dieser Zulassung durch die angefochtene Verordnung

- 33 Aus den Akten geht hervor, dass das Verfahren der Neubeurteilung von Nifursol, das zum Widerruf der Zulassung dieses Stoffes durch die angefochtene Verordnung geführt hat, während des Verfahrens zur Erteilung einer neuen Zulassung dieses Stoffes eingeleitet wurde, das in der durch die Richtlinie 96/51 vorgesehenen Übergangsregelung vorgesehen ist (siehe oben, Randnrn. 15 bis 18).

- 34 In seinem Schreiben vom 20. Juli 1998 an die Klägerin nimmt das Veterinary Medicines Directorate des Vereinigten Königreichs (im Folgenden: VMD) als von dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat bezeichnete Stelle auf den neuen Zulassungsantrag für Nifursol Bezug, den die Klägerin im Monat Mai 1998 an sie zur Weiterleitung des Antrags an die Kommission vor dem 1. Oktober 1998, wie es Artikel 9h Absatz 2 der Richtlinie 70/524 vorsieht, gerichtet hat. In diesem Schreiben unterstreicht das VMD zwar, dass Nifursol im Hinblick auf die Aufrechterhaltung seiner Zulassung aufgrund der neuen durch die Richtlinie 96/51 eingeführten Vorschriften einem Verfahren der Neubeurteilung nicht unterzogen

werde, unterrichtet die Klägerin aber von der Entscheidung der Kommission, den die Sicherheit betreffenden Teil des Nifursol-Dossiers neu zu beurteilen, ohne zusätzliche Studien anzufordern. Bei einer Sitzung des Ständigen Ausschusses (siehe oben, Randnr. 22) vom VMD und von Deutschland, die Zweifel an der Rechtsgrundlage einer solchen Neubeurteilung hatten, befragt, hatte die Kommission ausgeführt, dass Nifursol zur chemischen Gruppe der Nitrofurane gehöre und sich im Wesentlichen auf das Erfordernis der Kohärenz zwischen der Regelung über Arzneimittel und der Regelung über Zusatzstoffe nach dem Verbot der Nitrofurane als für zur Nahrungsmittelerzeugung eingesetzte Tiere bestimmter Tierarzneimittel berufen. Außerdem hatte sie bei dieser Sitzung ausgeführt, dass sie von der Klägerin eine Zusammenfassung des die Sicherheit betreffenden Teils des Dossiers sowie Stellungnahmen von Sachverständigen über die bei der Toxizität bestehenden Unterschiede zwischen Nifursol und den anderen Nitrofuranen, insbesondere Furazolidon, erhalten wolle. In diesem Zusammenhang nennt das VMD die Notwendigkeit, das Gutachten des Ausschusses für Tierarzneimittel über diese Stoffe (siehe oben, Randnr. 32) zu prüfen, um festzustellen, ob es für diese Kontrolle von Nutzen sei.

- 35 Auf ein Schreiben der Klägerin vom 10. September 1998, in dem diese unter Bezugnahme auf verschiedene bereits vorliegende Gutachten und Daten fragte, ob diese dafür ausreichten, dass die Kommission zur Unbedenklichkeit von Nifursol Stellung nehmen könne, antwortete das VMD mit Schreiben vom 23. September 1998, dass „Aspekte der Genotoxizität und der Mutagenität in angemessener Weise behandelt worden“ seien, dass es aber erforderlich sei, „die Unbedenklichkeit von Nifursol erneut zu beurteilen und sich dabei auf die Aspekte der Karzinogenität und die Unterschiede in der Toxizität zwischen Nifursol und anderen Nitrofuranen, insbesondere Furazolidon, zu konzentrieren“.
- 36 Am 24. Dezember 1998 sandte die Klägerin ein ergänzendes Dossier an das VMD, das insbesondere ein Gutachten enthielt, in dem die Frage der Karzinogenität erneut beurteilt wurde.
- 37 Durch Schreiben vom 28. Januar 1999 unterrichtete das VMD die Klägerin darüber, dass die Kommission mit dem ergänzenden Dossier zur Unbedenklichkeit von Nifursol zufrieden sei, und forderte sie auf, Kopien des Dossiers an die Mitglieder des SCAN und des Ständigen Ausschusses zu übersenden.

- 38 Das VMD unterrichtete die Klägerin mit Schreiben vom 3. August 1999 darüber, dass eine Arbeitsgruppe des SCAN eingesetzt worden sei, um das Dossier zu prüfen.
- 39 Am 16. November 1999 wurde gemäß Artikel 9h der Richtlinie 70/524 die vorläufige Zulassung von Nifursol mit der Verordnung Nr. 2430/1999 durch eine an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen, die Klägerin, gebundene und bis zum 30. September 2009 gültige Zulassung ersetzt (siehe oben, Randnrn. 15 und 18).
- 40 Aufgrund von Fragen, die Schweden, Spanien und Finnland aufgeworfen hatten, teilte das VMD der Klägerin in einem Schreiben vom 9. Februar 2000, dem sie die Stellungnahme Schwedens beigefügt hatte, mit, dass die Kommission vorschläge, dass die Klägerin nach Eingang der Stellungnahme des SCAN ein Programm für zusätzliche Studien über die Unbedenklichkeit von Nifursol zur Behandlung dieser Frage vorlege.
- 41 Mit Schreiben vom 22. Mai 2000 leitete das VMD der Klägerin das Gutachten zu, das es auf Ersuchen der Kommission auf der Grundlage der von der Klägerin gelieferten Daten erstellt hatte. Dieses Gutachten, das von einem Sachverständigen erstellt worden war, der in der Folge Mitglied der oben genannten Arbeitsgruppe des SCAN wurde, wurde der Kommission vom VMD nicht übermittelt, da dieses es für zweckmäßig hielt, die Weitergabe dieses Gutachtens an die übrigen mit der Neubeurteilung von Nifursol betrauten Sachverständigen zu vermeiden, um deren Bewertung nicht zu beeinflussen. Nach den Schlussfolgerungen dieses Gutachtens (S. 11 und 12) ist bewiesen, dass bestimmte Nitrofurane genotoxisch sind; man nimmt an, dass dieses Risiko damit zusammenhängt, dass es im Molekül eine „5-Nitro-Gruppe“ gibt (Furanring mit einem Stickstoffatom in Position 5; „This property is thought to be associated with the presence in the molecule of a furan ring with a nitrogen atom at the 5-position“). Da Nifursol diese Molekularstruktur aufweist, besteht nach Ansicht des VMD auch der Verdacht, dass von ihm ein Genotoxizitätsrisiko ausgeht.
- 42 In diesem Gutachten vertritt das VMD die Auffassung, die vorliegenden toxikologischen Daten über Nifursol seien unvollständig. Es gebe keine Studien über

die Entwicklungstoxizität („studies of developmental toxicity“), und die pharmakokinetischen Daten seien unvollständig. In Bezug auf das Risiko der Mutagenität unterstreicht das VMD, die Ergebnisse von In-vitro-Versuchen seien nicht klar, hätten aber die Besorgnis ausgelöst, dass ein solches Risiko bestehen könne. Die negativen Ergebnisse von In-vivo-Studien am Knochenmark (Makronukleus-Versuch und Zytogenetik-Test) und an der Leber (UDS-Test [nicht programmierte DNA-Synthese]) hätten glauben lassen, dass Nifursol nach dem Übergang in die Leber nicht genotoxisch sei. Das positive Ergebnis des UDS-Tests an den Eingeweiden und des DNA-Verbindungstests hätten nahe gelegt, dass Nifursol genotoxisch sei. Es sei der Gedanke geäußert worden, dass das positive Resultat des UDS-Tests an den Eingeweiden auf eine Reizung zurückzuführen sein könne. Nach Ansicht des VMD kann die Möglichkeit, dass Nifursol gleichzeitig reizauslösend und genotoxisch sei, nicht ausgeschlossen werden. Die bei den Mutagenitätstests gemachten Beobachtungen stimmten mit der Hypothese überein, dass Nifursol ein genotoxischer Stoff mit unmittelbarer Wirkung sei, der Gegenstand eines schnellen und extensiven Metabolismus sei. Zusätzliche Studien seien erforderlich, um diese Hypothese zu bestätigen oder zu entkräften. Bis diese vorlägen, sei es ratsam, davon auszugehen, dass Nifursol potenzielle Genotoxizitäts- und Karzinogenitätsrisiken mit sich bringe.

- 43 Im Übrigen unterstreicht das VMD, dass es möglich sei, nachzuweisen, dass das Risiko für die Verbraucher minimal sei, indem man zeige, dass es in den Nahrungsmitteln, die von mit diesem Stoff behandelten Tieren stammten, keine messbaren Rückstände von Nifursol und von dessen Metaboliten der Nitrofurane-Gruppe gebe. Es schlägt in diesem Zusammenhang vor, die Klägerin solle gemäß Kapitel IV Nummer 1.3 der Richtlinie 87/153 eine Reihe von präzisen Daten und Studien vorlegen.
- 44 Das VMD gelangt auf der Grundlage der vorliegenden Daten zu dem Ergebnis, dass die Verabreichung von Nifursol an Tiere verboten sein müsse. Es nennt die erforderlichen zusätzlichen Informationen:

— vollständige Berichte über alle vorhandenen Studien;

— Studien über die Entwicklungstoxizität;

- pharmako-kinetische Daten über die Geschwindigkeit und den Umfang des Stoffwechsels;
 - Studien von guter Qualität über die Karzinogenität bei oraler Aufnahme;
 - zusätzliche Studien über die Mutagenität;
 - Angaben über die Rückstände, die in den Nahrungsmitteln mit der bei den Studien über die Beseitigung von Rückständen verwendeten analytischen Methode festgestellt worden sind (sind alle potenziell genotoxischen Rückstände festgestellt worden?).
- 45 Aufgrund dieses Gutachtens, in dem einige Punkte aufgezeigt wurden, die die Vorlage zusätzlicher oder neuer Daten erforderlich machten, übermittelte die Antragstellerin dem VMD am 27. Juni 2000 mehrere Studien, von denen Kopien dem SCAN am 28. September 2000 zugeleitet wurden.
- 46 Am 11. Oktober 2001 gab das SCAN eine Stellungnahme über Nifursol ab. Was erstens die Mutagenität und die Genotoxizität angeht, stellt das SCAN fest:

„Die Ergebnisse der In-vivo-Studien über die Mutagenität, bei denen das Knochenmark als Zielgewebe verwendet wurde (Zytogenetik-Tests und Makronukleus-Versuch), waren eindeutig negativ. Keine der In-vivo-Studien, bei denen andere Zielgewebe verwendet wurden, hat zu einem überzeugenden negativen Ergebnis geführt, auch wenn das negative Ergebnis einer beschränkten biologischen Prüfung der Karzinogenität beruhigend wirken kann. Nur die Vorlage von beruhigenden Ergebnissen aus neuen In-vivo-Studien über die Mutagenität, bei der zwei verschiedene Zielgewebe verwendet werden, könnte die Besorgnisse zerstreuen, die durch die strukturellen Alarmsignale und die positiven Ergebnisse einiger In-vitro-Versuche ausgelöst worden sind. Normalerweise würde ein In-vivo-UDS-Versuch an der Leber, bei dem eine Höchstdosis von mindestens 2 000 mg/kg Körpergewicht verwendet wird, als eine nutzbringende zusätzliche Studie angesehen, in Anbetracht des negativen Ergebnisses der In-vitro-UDS-

Studie an Hepatozyten erscheint der Wert einer solchen Studie aber als zweifelhaft. Einer der neueren Versuche an multiplen Geweben, wie der In-vivo-Comet-Test, bei dem mehrere Zielgewebe, zu denen der Magen, die Eingeweide und die Leber gehören, untersucht werden, könnte relevantere Ergebnisse liefern“ („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“) (Nr. 4.2.6 der Stellungnahme).

Zweitens stellt das SCAN, was die Karzinogenität angeht, fest, dass sich aus den vorliegenden Daten kein klarer Hinweis auf eine von Nifursol herrührende Tumorigenität ergebe, es ist jedoch der Auffassung, dass diese Ergebnisse wegen der Lücken im Aufbau der Studie und des Fehlens von Detailangaben zur Histopathologie, insbesondere von Daten über Tumoren der einzelnen Tiere, als vorläufig anzusehen seien (Nr. 5 der Stellungnahme). Drittens führt das SCAN bei der Prüfung der Sicherheit von Nifursol für den Verbraucher (Nr. 6 der Stellungnahme) zunächst zum Stoffwechsel und den Rückständen von Nifursol beim Truthahn aus, dass die vorgelegten Studien es ermöglicht hätten, zwei unterschiedliche „Wege des Stoffwechsels“ zu ermitteln, dass aber keine Ermittlung von Rückständen im Gewebe und keine Untersuchung über die Aufnahme, die Verteilung und die Ausscheidung von Nifursol vorgenommen worden seien (Nr. 6.1). Es gelangt zu dem Ergebnis, dass es auf der Grundlage der von der Klägerin vorgelegten Studien über Mutagenität, Genotoxizität und Karzinogenität und insbesondere wegen des Fehlens von verfügbaren Daten über die Entwicklungstoxizität und der Tatsache, dass ein einziger Weg des Stoffwechsels dem Truthahn und der Ratte gemeinsam sei, nicht möglich sei, eine für den Verbraucher zulässige Tagesdosis festzulegen (d. h. ein für Menschen geltendes Absorptionsniveau für Rückstände dieser Stoffe in Lebensmitteln, das als sicher betrachtet werden könne, im Folgenden: ADI) (Nr. 6.3 der Stellungnahme). Das SCAN hat daraus abgeleitet, da weder der ADI-Wert noch die Exposition des Menschen in Bezug auf Rückstände von Nifursol (einschließlich der Metaboliten) festgelegt werden könne, könne die Unbedenklichkeit von Nifursol nicht sichergestellt werden (Nr. 7 der Stellungnahme).

47 Am 22. November 2001 teilte die Kommission anlässlich einer Zusammenkunft mit Vertretern der Klägerin dieser mit, dass sie angesichts der Stellungnahme des SCAN beabsichtige, die Marktzulassung für Nifursol zu widerrufen.

48 Mit Schreiben vom 3. Dezember 2001 und vom 15. Januar 2002 an die Kommission bestätigte die Klägerin, dass sie neue Studien durchgeführt habe, die vor

dem 1. Januar 2003 abgeschlossen sein müssten, um die Lücken ihres Dossiers zu schließen. Sie hat darauf hingewiesen, dass sie der Kommission bei der oben genannten Zusammenkunft vom 22. November 2001 ein von TNO Pharma (pharmazeutische Abteilung der niederländischen Organisation für angewandte wissenschaftliche Forschung) im August 2001 erstelltes Protokoll vorgelegt habe, um die Rückstände von Nifursol in Truthahnfleisch zu quantifizieren. Außerdem übermittelte sie einige Dokumente, die sich auf das toxikologische Profil sowie auf das von Nifursol ausgehende Risiko der Karzinogenität bezogen. Schließlich unterstrich sie, dass der Widerruf der Zulassung von Nifursol dem Sektor der Truthahnzucht das letzte Mittel zur Kontrolle der Histomonose entziehen werde, da die zur Kontrolle dieser Krankheit bestimmten Veterinärerzeugnisse seit langem vom Markt genommen seien.

- 49 Parallel führte die Kommission Konsultationen mit den Verwaltungen der Mitgliedstaaten und den betroffenen Unternehmen durch, um die gesundheitlichen und sozioökonomischen Auswirkungen eines eventuellen Widerrufs der Marktzulassung von Nifursol beurteilen zu können. In einem offenen Konsultationsschreiben vom 20. Dezember 2001 erklärte die Kommission, dass das SCAN eine negative Stellungnahme zu Nifursol abgegeben habe. Sie führte aus, dass in dieser Stellungnahme „deutlich angegeben wird, dass Nifursol wie die anderen Nitrofurane ein Mutagenitätsrisiko aufweist und im Verdacht der Karzinogenität steht. Darüber hinaus war es nicht möglich, für den Verbraucher einen ADI-Wert festzulegen, so dass die Unbedenklichkeit [von Nifursol] nicht gewährleistet werden kann“. Diese Konsultation erstreckte sich auf die wahrscheinlichen Folgen des Widerrufs der Marktzulassung von Nifursol in Anbetracht des Verbots von Dimetridazol ab 1. Juli 2002 und auf die möglichen Alternativen, wie z. B. die gegenwärtig in Schweden angewandten „guten Hygienepraktiken“.
- 50 Am 8. Januar 2002 wurde der Klägerin vom Sekretariat des SCAN mitgeteilt, dass für eine Änderung der von diesem Ausschuss abgegebenen Stellungnahme die Vorlage zusätzlicher detaillierter wissenschaftlicher Daten erforderlich sei, durch die die vom SCAN festgestellten Lücken geschlossen würden.
- 51 In seinen Sitzungen am 5. und 6. Februar 2002, deren Protokoll in den Sitzungen am 17. und 18. April 2002 gebilligt wurde, gelangte das SCAN zu dem Ergebnis, die von der Klägerin vorgelegten zusätzlichen Daten bestätigten, dass ein Risiko der Karzinogenität nicht erkennbar sei. In Anbetracht der fortbestehenden

Zweifel hinsichtlich der potenziellen Genotoxizität von Nifursol und aufgrund des Fehlens von kinetischen Studien über die Rückstände dieses Stoffes in Truthahnfleisch vertrat das SCAN jedoch die Auffassung, dass die Schlussfolgerung, dass die Sicherheit von Nifursol nicht nachgewiesen sei, aufrechterhalten werden müsse.

- 52 Mit Schreiben vom 8. März 2002 an das Sekretariat des SCAN wies die Klägerin darauf hin, dass sie die Kommission davon unterrichtet habe, dass neue Studien über die Rückstände von Nifursol und dessen Metaboliten in Truthahngewebe jetzt von TNO Pharma in Angriff genommen worden seien und dass sie beabsichtige, zusätzliche In-vivo-Versuche über die Mutagenität durchzuführen. Die Klägerin äußerte den Wunsch, mit einem Mitglied der Arbeitsgruppe des SCAN Verbindung aufzunehmen, um das Protokoll und die zeitliche Planung dieser Studien zu erörtern. Mit Schreiben vom 8. April 2002 antwortete das Sekretariat des SCAN, dass es nicht Sache dieser Gruppe sei, Unternehmen zu beraten. Nach dem durch die Richtlinie 70/524 eingeführten Verfahren sei der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Mittler zwischen den Unternehmen und der Kommission bei der Vorlage der Zulassungsdossiers. Dies gelte auch für das SCAN. Darüber hinaus beeinträchtige die Einbeziehung des SCAN in die Ausarbeitung der Studienprotokolle dessen Unabhängigkeit.
- 53 In den Sitzungen am 17. und 18. April 2002, deren Protokoll bei den Sitzungen am 18. und 19. Juni 2002 genehmigt wurde, prüfte das SCAN eine von der Klägerin vorgelegte kinetische Studie und fand sie nur teilweise zufrieden stellend. Außerdem prüfte sie, was den Nachweis angeht, dass Nifursol nicht genotoxisch ist, das Angebot der Klägerin, einen klassischen In-vitro-Test über die genetische Mutation durchzuführen. Obwohl das SCAN einräumte, dass es außer den Tests am Knochenmark und den UDS-Tests an der Leber keinen anerkannten In-vivo-Test der Mutagenität gebe, vertrat es die Auffassung, dass mit zusätzlichen In-vitro-Versuchen die Besorgnisse nicht zerstreut werden könnten, die durch die positiven Ergebnisse von einigen der bereits mitgeteilten Tests ausgelöst worden seien. Um die fehlende Mutagenität von Nifursol in vivo zu bestätigen, die bereits beim Knochenmark nachgewiesen worden sei, bekräftigt das SCAN die Notwendigkeit, einen geeigneten zusätzlichen In-vivo-Test (d. h. einen anderen als den UDS-Test) an einem anderen Gewebe als dem Knochenmark durchzuführen.

- 54 Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss im Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524 einen Vorschlag für eine Verordnung über den Widerruf der Zulassung des Zusatzstoffs Nifursol zur Stellungnahme vor.
- 55 Nachdem dieser Vorschlag bei der Abstimmung des Ständigen Ausschusses in dessen Sitzung am 23. Mai 2002 keine qualifizierte Mehrheit auf sich vereinigt hatte, legte die Kommission dem Rat am 8. Juli 2002 einen Vorschlag für eine Verordnung hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung von Nifursol vor (KOM[2002] 367 endg.).
- 56 Mit Schreiben vom 23. Juli 2002 an die Kommission wies die Klägerin u. a. darauf hin, dass ihre Korrespondenz, mit der sie dieses Organ davon unterrichtet habe, dass die Ergebnisse der erforderlichen Tests Ende des Jahres vorliegen würden, unbeantwortet geblieben seien. Sie kündigte an, sie werde der Kommission am nächsten Tag eine vollständige Zusammenfassung dieser Tests, gestützt auf Dokumente, zuschicken — was sie getan hat, wie die Kommission in der mündlichen Verhandlung bestätigt hat — und forderte eine angemessene Frist für die Vorlage der Ergebnisse dieser Tests. Mit Schreiben vom 30. Juli 2002 antwortete die Kommission im Wesentlichen, da die Unbedenklichkeit von Nifursol wegen der Unzulänglichkeit der vorgelegten wissenschaftlichen Daten nicht garantiert werden könne, sei sie gehalten, den Widerruf der Zulassung dieses Stoffes vorzuschlagen. Wenn die Lücken des Dossiers geschlossen seien, habe die Klägerin die Möglichkeit, eine neue Zulassung nach dem üblichen Verfahren zu beantragen. Die Kommission fügte hinzu, die Klägerin sei bei ihren Kontakten mit den technischen Dienststellen der Kommission, insbesondere im Laufe der Sitzung vom 22. November 2001, über die verfolgte Politik in vollem Umfang unterrichtet worden.
- 57 Am 23. September 2002 erließ der Rat die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 zur Änderung der Richtlinie 70/524 hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung eines Zusatzstoffs sowie der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 (ABl. L 265, S. 1, im Folgenden: angefochtene Verordnung).

Die angefochtene Verordnung

- 58 Die angefochtene Verordnung wird auf die Richtlinie 70/524 und insbesondere auf deren Artikel 9m gestützt. Der Rat nimmt in der dritten Begründungs-

erwägung Bezug auf die von 1990 bis 1995 abgegebenen Stellungnahmen des „Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe“ und des „Ausschusses für Tierarzneimittel“ der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln zur „Verwendung von Tierarzneimitteln der als Nitrofurane bezeichneten Gruppe von Stoffen bei zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren“. Nach diesen Stellungnahmen sei es wegen der Genotoxizität und Karzinogenität der Stoffe nicht möglich, eine zulässige Tagesdosis (ADI) festzulegen. Aus diesem Grund seien alle Nitrofurane in Anhang IV der Verordnung Nr. 2377/90 aufgenommen worden mit der Folge, dass in der gesamten Gemeinschaft die Verabreichung dieser Stoffe als Tierarzneimittel an zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere untersagt sei. Nach der vierten und der fünften Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung forderte die Kommission daher SCAN auf, eine neue Risikobewertung für Nifursol vorzunehmen. Nachdem dieser Ausschuss in seiner am 18. April 2002 bestätigten Stellungnahme vom 11. Oktober 2001 zu dem Schluss gekommen sei, dass es — anhand der von der Klägerin vorgelegten Studien und wegen des Mangels an Daten über die Entwicklungstoxizität — nicht möglich gewesen sei, eine ADI für Nifursol festzulegen, folgert der Rat daraus in der sechsten Begründungserwägung: „Es gibt somit keine Gewähr für die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Nifursol für den Menschen.“ In der siebten und der achten Begründungserwägung stellt er fest, dass die Bedingungen des Artikels 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 nicht mehr erfüllt seien und die Verwendung von Nifursol als Zusatzstoff in der Tierernährung daher nicht länger erlaubt werden sollte.

- 59 Demzufolge wird durch Artikel 1 der angefochtenen Verordnung der Eintrag für Nifursol in Anhang I der Verordnung Nr. 2430/1999 und in Anhang B Kapitel II der Richtlinie 70/524 gestrichen. Nach Artikel 2 der angefochtenen Verordnung gilt diese Streichung ab dem 31. März 2003.

Verfahren vor dem Gericht

- 60 Die Antragstellerin hat mit Klageschrift, die am 26. Dezember 2002 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, Klage gemäß Artikel 230 Absatz 4 EG auf Nichtigklärung der angefochtenen Verordnung und Verurteilung des Rates zur Tragung der Kosten erhoben.

- 61 Mit besonderem Schriftsatz, der am selben Tag bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Klägerin gemäß Artikel 76a der Verfahrensordnung beantragt, über die Nichtigkeitsklage im beschleunigten Verfahren zu entscheiden. Der Rat hat in seiner am 21. Januar 2003 eingereichten Stellungnahme zu diesem Antrag beantragt, diesen zurückzuweisen.
- 62 Die Kommission hat mit Antragschrift, die am 22. Januar 2003 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, beantragt, als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge des Rates zugelassen zu werden.
- 63 Die zweite Kammer des Gerichts, der die Rechtssache durch Beschluss vom 22. Januar 2003 zugewiesen worden war, hat den Antrag auf Entscheidung im beschleunigten Verfahren mit Beschluss vom 4. Februar 2003, der den Parteien am folgenden Tag zugestellt worden ist, zurückgewiesen.
- 64 Die Klägerin hat mit Schriftsatz, der am 5. März 2003 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, die Aussetzung des Vollzugs der Artikel 1 und 2 der angefochtenen Verordnung sowie gemäß Artikel 105 § 2 der Verfahrensordnung eine Eilentscheidung über den Aussetzungsantrag beantragt.
- 65 Mit Beschluss vom 17. März 2003 hat der Präsident der Zweiten Kammer des Gerichts die Kommission als Streithelferin in der Hauptsache zur Unterstützung der Anträge des Rates zugelassen. Die Kommission hat ihren Streithilfeschriftsatz am 14. Mai 2003 eingereicht.
- 66 Mit Beschluss vom 11. April 2003 in der Rechtssache T-392/02 R (Solvay Pharmaceuticals/Rat, Slg. 2003, II-1825) hat der Präsident des Gerichtshofes den Antrag auf einstweilige Anordnung gestützt auf die Abwägung der widerstreitenden Interessen zurückgewiesen.

- 67 Mit am 21. Mai 2003 in das Register der Kanzlei des Gerichtshofes eingetragenen Schreiben hat die Klägerin auf die Einreichung eines Erwidерungsschriftsatzes verzichtet. Am 11. Juni 2003 hat sie ihre Stellungnahme zum Streithilfeschriftsatz eingereicht.
- 68 Auf Bericht des Berichterstatters hat das Gericht (Zweite Kammer) das mündliche Verfahren eröffnet. Im Rahmen von prozessleitenden Maßnahmen ist die Kommission aufgefordert worden, ein Dokument vorzulegen. Sie ist diesem Antrag nachgekommen.
- 69 Die Beteiligten haben in der Sitzung am 17. Juli 2003 mündlich verhandelt und Fragen des Gerichts beantwortet. Im Laufe dieser Sitzung haben die Sachverständigen, die die Klägerin und die Kommission auf Ersuchen des Gerichts unterstützen, Fragen des Gerichts beantwortet.

Anträge der Parteien

- 70 Die Klägerin beantragt,

— die angefochtene Verordnung für nichtig zu erklären;

— dem Rat die Kosten aufzuerlegen;

- hilfsweise, für den Fall, dass die Klage als unbegründet abgewiesen wird, dem Rat angesichts der fehlenden Zusammenarbeit und Transparenz bei der Bearbeitung des Dossiers durch die Kommission die gesamten Kosten aufzuerlegen.

71 Der Rat, unterstützt durch die Kommission, beantragt,

- die Klage abzuweisen;
- der Klägerin die Kosten aufzuerlegen.

Entscheidungsgründe

1. *Zur Zulässigkeit*

Vorbringen der Parteien

- 72 Die Klägerin ist der Auffassung, ihre Klage sei zulässig. Sie macht geltend, die angefochtene Verordnung sei keine Handlung mit allgemeiner Tragweite, sondern eine verdeckte Entscheidung, die gegen sie erlassen worden sei. Gegenstand dieser Verordnung sei nämlich ausschließlich der Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nifursol, wobei nur die Klägerin Inhaberin einer derartigen Zulassung sei.

- 73 Selbst wenn man annehme, dass die angefochtene Verordnung allgemeine Geltung habe, habe sie gegenüber der Klägerin Entscheidungscharakter, da sie diese im Sinne von Artikel 230 Absatz 4 EG unmittelbar und individuell betreffe (Urteile des Gerichts vom 11. September 2002 in der Rechtssache T-13/99, Pfizer Animal Health/Rat, Slg. 2002, II-3305, und in der Rechtssache T-70/99, Al-Pharma/Rat, Slg. 2002, II-3495).
- 74 Der Rat erhebt förmlich keine Einrede der Unzulässigkeit. Er unterstreicht jedoch an erster Stelle, dass die angefochtene Verordnung allgemeine Wirkung habe.
- 75 Zweitens räumt der Rat ein, dass die Lage der Klägerin gewisse Ähnlichkeiten mit derjenigen der Klägerinnen in den Rechtssachen habe, die zu den genannten Urteilen Pfizer Animal Health/Rat und Al-Pharma/Rat geführt hätten. In diesen Urteilen habe das Gericht die Klagebefugnis der Hersteller der betreffenden Zusatzstoffe jedoch gestützt auf die besonderen Rechte bejaht, über die diese im Rahmen der Verfahren der erneuten Beurteilung verfügt hätten, die in den durch die Richtlinie 96/51 eingeführten Übergangsbestimmungen vorgesehen gewesen seien. Diese Übergangsregelung sei im vorliegenden Fall aber nicht anwendbar.

Würdigung durch das Gericht

- 76 Die allgemeine Geltung einer Verordnung schließt nicht aus, dass diese bestimmte natürliche oder juristische Personen unmittelbar und individuell betreffen kann, die sie daher im Rahmen von Artikel 230 Absatz 4 EG zulässigerweise anfechten können (Urteil des Gerichtshofes vom 18. Mai 1994 in der Rechtssache C-309/89, Cordorniu/Rat, Slg. 1994, I-1853, Randnr. 19; Urteile Pfizer Animal Health/Rat, Randnr. 84, und Al-Pharma/Rat, Randnr. 76).

- 77 Im vorliegenden Fall ist die Klägerin durch die angefochtene Verordnung unmittelbar betroffen. Dieser Rechtsakt, der unmittelbar für die betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gilt, ohne dass der Erlass weiterer Maßnahmen erforderlich ist, bewirkt nämlich, dass die Zulassung für das Inverkehrbringen dieses Stoffes, über die die Klägerin verfügte, entzogen wird (siehe in diesem Sinne die Urteile Pfizer Animal Health/Rat, Randnr. 87, und Alpharma/Rat, Randnr. 79).
- 78 Was die Frage angeht, ob die Klägerin von der angefochtenen Verordnung individuell betroffen ist, ist daran zu erinnern, dass eine natürliche oder juristische Person nur dann geltend machen kann, von einem Rechtsakt allgemeiner Geltung individuell betroffen zu sein, wenn sie wegen bestimmter persönlicher Eigenschaften oder besonderer, sie aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushebender Umstände berührt ist (Urteil des Gerichtshofes vom 15. Juli 1963 in der Rechtssache 25/62, Plaumann/Kommission, Slg. 1963, 213, 238, sowie Urteile Pfizer Animal Health/Rat, Randnr. 88, und Alpharma/Rat, Randnr. 80).
- 79 Im vorliegenden Fall trägt die Klägerin zu Recht vor, dass sie sich in ihrer Eigenschaft als für das Inverkehrbringen von Nifursol nach dem Erlass der Verordnung Nr. 2430/1999 Verantwortliche in einer besonderen Lage befinde, die geeignet sei, sie aus dem Kreis aller übrigen Personen herauszuheben. Zum einen übernahm die Klägerin nämlich nach Artikel 2 Buchstabe l der Richtlinie 70/524 als „für das Inverkehrbringen von Nifursol Verantwortliche“ die Verantwortung für die Vorschriftsmäßigkeit des betreffenden Zusatzstoffs und sein Inverkehrbringen (siehe oben, Randnr. 13). In dieser Eigenschaft verfügte sie zum anderen im Rahmen des Verfahrens der erneuten Beurteilung von Nifursol über bestimmte Verfahrensrechte, wobei die Kommission verpflichtet war, sie über die hauptsächlichsten Lücken des Dossiers zu unterrichten, wie unten in Randnummer 186 entschieden wird.
- 80 Daraus folgt, dass die Klägerin durch den Widerruf der Zulassung von Nifursol aufgrund einer besonderen Eigenschaft berührt wird, die geeignet ist, sie gegenüber allen übrigen Personen zu individualisieren.

81 Diese Individualisierung wird im Übrigen dadurch bestätigt, dass Artikel 1 der angefochtenen Verordnung die Aufnahme von Nifursol in den Anhang I der Verordnung Nr. 2430/1999 und in den Anhang B Kapitel II der Richtlinie 70/524 aufhebt. Diese Anhänge enthalten nämlich in Bezug auf jeden registrierten Zusatzstoff die ausdrückliche Nennung des Namens des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen, im vorliegenden Fall den Namen der Klägerin, was Nifursol angeht.

82 Die Klage ist somit zulässig.

2. Zur Begründetheit

83 Die Klägerin bringt zur Begründung ihrer Klage drei Gruppen von Rügen vor. Erstens beruft sie sich auf einen Verstoß gegen Artikel 9m zweiter Gedankenstrich und Artikel 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 und, hilfsweise, auf einen Verstoß gegen den „Vorsorgegrundsatz“, zweitens auf einen Verstoß gegen Artikel 9m fünfter Gedankenstrich dieser Richtlinie sowie die Grundsätze der Gleichbehandlung und der ordnungsgemäßen Verwaltung und drittens auf einen Verstoß gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit, des guten Glaubens und der ordnungsgemäßen Verwaltung während des Verfahrens, das zum Erlass der angefochtenen Verordnung geführt hat.

84 Das Gericht hält es für zweckmäßig, zunächst die erste oben genannte Gruppe von Klagegründen zu prüfen, um sich dann mit den beiden anderen Gruppen der von der Klägerin gemachten Klagegründe insgesamt zu befassen.

Zur ersten Gruppe von Klagegründen: Verstoß gegen die Artikel 9m zweiter Gedankenstrich und 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 sowie gegen den Vorsorgegrundsatz

Vorbringen der Beteiligten

- 85 Die Klägerin trägt vor, der Rat habe dadurch, dass er den Widerruf der Zulassung von Nifursol damit gerechtfertigt habe, dass es „keine Gewähr für die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Nifursol für den Menschen“ gebe (sechste Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung), das durch Artikel 9m der Richtlinie 70/524 in Verbindung mit Artikel 3a Buchstabe b dieser Richtlinie festgelegte Kriterium erheblich verändert. Nach der letztgenannten Vorschrift könne eine Zulassung nämlich nur dann widerrufen werden, wenn sich ergebe, dass der betreffende Zusatzstoff eine Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit zur Folge habe. Im vorliegenden Fall stütze sich die angefochtene Verordnung aber auf ein rein hypothetisches Risiko.
- 86 Außerdem stütze sich der Widerruf der Zulassung von Nifursol nicht auf den Vorsorgegrundsatz. Dies werde dadurch belegt, dass in der angefochtenen Verordnung jede Bezugnahme auf diesen Grundsatz fehle. Darüber hinaus sei der Rückgriff auf den Vorsorgegrundsatz — der nach der Rechtsprechung voraussetze, dass ein Risikograd vorliege, der für die menschliche Gesundheit unannehmbar sei (Urteil Pfizer Animal Health/Rat, Randnrn. 149 bis 151) — mit dem verfügenden Teil der angefochtenen Verordnung unvereinbar, der den Widerruf der Zulassung von Nifursol erst mit Wirkung vom 31. März 2003 vorsehe, d. h. sechs Monate nach dem Zeitpunkt des Erlasses der Verordnung, um die Anpassung der Bedingungen der Ernährung der Tiere zu ermöglichen und deren Wohlbefinden zu berücksichtigen. Dies bestätige im Übrigen den hypothetischen Charakter des angeblichen Risikos für die menschliche Gesundheit. Der Rückgriff auf den Vorsorgegrundsatz sei auch nur schwer damit zu vereinbaren, dass das SCAN mehr als ein Jahr für die Abgabe seiner Stellungnahme und die Kommission fast vier Jahre für den Vorschlag gebraucht habe, die Zulassung von Nifursol zu widerrufen.

- 87 Hilfsweise wende der Rat, selbst wenn man annehme, dass die angefochtene Verordnung sich auf den Vorsorgegrundsatz stütze, diesen fehlerhaft an, indem er ein rein hypothetisches Risiko für die menschliche Gesundheit zugrunde lege (Urteil Pfizer Animal Health/Rat, Randnr. 145).
- 88 Die Stellungnahmen, auf die in der angefochtenen Verordnung Bezug genommen werde, belegten nicht, dass ein festgestelltes erhebliches Risiko vorliege. Die in der dritten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung genannten Stellungnahmen des Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe und des Ausschusses für Tierarzneimittel bezögen sich nicht auf Nifursol, sondern auf zwei andere Stoffe der Nitrofurane-Gruppe. Die verschiedenen Stoffe dieser Gruppe dürften aber, was ihre Wirkungen angehe, nicht mit diesen beiden Stoffen gleichgesetzt werden, wie die Verwendung von mehreren Stoffen der Nitrofurane-Gruppe als Wirkmoleküle in Humanarzneimitteln zeige. Im Übrigen liege es daran, dass es an Studien über die betreffenden Stoffe fehle, weil kein Unternehmen bereit sei, die erforderliche Investition zu tätigen, dass die Verabreichung von Nitrofuranen als Tierarzneimittel an zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere untersagt worden sei.
- 89 Die am 18. April 2002 bestätigte Stellungnahme des SCAN vom 11. Oktober 2001, auf die die angefochtene Verordnung gestützt sei (fünfte Begründungserwägung), spreche nicht gegen die Zulassung von Nifursol, wie die Kommission behauptete, und sei in dieser Verordnung unvollständig zitiert worden. Was die von Nifursol ausgehenden Risiken der Genotoxizität und der Mutagenität angehe, habe das SCAN die Auffassung vertreten, dass die 1985 durchgeführten In-vitro-Studien gezeigt hätten, dass dieser Stoff unter spezifischen Umständen ein mutagenetisches Potenzial aufweise (Nr. 4.1.4 der Stellungnahme). Diese Studien seien jedoch vor der Eintragung von Nifursol in dem früheren Anhang I der Richtlinie 70/524 durchgeführt worden und seien anlässlich dieser Eintragung geprüft worden. Was die an Ratten durchgeführten In-vivo-Studien angehe, so hätten sie sich als negativ oder als nicht beweiskräftig erwiesen. Das SCAN sei zu dem Ergebnis gelangt, dass es notwendig sei, zusätzliche In-vivo-Studien durchzuführen, um die sich aus einigen Ergebnissen der In-vitro-Studien ergebenden Zweifel zu zerstreuen (Nr. 4.2.6 der Stellungnahme). Das SCAN habe daher keine ADI für den Verbraucher festlegen können, da es der Auffassung gewesen sei, dass es nicht über ausreichende Daten verfüge.

- 90 In dem Zusammenhang unterstreicht die Klägerin, dass ihr die Unzulänglichkeit der wissenschaftlichen Daten nicht angelastet werden könne. Das VMD habe ihr in seinem Schreiben vom 23. September 1998 mitgeteilt, dass der Verantwortliche bei der Kommission der Auffassung sei, dass die die Genotoxizität und die Mutagenität betreffenden Fragen (in den bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens von 1988 vorgelegten Dokumenten) angemessen geprüft worden seien und dass die Neubewertung der Sicherheit von Nifursol auf die die Karzinogenität und die Unterschiede in der Toxizität zwischen Nifursol und den anderen Nitrofuranen, insbesondere Furazolidon, betreffenden Aspekte zu konzentrieren sei.
- 91 Was die Karzinogenität angehe, sei im Protokoll der Sitzung des SCAN vom 5. und 6. Februar 2002 bestätigt worden, dass kein solches Risiko bestehe. In der angefochtenen Verordnung (fünfte Begründungserwägung) werde daher das Risiko der Karzinogenität in gänzlich ungerechtfertigter Weise genannt.
- 92 Die Kommission habe das Dossier der Neubewertung von Nifursol in der Weise bearbeitet, dass sie diesen Stoff mit einigen anderen Stoffen der Nitrofurane-Gruppe vermischt habe, wie es insbesondere das Schreiben des VMD vom 20. Juli 1998 zeige. Entgegen dem, was die Kommission in ihren Erklärungen andeute, habe die Wahl der Stellung eines Zusatzstoffs für Nifursol nicht den Zweck gehabt, sich einer Verbotsmaßnahme zu entziehen.
- 93 Darüber hinaus enthalte die Argumentation des Rates und der Kommission einen Widerspruch. Entweder sei es nämlich 1995 möglich gewesen, eine klare Verbindung zwischen Nifursol und bestimmten Nitrofuranen herzustellen, deren Verwendung als Tierarzneimittel untersagt worden sei. In diesem Fall sei die Zulassung von Nifursol im Jahr 1999 bedeutsam (Beschluss Solvay Pharmaceuticals/Rat, Randnr. 75). Oder — wie die Kommission in ihren Erklärungen vorträgt — das von Nifursol ausgehende Risiko für die menschliche Gesundheit sei 1995 noch „nicht ausreichend bestimmt“ gewesen, so dass nur neue Gesichtspunkte den Widerruf der Zulassung dieses Stoffes im Jahr 2002 hätten rechtfertigen können.

- 94 Dabei stehe der Hinweis auf die Möglichkeit, Zulassungen von Zusatzstoffen jederzeit zu widerrufen, in der fünften Begründungserwägung der Verordnung Nr. 2430/1999 dem nicht entgegen, dass bei den Inhabern von Zulassungen eine berechnete Erwartung entstehe, dass die zugelassenen Stoffe den in Artikel 3a der Richtlinie 70/524 genannten Bedingungen entsprechen, und zwar umso weniger, als diese fünfte Begründungserwägung sich auf Artikel 9g der Richtlinie 70/524 beziehe, der im vorliegenden Fall nicht einschlägig sei.
- 95 Der Rat weist dieses Vorbringen zurück. Er macht geltend, die Richtlinie 70/524 stütze sich auf das System einer „Positivliste“, wonach Zusatzstoffe verboten seien, sofern nicht der Hersteller den Nachweis dafür erbringe, dass die in Artikel 3a dieser Richtlinie aufgezählten Bedingungen erfüllt seien. Diese Richtlinie sehe eine „Null-Toleranz gegenüber potenziellen Risiken vor, für die der Hersteller nicht den Nachweis ihrer Vertretbarkeit erbracht hat“. Die angefochtene Verordnung sei auf den Vorsorgegrundsatz in Verbindung mit der Beweislastregelung gestützt (Urteil des Gerichts vom 26. November 2002 in den Rechtssachen T-74/00, T-76/00, T-83/00 bis T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, Artogodan u. a./Kommission, Slg. 2002, II-4945).
- 96 Entgegen dem, was die Klägerin behauptete, habe der Rat in der sechsten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung lediglich die Regel angewandt, dass es Sache des Herstellers eines Zusatzstoffs sei, nachzuweisen, dass dieser die Gesundheit nicht beeinträchtigt, sobald ein potenzielles Risiko festgestellt worden sei.
- 97 Es stehe dem Gemeinschaftsgesetzgeber nämlich frei, eine Politik der Null-Toleranz gegenüber bestimmten Risikofaktoren zu verfolgen, für die der Hersteller den Nachweis der Vertretbarkeit nicht erbringen könne (Urteil des Gerichtshofes vom 24. Oktober 2002 in der Rechtssache C-121/00, Hahn, Slg. 2002, I-9193, und Schlussanträge des Generalanwalts Geelhoed in dieser Rechtssache, Nr. 29).
- 98 Der Rat macht geltend, das von Nifursol ausgelöste Risiko für die menschliche Gesundheit sei keineswegs hypothetisch. Die diesen Stoff betreffenden In-vitro-Studien hätten bestätigt, dass die mit bestimmten Merkmalen der Molekular-

struktur der Nitrofurane verbundenen Risiken auch bei Nifursol gegeben seien. Die In-vivo-Studien seien lückenhaft und nicht beweiskräftig gewesen, und mit ihnen habe daher nicht festgestellt werden können, dass die bei den In-vitro-Tests festgestellten Phänomene unter den Bedingungen einer tatsächlichen Verabreichung von Nifursol nicht wieder auftreten könnten.

- 99 Entgegen dem, was die Klägerin vorbringe, zeigten schließlich die Dauer des Verfahrens zur Neuurteilung von Nifursol und der Umstand, dass das Inkrafttreten des Verbotes dieses Stoffes auf einen sechs Monate nach dem Erlass der angefochtenen Verordnung liegenden Zeitpunkt festgesetzt worden sei, nicht, dass kein erhebliches Risiko für die Gesundheit bestanden habe. Die beste Strategie beim Umgang mit diesem Risiko habe nämlich nicht darin bestanden, Nifursol sofort zu verbieten. Wegen des marginalen Risikos, mit diesem Stoff in Kontakt zu kommen, sei es annehmbar und verhältnismäßig gewesen, sich die erforderliche Zeit zu nehmen, um den Hersteller des Stoffes und das SCAN zu konsultieren und um bestimmten widerstreitenden Interessen dadurch Rechnung zu tragen, dass die Folgen des Widerrufs der streitigen Zulassung für die menschliche Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere abgemildert worden seien.
- 100 Die Kommission schließt sich der Argumentation des Rates an. Sie unterstreicht, dass Nifursol 1995 dem allgemeinen Verbot der Nitrofurane als Tierarzneimittel nur wegen seiner früheren administrativen Einstufung als Zusatzstoff in der Tierernährung entgangen sei. Seit dieser Zeit sei das Risiko der mit dem Vorhandensein einer „5-Nitro-Gruppe“ in der Molekularstruktur von Nifursol verbundenen Genotoxizität als „ernst“ angesehen worden, auch wenn es noch „nicht ausreichend bestimmt“ gewesen sei.
- 101 Dieses Risiko habe jedoch wegen der beschränkten Verwendung von Nifursol in den Truthahnzuchtbetrieben und den notwendigen Anpassungen in dem betroffenen Wirtschaftssektor keine „dringliche Behandlung“ erforderlich gemacht. Die Kommission habe daher die erneute Beurteilung dieses Stoffes erst im Juli 1998 beantragt, um die Frage im Rahmen der neuen Bestimmungen der Richtlinie 70/524 behandeln zu können, für die der Änderungsvorschlag im Jahr 1993 vorgelegt worden sei. Im Übrigen habe die Arbeitsgruppe des SCAN wegen der in den Stellungnahmen des SCAN vom 11. Oktober 2001 und vom April 2002 unterstrichenen Lückenhaftigkeit der von der Klägerin vorgelegten Studien das Dossier für die erneute Beurteilung von Nifursol erst vom 28. September 2000 an prüfen können.

- 102 Die Gemeinschaftsorgane hätten somit bei ihrer Entscheidung über die Behandlung des Risikos keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen.

— Würdigung durch das Gericht

- 103 Die Klägerin macht zum einen in erster Linie geltend, in Anbetracht der vorliegenden Studien sei der Widerruf der Zulassung von Nifursol auf ein rein hypothetisches Risiko für die menschliche Gesundheit gestützt. Die betroffenen Organe hätten fälschlicherweise eine Verbindung zwischen Nifursol und anderen Stoffen der Nitrofurane-Gruppe hergestellt, deren Beurteilung durch den Ausschuss für Tierarzneimittel zwischen 1990 und 1995 im Jahr 1995 zu dem Verbot geführt habe, Stoffe dieser Gruppe als Tierarzneimittel in der Gemeinschaft zu verabreichen.
- 104 Zum anderen behauptet die Klägerin, der rein hypothetische Charakter des im vorliegenden Fall berücksichtigten Risikos werde auch dadurch bestätigt, dass für Nifursol 1999 eine neue Zulassung auf der Grundlage des Artikels 9h der Richtlinie 70/524 erteilt worden sei. In diesem Zusammenhang gibt die Klägerin zu bedenken (siehe oben, Randnr. 96), dass zwar schon seit 1995 eine Verbindung zwischen dem Vorhandensein einer Molekularstruktur mit einer „5-Nitro-Gruppe“, die die Nitrofurane — zu denen auch Nifursol gehöre — kennzeichne, einerseits und Risiken der Genotoxizität und der Karzinogenität andererseits hergestellt werden können, die neue Zulassung von Nifursol im Jahr 1999 aber zeige, dass diese Risiken für Nifursol ausgeschlossen worden seien. Zur Stützung dieser These hat die Klägerin in der mündlichen Verhandlung auf eine Frage des Gerichts hin vorgetragen, bei der Erteilung dieser neuen Zulassung gemäß Artikel 9h der Richtlinie 70/524 seien die zuständigen Stellen verpflichtet gewesen, vorab nachzuprüfen, ob Nifursol die Voraussetzungen der Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit gemäß Artikel 3a dieser Richtlinie erfüllt habe. Artikel 9h der Richtlinie 70/524 lasse nämlich keine Ausnahme von den in Artikel 3a dieser Richtlinie festgelegten Bedingungen zu. In den Sachen, die den bereits genannten Urteilen Pfizer/Kommission und Al-

pharma/Kommission zugrunde lägen, seien die Zulassungen der betroffenen Stoffe daher widerrufen worden, obwohl das Verfahren des Artikels 9h im Gang gewesen sei. Die Klägerin folgert daraus, dass im vorliegenden Fall daher nur neue Gesichtspunkte den Widerruf der Zulassung von Nifursol im Jahr 2002 hätten rechtfertigen können. Alle im Jahr 2002 berücksichtigten wissenschaftlichen Daten hätten bereits 1995 vorgelegen.

— Zur Tragweite der 1999 erteilten Zulassung von Nifursol

105 Es ist daher zunächst zu beurteilen, welche Tragweite die 1999 nach dem vollständigen Verbot der Verwendung von Nitrofuranen als Tierarzneimittel erteilte Zulassung von Nifursol als Zusatzstoff hat.

106 In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass diese neue Zulassung im November 1999 für eine Dauer von zehn Jahren erteilt wurde, während das Verfahren der erneuten Beurteilung der Sicherheit von Nifursol bereits seit dem Monat Juli 1998 eingeleitet worden war und der Kommission zwischen 1990 und 1995 abgegebene ablehnende Stellungnahmen in Bezug auf bestimmte Nitrofurane als Tierarzneimittel vorlagen.

107 Unter diesem Gesichtspunkt unterscheidet sich der dem vorliegenden Rechtsstreit zugrunde liegende Sachverhalt von dem Sachverhalt, um den es in den Rechts-sachen ging, die zu den bereits zitierten Urteilen Pfizer Animal Health/Rat und Alpharma/Rat geführt haben, auf die sich die Klägerin beruft und in denen der Widerruf der Zulassung einiger der betroffenen Zusatzstoffe (Antibiotika) — als auf Artikel 11 der Richtlinie 70/524 gestützte Schutzmaßnahme — erfolgt war, bevor die vorläufige Zulassung dieser Stoffe durch eine an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebundene Zulassung nach dem Verfahren ersetzt worden war, das in der durch die Richtlinie 96/51 eingeführten Übergangsregelung vorgesehen ist.

- 108 Im vorliegenden Fall beruht die fehlende Kohärenz zwischen der Erteilung einer neuen Zulassung im Jahr 1999 zum einen und der gleichzeitigen Fortführung des 1998 auf der Grundlage des Artikels 9m der Richtlinie 70/524 eingeleiteten Verfahrens zum Widerruf dieser Zulassung zum anderen ausschließlich auf einer strengen Anwendung der in der Übergangsregelung vorgesehenen Bestimmungen. Die Anwendung dieser Übergangsregelung hat jedoch weder Auswirkungen auf das Verfahren zur erneuten Beurteilung von Nifursol und auf den Inhalt der angefochtenen Verordnung gehabt, noch war sie für die Klägerin entgegen dem, was diese geltend macht, eine Quelle von Rechtsunsicherheit (siehe unten, Randnr. 116).
- 109 Im Rahmen dieser Übergangsregelung sah der im vorliegenden Fall anwendbare Artikel 9h der Richtlinie 70/524 nämlich vor, dass die vorläufige Zulassung des betreffenden Zusatzstoffs auf Antrag ihres Inhabers durch eine an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebundene Zulassung zu ersetzen war, sofern die beiden folgenden Bedingungen erfüllt waren: Erstens die fristgerechte Übermittlung der Monografie und der technischen Spezifikation über diesen Zusatzstoff und zweitens die Übereinstimmung dieser beiden Dokumente mit den Daten des Dossiers, auf dessen Grundlage die Erstzulassung erteilt worden war. Insbesondere aus Artikel 9h Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 70/524 geht hervor, dass diese neue Zulassung, wenn diese beiden Bedingungen erfüllt waren, zwingend für zehn Jahre per Verordnung, die spätestens am 1. Oktober 1999 in Kraft tritt, zu erteilen war.
- 110 Somit geht aus diesen Regelungen eindeutig hervor, dass durch Artikel 9h der Richtlinie 70/524 ein rein administratives Verfahren eingeführt wurde, das von der allgemeinen Regelung abwich, auf die sich die Klägerin beruft. Diese Übergangsvorschriften schlossen nämlich eine erneute wissenschaftliche Beurteilung der Sicherheit des betreffenden Zusatzstoffs und demzufolge einen Ermessensspielraum der betroffenen Organe unter diesem Gesichtspunkt aus. Entgegen dem, was die Klägerin vorträgt, war die Erteilung einer Zulassung im Rahmen dieses Artikels daher nicht von einer vorherigen Kontrolle der Einhaltung der in Artikel 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 aufgestellten Bedingung in Bezug auf die Unbedenklichkeit des betreffenden Stoffes für die menschliche Gesundheit abhängig.
- 111 Diese Auslegung des Artikels 9h der Richtlinie 70/524 wird durch den Aufbau und die Zielsetzung der durch die Richtlinie 96/51 eingeführten Übergangsregelung bestätigt. Um dafür Sorge zu tragen, dass den Erfordernissen des

Schutzes der Volksgesundheit entsprochen wird, und in dem Bemühen um Verfahrensökonomie war in dieser Übergangsregelung nur die erneute Beurteilung der Stoffe vorgesehen, deren Erstzulassung vor Ablauf der Frist für die Umsetzung der Richtlinie 87/153 erteilt worden war, wie der Rat und die Kommission in der mündlichen Verhandlung erklärt haben. Das durch Artikel 9h der Richtlinie 70/524 eingeführte Verfahren, das für die nach dem 31. Dezember 1997 in Anhang I der Richtlinie 70/524 eingetragenen Zusatzstoffe galt, war auf die Überlegung gestützt, dass diese Stoffe — die ursprünglich auf der Grundlage eines den Vorschriften der Richtlinie 87/153 entsprechenden Dossiers beurteilt worden waren — im Allgemeinen nicht erneut beurteilt zu werden brauchten, anders als die vor diesem Zeitpunkt in Anhang I eingetragenen Zusatzstoffe, deren neue Zulassung gemäß Artikel 9g der Richtlinie 70/524 von einer vorherigen erneuten Beurteilung abhängig war.

- 112 In dem Zusammenhang ist zu unterstreichen, dass die Übergangsvorschriften des Artikels 9h im Regelungszusammenhang der Richtlinie 70/524 dem nicht entgegenstanden, dass parallel zum rein administrativen Verfahren der Ersetzung der vorläufigen Zulassung eines Zusatzstoffs durch eine endgültige Zulassung eine Schutzmaßnahme nach Artikel 11 dieser Richtlinie wie in den Rechtssachen, die zu den bereits genannten Urteilen Pfizer Animal Health/Kommission und Alpharma/Kommission geführt haben, oder ein auf Artikel 9m dieser Richtlinie gestütztes Verfahren zum Widerruf der Zulassung des Zusatzstoffs durchgeführt wird, wie es in der vorliegenden Rechtssache der Fall ist.
- 113 Insbesondere ist in Anbetracht des formalen Charakters der bei der Erteilung einer neuen Zulassung auf der Grundlage des Artikels 9h der Richtlinie 70/524 durchgeführten Kontrolle die Erteilung einer Zulassung aufgrund dieser Vorschrift weder geeignet, eine Vermutung in Bezug auf die Unbedenklichkeit des betreffenden Stoffes zu begründen, noch kann sie demzufolge Auswirkungen auf die ganz autonome Prüfung dieses Stoffes haben, die im Rahmen des Verfahrens der erneuten Beurteilung durchgeführt wird.
- 114 Im vorliegenden Fall ist unstrittig, dass die rein formalen Bedingungen für die Erteilung einer neuen Zulassung auf der Grundlage des Artikels 9h der Richtlinie 70/524, was Nifursol angeht, erfüllt waren.

- 115 Daraus folgt, dass nur der Erlass einer Schutzmaßnahme oder der Widerruf der vorläufigen Zulassung von Nifursol auf der Grundlage des Artikels 9m der Richtlinie 70/524 vor dem 1. Oktober 1999 die Erteilung einer neuen Zulassung von diesem Zeitpunkt an vereiteln konnten. In der mündlichen Verhandlung haben der Rat und die Kommission aber in diesem Zusammenhang ausgeführt, dass im vorliegenden Fall eine Schutzmaßnahme nicht als angebracht angesehen worden sei und dass die Länge des Verfahrens zur erneuten Beurteilung von Nifursol nach Artikel 9m sich durch den Umfang der verfahrensmäßigen Erfordernisse und insbesondere durch die Notwendigkeit erkläre, eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Anwendung des Vorsorgegrundsatzes einzuholen.
- 116 Außerdem hat die neue Zulassung von Nifursol durch die Verordnung Nr. 2430/1999 entgegen dem, was die Klägerin behauptet (siehe oben, Randnr. 97), keine berechtigte Erwartung in Bezug auf die Unschädlichkeit dieses Stoffes wecken können. Die Klägerin hat niemals Zweifel am rein administrativen Charakter dieser Zulassung haben können, die nach den Artikeln 9m oder 11 der Richtlinie 70/524 jederzeit entzogen werden konnte, wie es im Übrigen in der fünften Begründungserwägung der Verordnung Nr. 2430/1999 ausdrücklich angegeben war. Insbesondere war die Verweisung in derselben Begründungserwägung auf Artikel 9g der Richtlinie 70/524, die im vorliegenden Fall gänzlich unerheblich ist, nicht geeignet, bei der Klägerin Zweifel in Bezug auf die Möglichkeit eines Widerrufs der neuen Zulassung von Nifursol nach Abschluss der laufenden Neubewertung dieses Stoffes zu wecken. Die Klägerin war nämlich über die Entscheidung der Kommission, diese Neubeurteilung vorzunehmen, durch das Schreiben des VMD vom 20. Juli 1998 sofort in Kenntnis gesetzt worden und wurde anschließend über die verschiedenen Phasen dieses Verfahrens während des gesamten Verfahrensablaufs regelmäßig unterrichtet.
- 117 Daraus folgt, dass Nifursol vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung nur Gegenstand einer Beurteilung auf der Grundlage eines den Vorschriften der Richtlinie 87/153 entsprechenden Dossiers bei seiner Erstzulassung im Jahr 1988 gewesen war (siehe oben, Randnrn. 6 und 7). Entgegen dem, was die Klägerin behauptet, waren die zwischen 1990 und 1995 im Bereich der Tierarzneimittel abgegebenen Stellungnahmen daher bei der Prüfung der Unbedenklichkeit dieses Stoffes nicht berücksichtigt worden.

- 118 Die neue Zulassung von Nifursol im Jahr 1999 kann daher im Rahmen der Prüfung der Rügen, die sich auf das behauptete Risiko für die menschliche Gesundheit beziehen, nicht berücksichtigt werden.

— Zum angeblich hypothetischen Charakter des behaupteten Risikos für die menschliche Gesundheit

- 119 In diesem rechtlichen Zusammenhang ist zweitens das Hauptargument der Klägerin zu prüfen, dass die angefochtene Verordnung sich auf ein rein hypothetisches Risiko für die menschliche Gesundheit stütze. Dabei macht die Klägerin in erster Linie einen Verstoß gegen die Artikel 9m und 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 und hilfsweise einen Verstoß gegen den Vorsorgegrundsatz geltend (siehe oben, Randnr. 83).
- 120 Es ist aber anzumerken, dass im vorliegenden Fall in Anbetracht des Vorbringens der Klägerin und entgegen ihrer Darstellung der oben genannten Klagegründe ein Verstoß gegen den Vorsorgegrundsatz nicht für sich allein hilfsweise geltend gemacht werden kann. Die Klagegründe, die zum einen auf einen Verstoß gegen die Artikel 9m und 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 und zum anderen hilfsweise auf einen Verstoß gegen den Vorsorgegrundsatz gestützt werden, sind dahin zu verstehen, dass die Klägerin einen Verstoß gegen die Artikel 9m und 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 in Verbindung mit dem Vorsorgegrundsatz geltend macht.
- 121 Der Vorsorgegrundsatz stellt nämlich einen allgemeinen Grundsatz des Gemeinschaftsrechts dar, der die betroffenen Behörden verpflichtet, im genauen Rahmen der Ausübung der ihnen durch die einschlägige Regelung zugewiesenen Befugnisse geeignete Maßnahmen zu treffen, um bestimmte potenzielle Risiken für die öffentliche Gesundheit, die Sicherheit und die Umwelt auszuschließen,

indem sie den mit dem Schutz dieser Interessen verbundenen Erfordernissen Vorrang vor wirtschaftlichen Interessen einräumen. Da die Gemeinschaftsorgane in ihrem gesamten Tätigkeitsbereich für den Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt verantwortlich sind, kann der Vorsorgegrundsatz als eigenständiger Grundsatz angesehen werden, der sich aus den Bestimmungen des Vertrages ergibt, insbesondere aus den Artikeln 3 Buchstabe p EG, 6 EG, 152 Absatz 1 EG, 153 Absätze 1 und 2 EG sowie 174 Absätze 1 und 2 EG (Urteil *Artegodan u. a./Kommission*, Randnrn. 182 bis 184; siehe in diesem Sinne auch die Urteile *Pfizer Animal Health/Rat*, Randnrn. 114 und 115, und *Alpharma/Rat*, Randnrn. 135 und 136).

- 122 Im Bereich des Schutzes der öffentlichen Gesundheit bedeutet der Vorsorgegrundsatz nach gefestigter Rechtsprechung, dass die Organe, wenn Ungewissheit hinsichtlich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die Gesundheit von Menschen besteht, Vorsorgemaßnahmen treffen können, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Bestehen und die Schwere dieser Risiken in vollem Umfang dargelegt sind (Urteile des Gerichtshofes vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-180/96, *Vereinigtes Königreich/Kommission*, Slg. 1998, I-2265, Randnr. 99, und in der Rechtssache C-157/96, *National Farmers' Union u. a.*, Slg. 1998, I-2211, Randnr. 63; Urteil des Gerichts vom 16. Juli 1998 in der Rechtssache T-199/96, *Bergaderm und Goupil/Kommission*, Slg. 1998, II-2805, Randnr. 66; Urteile *Pfizer Animal Health/Rat*, Randnr. 139, *Alpharma/Rat*, Randnr. 152, und *Artegodan u. a./Kommission*, Randnr. 185).
- 123 Im vorliegenden Fall gilt der Vorsorgegrundsatz daher in Verbindung mit den Artikeln 9m und 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524.
- 124 Wie der Rat geltend macht (siehe oben, Randnr. 95), bedeutet das Fehlen einer ausdrücklichen Verweisung auf den Vorsorgegrundsatz in der angefochtenen Verordnung nicht, dass dieses Organ sich bei der Beurteilung der Maßnahmen, die gemäß Artikel 9m zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 zu treffen waren, um den behaupteten Risiken zu begegnen, nicht auf diesen Grundsatz gestützt hat. Es geht vielmehr aus dieser Verordnung ausdrücklich hervor, dass sie sich darauf stützt, dass es unmöglich ist, für Nifursol eine ADI festzulegen, und zwar insbesondere wegen des Mangels an wissenschaftlichen Daten über die Entwicklungstoxizität. Indem in der angefochtenen Verordnung vom Vorliegen eines potenziellen Risikos ausgegangen wird, wird in ihr unausgesprochen, aber mit Gewissheit der Vorsorgegrundsatz angewendet, und zwar unbeschadet der beschränkten gerichtlichen Kontrolle der Anwendung dieses Grundsatzes.

- 125 Was den Umfang des Ermessens des zuständigen Organs angeht, ist Folgendes festzustellen: Erlaubt es die wissenschaftliche Beurteilung nicht, das Vorliegen des Risikos mit hinreichender Gewissheit festzustellen, so hängt der Rückgriff auf den Vorsorgegrundsatz davon ab, welches Schutzniveau die zuständige Behörde in Ausübung ihres Ermessens unter Berücksichtigung der Prioritäten gewählt hat, die sie in Anbetracht der von ihr gemäß den einschlägigen Vorschriften des Vertrages und des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts verfolgten Ziele gesetzt hat. Diese Wahl muss jedoch mit dem Grundsatz des Vorrangs des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt vor wirtschaftlichen Interessen sowie mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und dem Diskriminierungsverbot in Einklang stehen (Urteil *Artegodan u. a./Kommission*, Randnr. 186).
- 126 In diesem Zusammenhang ist, was den Umfang der gerichtlichen Kontrolle der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes angeht, darauf hinzuweisen, dass ein Gemeinschaftsorgan, das komplexe Bewertungen vorzunehmen hat, dabei nach gefestigter Rechtsprechung über ein weites Ermessen verfügt, dessen Ausübung einer beschränkten gerichtlichen Nachprüfung unterliegt, die sich nur darauf erstreckt, ob die fragliche Maßnahme mit einem offensichtlichen Irrtum oder Ermessensmissbrauch behaftet ist oder ob die zuständige Behörde die Grenzen ihres Ermessenspielraums offensichtlich überschritten hat (Urteile *Vereinigtes Königreich/Kommission*, Randnr. 97, und *Artegodan u. a./Kommission*, Randnr. 201).
- 127 Im vorliegenden Fall ist nach den Regeln, auf die in der vorstehenden Randnummer gerade hingewiesen worden ist, zu prüfen, ob die betroffenen Organe die Artikel 9m und 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 in Verbindung mit dem Vorsorgegrundsatz richtig angewendet haben.
- 128 Nach Artikel 3a der Richtlinie 70/524 wird die Gemeinschaftszulassung für einen Zusatzstoff gewährt, sofern

»...

- b) er aufgrund der Bedingungen, unter denen er verwendet wird, keine Beeinträchtigung der menschlichen oder tierischen Gesundheit oder Belastung der Umwelt zur Folge hat und für den Verbraucher keine Nachteile durch Veränderung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse mit sich bringt;

...“

- 129 Aus dieser Vorschrift, ausgelegt in Verbindung mit den oben genannten Grundsätzen (Randnrn. 121 und 125), geht hervor, dass bei Zusatzstoffen in der Tierernährung das Vorliegen ernsthafter Anhaltspunkte, die, ohne die wissenschaftliche Ungewissheit zu beseitigen, vernünftige Zweifel an der Unbedenklichkeit eines Stoffes erlauben, den Widerruf der Zulassung dieses Stoffes rechtfertigt. Der Vorsorgegrundsatz soll nämlich potenziellen Risiken vorbeugen. Dagegen können rein hypothetische Risiken — die auf wissenschaftlich nicht untermauerte bloße Hypothesen gestützt sind — nicht berücksichtigt werden (siehe in diesem Sinne Urteile Pfizer Animal Health/Rat, Randnr. 146, Alpharma/Rat, Randnr. 159, und Artegodan u. a./Kommission, Randnr. 192).
- 130 Die Aufrechterhaltung der Zulassung eines Stoffes von dem Nachweis abhängig zu machen, dass keinerlei auch rein hypothetische Risiken bestehen, wäre gleichzeitig unrealistisch — da ein solcher Nachweis im Allgemeinen aus wissenschaftlicher Sicht nicht erbracht werden kann, da es in der Praxis ein Risikoniveau „Null“ nicht gibt (siehe in diesem Sinne Urteile Pfizer Animal Health/Rat, Randnr. 145, und Alpharma/Rat, Randnr. 158) — und stünde im Widerspruch zum Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.
- 131 Im vorliegenden Fall beruft sich die Klägerin, um nachzuweisen, dass sich die angefochtene Verordnung auf das Vorliegen eines rein hypothetischen Risikos für die menschliche Gesundheit stütze, im Wesentlichen erstens auf den Wortlaut der sechsten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung und darauf, dass kein Fall der Dringlichkeit vorliege (siehe oben, Randnrn. 85 und 86), und zweitens darauf, dass die oben genannten zwischen 1990 und 1995 im Bereich der Tierarzneimittel abgegebenen wissenschaftlichen Stellungnahmen nicht einschlägig seien (siehe oben, Randnr. 88), sowie auf den Inhalt der Stellungnahme des SCAN, auf die die angefochtene Verordnung gestützt ist (siehe oben, Randnrn. 89 bis 91).
- 132 Was erstens den Wortlaut der sechsten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung angeht, ist einzuräumen, dass dieser missverständlich ist. Mit der Feststellung, dass es „keine Gewähr für die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Nifursol für den Menschen gebe“, scheint der Rat sich nämlich auf ein rein hypothetisches Risiko zu beziehen.

- 133 Die in dieser sechsten Begründungserwägung getroffene Feststellung ist jedoch in dem Zusammenhang zu lesen, in dem sie steht. Sie ist insbesondere mit Blick auf die in der fünften Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung dargelegten Gründe auszulegen, auf die sie sich stützt, da die in Erwägung gezogenen Risiken sich anhand des Wortlauts dieser Begründungserwägung allein nicht qualifizieren lassen. Im vorliegenden Fall geht aus der oben genannten fünften Begründungserwägung klar und ausdrücklich hervor, dass die angefochtene Verordnung auf die am 18. April 2002 bestätigte und im Übrigen der Klägerin übermittelte Stellungnahme des SCAN vom 11. Oktober 2001 gestützt ist, in der ausgeführt wurde, dass es unmöglich sei, auf der Grundlage der vorliegenden wissenschaftlichen Daten eine ADI festzulegen. In diesem Zusammenhang ausgelegt lässt die sechste Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung daher die Annahme nicht zu, dass der Rat im vorliegenden Fall ein rein hypothetisches Risiko berücksichtigt hat, was die folgenden Ausführungen (siehe unten, Randnrn. 135 bis 166) bestätigen.
- 134 Im Übrigen können die Länge des Verfahrens zur Neubewertung und die in der angefochtenen Verordnung vorgesehene Frist von sechs Monaten für das Inkrafttreten des Verbots von Nifursol kein Indiz dafür abgeben, dass es kein von diesem Stoff ausgehendes ernsthaftes Risiko für die menschliche Gesundheit gibt.
- 135 Der Rückgriff auf den Vorsorgegrundsatz impliziert nämlich nicht notwendigerweise einen Fall der Dringlichkeit. Der Erlass einer Schutzmaßnahme zur Abwendung des Risikos, das beim Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Zeitpunkt dieses Erlasses nicht nachweisbar ist, aber mit hinreichend ernsthaften Indizien untermauert wird, kann in bestimmten Fällen je nach der Natur, der Schwere und dem Ausmaß dieses Risikos im Rahmen einer Abwägung der verschiedenen widerstreitenden Interessen aufgeschoben werden. Bei dieser Abwägung verfügt die zuständige Stelle über ein weites Ermessen (siehe oben, Randnr. 125).
- 136 Im vorliegenden Fall folgt daraus, dass — entgegen dem, was die Klägerin behauptet — weder das Fehlen einer Entscheidung über die Neubewertung der Sicherheit von Nifursol vor dem Monat Juli 1998, während die Verwendung aller Nitrofurane als Tierarzneimittel seit 1995 untersagt worden war, noch der

Rückgriff auf das Verfahren des Widerrufs gemäß Artikel 9m der Richtlinie 70/524 und nicht auf eine Schutzmaßnahme auf der Grundlage von Artikel 11 dieser Richtlinie, noch die Länge des Neubewertungsverfahrens und die Verschiebung des Inkrafttretens des Verbots von Nifursol in der angefochtenen Verordnung die Annahme zulassen, dass die berücksichtigten Risiken rein hypothetisch waren.

- 137 Zweitens ist mit Rücksicht auf das Vorbringen der Klägerin anhand der in der angefochtenen Verordnung genannten wissenschaftlichen Stellungnahmen zu prüfen, ob diese Verordnung, was die behaupteten potenziellen Risiken angeht, einen offensichtlichen Beurteilungsfehler aufweist (siehe oben, Randnr. 129).
- 138 Dabei wirft die Klägerin den betroffenen Organen zunächst vor, sie hätten sich auf Risiken der Karzinogenität und der Mutagenität gestützt, die mit der Molekularstruktur von Nifursol angeblich verbunden seien.
- 139 In der mündlichen Verhandlung haben die Sachverständigen der Klägerin eingeräumt, dass die Gruppe der Nitrofurane von diesen Risiken „betroffen“ sei, obwohl niemals nachgewiesen worden sei, dass das Vorhandensein einer „5-Nitro-Gruppe“ in der Molekularstruktur, das die Nitrofurane kennzeichne, der Grund für das Bestehen derartiger Risiken sei. Sie haben jedoch betont, dass die Stoffe, die zur Gruppe der Nitrofurane gehörten und demzufolge eine „5-Nitro-Gruppe“ in ihrer Molekularstruktur besäßen, im Übrigen Annexstrukturen aufwiesen, die die einen von den anderen unterschieden und die daher unterschiedliche Wirkungen entfalteten. Diese Unterschiede würden insbesondere durch die Feststellung des SCAN, dass Nifursol nicht karzinogen sei (siehe oben, Randnr. 51), und dadurch bestätigt, dass nachgewiesen sei, dass andere als Humanarzneimittel zugelassene Nitrofurane (wie Ercefuryl) nicht mutagen seien.
- 140 Sogleich ist aber festzustellen, dass die angefochtene Verordnung (fünfte Begründungserwägung) sich für die Feststellung, dass die Unbedenklichkeit dieses Stoffes nicht nachgewiesen sei, nicht auf die Molekularstruktur von Nifursol

stützt, sondern auf die Stellungnahmen, die das SCAN auf der Grundlage des gesamten wissenschaftlichen Dossiers über Nifursol abgegeben hat, so wie dieses Dossier von der Klägerin übermittelt und von dieser im Laufe des Verwaltungsverfahren ergänzt worden ist. Die im Bereich der Tierarzneimittel abgegebenen Stellungnahmen über einige andere Nitrofurane als Nifursol werden nämlich nur herangezogen, um die Entscheidung der Kommission zu rechtfertigen, eine neue wissenschaftliche Bewertung der von Nifursol als Zusatzstoff ausgehenden Risiken vorzunehmen, wie sich ausdrücklich aus der angefochtenen Verordnung (dritte und vierte Begründungserwägung) und dem Schreiben des VMD vom 20. Juli 1998 (zitiert oben in Randnr. 34) ergibt, durch das die Klägerin von dieser Entscheidung unterrichtet wurde.

- 141 Insbesondere wird vom Rat und von der Kommission nicht bestritten, dass die Zugehörigkeit von Nifursol zur Gruppe der Nitrofurane — ohne eine spezifische Prüfung der Sicherheit dieses Stoffes — allein für die Feststellung nicht ausgereicht hätte, dass von Nifursol die gleichen Risiken ausgingen, wie sie von dem Ausschuss für Tierarzneimittel für Furazolidon und Nitrofurazon aufgezeigt worden waren. In seiner Stellungnahme vom 11. Oktober 2001 (siehe oben, Randnr. 32) unterstreicht das SCAN im Übrigen, dass der Ausschuss für Tierarzneimittel in seinen zwischen 1990 und 1995 abgegebenen Stellungnahmen, die zum Verbot der Verwendung aller Nitrofurane als Tierarzneimittel im Jahr 1995 geführt haben, Nifursol nicht geprüft hatte.
- 142 Es ist jedoch ebenfalls unstrittig, dass der Grundsatz, wonach das Vorhandensein bestimmter Wirkstoffgruppen in einem Molekül auf den ersten Blick eine bestimmte Wirkung mit sich bringt, in der Wissenschaft allgemein anerkannt ist und von der pharmazeutischen Industrie angewendet wird, wie die Sachverständigen der Kommission in der mündlichen Verhandlung ausgeführt haben, ohne dass dies von den Sachverständigen der Klägerin bestritten worden wäre.
- 143 Im vorliegenden Fall ist im Übrigen anzumerken, dass das VMD — in seinem auf Ersuchen der Kommission nach deren Entscheidung, Nifursol neu zu bewerten, erstellten Gutachten vom 22. Mai 2000 (siehe oben, Randnr. 41) — unterstrichen hat, dass man annehme, dass das für bestimmte Nitrofurane nachgewiesene Risiko der Genotoxizität mit dem Vorhandensein einer 5-Nitro-Gruppe in der Molekularstruktur dieser Stoffe zusammenhänge. Das VMD hat daraus gefolgert, dass bei Nifursol ebenfalls der Verdacht bestehe, dass von ihm ein solches Risiko ausgehe.

- 144 Unter diesen Voraussetzungen ergibt sich aus den vorstehenden Erwägungen, auch wenn das Gutachten des VMD vom 22. Mai 2000 der Kommission nicht zugeleitet worden ist, dass dieses Organ keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hat, als es annahm, dass das Aufzeigen von Risiken der Genotoxizität und der Karzinogenität zwischen 1990 und 1995, was bestimmte Nitrofurane angeht, hinreichend ernsthafte Zweifel an der Unbedenklichkeit von Nifursol — dessen Molekül das gleiche Wirkungsprinzip enthält (nämlich eine 5-Nitro-Gruppe) — wecken konnte und damit eine Neubewertung dieses Stoffes rechtfertigte. Dieses Ergebnis kann nicht durch den von der Klägerin geltend gemachten Umstand entkräftet werden, dass die Verabreichung aller Nitrofurane als Tierarzneimittel wegen des Fehlens von Studien über die verschiedenen betroffenen Stoffe mit Ausnahme von Furazolidon und Nitrofurazon untersagt worden ist (siehe oben, Randnr. 91). Aus den oben genannten Erwägungen ergibt sich nämlich nicht, dass die Kommission die Grenzen ihres Ermessens überschritten hätte, als sie annahm, dass es ausreichte, dass die betreffenden Risiken für zwei Stoffe der Gruppe der Nitrofurane nachgewiesen worden seien, um den Verdacht zu äußern, dass von anderen Stoffen dieser Gruppe die gleichen Risiken ausgingen, und im vorliegenden Fall zu entscheiden, die Neubewertung von Nifursol vorzunehmen, um sich zu vergewissern, dass diese Risiken für diesen Stoff auf der Grundlage der für ihn spezifischen wissenschaftlichen Daten ausgeschlossen werden können.
- 145 In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass Nifursol, das nur als Zusatzstoff zugelassen worden war, durch das Verbot der Nitrofurane als Tierarzneimittel nicht erfasst wurde (siehe oben, Randnr. 29). Seine Zulassung blieb daher so lange gültig, wie es nicht Gegenstand einer Neubewertung gemäß den im Bereich der Zusatzstoffe in der Tierernährung in der Richtlinie 70/524 vorgesehenen Verfahren gewesen war. In diesem Zusammenhang unterstreicht die Klägerin zu Recht, dass ihre auf 1982 zurückgehende Entscheidung, Nifursol als Zusatzstoff und nicht als Tierarzneimittel zu vermarkten, in vollem Umfang in Einklang mit der geltenden Regelung stand und in keiner Weise dem Zweck diene, sich einer Verbotsmaßnahme zu entziehen.
- 146 Jedoch war es im vorliegenden Fall — da die Kommission das Bestehen vernünftiger Zweifel an der Unbedenklichkeit von Nifursol belegt hatte, die die Neubewertung dieses Stoffes rechtfertigten, wie bereits entschieden worden ist (siehe oben, Randnr. 144) — Sache der Klägerin, nachzuweisen, dass diese

Zweifel aufgrund des Dossiers, das diese bei der ersten Bewertung von Nifursol im Jahr 1988 vorgelegt hatte (siehe oben, Randnr. 117), gegebenenfalls ergänzt durch spätere Studien oder wissenschaftliche Gutachten, nicht begründet waren.

- 147 Da ein solcher Nachweis nicht erbracht wurde, kann nicht festgestellt werden, dass der Rat und die Kommission einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen haben, als sie annahmen, dass die oben genannten Zweifel als ernsthaft genug angesehen werden konnten, um den Widerruf der Zulassung des betroffenen Stoffes nach dem Vorsorgegrundsatz zu rechtfertigen.
- 148 In diesem Zusammenhang ist das Argument der Klägerin, dass bestimmte Nitrofurane als Humanarzneimittel zugelassen seien (siehe oben, Randnrn. 88 und 139) im vorliegenden Fall völlig unerheblich. Wie der Rat vorträgt, macht die anwendbare Regelung die Erteilung oder den Widerruf der Zulassung eines Humanarzneimittels nämlich von der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels abhängig (siehe in diesem Sinne Urteil Artegodan u. a./Kommission, Randnr. 178).
- 149 Dagegen macht bei Zusatzstoffen in der Tierernährung die Richtlinie 70/524 die Erteilung oder die Aufrechterhaltung der Zulassung eines Stoffes von dem Nachweis abhängig, dass keine Risiken für die menschliche Gesundheit bestehen. Gemäß dem Grundsatz des Vorrangs des Schutzes der menschlichen Gesundheit sieht diese Richtlinie keine Abwägung derartiger Risiken mit dem wirtschaftlichen Nutzen oder dem Nutzen für das Wohlbefinden des Tieres vor, der sich aus der Anwendung des betreffenden Stoffes ergibt, unbeschadet des den betroffenen Organen eingeräumten Ermessensspielraums, was die Behandlung des Risikos im Falle einer wissenschaftlichen Ungewissheit angeht (siehe oben, Randnrn. 125 und 135).
- 150 Somit bemerkt der Rat zu Recht, dass die zuständigen Organe bei Zusatzstoffen legitimerweise eine Politik der „Null-Toleranz“ gegenüber den von den betreffenden Stoffen ausgehenden potenziellen Risiken für die menschliche Gesundheit gewählt haben. Dieser Begriff der „Null-Toleranz“ bezieht sich nicht auf rein hypothetische Risiken und kann daher dem oben angesprochenen Begriff

„Null-Risiko“ nicht gleichgestellt werden (Randnr. 133; siehe in diesem Sinne Urteil Hahn, zitiert oben in Randnr. 97). In der Rechtssache Hahn war nachgewiesen, dass das Vorhandensein des betreffenden Mikroorganismus (*Listeria monocytogenes*) in Lebensmitteln nach dem Stand der Wissenschaft zur maßgeblichen Zeit eine reale Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen konnte. Die Ungewissheit betraf die zulässigen Grenzwerte für die Kontaminierung mit diesem Mikroorganismus bei den anfälligsten Personengruppen. Generalanwalt Geelhoed hat festgestellt: „Wegen dieser Unsicherheiten kann das Vorsorgeprinzip im Rahmen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit... die strenge Null-Toleranz rechtfertigen“ (Nrn. 40, 43, 50 und 51 der Schlussanträge in der Rechtssache Hahn). Im vorliegenden Fall ist es möglich, im Wege der Analogie anzunehmen, dass der Begriff der „Null-Toleranz“ unter Anwendung des Vorsorgegrundsatzes zwar zu dem vollständigen Verbot eines Zusatzstoffs selbst bei Unsicherheit über das Ausmaß des betreffenden potenziellen Risikos führen kann, das Vorliegen dieses potenziellen Risikos jedoch durch wissenschaftliche Daten untermauert sein muss.

- 151 In diesem Rahmen ist das Vorbringen der Klägerin zu prüfen, dass das SCAN in seiner Stellungnahme vom 11. Oktober 2001 nicht zu dem Ergebnis gelangt sei, dass ernsthafte Risiken für die menschliche Gesundheit bestünden. Nach Ansicht der Klägerin hat der Rat diese Stellungnahme nur zum Teil gelesen.
- 152 In der angefochtenen Verordnung hat der Rat festgestellt, dass die die Unbedenklichkeit von Nifursol betreffende Voraussetzung im vorliegenden Fall nicht mehr erfüllt sei, und zwar im Wesentlichen mit der Begründung, dass es nicht möglich sei, eine zulässige Tagesdosis (ADI) festzulegen (siehe oben, Randnr. 58). Er stützt sich in der fünften Begründungserwägung dieser Verordnung auf die Schlussfolgerung des SCAN in dessen Stellungnahme vom 11. Oktober 2001, dass „es anhand der Studien zur Mutagenität, Genotoxizität und Karzinogenität, die von der Klägerin vorgelegt worden waren, und insbesondere wegen des Mangels an Daten über die Entwicklungstoxizität (Teratogenität) nicht möglich ist, eine zulässige Tagesdosis (ADI) für den Verbraucher festzulegen“.
- 153 Was zunächst das von Nifursol ausgehende Karzinogenitätsrisiko angeht, folgert die Klägerin aus der oben zitierten Passage der angefochtenen Verordnung, dass in dieser Verordnung ein solches Risiko angeführt werde, während das Bestehen

dieses Risikos vom SCAN in den am 17. und 18. April 2002 genehmigten Protokoll der Sitzungen vom 5. und 6. Februar 2002 ausdrücklich ausgeschlossen worden sei (siehe oben, Randnr. 51).

- 154 Diesem Vorbringen ist nicht zu folgen. Zwar sind in der angefochtenen Verordnung die Risiken, die im vorliegenden Fall der Festlegung eines ADI-Wertes entgegenstehen sollen, nicht ausdrücklich genannt, die Verordnung verweist aber auf die Stellungnahme des SCAN, dessen Schlussfolgerungen sie übernimmt. Die zitierte Passage dieser Verordnung lässt jedoch nicht die Schlussfolgerung zu, dass der Rat das Vorliegen eines Karzinogenitätsrisikos bejaht hätte, und zwar allein deshalb, weil er alle Studien nenne, die die Klägerin, auch was dieses Risiko angeht, zur Prüfung der Sicherheit von Nifursol durch das SCAN vorgelegt habe. Darüber hinaus wird die von der Klägerin vorgeschlagene Auslegung eindeutig dadurch widerlegt, dass in der fünften Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung ausdrücklich auf das oben genannte Protokoll der Sitzungen des SCAN vom 5. und 6. Februar 2002 verwiesen wird, in dem dieser Ausschuss das Vorliegen eines Karzinogenitätsrisikos ausgeschlossen hat, wobei er gleichzeitig die in seiner Stellungnahme vom 11. Oktober 2001 geäußerte negative Schlussfolgerung aufrechterhalten hat. Nach diesem Protokoll hat das SCAN die potenzielle Genotoxizität von Nifursol und das Fehlen von genetischen Studien über die Rückstände dieses Stoffes angesprochen. Schließlich haben der Rat und die Kommission vor dem Gericht nicht bestritten, dass ein Karzinogenitätsrisiko vom SCAN ausgeschlossen worden war.
- 155 Was sodann die in der Stellungnahme des SCAN geprüften Risiken der Genotoxizität, Mutagenität und Entwicklungstoxizität (Teratogenität) angeht, geht aus den übereinstimmenden Erklärungen, die die Sachverständigen der Parteien in der Sitzung abgegeben haben, hervor, dass diese drei Risiken auf einem gemeinsamen Phänomen beruhen, das darin besteht, dass der betroffene Stoff genetische Mutationen in der Zelle hervorruft. Je nachdem, ob diese Wirkung bei den Zellen eines Embryos, den Reproduktionszellen oder den Körperzellen eintritt, wird sie als teratogene, genotoxische bzw. mutagene Wirkung bezeichnet. Insbesondere die Begriffe Mutagenität und Genotoxizität würden von den Wissenschaftlern häufig ohne Unterschied zur Bezeichnung des oben genannten Phänomens gebraucht.
- 156 Außerdem ist zwischen den Parteien unstrittig, dass ein ADI — d. h. ein Niveau der Aufnahme von Rückständen in Lebensmitteln durch den Menschen, das als sicher angesehen werden könnte — nur festgelegt werden kann, wenn von dem

Stoff die oben genannten Risiken nicht ausgehen, denn diese könnten nach den Erklärungen der Sachverständigen der Kommission in der Sitzung durch ein einziges Molekül ausgelöst werden.

- 157 Die Klägerin hält dem jedoch entgegen, im vorliegenden Fall beruhe die angebliche Unmöglichkeit, einen ADI-Wert festzulegen, nicht auf dem Aufzeigen von Risiken für die öffentliche Gesundheit, sondern darauf, dass das SCAN der Auffassung gewesen sei, es verfüge nicht über ausreichende wissenschaftliche Daten. Das SCAN sei — weit davon entfernt, das Vorliegen eines Risikos der Genotoxizität/Mutagenität festzustellen — in seiner Stellungnahme zu dem Ergebnis gelangt, dass zusätzliche Studien an anderen Geweben erforderlich seien, um die negativen Ergebnisse (d. h. das Nichtaufzeigen eines Risikos für die menschliche Gesundheit) der bereits am Knochenmark durchgeführten In-vivo-Studien zu bestätigen. Diese angebliche Unzulänglichkeit der Daten sei aber nicht der Klägerin, sondern der Kommission anzulasten (siehe oben, Randnrn. 89 und 90).
- 158 Durch dieses Vorbringen der Klägerin wird jedoch die Auslegung der Stellungnahme des SCAN, von der die betroffenen Organe ausgehen, nicht entkräftet, dass nämlich dieser Ausschuss zu dem Ergebnis gelangt sei, dass ernsthafte potenzielle Risiken für die menschliche Gesundheit bestünden.
- 159 Was insbesondere die In-vitro-Studien angeht, steht der von der Klägerin geltend gemachte Umstand, dass diese Studien bereits bei der ursprünglichen Bewertung von Nifursol im Jahr 1988 vorgelegen hätten, der Berücksichtigung dieser Studien im Rahmen der Neubewertung dieses Stoffes wegen der durch das Verbot der Nitrofurane als Tierarzneimittel ausgelösten Zweifel in Bezug auf die Unbedenklichkeit dieses Stoffes nicht entgegen (siehe oben, Randnr. 146).
- 160 Im Übrigen hat die Klägerin die Notwendigkeit von In-vivo-Studien im vorliegenden Fall nicht bestritten. Sie macht dagegen geltend, dass die Ergebnisse der vorliegenden In-vivo-Studien, die sich auf Knochenmark bezogen hätten, negativ oder nicht beweiskräftig gewesen seien.

- 161 In seiner Stellungnahme vom 11. Oktober 2001 (Nr. 4.2.6) kommt das SCAN aber, was die Risiken der Mutagenität und der Genotoxizität angeht, zu dem Ergebnis, dass nur die Vorlage von beruhigenden Ergebnissen aus neuen In-vivo-Studien der Mutagenität, bei denen zwei verschiedene Zielgewebe verwendet würden, die Besorgnisse zerstreuen könne, die durch die strukturellen Gefahren und die positiven Ergebnisse einiger In-vitro-Versuche ausgelöst worden seien. Im Protokoll seiner Sitzungen vom 17. und 18. April 2002 bekräftigt das SCAN erneut die Notwendigkeit einer zusätzlichen geeigneten In-vivo-Studie (d. h. nicht UDS) an einem anderen Gewebe als Knochenmark, um das bereits am Knochenmark nachgewiesene Fehlen von Mutagenität in vivo zu bestätigen. In der mündlichen Verhandlung haben die Sachverständigen der Kommission auf eine Frage des Gerichts hin unterstrichen, dass das SCAN in seiner Stellungnahme vom 11. Oktober 2001 nur einen Multi-Gewebe-Versuch wie den Comet-Test vorgeschlagen habe. Was das Risiko einer Entwicklungstoxizität angeht, unterstreicht das SCAN in dieser Stellungnahme (Nr. 6.3), dass verfügbare Daten fehlten.
- 162 In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass die von der Klägerin behauptete fehlende Kohärenz zwischen der Forderung nach zusätzlichen In-vivo-Studien über die Mutagenität an zwei anderen Geweben als am Knochenmark in der Stellungnahme des SCAN vom 11. Oktober 2001 zum einen und der Forderung nach einer zusätzlichen Mutagenitätsstudie an einem anderen Gewebe als Knochenmark im Protokoll der Sitzungen dieses Ausschusses vom 17. und 18. Juni 2002 zum anderen nicht geeignet ist, die Kohärenz und die Verständlichkeit — hinsichtlich der Begründung der Stellungnahme — der Feststellung des SCAN in Zweifel zu ziehen, dass die vorhandenen Studien am Knochenmark nicht ausreichen, um Zweifel in Bezug auf die Risiken der Mutagenität und der Genotoxizität auszuschließen.
- 163 In diesem Zusammenhang bringt die Klägerin kein anderes Argument vor, durch das die innere Kohärenz und die Begründung der Stellungnahme, was die oben genannte Feststellung angeht, in Zweifel gezogen werden könnten. Im Übrigen hat sie zwar in der mündlichen Verhandlung geltend gemacht, dass sie an drei Generationen von Ratten durchgeführte Toxizitätsstudien übermittelt habe, sie bestreitet aber nicht, dass eine Studie über die Entwicklungstoxizität, die nach der Richtlinie 87/153 vorgeschrieben ist, nicht vorliegt. Die Ordnungsmäßigkeit der Stellungnahme des SCAN wird daher nicht bestritten (siehe in diesem Sinne Urteil *Artegodan u. a./Kommission*, Randnrn. 199 und 200).

164 Somit ist festzustellen, dass die Kommission durch den Erlass der angefochtenen Verordnung keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hat, als sie annahm, dass die Unbedenklichkeit von Nifursol in Anbetracht der sehr klaren Schlussfolgerungen des SCAN, nach denen es wegen der Notwendigkeit zusätzlicher Studien über die Mutagenität und die Genotoxizität und des Fehlens von Daten über die Entwicklungstoxizität (Teratogenese) nicht möglich war, einen ADI-Wert festzulegen, nicht ausreichend gewährleistet war.

165 Das Vorbringen der Klägerin schließlich, dass die Unzulänglichkeit der wissenschaftlichen Daten ihr nicht angelastet werden könne, bezieht sich auf die zweite Gruppe von Klagegründen, die auf einen Verstoß gegen Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 sowie gegen die Grundsätze der Gleichbehandlung, der Rechtssicherheit, der ordnungsgemäßen Verwaltung und des guten Glaubens gestützt sind. Es wird daher im Rahmen der Prüfung dieser Klagegründe behandelt werden.

166 In diesem Stadium genügt es, darauf hinzuweisen, dass es — da bejaht worden ist, dass bestimmte Umstände (die Ergebnisse der In-vitro-Versuche; die Zugehörigkeit von Nifursol zu einer Gruppe von Stoffen, deren Molekularstruktur auf den ersten Blick die Annahme zulässt, dass schwerwiegende Risiken für die menschliche Gesundheit bestehen) ernsthafte Zweifel an der Unbedenklichkeit von Nifursol weckten — Sache der Klägerin ist, die Daten vorzulegen, die erforderlich sind, um diese Zweifel zu zerstreuen, wie bereits entschieden worden ist (siehe oben, Randnrn. 146 und 147). Zwar hat das SCAN bestätigt, dass kein Karzinogenitätsrisiko bestehe, es hat aber die Auffassung vertreten, dass mit den von der Klägerin vorgelegten Daten die ernsthaften Zweifel in Bezug auf die von Nifursol ausgehenden Risiken der Mutagenität, der Genotoxizität und der Entwicklungstoxizität nicht ausgeräumt werden könnten.

167 Daraus folgt, dass die auf einen Verstoß gegen die Artikel 9m zweiter Gedankenstrich und 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 sowie auf den Vorsorgegrundsatz gestützten Klagegründe nicht stichhaltig sind.

Zur zweiten und dritten Gruppe von Klagegründen, die auf einen Verstoß gegen Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 sowie gegen die Grundsätze der Gleichbehandlung, der Rechtssicherheit, der ordnungsgemäßen Verwaltung und des guten Glaubens gestützt sind

Vorbringen der Parteien

- 168 Die Klägerin vertritt erstens die Auffassung, Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 ermächtige die Kommission dazu, dem für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs Verantwortlichen aufzugeben, ihr innerhalb einer bestimmten Frist Informationen vorzulegen, wenn ihm die Marktzulassung nicht entzogen werden solle. Da die Kommission es im vorliegenden Fall unterlassen habe, der Klägerin aufzugeben, die für die Bewertung von Nifursol erforderlichen genauen Daten vorzulegen, könne sich der Rat in der angefochtenen Verordnung nicht auf die Unzulänglichkeit der verfügbaren Daten stützen. Bei dieser Verordnung liege damit ein Verstoß gegen die in Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 vorgesehenen Verfahrensgarantien vor. Da die Kommission ohne sachlichen Grund darauf verzichtet habe, ihre Befugnis zur Anforderung von Informationen auszuüben, verstoße die angefochtene Verordnung auch gegen die Grundsätze der Gleichbehandlung und der ordnungsgemäßen Verwaltung (siehe entsprechend Urteile des Gerichtshofes vom 13. April 1994 in den Rechtssachen C-324/90 und C-342/90, Deutschland und Pleuger Worthington/Kommission, Slg. 1994, I-1173, und des Gerichts vom 27. September 2002 in der Rechtssache T-211/02, Tideland Signal/Kommission, Slg. 2002, II-3781).
- 169 Zweitens unterstreicht die Klägerin, dass die geltende Regelung die Art der durchzuführenden Studien und den Protokolltyp (d. h. die Methodologie) nicht genau bestimme, die von dem für das Inverkehrbringen eines Stoffes Verantwortlichen im Falle der Neubewertung der Sicherheit dieses Stoffes durch die Kommission zu verwenden seien. Die mit der Neubewertung betrauten Stellen seien daher verpflichtet, in diesem Zusammenhang Hinweise („guidance“) zu geben, um zu vermeiden, dass für den Inhaber der Zulassung eine Situation großer Rechtsunsicherheit geschaffen werde, da dieser nicht in der Lage sei, die oft langen und kostspieligen Studien durchzuführen, die erforderlich seien, um die Daten zu liefern, die diese Stellen für beweiskräftig hielten.

- 170 Die Richtlinie 87/153, die die Leitlinien für die Bewertung von Zusatzstoffen in der Tierernährung festlege, bestimme nämlich nicht genau, welcher Art die erforderlichen Studien seien und welche Verfahren zu befolgen seien, insbesondere was die die Mutagenität betreffenden Versuche angehe. Was die Bilanzstudien und die Identifizierung von Metaboliten betreffe, werde in der Richtlinie auch nicht genau angegeben, worin eine sachgerechte Markierung der Moleküle bestehe, und es werde auch der „angemessene“ Expositionszeitraum nicht festgelegt. Um alle Missverständnisse in Bezug auf die Auslegung der genannten Begriffe dieser Richtlinie zu vermeiden, sei die Mitwirkung der mit der Neubewertung betrauten Stellen daher unabdingbar.
- 171 Im vorliegenden Fall hätten der Rat und die Kommission dadurch, dass sie es unterlassen hätten, die erforderlichen näheren Angaben zu liefern, gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstoßen. Darüber hinaus habe die Kommission dadurch die Grundsätze der ordnungsgemäßen Verwaltung und des guten Glaubens missachtet, dass sie auf die Aufforderung der Klägerin nicht geantwortet habe (Urteile des Gerichtshofes vom 15. Juli 1960 in den Rechtssachen 43/59, 45/59 und 48/59, Von Lachmüller u. a./Kommission, Slg. 1960, 967, und vom 19. Oktober 1983 in der Rechtssache 179/82, Lucchini/Kommission, Slg. 1983, 3083).
- 172 Die Schreiben der Klägerin, insbesondere die vom 3. Dezember 2001 und vom 15. Januar 2002 (siehe oben, Randnr. 48), zeigten, dass die Klägerin immer wieder vergeblich um Unterstützung der Kommission in Bezug auf die Art der durchzuführenden Studien und die anzuwendenden Protokolle gebeten habe. Darüber hinaus habe das Sekretariat des SCAN es mit Schreiben vom 8. April 2002 abgelehnt, die von der Klägerin angeforderten Angaben zu liefern, und zwar mit der Begründung, dass die Einbeziehung des SCAN in die Ausarbeitung der Studienprotokolle geeignet sei, seine Unabhängigkeit in Zweifel zu ziehen, wenn es über das Ergebnis der Studien zu befinden haben werde. In diesem Zusammenhang macht die Klägerin geltend, im Bereich der Humanarzneimittel zögere der Ausschuss für Arzneimittelspezialitäten trotz des Vorliegens von detaillierten Leitlinien („guidelines“) nicht, Ersuchen um Information („guidance“) zu beantworten, die an ihn vom Inhaber einer Genehmigung oder dem Antragsteller für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gerichtet würden.
- 173 Außerdem habe die Kommission die Zweckdienlichkeit der Fragen, die ihr von der Klägerin im Laufe des Verwaltungsverfahrens gestellt worden seien, zu kei-

nem Zeitpunkt in Zweifel gezogen. Entgegen dem, was sie behauptete, habe die Kommission jedoch in der Sitzung vom 22. November 2001 die nach der Stellungnahme des SCAN vom 11. Oktober 2001 angeforderten Angaben in Bezug auf die vorzulegenden Studien und den anzuwendenden Protokolltyp nicht vorgelegt (siehe oben, Randnr. 46). Die Klägerin habe in ihrem Schreiben vom 15. Januar 2002 vergeblich den Wunsch zum Ausdruck gebracht, „darüber diskutieren zu können, welche Vorgehensweise am besten geeignet ist, den Forderungen der Kommission zu entsprechen“. In seiner Stellungnahme vom 11. Oktober 2001 habe das SCAN nämlich die Auffassung vertreten, dass zusätzliche In-vivo-Studien über die Mutagenität an zwei anderen Geweben als Knochenmark erforderlich seien. Wie das SCAN in seinen Sitzungen vom 17. und 18. April 2002 anerkannt habe, habe es keine anderen In-vivo-Studien über die Mutagenität gegeben als die Studien am Knochenmark und die UDS-Studien an der Leber. Aufgrund des Alternativvorschlags der Klägerin, eine In-vitro-Studie durchzuführen, habe das SCAN in seinen oben genannten Sitzungen seine Forderung auf eine geeignete In-vivo-Studie über die Mutagenität an einem einzigen anderen Gewebe als dem Knochenmark beschränkt (siehe oben, Randnr. 53).

- 174 Schließlich weist die Klägerin die Rügen der Kommission zurück, wonach sie im Verfahren der Neubewertung von Nifursol sich als bösgläubig erwiesen oder es an dem erforderlichen Bemühen habe fehlen lassen. Vielmehr hätten die Konsultationen, die die Kommission vorgenommen habe, die Stellungnahme des SCAN mit dem Ziel verfälscht, die Verwender von Nifursol sowie die Mitgliedstaaten von der angeblichen Gefährlichkeit dieses Stoffes zu überzeugen.
- 175 Der Rat wendet, unterstützt von der Kommission, erstens ein, dass Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 der Kommission keine Befugnis einräume, Anordnungen zu erlassen.
- 176 Zweitens macht der Rat geltend, die Klägerin habe alle Informationen erhalten, die dafür erforderlich gewesen seien, dass sie die wissenschaftlichen Daten habe vorlegen können, die geeignet seien, die Unbedenklichkeit von Nifursol nachzuweisen.

- 177 Die Klägerin gebe nicht klar an, ob sie sich gegen die angefochtene Verordnung oder vielmehr gegen die angebliche Unvollständigkeit der Richtlinien 70/524 und 87/153 wende. Außerdem mache die Klägerin, obwohl ihr Vorbringen sich auf Amtspflichtverletzungen der Kommission zu beziehen scheine, die außervertragliche Haftung dieses Organs nicht geltend. In diesem Zusammenhang hat der Rat in der Sitzung klargestellt, dass die behaupteten Verfahrensmängel der Kommission zuzurechnen seien und daher die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Verordnung nicht berühren könnten; diese sei vom Rat erlassen worden, der an die Stellungnahme des SCAN nicht gebunden sei, da diese rechtlich ohne Bedeutung sei.
- 178 Hilfsweise verwirft der Rat das Vorbringen der Klägerin mit der Begründung, dass es Sache des Herstellers eines Stoffes sei, die Versuche zu planen und durchzuführen, die in Anbetracht der Merkmale des betreffenden Stoffes, die denknötwendig nur er selbst kenne, geeignet seien, zu beweisen, dass dieser Stoff insbesondere keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder auf die Umwelt habe. Die Richtlinie 70/524 und die zu deren Durchführung erlassenen Rechtsakte, insbesondere die in der Richtlinie 87/153 festgelegten „Leitlinien“, beschränkten sich darauf, bestimmte Kriterien von allgemeiner Geltung für die zur Begründung eines Antrags auf Zulassung eines Zusatzstoffs vorgelegten Dossiers festzulegen. Es obliege den Herstellern, die geeigneten Versuchsmethodologien zu entwickeln.
- 179 Im Übrigen habe die Kommission sich im vorliegenden Fall bemüht, der Klägerin mit zahlreichen unmittelbar oder über das VMD hergestellten Kontakten fürsorglich behilflich zu sein.
- 180 Die Kommission macht sich das Vorbringen des Rates zu Eigen. Die erforderlichen zusätzlichen Daten hätten nur in folgenden sehr allgemeinen Worten definiert werden können: Die Klägerin habe „ausreichend beweiskräftige negative Ergebnisse von Studien, die in Bezug auf die festgestellten Risiken der Genotoxizität sowie auf der Ebene der Untersuchung der Metaboliten und von deren Rückständen unter Berücksichtigung der festgestellten Stoffwechselwege stichhaltig sind“, vorlegen müssen.

- 181 Die Klägerin sei aufgrund der von der Kommission, insbesondere in der Sitzung vom 22. November 2001, gestellten Forderungen, des Schreibens des VMD vom 9. Februar 2000 und der Stellungnahme des SCAN vom 11. Oktober 2001 von den zum Nachweis der Unbedenklichkeit von Nifursol erforderlichen zusätzlichen Studien ordnungsgemäß unterrichtet worden.
- 182 Darüber hinaus seien zahlreiche technische Normen oder Leitlinien für die Art und die Methodologie der vorzulegenden Studien auf verschiedenen Ebenen von den staatlichen Stellen oder von spezialisierten Einrichtungen festgelegt worden. Insbesondere habe die Richtlinie 87/153 zwar Raum für eine gewisse Flexibilität gelassen, aber geeignete Angaben über die verschiedenen Studien geliefert, die der Hersteller eines Zusatzstoffs durchzuführen habe.

Würdigung durch das Gericht

- 183 Was erstens den auf einen Verstoß gegen Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 gestützten Klagegrund angeht, ist darauf hinzuweisen, dass nach diesem Artikel die Zulassung eines Zusatzstoffs insbesondere dann per Verordnung entzogen wird,
- „wenn eine der in Artikel 3a genannten Bedingungen für seine Zulassung nicht mehr erfüllt ist“ (zweiter Gedankenstrich) und
 - „wenn der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs Verantwortliche die von einer zuständigen Person der Kommission angeforderten Informationen nicht innerhalb einer bestimmten Frist erteilt“ (fünfter Gedankenstrich).
- 184 Wie der Rat vorträgt, geht aus dem Aufbau dieses Artikels hervor, dass er alternative Widerrufstatbestände formuliert. Dagegen räumt Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 keine Befugnis ein, Anordnungen zu erlassen. Er bezieht sich lediglich auf „die von einer zuständigen Person der

Kommission“ und nicht von der Kommission selbst „angeforderten Informationen“. Er weist diesem Organ die Befugnis zu, einen Zusatzstoff zu verbieten, wenn der Hersteller diese Informationen nicht vorlegt. Auch genügt es, dass eine der in Artikel 3a der Richtlinie 70/524 genannten Voraussetzungen nicht mehr erfüllt ist, um die Entziehung der Zulassung zu rechtfertigen.

- 185 In diesem rechtlichen Rahmen kann die Tatsache, dass es im vorliegenden Fall an einer förmlichen Entscheidung der Kommission fehlt, mit der der Klägerin aufgegeben wird, genaue als ausreichend beweiskräftig angesehene Daten vorzulegen, weder eine Verletzung wesentlicher Formvorschriften noch einen Verstoß gegen die Grundsätze der Gleichbehandlung und der ordnungsgemäßen Verwaltung darstellen.
- 186 Es ist jedoch festzustellen, dass Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524, da er sich auf Anforderungen von Informationen bezieht, die an den für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs Verantwortlichen zur Neubewertung dieses Stoffes gerichtet werden, in Verbindung mit den Grundsätzen der Rechtssicherheit und der ordnungsgemäßen Verwaltung dahin auszulegen ist, dass er die Rechtsgrundlage für einen Anspruch des für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs Verantwortlichen darauf darstellt, über die wesentlichen Lücken seines Dossiers unterrichtet zu werden. Abgesehen von Fällen der Dringlichkeit kann die Kommission nämlich die Zulassung eines Zusatzstoffs nicht entziehen, ohne den Inhaber der Zulassung in die Lage versetzt zu haben, die Daten vorzulegen, die sie als zur Schließung dieser Lücken geeignet ansieht.
- 187 Daraus folgt, dass man zwar keine förmliche Mahnung des für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs Verantwortlichen durch die Kommission verlangen kann, da es an einer ausdrücklichen Verfahrensvorschrift in diesem Sinne fehlt, dass dieser Verantwortliche aber an dem Verfahren zur Neubewertung dieses Zusatzstoffs eng beteiligt werden muss und einen Anspruch darauf geltend machen kann, über die hauptsächlichen Lücken seines Dossiers, die der Aufrechterhaltung der Zulassung entgegenstehen, unterrichtet zu werden.
- 188 Entgegen dem, was der Rat behauptet, unterliegt die Beachtung dieser Verfahrensgarantien der Kontrolle des Gerichts, bei dem eine Klage gegen die angefochtene Verordnung, durch die das Verfahren der Neubewertung abgeschlossen wird, anhängig ist.

- 189 Im vorliegenden Fall ist daher anhand des Schriftwechsels zwischen der Kommission oder dem VMD einerseits und der Klägerin andererseits sowie anhand der Angaben, die im Bericht des VMD über die Bewertung von Nifursol und vor allem in der Stellungnahme des SCAN vom 11. Oktober 2001 enthalten sind, zweitens zu prüfen, ob die Klägerin über die Lücken ihres Dossiers in dem Maße unterrichtet worden ist, dass sie gegebenenfalls in der Lage war, die erforderlichen wissenschaftlichen Daten vorzulegen oder sogar geeignete Studien durchzuführen, um diese Lücken zu schließen.
- 190 Die Klägerin wirft der Kommission im Wesentlichen vor, diese habe ihr keine ausreichenden Angaben („guidance“) über die In-vivo-Studien gemacht, die in der Weise durchzuführen gewesen seien, dass die Zweifel insbesondere in Bezug auf die von Nifursol ausgehenden Risiken der Mutagenität ausgeräumt würden. Sie beruft sich u. a. darauf, dass die Richtlinie 87/153, die die Leitlinien für die Bewertung von Zusatzstoffen in der Tierernährung festlege, nicht genau angebe, welcher Art die erforderlichen Studien über die Mutagenität seien und welche Verfahren zu befolgen seien.
- 191 In diesem Zusammenhang sind die von der Kommission zum Ausdruck gebrachten Zweifel, was den Gegenstand der Beanstandung der Klägerin angeht, nicht begründet. Diese beruft sich nicht auf die Rechtswidrigkeit der geltenden Regelung. Sie nimmt Bezug auf die ihrer Ansicht nach sehr große Ungenauigkeit der in der Richtlinie 87/153 festgelegten Leitlinien und folgert daraus, dass eine Verpflichtung der Kommission zur „guidance“ bestehe; diese sei gehalten, der Klägerin gegebenenfalls die erforderlichen Vorgaben in Bezug auf die Durchführung geeigneter zusätzlicher Studien zu machen.
- 192 Es sind die genauen Umstände zu prüfen, auf die sich die Klägerin für den Nachweis beruft, dass sie die erforderlichen Informationen, um in der Lage zu sein, geeignete Studien durchzuführen, nicht erhalten hat.

- 193 Die Klägerin wirft der Kommission insbesondere vor, diese habe im Schreiben des VMD vom 23. September 1998 (zitiert oben in Randnr. 35) angegeben, dass die Fragen der Genotoxizität und der Mutagenität von Nifursol 1988 angemessen geprüft worden seien.
- 194 In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass eine derartige Angabe zu Beginn des Verfahrens der Neubewertung notwendigerweise vorläufiger Art war. Außerdem war die Tragweite dieser Behauptung im Schreiben des VMD vom 23. September 1996 eindeutig relativiert worden; in diesem wurde ausdrücklich die nach Auffassung der Kommission bestehende Notwendigkeit hervorgehoben, sich namentlich auf die zwischen Nifursol und den übrigen Nitrofuranen, insbesondere Furazolidon, bestehenden Toxizitätsunterschiede zu konzentrieren.
- 195 Darüber hinaus ist anzumerken, dass die Klägerin während des gesamten Verfahrens der Neubewertung von den Lücken des Dossiers, immer wenn diese aufgezeigt wurden, unterrichtet wurde. So hat die Kommission nach den von einigen Mitgliedstaaten aufgeworfenen Fragen der Klägerin im Februar 2000 vorgeschlagen, ein Programm zusätzlicher Studien über die Unbedenklichkeit von Nifursol vorzuschlagen, um diese Frage zu behandeln, nachdem sie die Stellungnahme des SCAN erhalten hatte (siehe oben, Randnr. 40).
- 196 Ferner wurde in dem Bericht über die Bewertung von Nifursol, den das VMD als zuständige Behörde des Bericht erstattenden Mitgliedstaats erstellt hatte und der nur der Klägerin schon im Monat Mai 2000 zugeleitet wurde, sehr deutlich und detailliert die Notwendigkeit zusätzlicher Studien insbesondere über die Mutagenität und die Entwicklungstoxizität sowie über die in Truthahnfleisch entdeckten Rückstände von Nifursol unterstrichen (siehe oben, Randnrn. 41 bis 44 und 155).
- 197 Außerdem trägt die Klägerin im Wesentlichen vor, nach der Stellungnahme des SCAN vom 11. Oktober 2001 sei sie nicht in der Lage gewesen, zu bestimmen, welcher Art die durchzuführende Studie sein müsse, und zwar weil in dieser Stellungnahme zusätzliche geeignete In-vivo-Studien über die Mutagenität an

zwei anderen Geweben als Knochenmark gefordert worden seien, obwohl nur derartige Studien am Knochenmark und an der Leber anerkannt worden seien. Die Kommission sei dem Ersuchen um Unterstützung, das die Klägerin insbesondere in ihren Schreiben vom 3. Dezember 2001 und vom 15. Januar 2002 formuliert habe, aber nicht nachgekommen.

- 198 Wie die Klägerin selbst einräumt (siehe oben, Randnr. 173), geht in diesem Zusammenhang aus dem Protokoll der Sitzungen des SCAN vom 17. und 18. April 2002 (siehe oben, Randnr. 53) hervor, dass dieser Ausschuss anerkannt hat, dass es unmöglich ist, die in seiner Stellungnahme vom 11. Oktober 2001 befürworteten Studien an zwei anderen Geweben als an Knochenmark vorzulegen, und die Forderung, die er in dieser Stellungnahme formuliert hatte, dementsprechend angepasst hat. Dies zeigt, dass die Erklärungen der Klägerin nicht nur berücksichtigt worden sind, sondern das SCAN dazu veranlasst haben, seine Beurteilung der Lücken des Dossiers, was die von Nifursol ausgehenden Risiken der Mutagenität angeht, zu ändern.
- 199 Die Einbeziehung der Klägerin in das Verfahren der Neubewertung wird auch dadurch bestätigt, dass das SCAN in seinen Sitzungen vom 5. und 6. Februar 2002 die vorläufige Schlussfolgerung in Bezug auf das Nichtvorhandensein eines Karzinogenitätsrisikos bei Nifursol, die es in seiner Stellungnahme vom 11. Oktober 2001 formuliert hatte, nach der Vorlage von zusätzlichen Daten durch die Klägerin bestätigt hat (siehe oben, Randnr. 51).
- 200 Im Übrigen geht entgegen dem, was die Klägerin behauptet, weder aus den Akten noch aus den Erklärungen der Beteiligten auf die Fragen des Gerichts in der mündlichen Verhandlung hervor, dass die Klägerin im Laufe des Verfahrens der Neubewertung bestimmte Erläuterungen zu genaueren, sich auf das Erfordernis einer geeigneten In-vivo-Studie über die Mutagenität beziehende Fragen gefordert hätte. In diesem Zusammenhang ergibt sich aus den Schreiben der Klägerin an die Kommission vom 3. Dezember 2001 und vom 15. Januar 2002 sowie an das

SCAN vom 8. März 2002 (siehe oben, Randnrn. 48 und 52), dass das der Kommission anlässlich der Sitzung vom 22. November 2001 vorgelegte von TNO Pharma erstellte Studienprotokoll sich nicht auf eine Mutagenitätsstudie bezog, sondern die nachweisbaren Rückstände bestimmen sollte. In der mündlichen Verhandlung hat die Kommission, ohne dass ihr die Klägerin widersprochen hätte, bestätigt, dass die „TNO“-Studie sich nicht auf das Mutagenitätsrisiko bezog. Da keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten vorlagen, mit denen dieses Risiko hätte ausgeschlossen werden können, konnte auf jeden Fall kein ADI-Wert festgelegt werden (siehe oben, Randnr. 156).

- 201 Daraus folgt, dass die Behauptung der Klägerin, die Kommission habe auf ihre die in der Stellungnahme des SCAN vorgeschlagenen In-vivo-Studien betreffenden Anfragen nicht geantwortet, nicht begründet ist.
- 202 Unter diesen Voraussetzungen hat die Kommission, da die Klägerin kein genaues Vorhaben einer geeigneten, sich insbesondere auf die Mutagenität von Nifursol beziehenden In-vivo-Studie vorgelegt hatte, dem Ständigen Ausschuss berechtigterweise einen Vorschlag vorgelegt, die Zulassung von Nifursol zu widerrufen. Nachdem dieser Vorschlag in diesem Ausschuss nicht die qualifizierte Mehrheit erreicht hatte, hat die Kommission dem Rat sogleich einen Vorschlag für eine Verordnung über den Widerruf dieser Zulassung gemäß Artikel 23 der Richtlinie 70/524 vorgelegt. Erst nach diesem Vorschlag hat die Klägerin der Kommission Ende Juli 2002 eine vollständige Zusammenfassung der laufenden Studien, mit schriftlichen Unterlagen belegt, übermittelt.
- 203 Schließlich geht entgegen dem, was die Klägerin behauptet, aus dem offenen Konsultationsschreiben, das die Kommission am 20. Dezember 2001 an die Mitgliedstaaten und die betroffenen Unternehmen gerichtet hat, nicht hervor, dass die Kommission die Stellungnahme des SCAN vom 11. Oktober 2001 verfälscht hätte (siehe oben, Randnr. 49).

204 Aus allen diesen Gründen kann den Klagegründen, die auf einen Verstoß gegen Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 sowie gegen die Grundsätze der Gleichbehandlung, der Rechtssicherheit, der ordnungsgemäßen Verwaltung und des guten Glaubens gestützt sind, nicht stattgegeben werden.

205 Daraus folgt, dass die Klage als nicht begründet abzuweisen ist.

Kosten

206 Gemäß Artikel 87 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Klägerin mit ihrem gesamten Vorbringen unterlegen ist, sind ihr die Kosten des vorliegenden Verfahrens und des Verfahrens der einstweiligen Anordnung aufzuerlegen. In diesem Zusammenhang sind nämlich auch ihre Hilfsanträge zurückzuweisen, die dahin gehen, dem Rat wegen der angeblich fehlenden Zusammenarbeit und Transparenz bei der Bearbeitung ihres Vorgangs durch die Kommission die Kosten aufzuerlegen, da keine dieser Rügen durchgreifen kann, wie sich aus der Prüfung der zweiten Gruppe von Klagegründen ergibt (siehe oben, Randnrn. 189 ff.).

207 Nach Artikel 87 § 4 der Verfahrensordnung tragen die Gemeinschaftsorgane, die dem Rechtsstreit als Streithelfer beigetreten sind, ihre eigenen Kosten.

Aus diesen Gründen

hat

DAS GERICHT (Zweite Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

- 1. Die Klage wird abgewiesen.**

- 2. Die Klägerin trägt ihre eigenen Kosten sowie die Kosten des Rates einschließlich der Kosten des Verfahrens der einstweiligen Anordnung.**

- 3. Die Kommission trägt ihre eigenen Kosten einschließlich der Kosten des Verfahrens der einstweiligen Anordnung.**

Forwood

Pirrung

Meij

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 21. Oktober 2003.

Der Kanzler

Der Präsident

H. Jung

N. J. Forwood

Inhaltsverzeichnis

Rechtlicher Rahmen	II-4560
Die gemeinschaftliche Regelung über Zusatzstoffe in der Tierernährung	II-4560
Allgemeine Darstellung	II-4560
Die ursprüngliche Regelung	II-4561
Die durch die Richtlinie 96/51 eingeführte Regelung	II-4562
— Gemeinschaftliche Zulassung der Zusatzstoffe	II-4562
— Die Übergangsregelung	II-4564
— Widerruf der Zulassung von Zusatzstoffen	II-4565
— Ständiger Futtermittelausschuss und wissenschaftlicher Futtermittelausschuss	II-4567
Die gemeinschaftliche Regelung über Tierarzneimittel	II-4567
Sachverhalt und Verfahren	II-4568
Vorgeschichte des Rechtsstreits	II-4568
Stellung von Nifursol als Zusatzstoff	II-4568
Erstzulassung von Nifursol als Zusatzstoff	II-4569
Verbot der Nitrofurane als Tierarzneimittel	II-4569
Die neue Zulassung von Nifursol als Zusatzstoff aufgrund der Übergangsvorschriften der Richtlinie 96/51 und der Widerruf dieser Zulassung durch die angefochtene Verordnung	II-4570
Die angefochtene Verordnung	II-4578
Verfahren vor dem Gericht	II-4579
Anträge der Parteien	II-4581
Entscheidungsgründe	II-4582
1. Zur Zulässigkeit	II-4582
Vorbringen der Parteien	II-4582
Würdigung durch das Gericht	II-4583

2. Zur Begründetheit	II-4585
Zur ersten Gruppe von Klagegründen: Verstoß gegen die Artikel 9m zweiter Gedankenstrich und 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 sowie gegen den Vorsorgegrundsatz	II-4586
Vorbringen der Beteiligten	II-4586
Würdigung durch das Gericht	II-4591
— Zur Tragweite der 1999 erteilten Zulassung von Nifursol	II-4592
— Zum angeblich hypothetischen Charakter des behaupteten Risikos für die menschliche Gesundheit	II-4596
Zur zweiten und dritten Gruppe von Klagegründen, die auf einen Verstoß gegen Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 sowie gegen die Grundsätze der Gleichbehandlung, der Rechtssicherheit, der ordnungsgemäßen Verwaltung und des guten Glaubens gestützt sind	II-4610
Vorbringen der Parteien	II-4610
Würdigung durch das Gericht	II-4614
Kosten	II-4620