

ARREST VAN HET GERECHT (Tweede kamer)
21 oktober 2003 *

In zaak T-392/02,

Solvay Pharmaceuticals BV, gevestigd te Weesp (Nederland), vertegenwoordigd door C. Meijer, F. Herbert en M. L. Struys, advocaten, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door M. Balta en M. Ruggeri Laderchi als gemachtigden,

verweerder,

ondersteund door

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door A. Bordes als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

interveniente,

betreffende een verzoek tot nietigverklaring van verordening (EG) nr. 1756/2002 van de Raad van 23 september 2002 tot wijziging van richtlijn 70/524/EEG van de Raad betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding wat betreft de intrekking van de vergunning voor een toevoegingsmiddel en tot wijziging van verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie (PB L 265, blz. 1),

* Procestaal: Frans.

wijst

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: N. J. Forwood, kamerpresident, J. Pirrung en
A. W. H. Meij, rechters,
griffier: J. Palacio González, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 17 juli 2003,

het navolgende

Arrest

Het rechtskader

De communautaire regeling inzake toevoegingsmiddelen in de diervoeding

Algemene schets

- ¹ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 270, blz. 1) bevat de communau-
II - 4560

taire regeling voor het verlenen en het intrekken van vergunningen voor toevoegingsmiddelen in de diervoeding.

- 2 In de zevende overweging van de considerans van deze richtlijn wordt verklaard „dat het noodzakelijk is enkele zuivere geneesmiddelen, zoals de coccidiostatica, voorlopig te beschouwen als toevoegingsmiddelen in de veevoeding, aangezien tot nu toe in de meeste staten deze stoffen in het kader van een algemene profylaxe, voornamelijk in de pluimveehouderij, worden gebruikt; dat deze stoffen evenwel opnieuw aan een onderzoek zullen worden onderworpen, indien een richtlijn inzake veevoerders met geneeskrachtige nevenwerking wordt uitgewerkt”.
- 3 Richtlijn 70/524 is bij herhaling gewijzigd en aangevuld. Zij is vooral ingrijpend gewijzigd bij richtlijn 84/587/EEG van de Raad van 29 november 1984 (PB L 319, blz. 13) en bij richtlijn 96/51/EG van de Raad van 23 juli 1996 (PB L 235, blz. 39). Zij is aangevuld bij de in de punten 22 en 23 hieronder genoemde besluiten.
- 4 Richtlijn 96/51 is op 7 oktober 1996 in werking getreden overeenkomstig artikel 254, lid 2, EG. Bij deze richtlijn is een nieuwe regeling voor het verlenen en het intrekken van vergunningen voor toevoegingsmiddelen in de diervoeding (hierna: „nieuwe regeling” of „bij richtlijn 96/51 ingevoerde regeling”) ingevoerd ter vervanging van de tot dan geldende regeling (hierna: „oorspronkelijke regeling”). Deze nieuwe regeling is op 1 oktober 1999 in werking getreden na de in deze richtlijn bepaalde overgangperiode voor sommige toevoegingsmiddelen.

De oorspronkelijke regeling

- 5 Het bij richtlijn 96/51 opgeheven artikel 3, lid 1, van richtlijn 70/524 bepaalde: „De lidstaten schrijven voor dat, in het kader van de diervoeding, slechts de in

bijlage I genoemde toevoegingsmiddelen die beantwoorden aan het in deze richtlijn bepaalde in de handel mogen worden gebracht en dat zij slechts in diervoeders aanwezig mogen zijn onder de in die bijlage genoemde voorwaarden.”

- 6 Opdat het dossier dat samen met elke aanvraag tot inschrijving van een toevoegingsmiddel moet worden ingediend, wordt vastgesteld overeenkomstig de gemeenschappelijke richtsnoeren houdende vaststelling van de onderzoeken die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van de werkzaamheid en de onschadelijkheid voor mens, dier en milieu van de betrokken toevoegingsmiddelen, heeft de Raad op 16 februari 1987 richtlijn 87/153/EG tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 64, blz. 19) vastgesteld, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 2001/79/EG van de Commissie van 17 september 2001 (PB L 267, blz. 1; hierna: „richtlijn 87/153”).
- 7 In de oorspronkelijke regeling was nifursol, een coccidiostaticum uit de groep van nitrofuranen, voorlopig toegestaan als toevoegingsmiddel in de diervoeding bij de eenenveertigste richtlijn (82/822/EEG) van de Commissie, van 19 november 1982, tot wijziging van de bijlagen van richtlijn 70/524 (PB L 347, blz. 16). Bij richtlijn 89/23/EEG van de Commissie van 21 december 1988 tot wijziging van de bijlagen van richtlijn 70/524 (PB 1989, L 11, blz. 34) werd nifursol definitief opgenomen in de vroegere bijlage I bij richtlijn 70/524. Deze bijlage werd met ingang van 1 april 1998 afgeschaft bij artikel 1, lid 19, van richtlijn 96/51.

De bij richtlijn 96/51 ingevoerde regeling

— De communautaire vergunning voor toevoegingsmiddelen

- 8 In het kader van de nieuwe regeling, neergelegd in richtlijn 70/524 zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51 (hierna: „richtlijn 70/524”), bepaalt artikel 3 van richtlijn

70/524 dat geen enkel toevoegingsmiddel in het verkeer mag worden gebracht zonder dat daartoe een bij verordening van de Commissie verleende communautaire vergunning is afgegeven.

- 9 Volgens artikel 4, lid 1, van richtlijn 70/524 moet de aanvrager, teneinde een dergelijke vergunning te verkrijgen, een lidstaat uitkiezen om gedurende de onderzoeksprocedure inzake het dossier dat hij overeenkomstig richtlijn 87/153 heeft samengesteld, te rapporteren.

- 10 In artikel 3.A van richtlijn 70/524 worden de voorwaarden voor het verlenen van een communautaire vergunning voor een toevoegingsmiddel vastgesteld.

- 11 Volgens punt 3 van de considerans van richtlijn 96/51 is het noodzakelijk gebleken in de nieuwe regeling een onderscheid te maken tussen „de toevoegingsmiddelen die algemeen en zonder enig gevaar kunnen worden gebruikt bij de vervaardiging van diervoeders” en „de met behulp van hoogwaardige technieken bereide toevoegingsmiddelen met een zeer precieze samenstelling”, waarbij voor het in het verkeer brengen van deze laatste „een [aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen gebonden] vergunning vereist moet worden teneinde min of meer conforme en derhalve min of meer deugdelijke imitaties te voorkomen”.

- 12 Dit onderscheid is gemaakt in artikel 2 van richtlijn 70/524, dat bepaalt dat de toevoegingsmiddelen voor het in het verkeer brengen waarvan een persoonsgebonden vergunning vereist is, worden bedoeld in bijlage C, deel I. Uit deze bijlage blijkt dat een dergelijke vergunning vereist is voor alle toevoegingsmiddelen die behoren tot de groep van de antibiotica, de coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen, alsook tot de groep van de groeibevorderende stoffen.

- 13 In artikel 2, sub 1, van richtlijn 70/524 wordt de „persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen” gedefinieerd als „de natuurlijke of rechtspersoon die de verantwoordelijkheid draagt voor de conformiteit van het toevoegingsmiddel waarvoor een communautaire vergunning is afgegeven, en het in het verkeer brengen ervan”.

— De overgangsregeling

- 14 Voor de toevoegingsmiddelen die in de oorspronkelijke regeling waren toegelaten en waarvoor ingevolge richtlijn 96/51 de vergunning voortaan is gebonden aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen ervan, worden bij de artikelen 9.G, 9.H en 9.I van richtlijn 70/524, ingevoegd bij richtlijn 96/51, overgangsbepalingen ingevoerd.
- 15 Artikel 9.H, lid 1, van richtlijn 70/524 bepaalt dat toevoegingsmiddelen, zoals nifursol, die in de oorspronkelijke regeling na 31 december 1987 in bijlage I bij de richtlijn waren opgenomen (zie punt 7 hierboven), vanaf 1 april 1998 voorlopig worden toegelaten en overgebracht naar bijlage B, hoofdstuk II, toegevoegd bij artikel 1, lid 20, van richtlijn 96/51. Voor deze toevoegingsmiddelen moet uiterlijk op 1 oktober 1998 een vergunning worden aangevraagd volgens de procedure van artikel 9.H, leden 2 en 3.
- 16 Ingevolge artikel 9.H, lid 2, van richtlijn 70/524 moeten bij de nieuwe aanvraag voor een vergunning een „monografie” en een „signalement” worden gevoegd — opgesteld volgens de richtsnoeren van de bijlage bij richtlijn 87/153 — die overeenstemmen met de gegevens van het dossier op basis waarvan de vergunning in de oorspronkelijke regeling werd verleend.

- 17 Artikel 9.H, lid 3, van richtlijn 70/524 bepaalt dat de voorlopige vergunning kan worden ingetrokken of vervangen bij een verordening vastgesteld volgens de in artikel 23 van deze richtlijn (aangehaald in punt 21) bepaalde procedure van het regelgevend comité. Ingevolge artikel 9.H, lid 3, sub a, wordt de vergunning ingetrokken „indien de volgens lid 2 vereiste documenten niet binnen de gestelde termijn zijn toegezonden of indien, na verificatie van deze documenten, blijkt dat de monografie of het signalement niet overeenstemmen met de gegevens in het dossier op basis waarvan de oorspronkelijke vergunning werd verleend”. Indien geen van genoemde gronden voor intrekking aanwezig is, worden de in artikel 9.H, lid 1, van richtlijn 70/524 bedoelde voorlopige vergunningen ingevolge artikel 9.H, lid 3, sub b, „bij een verordening die uiterlijk op 1 oktober 1999 van kracht wordt, vervangen door persoonsgebonden vergunningen die voor een periode van tien jaar worden verleend” en worden de betrokken toevoegingsmiddelen bijgevolg opgenomen in hoofdstuk I van de lijst van toegelaten toevoegingsmiddelen die overeenkomstig artikel 9.T, sub b, van richtlijn 70/524 jaarlijks wordt gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.
- 18 Ter uitvoering van artikel 9.H van richtlijn 70/524 vervangt artikel 1 van verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie van 16 november 1999 houdende binding van de vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen van de groep coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen in diervoeders aan personen die verantwoordelijk zijn voor het in het verkeer brengen ervan (PB L 296, blz. 3), de voorlopige vergunning voor de in bijlage I ervan opgenomen toevoegingsmiddelen, waaronder het toevoegingsmiddel E 769 nifursol, tot en met 30 september 2009 door een vergunning die wordt verleend aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen ervan.

— De intrekking van de vergunning voor toevoegingsmiddelen

- 19 In de nieuwe regeling worden in artikel 9.M van richtlijn 70/524 de voorwaarden voor de intrekking van de vergunning voor een toevoegingsmiddel vastgesteld.

- 20 Ingevolge artikel 9.R van richtlijn 70/524 geldt voor de intrekking van de vergunning voor een toevoegingsmiddel de in artikel 23 van deze richtlijn bepaalde procedure van het regelgevend comité.
- 21 Artikel 23 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 84/587 en laatstelijk bij bijlage I van de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden van de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 1994, C 241, blz. 21), zoals aangepast bij besluit 95/1/EG, Euratom, EGKS van de Raad van de Europese Unie van 1 januari 1995 houdende aanpassing van de documenten betreffende de toetreding van nieuwe lidstaten tot de Europese Unie (PB L 1, blz. 1) bepaalt:

„[...]

2. De vertegenwoordiger van de Commissie dient [bij het Permanent Comité voor diervoeders] een ontwerp van de te nemen maatregelen in. Het Comité brengt over deze maatregelen advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie der te bestuderen vraagstukken. [...]

3. De Commissie stelt de maatregelen vast en legt deze onmiddellijk ten uitvoer, wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité. Wanneer zij niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of bij gebreke van een advies, doet de Commissie onverwijld een voorstel betreffende te nemen maatregelen aan de Raad toekomen. De Raad stelt de maatregelen vast met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

[...]”

— Het Permanent Comité voor diervoeders en het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding

- 22 Het in artikel 23 van richtlijn 70/524 bedoelde Permanent Comité voor diervoeders (hierna: „permanent comité”) is ingesteld bij besluit 70/372/EEG van de Raad van 20 juli 1970 (PB L 170, blz. 1).
- 23 Bij besluit 76/791/EEG van 24 september 1976 tot instelling van een wetenschappelijk comité voor de diervoeding (PB L 279, blz. 35), vervangen door besluit 97/579/EG van de Commissie van 23 juli 1997 houdende de instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid (PB L 237, blz. 18), heeft de Commissie een Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding [Scientific Committee for Animal Nutrition (hierna: „SCAN”)] ingesteld.
- 24 Ingevolge artikel 8, lid 1, van richtlijn 70/524 „heeft [het SCAN] tot taak de Commissie, wanneer die daarom verzoekt, bij te staan voor elk wetenschappelijk vraagstuk met betrekking tot de toevoegingsmiddelen die in diervoeding worden gebruikt”. Artikel 8, lid 2, bepaalt dat de rapporterende lidstaat ervoor zorgt dat het in artikel 4 bedoelde dossier geheel of gedeeltelijk officieel aan de leden van het [SCAN] wordt toegezonden wanneer de Commissie daarom verzoekt.

De communautaire regeling inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

- 25 Artikel 5 van verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levens-

middelen van dierlijke oorsprong (PB L 224, blz. 1) bepaalt dat, indien blijkt dat er voor een farmacologisch werkzame substantie die wordt gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, geen maximumwaarde voor residuen kan worden vastgesteld omdat residuen van de betrokken substanties in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, ongeacht de maximumhoeveelheid ervan, gevaar opleveren voor de gezondheid van de gebruiker, die substantie wordt opgenomen in een lijst in bijlage IV.

- 26 Ingevolge verordening (EEG) nr. 2901/93 van de Raad van 18 oktober 1993 tot wijziging van bijlagen I, II, III en IV bij verordening nr. 2377/90 (PB L 264, blz. 1) zijn nitrofurane (behalve furazolidon) opgenomen in bijlage IV bij verordening nr. 2377/90. Derhalve is het verboden deze nitrofurane aan voedselproducerende dieren toe te dienen als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Dat verbod is tot furazolidon uitgebreid bij verordening (EG) nr. 1442/95 van de Commissie van 26 juni 1995 tot wijziging van de bijlagen I, II, III en IV bij verordening nr. 2377/90 (PB L 143, blz. 26).

De feiten en het procesverloop

De voorgeschiedenis van het geschil

Het statuut van het toevoegingsmiddel nifursol

- 27 Nifursol is een in de diervoeding gebruikt toevoegingsmiddel dat wordt geproduceerd door Solvay Pharmaceuticals BV (hierna: „verzoekster”). Nifursol wordt gebruikt om een parasitose, te weten histomoniasis („blackhead” („zwartekoppenziekte”)) bij kalkoenen te voorkomen.

- 28 Nifursol behoort tot de groep van nitrofuranen, geneeskrachtige stoffen die behoren tot de klasse van coccidiostatica, die met betrekking tot de diervoeding in richtlijn 70/524 als een toevoegingsmiddel worden behandeld in afwachting van een richtlijn inzake geneeskrachtige voeding, zoals blijkt uit de zevende overweging van de considerans van richtlijn 70/524 (zie punt 2 hierboven). Zoals de Raad opmerkt, heeft de gemeenschapswetgever het immers wenselijk geacht deze stoffen voorlopig als toevoegingsmiddel te behandelen, want de regeling inzake diervoeding was meer geharmoniseerd dan die inzake geneesmiddelen.
- 29 Partijen zijn het erover eens dat in de Gemeenschap nooit een vergunning voor nifursol als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is aangevraagd.

De oorspronkelijke vergunning voor nifursol als toevoegingsmiddel

- 30 In 1982 werd nifursol voorlopig toegelaten als toevoegingsmiddel in diervoeding. In 1988 werd nifursol definitief toegelaten na een onderzoek van deze stof op basis van een volgens richtlijn 87/153 samengesteld dossier en werd nifursol opgenomen in de vroegere bijlage I bij richtlijn 70/524 (zie punten 6 en 7 hierboven).

Het verbod van nitrofuranen als geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

- 31 In 1995 werd de toediening van nitrofuranen als geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik volledig verboden (zie punt 26 hierboven).

- 32 Uit de preambule van het advies van het SCAN van 11 oktober 2001 (zie punt 46 hieronder) blijkt dat dit verbod werd uitgevaardigd na het onderzoek dat het „Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling tijdens de periode 1990-1995 heeft uitgevoerd met betrekking tot vier stoffen („nitrofurazon”, „nitrofurantoïne”, „furaltadon” en „furazolidon”), die tot de groep van nitrofuranen behoren. Dat comité was van mening dat twee van deze stoffen („furazolidon” en „nitrofurazon”) een risico van genotoxiciteit en carcinogeniteit inhielden, en dat de onschadelijkheid van de twee andere stoffen niet kon worden beoordeeld omdat onvoldoende toxicologische informatie beschikbaar was. Nifursol werd niet onderzocht door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De nieuwe vergunning voor nifursol als toevoegingsmiddel, verleend met toepassing van de overgangsbepalingen van richtlijn 96/51, en de intrekking van deze vergunning bij verordening (EG) nr. 1756/2002

- 33 Uit de procedurestukken volgt dat de procedure tot herevaluatie van nifursol, die heeft geleid tot de intrekking van de vergunning voor deze stof bij verordening (EG) nr. 1756/2002 van de Raad van 23 september 2002 tot wijziging van richtlijn 70/524 (PB L 265, blz. 1; hierna: „bestreden verordening”), werd aangevat tijdens de procedure tot toekenning van een nieuwe vergunning voor deze stof overeenkomstig de bij richtlijn 96/51 ingevoerde overgangsregeling (zie punten 15-18 hierboven).
- 34 In zijn brief van 20 juli 1998 aan verzoekster verwijst het Veterinary Medicines Directorate van het Verenigd Koninkrijk (hierna: „VMD”), als door de rapporterende lidstaat aangewezen autoriteit, immers naar de nieuwe aanvraag voor een vergunning voor nifursol die verzoekster in mei 1998 bij hem had ingediend met het oog op voorlegging ervan aan de Commissie vóór 1 oktober 1998, zoals is bepaald in artikel 9.H, lid 2, van richtlijn 70/524. In deze brief benadrukt het VMD dat nifursol niet opnieuw zou worden geëvalueerd met het oog op de handhaving van de vergunning overeenkomstig de bij richtlijn 96/51 ingevoerde nieuwe bepalingen en stelt het verzoekster in kennis van de beslissing van de Commissie om het deel van het nifursol-dossier betreffende de veiligheid opnieuw te evalueren, zonder daartoe aanvullende studies te vragen. De Commissie, die

tijdens een vergadering van het permanent comité (zie punt 22 hierboven) werd ondervraagd door het VMD en Duitsland, die twijfels hadden omtrent de rechtsgrondslag van een dergelijke nieuwe evaluatie, heeft opgemerkt dat nifursol tot de chemische groep van nitrofuranen behoort en heeft zich in wezen beroepen op het vereiste van coherentie tussen de regeling inzake geneesmiddelen en die inzake toevoegingsmiddelen na het verbod op het toedienen van nitrofuranen als geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan voedselproducerende dieren. Tijdens deze vergadering heeft zij bovendien verklaard dat zij van verzoekster een samenvatting van het deel van het dossier betreffende de veiligheid wenste te krijgen, alsook adviezen van deskundigen over de verschillen in toxiciteit tussen nifursol en de andere nitrofuranen, inzonderheid furazolidon. In dat verband heeft het VMD gewezen op de noodzaak het rapport van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreffende deze stoffen te bestuderen (zie punt 32 hierboven) teneinde na te gaan of het voor deze controle kan dienen.

- 35 In antwoord op een brief van 10 september 1998 waarin verzoekster vroeg of de diverse reeds beschikbare rapporten en informatie voor de Commissie voldoende waren om zich over de onschadelijkheid van nifursol uit te spreken, heeft het VMD in een brief van 23 september 1998 verzoekster erop gewezen dat volgens de diensten van de Commissie „de aspecten ‚genotoxiciteit‘ en ‚mutageniteit‘ afdoende waren behandeld”, doch dat het noodzakelijk was „de veiligheid van nifursol te herevalueren met bijzondere aandacht voor het aspect ‚carcinogeniteit‘ en voor de verschillen in toxiciteit tussen nifursol en de andere nitrofuranen, inzonderheid furazolidon”.
- 36 Op 24 december 1998 heeft verzoekster aan het VMD een aanvullend dossier toegezonden, met onder meer een rapport waarin het aspect carcinogeniteit opnieuw wordt onderzocht.
- 37 Bij brief van 28 januari 1999 heeft het VMD verzoekster laten weten dat de Commissie genoegen nam met het aanvullende dossier betreffende de onschadelijkheid van nifursol, en heeft het verzoekster verzocht afschriften van dat dossier aan de leden van het SCAN en van het permanent comité toe te zenden.

- 38 Bij brief van 3 augustus 1999 heeft het VMD verzoekster laten weten dat binnen het SCAN een werkgroep was opgericht om het dossier te bestuderen.
- 39 Op 16 november 1999 werd krachtens artikel 9.H van richtlijn 70/524 de voorlopige vergunning voor nifursol bij verordening nr. 2430/1999 vervangen door een vergunning gebonden aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van deze stof, verzoekster, die tot en met 30 september 2009 geldig blijft (zie punten 15-18 hierboven).
- 40 Naar aanleiding van vragen van Zweden, Spanje en Finland heeft het VMD in een brief van 9 februari 2000, met als bijlage de opmerkingen van Zweden, aan verzoekster laten weten dat de Commissie suggereerde dat verzoekster nadat zij het advies van het SCAN heeft ontvangen, een aanvullend onderzoek naar de onschadelijkheid van nifursol zou voorstellen teneinde dat vraagstuk te behandelen.
- 41 Bij brief van 22 mei 2000 heeft het VMD verzoekster het evaluatierapport toegezonden dat het op verzoek van de Commissie op basis van de door verzoekster verstrekte informatie had opgesteld. Dat rapport, van de hand van een deskundige die nadien lid van genoemde werkgroep van het SCAN is geworden, heeft het VMD niet aan de Commissie meegedeeld, omdat het VMD het wenselijk achtte te voorkomen dat dit rapport zou worden meegedeeld aan de andere deskundigen van het SCAN die met het nieuwe onderzoek van nifursol waren belast, om hun oordeel niet te beïnvloeden. Volgens de conclusie van dat rapport (blz. 11 en 12) is de genotoxiciteit van sommige nitrofuranen bewezen en wordt verondersteld dat dit risico verband houdt met de aanwezigheid in de molecule van een „5-nitrogroep” (furaanring met een stikstofatoom in positie 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”). Aangezien nifursol deze moleculaire structuur vertoont, kan volgens het VMD worden vermoed dat ook nifursol een risico van genotoxiciteit inhoudt.
- 42 In dat rapport meent het VMD dat de beschikbare toxicologische informatie betreffende nifursol onvolledig is. Er zou immers geen studie van de ontwikke-

lingstoxiciteit („studies of developmental toxicity”) zijn verricht en de farmacokinetische informatie zou onvolledig zijn. Wat het risico van mutageniteit betreft, benadrukt het VMD dat de resultaten van in-vitro-proeven niet duidelijk waren, maar ongerustheid hebben doen ontstaan over het bestaan van een dergelijk risico. De negatieve resultaten van in-vivo-onderzoeken op beenmerg (micronucleusproef en cytogenetische test) en op de lever [UDS-test (unscheduled DNA synthesis)] doen vermoeden dat nifursol niet genotoxisch is na doorgang in de lever. Het positieve resultaat van de UDS-test op de darm en van de DNA-bindingstest zou echter wijzen op de genotoxiciteit van nifursol. Er werd gesuggereerd dat het positieve resultaat van de UDS-test op de darm het gevolg van irritatie zou kunnen zijn, maar volgens het VMD kan de mogelijkheid dat nifursol tegelijk irriterend en genotoxisch is, niet worden uitgesloten. De waarnemingen die tijdens de mutageniteitstests zijn gedaan, zouden overeenstemmen met de hypothese dat nifursol een genotoxische stof met onmiddellijke werking is, die snel en in hoge mate wordt gemetaboliseerd. Er zou nader onderzoek nodig zijn om deze hypothese te bevestigen of te ontkennen. In afwachting gebiedt de voorzichtigheid, ervan uit te gaan dat nifursol een risico van genotoxiciteit en carcinogeniteit inhoudt.

- 43 Bovendien kan volgens het VMD worden aangetoond dat het risico voor de consument minimaal is door te bewijzen dat in voeding afkomstig van met nifursol behandelde dieren geen meetbare residuen van nifursol en van metabolieten ervan uit de groep van nitrofuranen aanwezig zijn. Daarom stelt het VMD voor dat verzoekster overeenkomstig punt 1.3, van deel IV van de bijlage bij richtlijn 87/153 een aantal precieze gegevens en studies verstrekt.
- 44 Het VMD concludeert dat op basis van de beschikbare informatie de toediening van nifursol aan dieren moet worden verboden. Het VMD geeft aan welke aanvullende informatie nodig is:

- volledige rapporten over alle bestaande studies;

- studies over de ontwikkelingstoxiciteit;

- farmacokinetische informatie over de snelheid en de omvang van het metabolisme;
 - kwalitatief hoogstaande studies over orale carcinogeniteit;
 - aanvullende studies over mutageniteit;
 - informatie over de residuen die in voeding worden ontdekt met de analytische methode die wordt gebruikt in de studie over de verwijdering van residuen (werden alle potentieel genotoxische residuen opgespoord?).
- 45 Naar aanleiding van dit rapport, waarin een aantal vragen aan bod waren gekomen waarvoor aanvullende of nieuwe informatie vereist was, heeft verzoekster het VMD op 27 juni 2000 verschillende studies toegezonden, waarvan een kopie op 28 september 2000 aan het SCAN is meegedeeld.
- 46 Op 11 oktober 2001 heeft het SCAN een advies inzake nifursol goedgekeurd. Wat in de eerste plaats de mutageniteit en de genotoxiciteit betreft, stelt het SCAN vast (punt 4.2.6 van het advies):

„De resultaten van de in-vivo-studies naar mutageniteit waarbij beenmerg als doelweefsel is gebruikt (cytogenetische test en micronucleusproef), waren duidelijk negatief. Geen enkele in-vivo-studie waarbij andere doelweefsels zijn gebruikt, heeft een overtuigend negatief resultaat gegeven, ook al is het negatieve resultaat van een beperkte biologische test op carcinogeniteit geruststellend. Slechts wanneer nieuwe in-vivo-studies naar mutageniteit waarbij twee verschillende doelweefsels worden gebruikt, geruststellende resultaten opleveren, kan de ongerustheid verdwijnen die na de structurele waarschuwingen en de positieve resultaten van bepaalde in-vitro-proeven was ontstaan. Normaliter zou een in-vivo-UDS-test op de lever met een maximale dosis van minstens 2 000 mg/kg lichaamsgewicht als een nuttige bijkomende studie worden beschouwd, maar

gelet op het negatieve resultaat van de in-vitro-UDS-test op hepatocyten, is de waarde van een dergelijke studie twijfelachtig. Een recentere test op meervoudige weefsels, zoals de in-vivo-Comet-test, waarbij verschillende doelweefsels waaronder de maag, de darmen en de lever worden onderzocht, zou relevantere resultaten kunnen opleveren” („One of the newer multi-tissue assays such as the in vivo comet assay, looking at several tissues including the stomach, intestines and liver might give some relevant results”). Wat in de tweede plaats de carcinogeniteit betreft, stelt het SCAN vast dat de beschikbare informatie geen duidelijke aanwijzing van tumorigeniteit van nifursol bevat. Het SCAN is evenwel van mening dat deze resultaten als voorlopig moeten worden beschouwd wegens leemten in de structuur van de studie en wegens het ontbreken van nadere histopathologische gegevens, in het bijzonder van gegevens betreffende de tumoren bij individuele dieren (punt 5 van het advies). Wat in de derde plaats de veiligheid van nifursol voor de consument betreft (punt 6 van het advies), merkt het SCAN om te beginnen op dat uit studies met betrekking tot het metabolisme en de residuen van nifursol bij kalkoenen is gebleken dat twee afzonderlijke „metabole wegen” kunnen worden onderscheiden, maar dat geen weefselresiduen werden geïdentificeerd en dat geen onderzoek werd gedaan naar de inname, verspreiding en uitscheiding van nifursol (punt 6.1). Het SCAN concludeert dat, op basis van de door verzoekster verstrekte studies naar mutageniteit, genotoxiciteit en carcinogeniteit en met name wegens het ontbreken van informatie over de ontwikkelingstoxiciteit en wegens het feit dat er bij kalkoenen en ratten slechts één gemeenschappelijke metabole weg is, het niet mogelijk is een voor de consument aanvaardbare dagelijkse dosis te bepalen (dat wil zeggen een hoeveelheid aan residuen van genoemde stof in levensmiddelen die mensen kunnen innemen zonder gevaar te lopen; hierna: „ADD”) (punt 6.3 van het advies). Daaruit leidt het SCAN af dat niet kan worden gewaarborgd dat nifursol onschadelijk is, aangezien noch de ADD, noch de blootstelling van de mens aan residuen van nifursol (inclusief de metabolieten) kan worden vastgesteld (punt 7 van het advies).

- 47 Op 22 november 2001 heeft de Commissie tijdens een vergadering met de vertegenwoordigers van verzoekster, deze laatste op de hoogte gebracht van haar voornemen om op grond van het advies van het SCAN de vergunning voor het in de handel brengen van nifursol in te trekken.
- 48 Bij brieven van 3 december 2001 en 15 januari 2002 aan de Commissie heeft verzoekster bevestigd dat zij nieuwe studies had aangevat, die tegen 1 januari 2003 zouden zijn voltooid, om de leemten in haar dossier aan te vullen. Zij

herinnerde eraan dat zij tijdens genoemde vergadering van 22 november 2001 aan de Commissie een protocol had voorgelegd, dat in augustus 2001 door TNO Pharma (de farmaceutische afdeling van de Nederlandse organisatie voor toegepast wetenschappelijk onderzoek) was opgesteld om de in kalkoenvlees aanwezige residuen van nifursol te kwantificeren. Verder heeft zij bepaalde documenten over het toxicologische profiel en het risico van carcinogeniteit van nifursol overgelegd. Ten slotte heeft zij benadrukt dat de kalkoenfokkerijen als gevolg van de intrekking van de vergunning voor nifursol het laatste middel om histomoniasis te beheersen zouden verliezen, aangezien de diergeneeskundige producten om deze ziekte onder controle te houden sinds lang uit de markt zijn genomen.

- 49 Terzelfder tijd consulteerde de Commissie de autoriteiten van de lidstaten en de betrokken ondernemingen teneinde de sanitaire en socio-economische impact van een eventueel uit de markt nemen van nifursol in te schatten. In een open consultatiebrief van 20 december 2001 heeft de Commissie verklaard dat het SCAN een negatief advies had uitgebracht over nifursol. Zij merkte op dat dit advies „duidelijk aangaf dat nifursol een risico van mutageniteit inhoudt en, zoals de andere nitrofuranen, vermoedelijk carcinogeen is. Bovendien is het niet mogelijk een ADD voor de consument vast te stellen, zodat de onschadelijkheid [van nifursol] niet kan worden gewaarborgd.” Deze consultatie betrof de vermoedelijke gevolgen van het uit de markt nemen van nifursol, gelet op het verbod op dimetridazol met ingang van 1 juli 2002, en de mogelijke alternatieven zoals de „goede hygiënische gewoonten” die momenteel in Zweden worden toegepast.
- 50 Op 8 januari 2002 heeft het secretariaat van het SCAN verzoekster laten weten dat gedetailleerde aanvullende wetenschappelijke informatie ter aanvulling van de door het SCAN vastgestelde leemten moet worden overlegd om te verkrijgen dat dit comité zijn advies herziet.
- 51 Tijdens zijn vergaderingen van 5 en 6 februari 2002, waarvan de notulen tijdens de vergaderingen van 17 en 18 april 2002 zijn goedgekeurd, heeft het SCAN geconcludeerd dat de door verzoekster verstrekte aanvullende informatie bevestigde dat het risico van carcinogeniteit niet was aangetoond. Aangezien er

omtrent de mogelijke genotoxiciteit van nifursol twijfel bleef bestaan en er geen kinetische studies over de residuen van deze stof in kalkoenvlees voorhanden waren, heeft het SCAN gemeend dat niet kon worden teruggekomen van de conclusie dat de veiligheid van nifursol niet was bewezen.

- 52 Bij brief van 8 maart 2002 aan het secretariaat van het SCAN heeft verzoekster eraan herinnerd dat zij de Commissie had laten weten dat TNO Pharma al nieuwe studies naar de residuen van nifursol en van de metabolieten ervan in kalkoenweefsel was begonnen, en dat zij voornemens was aanvullende in-vivo-mutageniteitstests uit te voeren. Verzoekster wenste contact op te nemen met een lid van de werkgroep van het SCAN om het protocol en het tijdschema van deze studies te bespreken. Bij brief van 8 april 2002 heeft het secretariaat van het SCAN geantwoord dat het niet de taak van deze werkgroep is, ondernemingen advies te verlenen. Volgens de procedure van richtlijn 70/524 treedt de rapporterende lidstaat op als tussenpersoon tussen de ondernemingen en de Commissie met het oog op indiening van vergunningsdossiers. Dat zou ook voor het SCAN gelden. Bovendien zou de onafhankelijkheid van het SCAN in het gedrang komen indien het zou worden betrokken worden bij de opstelling van onderzoeksprotocollen.
- 53 Tijdens de vergaderingen van 17 en 18 april, waarvan de notulen tijdens de vergaderingen van 18 en 19 juni 2002 zijn goedgekeurd, heeft het SCAN een door verzoekster voorgelegde kinetische studie onderzocht en deze slechts ten dele toereikend gevonden. Wat het bewijs van niet-genotoxiciteit van nifursol betreft, heeft het SCAN bovendien verzoeksters voorstel voor een klassieke genetische-mutatietest in vitro onderzocht. Hoewel het SCAN heeft toegegeven dat er, afgezien van de tests op beenmerg en de UDS-tests op de lever, geen officieel erkende in-vivo-mutageniteitstests bestaan, heeft het SCAN gemeend dat aanvullende in-vitro-tests de ongerustheid die door de positieve resultaten van bepaalde van de reeds meegedeelde tests is ontstaan, niet konden wegnemen. Om de niet-mutageniteit in vivo van nifursol, die al in beenmerg was aangetoond, te bevestigen was het volgens het SCAN noodzakelijk een adequate aanvullende in-vivo-test (te weten een andere test dan de UDS-test) op een ander weefsel dan beenmerg uit te voeren.

- 54 Overeenkomstig de procedure van artikel 23 van richtlijn 70/524 heeft de Commissie een voorstel voor een verordening tot intrekking van de vergunning voor het toevoegingsmiddel nifursol voor advies aan het permanent comité voorgelegd.
- 55 Omdat dit voorstel tijdens de vergadering van 23 mei 2002 door het permanent comité niet met gekwalificeerde meerderheid werd goedgekeurd, heeft de Commissie op 8 juli 2002 een voorstel voor een verordening tot intrekking van de vergunning voor nifursol [COM (2002) 367 def] aan de Raad toegezonden.
- 56 Bij brief van 23 juli 2002 heeft verzoekster de Commissie eraan herinnerd dat zij geen antwoord had ontvangen op haar brieven waarbij zij de Commissie had laten weten dat de resultaten van de nodige tests tegen het eind van het jaar beschikbaar zouden zijn. Zij heeft aangekondigd dat zij de volgende dag een volledige samenvatting van deze tests met bewijsstukken zou opsturen — wat zij heeft gedaan, zoals de Commissie ter terechtzitting heeft bevestigd — en gevraagd om een redelijke termijn om de resultaten van deze tests over te leggen. Bij brief van 30 juli 2002 heeft de Commissie in wezen geantwoord dat, aangezien de onschadelijkheid van nifursol niet kon worden gewaarborgd wegens de ontoereikendheid van de verstrekte wetenschappelijke informatie, zij verplicht was voor te stellen dat de vergunning voor deze stof zou worden ingetrokken. Na aanvulling van de leemten in het dossier zou verzoekster volgens de gebruikelijke procedure een nieuwe vergunning kunnen aanvragen. De Commissie heeft daaraan toegevoegd dat verzoekster tijdens haar contacten met de technische diensten van de Commissie, en in het bijzonder tijdens de vergadering van 22 november 2001, volledig op de hoogte was gebracht van het gevolgde beleid.
- 57 Op 23 september 2002 heeft de Raad de bestreden verordening vastgesteld.

De bestreden verordening

- 58 De bestreden verordening is gebaseerd op richtlijn 70/524, inzonderheid op artikel 9.M ervan. In punt 3 van de considerans verwijst de Raad naar de

adviezen die het „Gezamenlijk Comité van deskundigen inzake levensmiddelenadditieven van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties en de Wereldgezondheidsorganisatie (JEFCA)” en het „Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling tussen 1990 en 1995 hebben verstrekt over „het gebruik in voedselproducerende dieren van diergeneesmiddelen van de groep stoffen die als nitrofuranen bekend staan”. De Raad merkt op dat het, volgens die adviezen, wegens de genotoxiciteit en carcinogeniteit van deze stoffen niet mogelijk is een ADD vast te stellen. Daarom zijn alle nitrofuranen opgenomen in bijlage IV bij verordening nr. 2377/90, waardoor toediening van deze stoffen als diergeneesmiddelen aan voedselproducerende dieren in de gehele Gemeenschap verboden is. Volgens de punten 4 en 5 van de considerans van de bestreden verordening heeft de Commissie bijgevolg het SCAN verzocht een nieuwe risico-evaluatie voor nifursol uit te voeren. In zijn advies van 11 oktober 2001, dat op 18 april 2002 werd bevestigd, heeft dat comité geconcludeerd dat het op basis van de door verzoekster verstrekte studies en bij gebrek aan gegevens over de ontwikkelings-toxiciteit niet mogelijk was voor nifursol een ADD te bepalen. In punt 6 van de considerans heeft de Raad daaruit afgeleid dat „dus niet [kan] worden gegarandeerd dat nifursol geen risico voor de menselijke gezondheid inhoudt”. In de punten 7 en 8 van de considerans preciseert hij dat niet langer is voldaan aan de voorwaarden van artikel 3.A, sub b, van richtlijn 70/524 en dat het gebruik van nifursol als toevoegingsmiddel in diervoeding bijgevolg niet langer kan worden toegestaan.

- 59 Bijgevolg wordt in artikel 1 van de bestreden verordening nifursol in bijlage I bij verordening nr. 2430/1999 en in bijlage B, hoofdstuk II, van richtlijn 70/524 geschrapt. Artikel 2 van de bestreden verordening bepaalt dat deze schrapping vanaf 31 maart 2003 van toepassing is.

De procedure voor het Gerecht

- 60 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 26 december 2002, heeft verzoekster krachtens artikel 230, vierde alinea, EG bij het Gerecht beroep ingesteld strekkende hoofdzakelijk tot nietigverklaring van de bestreden verordening en tot verwijzing van de Raad in de kosten.

- 61 Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op dezelfde dag, heeft verzoekster overeenkomstig artikel 76 bis van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht gevraagd dat op haar beroep tot nietigverklaring uitspraak wordt gedaan volgens de versnelde procedure. In zijn op 21 januari 2003 ingediende opmerkingen over dat verzoek heeft de Raad geconcludeerd dat het verzoek moest worden afgewezen.
- 62 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 22 januari 2003, heeft de Commissie verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van de Raad.
- 63 De Tweede kamer van het Gerecht, waaraan de zaak bij besluit van 22 januari 2003 was toegewezen, heeft het verzoek om versnelde behandeling afgewezen bij beslissing van 4 februari 2003, die de dag daarna aan partijen is betekend.
- 64 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 5 maart 2003, heeft verzoekster een verzoek tot opschorting van de uitvoering van de artikelen 1 en 2 van de bestreden verordening, alsook een verzoek tot conservatoire opschorting op grond van artikel 105, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering ingediend.
- 65 Bij beschikking van de president van de Tweede kamer van het Gerecht van 17 maart 2003 werd de Commissie toegelaten tot interventie in de hoofdzaak ter ondersteuning van de conclusies van de Raad. Zij heeft haar memorie in interventie op 14 mei 2003 ingediend.
- 66 Bij beschikking van 11 april 2003, Solvay Pharmaceuticals/Raad (T-392/02 R, Jurispr. blz. II-1825) heeft de president van het Gerecht het verzoek in kort geding afgewezen op grond van een afweging van de in geding zijnde belangen.

- 67 Bij op 21 mei 2003 ter griffie van het Gerecht ingeschreven brief heeft verzoekster afgezien van repliek. Zij heeft haar opmerkingen over de memorie in interventie op 11 juni 2003 ingediend.
- 68 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Tweede kamer) de mondelinge behandeling geopend. In het kader van de maatregelen tot organisatie van de procesgang werd de Commissie verzocht een document over te leggen. Zij heeft aan dat verzoek voldaan.
- 69 De partijen werden ter terechtzitting van 17 juli 2003 gehoord in hun pleidooien en in hun antwoorden op de vragen van het Gerecht. Tijdens deze terechtzitting hebben de deskundigen, die op verzoek van het Gerecht verzoekster en de Commissie bijstonden, op de vragen van het Gerecht geantwoord.

De conclusies van partijen

- 70 Verzoekster concludeert dat het het Gerecht behage:

— de bestreden verordening nietig te verklaren;

— de Raad te verwijzen in de kosten;

- subsidiair, voor het geval dat het beroep ongegrond wordt verklaard, de Raad te verwijzen in alle kosten wegens het gebrek aan medewerking en doorzichtigheid van de zijde van de Commissie bij de behandeling van het dossier.
- 71 De Raad, ondersteund door de Commissie, concludeert dat het het Gerecht behage:
- het beroep te verwerpen;
 - verzoekster te verwijzen in de kosten.

In rechte

1. De ontvankelijkheid

Argumenten van partijen

- 72 Verzoekster stelt dat haar beroep ontvankelijk is. Zij betoogt dat de bestreden verordening geen handeling met algemene strekking is, maar een verkapte beschikking jegens haar. Deze verordening heeft immers uitsluitend tot doel, de vergunning voor het in het verkeer brengen van nifursol in te trekken, terwijl alleen verzoekster een dergelijke vergunning heeft.

- 73 Zelfs al zou de bestreden verordening een algemene strekking hebben, dan nog heeft zij volgens verzoekster jegens haar het karakter van een beschikking, aangezien zij haar rechtstreeks en individueel raakt in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG (arresten Gerecht van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, Jurispr. blz. II-3305, en Alpharma/Raad, T-70/99, Jurispr. blz. II-3495).
- 74 De Raad werpt geen formele exceptie van niet-ontvankelijkheid op. Toch benadrukt hij, in de eerste plaats, dat de bestreden verordening een algemene strekking heeft.
- 75 In de tweede plaats erkent de Raad dat verzoeksters situatie in bepaalde opzichten overeenstemt met die van verzoeksters in de reeds aangehaalde arresten Pfizer Animal Health/Raad en Alpharma/Raad. Hij wijst er echter op dat het Gerecht in die arresten de procesbevoegdheid van de betrokken producenten van toevoegingsmiddelen heeft aanvaard op grond van de bijzondere rechten die zij genoten in het kader van de procedures tot herevaluatie waarin de overgangsbepalingen van richtlijn 96/51 voorzien. Deze overgangsregeling is in casu evenwel niet van toepassing.

Beoordeling door het Gerecht

- 76 De algemene strekking van een verordening sluit niet uit dat zij bepaalde natuurlijke of rechtspersonen rechtstreeks en individueel kan raken, en bijgevolg hebben dezen het recht de verordening aan te vechten op grond van artikel 230, vierde lid, EG (arrest Hof van 18 mei 1994, Codorníu/Raad, C-309/89, Jurispr. blz. I-1853, punt 19; arresten Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punt 84, en Alpharma/Raad, reeds aangehaald, punt 76).

- 77 In casu wordt verzoekster door de bestreden verordening rechtstreeks geraakt. Deze handeling, die rechtstreeks geldt voor de betrokken marktdeelnemers zonder dat nadere maatregelen moeten worden vastgesteld, heeft immers tot gevolg dat verzoeksters vergunning voor het in de handel brengen van deze stof wordt ingetrokken (zie in die zin arrest Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punt 87, en Alpharma/Raad, reeds aangehaald, punt 79).
- 78 Met betrekking tot de vraag of verzoekster door de bestreden verordening individueel wordt geraakt, zij eraan herinnerd dat een natuurlijke of rechtspersoon slechts kan stellen door een handeling van algemene strekking individueel te zijn geraakt, indien hij wordt geraakt uit hoofde van zekere bijzondere hoedanigheden of van een feitelijke situatie, welke hem ten opzichte van ieder ander karakteriseren (arrest Hof van 15 juli 1963, Plaumann/Commissie, 25/62, Jurispr. blz. 205, 232, en arresten Pfizer Animal Health/Conseil, reeds aangehaald, punt 88, en Alpharma/Raad, reeds aangehaald, punt 80).
- 79 In casu stelt verzoekster op goede gronden dat zij, als persoon verantwoordelijk voor het in het verkeer brengen van nifursol ingevolge verordening nr. 2430/1999, zich in een bijzondere situatie bevindt, welke haar ten opzichte van ieder ander karakteriseert. Overeenkomstig artikel 2, sub 1, van richtlijn 70/524 droeg verzoekster, als „persoon verantwoordelijk voor het in het verkeer brengen van nifursol”, immers de verantwoordelijkheid voor de conformiteit en het in het verkeer brengen van dat toevoegingsmiddel (zie punt 13 hierboven). Anderzijds genoot zij in die hoedanigheid bepaalde procedurele rechten in het kader van de procedure tot herevaluatie van nifursol, aangezien de Commissie ertoe gehouden was haar op de hoogte te brengen van de voornaamste leemten in het dossier, zoals wordt geoordeeld in punt 187 hieronder.
- 80 Bijgevolg is verzoekster door de intrekking van de vergunning voor nifursol geraakt uit hoofde van een zekere bijzondere hoedanigheid welke haar ten opzichte van ieder ander individualiseert.

- 81 Deze individualisering blijkt overigens uit het feit dat bij artikel 1 van de bestreden verordening nifursol in bijlage I bij verordening nr. 2430/1999 en in bijlage B, hoofdstuk II, bij richtlijn 70/524 wordt geschrapt. Deze bijlagen vermelden immers voor elk geregistreerd toevoegingsmiddel uitdrukkelijk de naam van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen ervan, in casu de naam van verzoekster voor nifursol.
- 82 Derhalve is het beroep ontvankelijk.

2. Ten gronde

- 83 Tot staving van haar beroep voert verzoekster drie groepen middelen aan: ten eerste, schending van de artikelen 9.M, tweede streepje, en 3.A, sub b, van richtlijn 70/524, alsook, subsidiair, van het „voorzorgsbeginsel”; ten tweede, schending van artikel 9.M, vijfde streepje, van die richtlijn en van de beginselen van gelijke behandeling en van behoorlijk bestuur en, ten derde, schending van de beginselen van rechtszekerheid, behoorlijk bestuur en goede trouw in de procedure die tot de vaststelling van de bestreden verordening heeft geleid.
- 84 Het Gerecht acht het wenselijk allereerst de eerste groep middelen te onderzoeken en daarna de twee andere groepen middelen van verzoekster samen te behandelen.

De eerste groep middelen: schending van de artikelen 9.M, tweede streepje, en 3.A, sub b, van richtlijn 70/524, alsook van het voorzorgsbeginsel

Argumenten van partijen

- 85 Verzoekster stelt dat de Raad, door te verwijzen naar het feit dat „niet [kan] worden gegarandeerd dat nifursol geen risico voor de menselijke gezondheid inhoudt” (punt 6 van de considerans van de bestreden verordening) om de intrekking van de vergunning voor nifursol te motiveren, het in artikel 9.M juncto artikel 3.A, sub b, van richtlijn 70/524 vastgestelde criterium duidelijk geweld heeft aangedaan. Ingevolge deze laatste bepaling kan een vergunning immers slechts worden ingetrokken wanneer blijkt dat het betrokken toevoegingsmiddel ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van de mens. In casu wordt in de bestreden verordening evenwel uitgegaan van een louter hypothetisch risico.
- 86 Verder merkt verzoekster op dat de intrekking van de vergunning voor nifursol niet op het voorzorgsbeginsel berust. Dat blijkt uit het feit dat in de bestreden verordening niet naar dat beginsel wordt verwezen. Een beroep op het voorzorgsbeginsel — dat volgens de rechtspraak het bestaan van een voor de gezondheid van de mens onaanvaardbaar risico impliceert (arrest Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punten 149-151) — is trouwens onverenigbaar met het dispositief van de bestreden verordening, volgens hetwelk de intrekking van de vergunning voor nifursol pas ingaat op 31 maart 2003, dat is zes maanden na de datum van de vaststelling van de verordening, teneinde het mogelijk te maken de voeding van de dieren aan te passen en rekening te houden met hun welzijn. Dat bevestigt overigens de hypothetische aard van het gestelde risico voor de gezondheid van de mens. Het beroep op het voorzorgsbeginsel is ook moeilijk te verzoenen met het feit dat het SCAN er meer dan een jaar over heeft gedaan om zijn advies uit te brengen en dat de Commissie bijna vier jaar nodig heeft gehad om de intrekking van de vergunning voor nifursol voor te stellen.

- 87 Subsidiair, zelfs al zou de bestreden verordening op het voorzorgsbeginsel berusten, wordt dat beginsel daarin verkeerd toegepast doordat rekening wordt gehouden met een louter hypothetisch risico voor de gezondheid van de mens (arrest Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punt 145).
- 88 Verzoekster betoogt dat de adviezen waarnaar in de bestreden verordening wordt verwezen, het bestaan van een vastgesteld ernstig risico niet bewijzen. Om te beginnen hebben de in punt 3 van de considerans van de bestreden verordening bedoelde adviezen van het Gezamenlijk Comité van deskundigen inzake levensmiddelenadditieven van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties en de Wereldgezondheidsorganisatie alsook van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik geen betrekking op nifursol, maar op twee andere nitrofuranen. De verschillende stoffen van de groep van nitrofuranen kunnen echter, wat de gevolgen ervan betreft, niet worden gelijkgesteld met deze laatste twee stoffen, zoals blijkt uit het gebruik van verschillende stoffen van de groep van nitrofuranen als actieve moleculen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Trouwens, het is omdat er geen studies over de betrokken stoffen beschikbaar zijn — geen enkele onderneming is immers bereid de noodzakelijke investeringen te doen — dat de toediening van nitrofuranen als diergeneesmiddelen aan voedselproducerende dieren verboden is.
- 89 Het advies van het SCAN van 11 oktober 2001, dat op 18 april 2002 werd bevestigd en waarop de bestreden verordening is gebaseerd (punt 5 van de considerans), is, anders dan de Commissie stelt, niet gekant tegen een vergunning voor nifursol, en is in deze verordening onvolledig aangehaald. Wat het risico van genotoxiciteit en mutageniteit van nifursol betreft, is het SCAN tot de bevinding gekomen dat uit de in-vitro-studies uit 1985 blijkt dat deze stof in specifieke omstandigheden potentieel mutageen is (punt 4.1.4 van het advies). Deze studies dateren evenwel van vóór de opname van nifursol in de oude bijlage I bij richtlijn 70/524 en werden naar aanleiding daarvan onderzocht. De op ratten in vivo uitgevoerde studies gaven een negatief resultaat of waren niet concludent. Het SCAN heeft geconcludeerd dat aanvullende in-vivo-studies noodzakelijk waren om de twijfel weg te nemen die na de resultaten van bepaalde in-vitro-studies was ontstaan (punt 4.2.6 van het advies). Het SCAN heeft bijgevolg geen ADD voor de consument kunnen vaststellen, omdat het meende niet over voldoende gegevens te beschikken.

- 90 Volgens verzoekster kan de ontoereikendheid van de wetenschappelijke informatie haar niet worden verweten. In zijn brief van 23 september 1998 heeft het VMD haar erop gewezen dat naar het oordeel van de verantwoordelijke van de Commissie de genotoxiciteit en mutageniteit adequaat waren onderzocht (in de documenten die reeds in het kader van de vergunningsprocedure van 1988 waren voorgelegd), en dat de herevaluatie van de veiligheid van nifursol moest worden toegespitst op de carcinogeniteit ervan en op de verschillen in toxiciteit tussen nifursol en de andere nitrofuranen, inzonderheid furazolidon.
- 91 Het ontbreken van een risico van carcinogeniteit was bevestigd in de notulen van de vergaderingen van het SCAN van 5 en 6 februari 2002. De bestreden verordening (punt 5 van de considerans) maakt bijgevolg volstrekt ten onrechte melding van het risico van carcinogeniteit.
- 92 Bij de behandeling van het dossier inzake de herevaluatie van nifursol heeft de Commissie geen onderscheid gemaakt tussen deze stof en bepaalde andere nitrofuranen, zoals met name blijkt uit de brief van het VMD van 20 juli 1998. Anders dan de Commissie in haar opmerkingen insinueert, werd het statuut van toevoegingsmiddel voor nifursol niet gekozen om aan een verbod te ontsnappen.
- 93 Bovendien bevat de redenering van de Raad en van de Commissie een tegenstrijdigheid. Volgens verzoekster was het immers ofwel in 1995 mogelijk een duidelijk verband te leggen tussen nifursol en bepaalde nitrofuranen waarvan het gebruik als diergeneesmiddelen verboden was, en in dat geval was het verlenen van de vergunning voor nifursol in 1999 significant (beschikking Solvay Pharmaceuticals/Raad, reeds aangehaald, punt 75), ofwel was het risico voor de gezondheid van de mens van nifursol in 1995 nog „onvoldoende bepaald”, zoals de Commissie in haar opmerkingen benadrukt, zodat alleen nieuwe gegevens de intrekking van de vergunning voor deze stof in 2002 konden rechtvaardigen.

- 94 De vermelding, in punt 5 van de considerans van verordening nr. 2430/1999, dat de vergunningen voor toevoegingsmiddelen op elk moment kunnen worden ingetrokken, belet niet dat bij de vergunninghouders gewettigde verwachtingen kunnen ontstaan ter zake van de conformiteit van de onder de voorwaarden van artikel 3.A van richtlijn 70/524 toegelaten stoffen, temeer daar punt 5 ziet op artikel 9.G van richtlijn 70/524, dat in casu niet relevant is.
- 95 De Raad wijst verzoeksters betoog van de hand. Hij stelt dat richtlijn 70/524 is gebaseerd op een systeem van een „positieve lijst”, volgens hetwelk toevoegingsmiddelen verboden zijn tenzij de producent bewijst dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van deze richtlijn is voldaan. In deze richtlijn wordt uitgegaan van een „nultolerantie voor potentiële risico’s waarvan de producent niet heeft aangetoond dat zij aanvaardbaar zijn”. De bestreden verordening berust op het voorzorgsbeginsel in samenhang met de bewijsregeling (arrest Gerecht van 26 november 2002, Artogodan e.a./Commissie, T-74/00, T-76/00, T-83/00—T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, Jurispr. blz. II-4945).
- 96 Anders dan verzoekster stelt, heeft de Raad, in punt 6 van de considerans van de bestreden verordening, alleen toepassing gemaakt van de regel dat zodra een potentieel risico is vastgesteld, het aan de producent van het toevoegingsmiddel staat, te bewijzen dat dit toevoegingsmiddel niet ongunstig is voor de gezondheid.
- 97 Het staat de gemeenschapswetgever immers vrij met betrekking tot bepaalde risicofactoren waarvan de producent niet kan bewijzen dat zij aanvaardbaar zijn, een „nultolerantiebeleid” te voeren (arrest Hof van 24 oktober 2002, Hahn, C-121/00, Jurispr. blz. I-9193, en conclusie van advocaat-generaal Geelhoed bij dat arrest, blz. I-9195, punt 29).
- 98 De Raad stelt dat het risico van nifursol voor de gezondheid van de mens allesbehalve hypothetisch is. De in-vitro-studies betreffende deze stof hebben bevestigd dat de risico’s die verband houden met bepaalde kenmerken van de

moleculaire structuur van nitrofuranen ook in nifursol aanwezig zijn. De in-vivo-studies vertoonden leemten en waren niet concludent; zij maakten dus niet aannemelijk dat de fenomenen die bij de in-vitro-testen waren vastgesteld, niet zouden opduiken ingeval nifursol daadwerkelijk wordt toegediend.

- 99 Anders dan verzoekster betoogt, kan uit de duur van de procedure tot herevaluatie van nifursol en uit het feit dat het verbod op deze stof pas zes maanden na de vaststelling van de bestreden verordening in werking trad, niet worden afgeleid dat er geen ernstig risico voor de gezondheid bestaat. De beste strategie om het risico te beheren was immers niet om nifursol onmiddellijk te verbieden. Wegens het marginale risico van blootstelling aan deze stof, was het aanvaardbaar en evenredig niet alleen de nodige tijd te nemen om de producent van de stof en het SCAN te raadplegen, maar ook rekening te houden met bepaalde concurrente belangen door de gevolgen van de intrekking van de betrokken vergunning voor de gezondheid van de mens en het dierenwelzijn te verminderen.
- 100 De Commissie schaaft zich achter het standpunt van de Raad. Zij benadrukt dat nifursol in 1995 alleen wegens de vroegere administratieve kwalificatie ervan als toevoegingsmiddel in diervoeding buiten het algemene verbod van nitrofuranen als diergeneesmiddelen is gevallen. Vanaf die periode werd het risico van genotoxiciteit, wegens de aanwezigheid van een „5-nitrogroep” in de moleculaire structuur van nifursol, echter als „ernstig” beschouwd, ook al was het nog „onvoldoende bepaald”.
- 101 Dit risico vergde echter geen „dringende maatregelen”, wegens het beperkte gebruik van nifursol in de kalkoenfokkerijen en wegens de noodzakelijke aanpassingen in de betrokken economisch sector. De Commissie heeft bijgevolg pas in juli 1998 om een herevaluatie van deze stof verzocht, teneinde het probleem te behandelen in het kader van de nieuwe bepalingen van richtlijn 70/524, waarvoor in 1993 het voorstel tot wijziging was ingediend. Overigens heeft de werkgroep van het SCAN wegens de leemten in de door verzoekster voorgelegde studies, waarop de aandacht is gevestigd in de adviezen van het SCAN van 11 oktober 2001 en april 2002, het dossier inzake de herevaluatie van nifursol pas vanaf 28 september 2000 kunnen bestuderen.

- 102 In die omstandigheden hebben de gemeenschapsinstellingen geen kennelijke beoordelingsfout gemaakt bij hun keuze inzake het beheer van het risico.

Beoordeling door het Gerecht

- 103 Verzoekster betoogt primair dat, gelet op de beschikbare studies, de intrekking van de vergunning voor nifursol is gebaseerd op een louter hypothetisch risico voor de gezondheid van de mens. De betrokken instellingen hebben ten onrechte een verband gelegd tussen nifursol en andere nitrofuranen, waarvan de toediening als diergeneesmiddel in de Gemeenschap in 1995 werd verboden na een onderzoek dat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tussen 1990 en 1995 heeft uitgevoerd.
- 104 Verder betoogt verzoekster dat de louter hypothetische aard van het risico dat in casu in aanmerking werd genomen, ook blijkt uit het feit dat in 1999 een nieuwe vergunning voor nifursol werd toegekend op grond van artikel 9.H van richtlijn 70/524. Verzoekster suggereert dienaangaande (zie punt 96 hierboven) dat, zo al in 1995 een verband kon worden gelegd tussen de aanwezigheid van een moleculaire structuur met een „5-nitrogroep”, die kenmerkend is voor nitrofuranen — waaronder nifursol —, en risico's van genotoxiciteit en carcinogeniteit, uit de in 1999 toegekende nieuwe vergunning voor nifursol blijkt dat die risico's voor nifursol uitgesloten waren. Tot staving van haar stelling heeft verzoekster ter terechtzitting in antwoord op een vraag van het Gerecht betoogd dat de bevoegde autoriteiten voor de toekenning van deze nieuwe vergunning op grond van artikel 9.H van richtlijn 70/524 verplicht waren, vooraf na te gaan of voor nifursol was voldaan aan de in artikel 3.A van deze richtlijn gestelde voorwaarde van onschadelijkheid voor de gezondheid van de mens. Artikel 9.H van richtlijn 70/524 vormt immers geen afwijking van de in artikel 3.A ervan gestelde voorwaarden. In de zaken die tot de reeds aangehaalde arresten Pfizer Animal Health/Commissie en Alpharma/Commissie hebben geleid, werden de vergunningen voor de betrokken stoffen ingetrokken hoewel de procedure van

artikel 9.H nog aan de gang was. Verzoekster concludeert daaruit dat in casu alleen nieuwe informatie de intrekking van de vergunning voor nifursol in 2002 kon rechtvaardigen. Alle wetenschappelijke informatie waarmee in 2002 rekening werd gehouden, was echter al in 1995 beschikbaar.

— De draagwijdte van de in 1999 toegekende vergunning voor nifursol

105 In de eerste plaats moet dus worden nagegaan wat de draagwijdte is van de vergunning die in 1999 voor nifursol als toevoegingsmiddel werd toegekend na het totale verbod op het gebruik van nitrofuranen als diergeneesmiddelen.

106 Deze nieuwe vergunning werd in november 1999 toegekend voor de duur van tien jaar, hoewel de procedure tot herevaluatie van de veiligheid van nifursol sinds juli 1998 aan de gang was en de Commissie beschikte over ongunstige adviezen betreffende het gebruik van bepaalde nitrofuranen als diergeneesmiddelen, die tussen 1990 en 1995 waren uitgebracht.

107 Vanuit dit oogpunt verschilt de onderhavige zaak feitelijk van de door verzoekster aangevoerde zaken die hebben geleid tot de reeds aangehaalde arresten Pfizer Animal Health/Raad en Alpharma/Raad, waarin de vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen (antibiotica) werd ingetrokken — als beschermende maatregel op grond van artikel 11 van richtlijn 70/524 voordat de voorlopige vergunning werd vervangen door een vergunning gebonden aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen volgens de procedure van de bij richtlijn 96/51 ingevoerde overgangsregeling.

- 108 In casu is de incoherentie tussen de toekenning van een nieuwe vergunning in 1999 en de gelijktijdige voortzetting van de procedure tot intrekking van diezelfde vergunning, die in 1998 op grond van artikel 9.M van richtlijn 70/524 werd aangevat, uitsluitend het gevolg van een strikte toepassing van de bepalingen van de overgangsregeling. De toepassing van deze overgangsregeling heeft evenwel geen invloed gehad op de procedure tot herevaluatie van nifursol en evenmin op de inhoud van de bestreden verordening en zij is evenmin bron van rechtsonzekerheid geweest voor verzoekster, hoewel deze het tegendeel beweert (zie punt 116 hieronder).
- 109 In het kader van deze overgangsregeling bepaalt artikel 9.H van de in casu toepasselijke richtlijn 70/524 immers dat de voorlopige vergunning voor een bepaald toevoegingsmiddel op verzoek van de vergunninghouder wordt vervangen door een vergunning gebonden aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen ervan, indien aan de volgende twee voorwaarden is voldaan: ten eerste moeten de monografie en het signalement betreffende dat toevoegingsmiddel binnen de gestelde termijn worden ingediend en ten tweede moeten beide documenten overeenstemmen met de gegevens van het dossier op basis waarvan de oorspronkelijke vergunning werd verleend. Inzonderheid uit artikel 9.H, lid 3, sub b, volgt dat wanneer aan beide voorwaarden was voldaan, de nieuwe vergunning voor een duur van tien jaar moest worden toegekend bij een verordening die uiterlijk op 1 oktober 1999 van kracht werd.
- 110 Uit deze bepalingen blijkt dus duidelijk dat bij artikel 9.H van richtlijn 70/524 een louter administratieve procedure is ingevoerd, die afwijkt van de gemeenschapsrechtelijke regeling waarop verzoekster zich beroept. Deze overgangsbepalingen sluiten immers elke wetenschappelijke herevaluatie van de veiligheid van het betrokken toevoegingsmiddel uit en bijgevolg elke beoordelingsvrijheid van de betrokken instellingen daaromtrent. Anders dan verzoekster stelt, was de toekenning van een vergunning op grond van dat artikel bijgevolg niet afhankelijk van een voorafgaande controle of was voldaan aan de in artikel 3.A, sub b, van richtlijn 70/524 gestelde voorwaarde in verband met de onschadelijkheid van de betrokken stof voor de gezondheid van de mens.
- 111 Deze uitlegging van artikel 9.H van richtlijn 70/524 vindt steun in de opzet en het doel van de bij richtlijn 96/51 ingevoerde overgangsregeling. Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en uit overwegingen van proceseconomie

voorzag deze overgangsregeling slechts in de herevaluatie van de stoffen waarvoor de oorspronkelijke vergunning vóór het verstrijken van de termijn voor uitvoering van richtlijn 87/153 was verleend, zoals de Raad en de Commissie ter terechtzitting hebben verklaard. De bij artikel 9.H van richtlijn 70/524 ingevoerde procedure, die geldt voor de toevoegingsmiddelen die na 31 december 1997 in bijlage I van richtlijn 70/524 zijn opgenomen, berust op het idee dat deze stoffen — die oorspronkelijk werden geëvalueerd op basis van een dossier dat conform richtlijn 87/153 was opgesteld — in de regel geen nieuwe evaluatie behoeften, in tegenstelling tot de toevoegingsmiddelen die vóór die datum in bijlage I waren opgenomen en waarvoor de nieuwe vergunning afhankelijk was van een voorafgaande nieuwe evaluatie krachtens artikel 9.G van richtlijn 70/524.

- 112 In dat verband zij benadrukt dat in de opzet van richtlijn 70/524 de overgangsbepalingen van artikel 9.H niet in de weg stonden aan de toepassing, gelijktijdig met de louter administratieve procedure van vervanging van de voorlopige vergunning voor een toevoegingsmiddel door een definitieve vergunning, van een beschermende maatregel op grond van artikel 11 van deze richtlijn, zoals in de zaken die hebben geleid tot de reeds aangehaalde arresten Pfizer Animal Health/Commissie en Alpharma/Commissie, of van een procedure tot intrekking van de vergunning voor het toevoegingsmiddel op grond van artikel 9.M van deze richtlijn, zoals in casu.
- 113 Met name gelet op de formele aard van de controle voor de toekenning van een nieuwe vergunning op grond van artikel 9.H van richtlijn 70/524 kan de toekenning van een vergunning op basis van deze bepaling noch een vermoeden van onschadelijkheid van de betrokken stof creëren, noch bijgevolg enige invloed hebben op het volledig autonome onderzoek van deze stof in het kader van de procedure tot herevaluatie.
- 114 In casu staat vast dat, wat nifursol betreft, was voldaan aan de louter formele voorwaarden voor de toekenning van een nieuwe vergunning op grond van artikel 9.H van richtlijn 70/524.

- 115 Bijgevolg konden alleen de vaststelling van een beschermende maatregel of de intrekking van de voorlopige vergunning voor nifursol op grond van artikel 9.M van richtlijn 70/524, vóór 1 oktober 1999, de toekenning van een nieuwe vergunning vanaf deze datum in de weg staan. Ter terechtzitting hebben de Raad en de Commissie dienaangaande evenwel verklaard dat in casu een beschermende maatregel niet geschikt werd bevonden en dat de lange duur van de procedure tot herevaluatie van nifursol op grond van genoemd artikel 9.M wordt verklaard door het belang van de procedurele vereisten en inzonderheid door de noodzaak een wetenschappelijk advies in te winnen voor de toepassing van het voorzorgs-beginsel.
- 116 Anders dan verzoekster stelt (zie punt 97 hierboven), kon de bij verordening nr. 2430/1999 toegekende nieuwe vergunning voor nifursol bovendien geen gewettigde verwachtingen doen ontstaan wat de onschadelijkheid van deze stof betreft. Verzoekster heeft nooit kunnen twifelen aan het louter administratieve karakter van deze vergunning, die op grond van de artikelen 9.M of 11 van richtlijn 70/524 op elk moment kon worden ingetrokken, zoals trouwens uitdrukkelijk wordt verklaard in punt 5 van de considerans van verordening nr. 2430/1999. In het bijzonder kon de verwijzing in datzelfde punt van de considerans naar artikel 9.G van richtlijn 70/524, dat in casu totaal irrelevant is, bij verzoekster geen twijfels doen rijzen over de mogelijkheid van intrekking van de nieuwe vergunning voor nifursol aan het einde van de procedure van herevaluatie van deze stof. Verzoekster werd immers bij brief van het VMD van 20 juli 1998 onmiddellijk op de hoogte gebracht van de beslissing van de Commissie om deze nieuwe evaluatie te verrichten en werd daarna geregeld op de hoogte gehouden van de verschillende fasen van deze procedure.
- 117 Daaruit volgt dat, vóór de vaststelling van de bestreden verordening, nifursol alleen was geëvalueerd op grond van een dossier dat overeenkomstig richtlijn 87/153 was samengesteld bij het verlenen van de oorspronkelijke vergunning in 1988 (zie punten 6 en 7 hierboven). Anders dan verzoekster stelt, was voor het onderzoek naar de onschadelijkheid van deze stof derhalve geen rekening gehouden met de adviezen die tussen 1990 en 1995 inzake diergeneesmiddelen waren uitgebracht.

- 118 Bijgevolg kan met de in 1999 toegekende nieuwe vergunning voor nifursol geen rekening worden gehouden in het kader van het onderzoek naar de bezwaren inzake het risico voor de gezondheid van de mens.

— De stelling dat het gaat om een hypothetisch risico voor de gezondheid van de mens

- 119 In de tweede plaats dient binnen dit rechtskader het belangrijkste argument van verzoekster te worden onderzocht, namelijk dat de bestreden verordening berust op een louter hypothetisch risico voor de gezondheid van de mens. In dit verband stelt verzoekster primair schending van de artikelen 9.M en 3.A, sub b, van richtlijn 70/524 en subsidiair schending van het voorzorgsbeginsel (zie punt 83 hierboven).

- 120 Opgemerkt zij echter dat in casu, gelet op verzoeksters argumenten, de schending van het voorzorgsbeginsel niet afzonderlijk en subsidiair kan worden aangevoerd, zoals verzoekster doet. De middelen betreffende schending van de artikelen 9.M en 3.A, sub b, van richtlijn 70/524 en, subsidiair, betreffende schending van het voorzorgsbeginsel moeten in casu aldus worden begrepen dat verzoekster schending van artikel 9.M juncto artikel 3.A, sub b, van richtlijn 70/524, in samenhang met het voorzorgsbeginsel, stelt.

- 121 Het voorzorgsbeginsel vormt immers een algemeen beginsel van gemeenschapsrecht, dat de betrokken autoriteiten verplicht in het welbepaalde kader van de uitoefening van de hun bij de betrokken regeling toegekende bevoegdheden passende maatregelen te nemen om een aantal potentiële gevaren voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu te voorkomen, waarbij aan de

vereisten in verband met de bescherming van deze belangen voorrang moet worden verleend boven economische belangen. Voorzover de gemeenschapsinstellingen op alle gebieden waarop zij optreden, verantwoordelijk zijn voor de bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu, kan het voorzorgsbeginsel worden beschouwd als een autonoom beginsel dat voortvloeit uit de verdragsbepalingen, inzonderheid uit de artikelen 3, sub p, EG, 6, 152, lid 1, EG, 153, leden 1 en 2, EG, en 174, leden 1 en 2, EG, ervan (arrest *Artegodan e.a./Commissie*, reeds aangehaald, punten 182-184; zie eveneens in die zin arresten *Pfizer Animal Health/Raad*, reeds aangehaald, punten 114 en 115, en *Alpharma/Raad*, reeds aangehaald, punten 135 en 136).

- 122 Volgens vaste rechtspraak houdt het voorzorgsbeginsel op het gebied van de volksgezondheid in dat, wanneer er onzekerheid blijft heersen omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de gezondheid van de mens, de instellingen beschermende maatregelen kunnen nemen zonder te hoeven wachten totdat de realiteit en de ernst van die risico's volledig zijn aangetoond (arrest *Hof van 5 mei 1998, Verenigd Koninkrijk/Commissie*, C-180/96, *Jurispr. blz. I-2265*, punt 99, en *National Farmers' Union e.a.*, C-157/96, *Jurispr. blz. I-2211*, punt 63; arrest *Gerecht van 16 juli 1998, Bergaderm en Goupil/Commissie*, T-199/96, *Jurispr. blz. II-2805*, punt 66; arresten *Pfizer Animal Health/Raad*, reeds aangehaald, punt 139; *Alpharma/Raad*, reeds aangehaald, punt 152, en *Artegodan e.a./Commissie*, reeds aangehaald, punt 185).
- 123 In casu is het voorzorgsbeginsel derhalve van toepassing in samenhang met artikel 9.M juncto artikel 3.A, sub b, van richtlijn 70/524.
- 124 Zoals de Raad stelt (zie punt 95 hierboven), betekent het ontbreken van een uitdrukkelijke verwijzing naar het voorzorgsbeginsel in de bestreden verordening niet dat hij zich niet op dat beginsel heeft gebaseerd om te oordelen welke maatregelen krachtens artikel 9.M, tweede streepje, van richtlijn 70/524 moesten worden genomen om de gestelde risico's te voorkomen. Uit deze verordening blijkt daarentegen uitdrukkelijk dat zij berust op de onmogelijkheid om voor nifursol een ADD vast te stellen met name wegens het ontbreken van beschikbare wetenschappelijke informatie inzake ontwikkelingstoxiciteit. Door aldus uit te gaan van het bestaan van een potentieel risico maakt de bestreden verordening een impliciete, doch zekere toepassing van het voorzorgsbeginsel, onverminderd de beperkte rechterlijke toetsing van deze toepassing.

- 125 Wat de omvang van de beoordelingsvrijheid van de betrokken instelling betreft, zij opgemerkt dat wanneer het bestaan van het risico niet met voldoende zekerheid op basis van het wetenschappelijk onderzoek kan worden vastgesteld, het al dan niet toepassen van het voorzorgsbeginsel afhankelijk is van het beschermingsniveau dat de bevoegde autoriteit in de uitoefening van zijn discretionaire bevoegdheid kiest, rekening houdend met de prioriteiten die zij toekent aan de doelstellingen die zij nastreeft overeenkomstig de relevante regels van het Verdrag en van het afgeleide recht. Deze keuze moet evenwel worden gemaakt overeenkomstig het beginsel dat aan de bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu voorrang moet worden verleend boven economische belangen, alsmede overeenkomstig de beginselen van evenredigheid en non-discriminatie (arrest *Artegodan e.a./Commissie*, reeds aangehaald, punt 186).
- 126 Wat de omvang van de rechterlijke toetsing van de toepassing van het voorzorgsbeginsel betreft, zij in dit verband eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak, wanneer een gemeenschapsinstelling ingewikkelde beoordelingen moet verrichten, zij over een ruime beoordelingsvrijheid beschikt die slechts aan rechterlijke toetsing is onderworpen met betrekking tot de vraag, of de in geding zijnde maatregel niet berust op kennelijke dwaling of op misbruik van bevoegdheid dan wel of de bevoegde autoriteit de grenzen van haar beoordelingsvrijheid niet klaarblijkelijk heeft overschreden (arresten *Verenigd Koninkrijk/Commissie*, reeds aangehaald, punt 97, en *Artegodan e.a./Commissie*, reeds aangehaald, punt 201).
- 127 In casu moet overeenkomstig de in het vorige punt uiteengezette regels worden onderzocht of de betrokken instellingen artikel 9.M juncto artikel 3.A, sub b, van richtlijn 70/524, in samenhang met het voorzorgsbeginsel correct hebben toegepast.
- 128 Ingevolge artikel 3.A van richtlijn 70/524 wordt voor een toevoegingsmiddel slechts een communautaire vergunning afgegeven voorzover het „gelet op de gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van de mens of dier of voor het milieu, en de verbruiker niet schaadt doordat het de eigenschappen van de dierlijke producten wijzigt”.

- 129 Uit deze bepaling, uitgelegd in samenhang met bovengenoemde beginselen (punten 121 en 125) volgt dat, wat de toevoegingsmiddelen in diervoeding betreft, het bestaan van ernstige aanwijzingen op basis waarvan redelijkerwijze kan worden getwijfeld aan de onschadelijkheid van een stof, zonder de wetenschappelijke onzekerheid opzij te zetten, de intrekking van de vergunning voor deze stof rechtvaardigt. Het voorzorgsbeginsel beoogt immers potentiële risico's te voorkomen. Met louter hypothetische risico's — die berusten op gewone, wetenschappelijk niet bewezen veronderstellingen — kan daarentegen geen rekening worden gehouden (zie in die zin arresten Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punt 146; Alpharma/Raad, reeds aangehaald, punt 159, en Artegodan e.a./Commissie, reeds aangehaald, punt 192).
- 130 Het afhankelijk stellen van de handhaving van de vergunning voor een stof van het bewijs van het ontbreken van enig risico, zelfs van een louter hypothetisch risico, is irrealistisch — daar het in de regel onmogelijk is het ontbreken van een dergelijk risico wetenschappelijk te bewijzen, aangezien een „nulrisico” in de praktijk niet bestaat (zie in die zin arresten Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punt 145, en Alpharma/Raad, reeds aangehaald, punt 158) — en in strijd met het evenredigheidsbeginsel.
- 131 Om aan te tonen dat de bestreden verordening berust op het bestaan van een louter hypothetisch risico voor de gezondheid van de mens beroept verzoekster zich, zakelijk weergegeven, in de eerste plaats, op de tekst van punt 6 van de considerans van de bestreden verordening en op het ontbreken van spoedeisendheid (zie punten 85 en 86 hierboven) en, in de tweede plaats, op het feit dat bovengenoemde wetenschappelijke adviezen, die tussen 1990 en 1995 inzake diergeneesmiddelen werden uitgebracht, irrelevant zijn (zie punt 88 hierboven), alsmede op de inhoud van het advies van het SCAN waarop de bestreden verordening is gegrond (zie punten 89-91 hierboven).
- 132 In de eerste plaats moet worden toegegeven dat de tekst van punt 6 van de considerans van de bestreden verordening dubbelzinnig is. Met zijn conclusie dat „dus niet [kan] worden gegarandeerd dat nifursol geen risico voor de menselijke gezondheid inhoudt” lijkt de Raad zich inderdaad op een louter hypothetisch risico te baseren.

- 133 De conclusie in punt 6 van de considerans moet echter in de context ervan worden gelezen. Zij moet inzonderheid worden uitgelegd tegen de achtergrond van de toelichting in punt 5 van de considerans van de bestreden verordening waarop zij is gebaseerd, aangezien de formulering ervan het niet mogelijk maakt de in aanmerking genomen risico's te kwalificeren. In casu blijkt uit punt 5 van de considerans duidelijk en expliciet dat de bestreden verordening is gebaseerd op het advies van het SCAN van 11 oktober 2001, dat op 18 april 2002 werd bevestigd en overigens aan verzoekster werd meegedeeld, waarin melding wordt gemaakt van de onmogelijkheid om op basis van de beschikbare wetenschappelijke informatie een ADD vast te stellen. Tegen deze achtergrond uitgelegd, kan uit punt 6 van de considerans van de bestreden verordening niet worden afgeleid dat de Raad in casu een louter hypothetisch risico in aanmerking heeft genomen, hetgeen door de hiernavolgende overwegingen (punten 135-166 hierna) wordt bevestigd.
- 134 Bovendien vormen de lange duur van de procedure tot herevaluatie en de in de bestreden verordening gestelde termijn van zes maanden voor de inwerking-treding van het verbod op het gebruik van nifursol geen aanwijzing dat deze stof geen ernstig risico voor de gezondheid van de mens oplevert.
- 135 De toepassing van het voorzorgsbeginsel impliceert immers niet noodzakelijk spoedeisendheid. Het nemen van een beschermende maatregel ter voorkoming van een risico dat bij de stand van de wetenschappelijke kennis op de datum van de vaststelling van deze maatregel niet kan worden bewezen, maar waarvoor voldoende ernstige aanwijzingen bestaan, kan in bepaalde gevallen naar gelang van de aard, de ernst en de omvang van dat risico worden uitgesteld in het kader van een afweging van de in geding zijnde belangen. Bij deze belangenafweging beschikt de bevoegde autoriteit over een ruime beoordelingsvrijheid (zie punt 125 hierboven).
- 136 Anders dan verzoekster stelt, kan in casu noch uit het feit dat pas in juli 1998 werd beslist de veiligheid van nifursol opnieuw te evalueren — hoewel het gebruik van nitrofuranen als diergeneesmiddelen al in 1995 werd verboden —, noch uit de keuze voor de procedure tot intrekking van de vergunning op grond

van artikel 9.M van richtlijn 70/524 in plaats van de vaststelling van een beschermende maatregel op grond van artikel 11 van deze richtlijn, noch uit de lange duur van de procedure tot herevaluatie en het feit dat in de bestreden verordening wordt bepaald dat het verbod op het gebruik van nifursol pas later in werking treedt, het vermoeden worden afgeleid dat de in aanmerking genomen risico's louter hypothetisch waren.

- 137 In de tweede plaats moet, gelet op verzoeksters betoog, worden nagegaan of de bestreden verordening, gelet op de daarin genoemde wetenschappelijke adviezen, op een kennelijk onjuiste beoordeling van de gestelde potentiële risico's berust (zie punt 129 hierboven).
- 138 Om te beginnen verwijt verzoekster de betrokken instellingen dat zij zich hebben gebaseerd op de risico's van carcinogeniteit en mutageniteit die verband zouden houden met de moleculaire structuur van nifursol.
- 139 Ter terechtzitting hebben de deskundigen van verzoekster erkend dat deze twee risico's „verbonden” zijn met de groep van nitrofurane, hoewel nooit is bewezen dat de aanwezigheid van een „5-nitrogroep” in de moleculaire structuur, die kenmerkend is voor nitrofurane, dergelijke risico's creëert. Zij hebben evenwel benadrukt dat de stoffen van de groep van nitrofurane, met bijgevolg een „5-nitrogroep” in hun moleculaire structuur, voor het overige een zeer verschillende structuur en daardoor andere uitwerkingen hebben. Deze verschillen worden met name bevestigd door de conclusie van het SCAN betreffende de niet-carcinogeniteit van nifursol (zie punt 51 hierboven) en door het bewijs dat andere nitrofurane, die zijn toegelaten als geneesmiddel voor menselijk gebruik (zoals ercefuryl), niet mutageen zijn.
- 140 Meteen dient evenwel te worden vastgesteld dat in de bestreden verordening (punt 5 van de considerans) niet op basis van de moleculaire structuur van nifursol wordt geconcludeerd dat de onschadelijkheid van deze stof niet is

bewezen, doch op basis van de adviezen die het SCAN heeft uitgebracht op basis van het volledige wetenschappelijke dossier betreffende nifursol, zoals dat door verzoekster werd meegedeeld en aangevuld in de loop van de administratieve procedure. De adviezen die op het gebied van diergeneesmiddelen zijn uitgebracht met betrekking tot andere nitrofuranen dan nifursol, worden slechts aangevoerd ter rechtvaardiging van de beslissing van de Commissie om een nieuwe wetenschappelijke evaluatie van de risico's van nifursol als toevoegingsmiddel uit te voeren, zoals uitdrukkelijk blijkt uit de bestreden verordening (punten 3 en 4 van de considerans) en uit de brief van het VMD van 20 juli 1998 (aangehaald in punt 34 hierboven) waarbij verzoekster van deze beslissing op de hoogte werd gebracht.

- 141 De Raad en de Commissie zijn het er inzonderheid over eens dat het loutere feit dat nifursol tot de groep van nitrofuranen behoort, niet voldoende is om bij gebreke van een specifiek onderzoek naar de veiligheid van deze stof te concluderen dat deze stof dezelfde risico's inhoudt als die welke het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met betrekking tot furazolidon en nitrofurazon aan het licht heeft gebracht. In zijn advies van 11 oktober 2001 (zie punt 32 hierboven) benadrukt het SCAN bovendien dat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik nifursol niet heeft onderzocht in de adviezen die het tussen 1990 en 1995 heeft uitgebracht en die hebben geleid tot het verbod in 1995 op het gebruik van nitrofuranen als diergeneesmiddelen.
- 142 Vaststaat evenwel ook dat het beginsel dat de aanwezigheid van bepaalde actieve groepen in een molecule op het eerste gezicht een welbepaalde uitwerking heeft, in wetenschappelijke kringen algemeen wordt aanvaard en door de farmaceutische industrie wordt toegepast, zoals de deskundigen van de Commissie ter terechtzitting hebben opgemerkt zonder door de deskundigen van verzoekster te zijn weersproken.
- 143 In zijn rapport van 22 mei 2000, dat de Commissie na haar beslissing om nifursol opnieuw te evalueren heeft laten opstellen (zie punt 41 hierboven), heeft het VMD benadrukt dat het risico van genotoxiciteit, dat voor bepaalde nitrofuranen bewezen is, vermoedelijk samenhangt met de aanwezigheid van een 5-nitrogroep in de moleculaire structuur van deze stoffen. Daaruit heeft het VMD afgeleid dat ook nifursol een dergelijk risico zou kunnen inhouden.

- 144 Hoewel het rapport van het VMD van 22 mei 2000 niet aan de Commissie werd medegedeeld, volgt uit het voorgaande dat deze instelling geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door te oordelen dat het tussen 1990 en 1995 aan het licht gebrachte risico van genotoxiciteit en carcinogeniteit van bepaalde nitrofuranen voldoende ernstige twijfels kon doen rijzen omtrent de onschadelijkheid van nifursol — waarvan de molecule hetzelfde actieve bestanddeel (een 5-nitrogroep) bevat — om een nieuwe evaluatie van deze stof te rechtvaardigen. Deze analyse wordt niet ontkracht door het door verzoekster aangevoerde feit dat de toediening van nitrofuranen als diergeneesmiddelen werd verboden wegens het ontbreken van studies over de diverse betrokken stoffen, behalve over furazolidon en nitrofurazon (zie punt 91 hierboven). Uit bovengenoemde overwegingen volgt immers niet dat de Commissie de grenzen van haar beoordelingsvrijheid heeft overschreden door te oordelen dat het volstond dat de betrokken risico's bewezen waren voor twee stoffen van de groep van nitrofuranen om te vermoeden dat andere stoffen van deze groep dezelfde risico's inhielden en in casu een nieuwe evaluatie van nifursol te laten verrichten om zich ervan te vergewissen dat die risico's voor deze stof konden worden uitgesloten op grond van de voor deze stof specifieke wetenschappelijke informatie.
- 145 Nifursol, dat alleen als toevoegingsmiddel was toegelaten, viel buiten het verbod op het gebruik van nitrofuranen als diergeneesmiddelen (zie punt 29 hierboven). De vergunning voor nifursol bleef dus geldig zolang geen nieuwe evaluatie was uitgevoerd overeenkomstig de in richtlijn 70/524 voorziene procedures voor toevoegingsmiddelen in diervoeding. In dat verband benadrukt verzoekster terecht dat haar keuze, in 1982, om nifursol als toevoegingsmiddel in plaats van als diergeneesmiddel op de markt te brengen, volledig in overeenstemming was met de toepasselijke regeling (zie punt 28 hierboven) en er geenszins toe strekte aan een verbod te ontsnappen.
- 146 Aangezien de Commissie had aangetoond dat er over de onschadelijkheid van nifursol redelijke twijfels bestonden die een nieuwe evaluatie van deze stof rechtvaardigden, zoals reeds werd geoordeeld (zie punt 144 hierboven), stond het in casu echter aan verzoekster om aan de hand van het dossier dat zij bij de laatste

evaluatie van nifursol, in 1988 (zie punt 117 hierboven), had voorgelegd, eventueel aangevuld met latere wetenschappelijke studies of rapporten, te bewijzen dat deze twijfels ongegrond waren.

- 147 Bij gebreke van een dergelijk bewijs kan niet worden vastgesteld dat de Raad en de Commissie een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door aan te nemen dat deze twijfels als voldoende ernstig konden worden beschouwd om de intrekking van de vergunning voor de betrokken stof op grond van het voorzorgsbeginsel te rechtvaardigen.
- 148 Verzoeksters argument dat bepaalde nitrofuranen als geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn toegelaten (zie punten 88 en 139 hierboven), is in casu irrelevant. Zoals de Raad stelt, is de toekenning of de intrekking van de vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik volgens de toepasselijke regeling immers afhankelijk van de evaluatie van de baten/risicobalans van dat geneesmiddel (zie in die zin arrest *Artegodan e.a./Commissie*, reeds aangehaald, punt 178).
- 149 Voor toevoegingsmiddelen in diervoeding is de toekenning of de handhaving van de vergunning volgens richtlijn 70/524 daarentegen afhankelijk van het bewijs van het ontbreken van risico's voor de gezondheid van de mens. Overeenkomstig het beginsel dat de bescherming van de gezondheid van de mens voorrang geniet, voorziet deze richtlijn niet in een afweging van dergelijke risico's tegen de economische voordelen of het nut dat het gebruik van de betrokken stof voor het welzijn van de dieren heeft, onverminderd de beoordelingsvrijheid van de betrokken instellingen ter zake van het risicobeheer in geval van wetenschappelijke onzekerheid (zie punten 125 en 135 hierboven).
- 150 In deze omstandigheden stelt de Raad terecht dat de bevoegde instellingen op goede gronden een „nultolerantie“-beleid hebben gevolgd met betrekking tot de potentiële risico's van de betrokken toevoegingsmiddelen voor de gezondheid van de mens. Dit begrip „nultolerantie“ ziet niet op louter hypothetische risico's en

kan dus niet worden gelijkgesteld met het reeds aangehaalde begrip „nulrisico” (punt 133 hierboven; zie in die zin arrest Hahn, aangehaald in punt 97). In de zaak Hahn stond vast dat volgens de toenmalige stand van de wetenschap de aanwezigheid van het betrokken micro-organisme (*listeria monocytogenes*) in levensmiddelen een reëel gevaar voor de volksgezondheid kon opleveren. Er bestond onzekerheid over de toegelaten grenswaarden van besmetting met dat micro-organisme voor de meest kwetsbare personen. Advocaat-generaal Geelhoed heeft benadrukt dat „[v]anwege deze onzekerheden [...], in het kader van de evenredigheidsbeoordeling het voorzorgsbeginsel de strenge multolerantie [kan] rechtvaardigen” (punten 40, 43, 50 en 51 van de conclusie bij het arrest Hahn, reeds aangehaald). In casu kan mutatis mutandis worden aangenomen dat het begrip „multolerantie” weliswaar met toepassing van het voorzorgsbeginsel kan leiden tot een totaal verbod op het gebruik van een toevoegingsmiddel, zelfs bij onzekerheid over de omvang van het betrokken potentiële risico, maar het bestaan van dat potentiële risico moet worden aangetoond aan de hand van wetenschappelijke informatie.

- 151 Verzoeksters argument dat het SCAN in zijn advies van 11 oktober 2001 niet heeft geconcludeerd dat er ernstige risico's voor de gezondheid van de mens bestaan, moet in deze context worden onderzocht. Volgens verzoekster heeft de Raad dat advies immers slechts ten dele gelezen.
- 152 In de bestreden verordening heeft de Raad vastgesteld dat nifursol in casu niet langer voldeed aan de voorwaarde van onschadelijkheid, in wezen omdat geen ADD kon worden vastgesteld (zie punt 58 hierboven). In punt 5 van de considerans van deze verordening verwijst de Raad naar de conclusie van het SCAN in zijn advies van 11 oktober 2001 dat „op basis van de studies naar de mutageniteit, genotoxiciteit en carcinogeniteit die zijn verstrekt door [verzoekster] en bij gebrek aan gegevens over de milieutoxiciteit [teratogeniteit] het niet mogelijk was een [ADD] voor de consument vast te stellen”.
- 153 Wat — in de eerste plaats — het risico van carcinogeniteit van nifursol betreft, leidt verzoekster uit de aangehaalde passage uit de bestreden verordening af dat in deze verordening gewag wordt gemaakt van een dergelijk risico, hoewel het

SCAN het bestaan van dat risico formeel heeft uitgesloten in de notulen van zijn vergaderingen van 5 en 6 februari 2002, die op 17 en 18 april daaraanvolgend zijn goedgekeurd (zie punt 51 hierboven).

- 154 Dat argument kan niet worden aanvaard. In de bestreden verordening wordt weliswaar niet uitdrukkelijk melding gemaakt van de risico's die in casu aan de vaststelling van een ADD in de weg staan, doch er wordt verwezen naar het advies van het SCAN waarvan de conclusie wordt overgenomen. Uit de aangehaalde passage uit deze verordening kan evenwel niet worden afgeleid dat de Raad rekening heeft gehouden met het bestaan van een risico van carcinogeniteit om de enkele reden dat melding wordt gemaakt van alle studies, ook die betreffende dat risico, die verzoekster heeft verstrekt met het oog op het onderzoek door het SCAN van de veiligheid van nifursol. Bovendien wordt de door verzoekster voorgestelde uitlegging van de bestreden verordening duidelijk weersproken door de uitdrukkelijke verwijzing, in punt 5 van de considerans van de bestreden verordening, naar genoemde notulen van de vergaderingen van het SCAN van 5 en 6 februari 2002, waarin dat comité het bestaan van een risico van carcinogeniteit heeft uitgesloten, doch de ongunstige conclusie van zijn advies van 11 oktober 2001 heeft gehandhaafd. Volgens deze notulen heeft het SCAN de potentiële genotoxiciteit van nifursol en het ontbreken van kinetische studies over de residuen van deze stof ter sprake gebracht. Ten slotte hebben de Raad en de Commissie voor het Gerecht niet betwist dat het risico van carcinogeniteit door het SCAN was uitgesloten.
- 155 Wat — in de tweede plaats — de in het advies van het SCAN onderzochte risico's van genotoxiciteit, mutageniteit en ontwikkelingstoxiciteit (teratogeniteit) betreft, blijkt uit de onderling overeenstemmende toelichtingen die de deskundigen van partijen ter terechtzitting hebben verstrekt, dat deze drie risico's voortvloeien uit een gemeenschappelijk fenomeen dat erin bestaat dat de betrokken stof genetische veranderingen in de cel veroorzaakt. Naargelang de mutaties worden tweegebracht in de cellen van een embryo, in de voortplantingscellen of in de somatische cellen, wordt de betrokken stof als teratogeen, genotoxisch of mutageen bestempeld. De termen „mutageniteit” en „genotoxiciteit” worden door de wetenschappers vaak door elkaar gebruikt om genoemd fenomeen aan te duiden.
- 156 Overigens is tussen partijen in confesso dat een ADD — een hoeveelheid residuen in levensmiddelen die mensen kunnen innemen zonder gevaar te lopen — slechts kan worden vastgesteld wanneer de betrokken stof genoemde

risico's niet inhoudt, want volgens de toelichting van de deskundigen van de Commissie ter terechtzitting kunnen deze risico's door een enkele molecule worden gecreëerd.

- 157 Verzoekster brengt daartegen echter in dat de gestelde onmogelijkheid om een ADD vast te stellen in casu niet het gevolg is van bepaalde aanwijzingen van risico's voor de volksgezondheid, maar van het feit dat het SCAN oordeelde niet over voldoende wetenschappelijke informatie te beschikken. Het SCAN heeft in zijn advies geenszins het bestaan van een risico van genotoxiciteit/mutageniteit vastgesteld, maar geconcludeerd dat aanvullende studies op andere weefsels noodzakelijk waren om de negatieve resultaten (het ontbreken van elke aanwijzing van een risico voor de gezondheid van de mens) van de reeds in vivo op beenmerg uitgevoerde studies te bevestigen. De gestelde ontoereikendheid van de informatie is evenwel niet aan verzoekster, doch aan de Commissie toe te rekenen (zie punten 89 en 90 hierboven).
- 158 Verzoeksters betoog doet evenwel geen afbreuk aan de door de betrokken instellingen gevolgde uitlegging van het advies van het SCAN, volgens welke dat comité heeft geconcludeerd dat er ernstige potentiële risico's voor de gezondheid van de mens bestaan.
- 159 Met name de door verzoekster aangevoerde omstandigheid dat de in-vitro-studies al bij de eerste evaluatie van nifursol in 1988 beschikbaar waren, stond niet eraan in de weg dat met deze studies rekening werd gehouden bij de nieuwe evaluatie van deze stof wegens de twijfels die omtrent de onschadelijkheid ervan waren gerezen als gevolg van het verbod op het gebruik van nitrofuranen als diergeneesmiddelen (zie punt 146 hierboven).
- 160 Overigens heeft verzoekster niet betwist dat in-vivo-studies in casu noodzakelijk waren. Zij betoogt daarentegen dat de resultaten van de beschikbare in-vivo-studies op beenmerg negatief of niet concludent waren.

- 161 In zijn advies van 11 oktober 2001 (punt 4.2.6) heeft het SCAN echter geconcludeerd dat de ongerustheid omtrent het risico van mutageniteit en genotoxiciteit, die door de structurele waarschuwingen en door de positieve resultaten van bepaalde in-vitro-tests was ontstaan, slechts kan worden weggenomen door overtuigende resultaten van nieuwe in-vivo-studies naar de mutageniteit waarbij gebruik wordt gemaakt van twee verschillende doelweefsels. In de notulen van zijn vergaderingen van 17 en 18 april 2002 heeft het SCAN nogmaals gesteld dat een adequate aanvullende in-vivo-studie (te weten een andere test dan de UDS-test) op een ander weefsel dan beenmerg noodzakelijk was om de reeds op beenmerg in vivo aangetoonde afwezigheid van mutageniteit te bevestigen. Ter terechtzitting hebben de deskundigen van de Commissie in antwoord op een vraag van het Gerecht benadrukt dat het SCAN in zijn advies van 11 oktober 2001 alleen had voorgesteld een test op meervoudige weefsels, zoals de comet-test, uit te voeren. In dat advies (punt 6-3) benadrukt het SCAN dat er voor het ontwikkelingsrisico geen informatie beschikbaar is.
- 162 In dat verband zij opgemerkt dat de door verzoekster aangevoerde tegenstrijdigheid tussen de noodzaak van aanvullende in-vivo-studies naar de mutageniteit op twee andere weefsels dan beenmerg, waarvan sprake is in het advies van het SCAN van 11 oktober 2001, en de noodzaak van een aanvullende studie naar de mutageniteit op een ander weefsel dan beenmerg, waarvan sprake is in de notulen van de vergaderingen van dat comité van 17 en 18 juni 2002, niet afdoet aan de coherentie en de begrijpbaarheid, tegen de achtergrond van de motivering van het advies, van de vaststelling van het SCAN dat de studies die op beenmerg werden uitgevoerd, niet voldoende zijn om de twijfels omtrent het risico van mutageniteit en genotoxiciteit weg te nemen.
- 163 Dienaangaande voert verzoekster geen enkel ander argument aan dat de interne coherentie en de motivering van het advies van het SCAN betreffende genoemde vaststelling op losse schroeven kan zetten. Hoewel zij tijdens de mondelinge behandeling heeft verklaard dat zij toxiciteitsstudies op drie generaties ratten had meegedeeld, betwist verzoekster niet dat er geen studie van de ontwikkelings-toxiciteit bestaat, zoals door richtlijn 87/153 wordt verlangd. De regelmatigheid van het advies van het SCAN kan derhalve niet worden betwist (zie in die zin arrest *Artegodan e.a./Commissie*, reeds aangehaald, punten 199 en 200).

- 164 Derhalve moet worden aangenomen dat de Raad bij de vaststelling van de bestreden verordening geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door te oordelen dat er niet voldoende zekerheid bestond over de onschadelijkheid van nifursol, gelet op de overduidelijke conclusie van het SCAN dat geen ADD kon worden vastgesteld wegens de noodzaak van aanvullende studies naar de mutageniteit en de genotoxiciteit en het ontbreken van informatie over de ontwikkelingstoxiciteit (teratogeniteit).
- 165 Ten slotte betreft verzoeksters argument dat de ontoereikendheid van de wetenschappelijke informatie niet aan haar toe te rekenen is, de tweede groep middelen, betreffende schending van artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524 alsook de beginselen van gelijke behandeling, rechtszekerheid, behoorlijk bestuur en goede trouw. Bijgevolg zal dat argument worden behandeld in het kader van het onderzoek van deze middelen.
- 166 Op dit punt kan worden volstaan met eraan te herinneren dat, aangezien is erkend dat een aantal elementen (de resultaten van de in-vitro-tests; het feit dat nifursol behoort tot een groep stoffen met een moleculaire structuur die op het eerste gezicht doet vermoeden dat er ernstige risico's voor de gezondheid van de mens bestaan) ernstige twijfels over de onschadelijkheid van nifursol oproepen, het aan verzoekster stond de nodige informatie te verschaffen om die twijfels weg te nemen, zoals reeds werd geoordeeld (zie punten 146 en 147 hierboven). Welnu, hoewel het SCAN de afwezigheid van een risico van carcinogeniteit heeft bevestigd, heeft het niettemin geoordeeld dat de door verzoekster verstrekte informatie de ernstige twijfels omtrent het risico van mutageniteit, genotoxiciteit en ontwikkelingstoxiciteit van nifursol niet kon wegnemen.
- 167 Derhalve zijn de middelen betreffende schending van de artikelen 9.M, tweede streepje, en 3.A, sub b, van richtlijn 70/524 alsook van het voorzorgsbeginsel ongegrond.

Tweede en derde groep middelen: schending van artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524 alsook van de beginselen van gelijke behandeling, rechtszekerheid, behoorlijk bestuur en goede trouw

Argumenten van partijen

- 168 Verzoekster meent in de eerste plaats dat artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524 de Commissie de bevoegdheid verleent, de voor het in het verkeer brengen van een toevoegingsmiddel verantwoordelijke persoon op straffe van intrekking van de vergunning voor het in het verkeer brengen van dat toevoegingsmiddel te gelasten haar binnen een bepaalde termijn informatie te verstrekken. Aangezien de Commissie in casu heeft nagelaten verzoekster te gelasten de precieze informatie te verschaffen die voor de evaluatie van nifursol nodig was, kon de Raad zich in de bestreden verordening niet baseren op de ontoereikendheid van de beschikbare informatie. Bij de vaststelling van deze verordening zijn aldus de door artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524 geboden procedurele waarborgen geschonden. Aangezien de Commissie zonder objectieve reden heeft afgezien van de uitoefening van haar bevoegdheid om informatie te vragen, is de bestreden verordening bovendien in strijd met de beginselen van gelijke behandeling en behoorlijk bestuur (zie, mutatis mutandis, arrest Hof van 13 april 1994, Duitsland en Pleuger Worthington/Commissie, C-324/90 en C-342/90, Jurispr. blz. I-1173, en arrest Gerecht van 27 september 2002, Tideland Signal/Commissie, T-211/02, Jurispr. blz. II-3781).
- 169 In de tweede plaats benadrukt verzoekster dat de toepasselijke regeling niet preciseert welke soort studies en welk protoctype (dit wil zeggen welke methodologie) de voor het in het verkeer brengen van een stof verantwoordelijke persoon moet uitvoeren of hanteren in geval van een nieuwe evaluatie van de veiligheid van de betrokken stof door de Commissie. De met de herevaluatie belaste autoriteiten zouden derhalve een leidraad („guidance”) moeten geven om te voorkomen dat de vergunninghouder in een situatie van ernstige rechtsonzekerheid verzeild raakt, waarin het voor hem onmogelijk is de vaak lange en dure studies uit te voeren, die nodig zijn om de door genoemde autoriteiten als bewijskrachtig beschouwde informatie te verschaffen.

- 170 Richtlijn 87/153 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding preciseert immers niet welke soort studies vereist is en welke procedures moeten worden gevolgd, inzonderheid met betrekking tot de mutageniteitsproeven. Voor de balansstudies en de identificatie van de metabolieten preciseert deze richtlijn evenmin waarin een adequate markering van de moleculen bestaat en welke blootstellingsduur „passend” is. Om elk misverstand omtrent de uitlegging van de in die richtlijn gehanteerde begrippen te voorkomen is de medewerking van de met de herevaluatie belaste autoriteiten dus onontbeerlijk.
- 171 Doordat de Raad en de Commissie hebben nagelaten de nodige preciseringen te geven, hebben zij in casu het rechtszekerheidsbeginsel geschonden. Bovendien is de Commissie voorbijgegaan aan de beginselen van behoorlijk bestuur en goede trouw door niet te antwoorden op de vragen van verzoekster (arresten Hof van 15 juli 1960, Von Lachmüller e.a./Commissie, 43/59, 45/59 en 48/59, Jurispr. blz. 967, en 19 oktober 1983, Lucchini/Commissie, 179/82, Jurispr. blz. 3083).
- 172 Verzoeksters brieven, inzonderheid die van 3 december 2001 en 15 januari 2002 (zie punt 48 hierboven), tonen aan dat zij de Commissie herhaaldelijk tevergeefs om hulp met betrekking tot de aard van de uit te voeren studies en de te hanteren protocollen heeft verzocht. Bovendien heeft het secretariaat van het SCAN in zijn brief van 8 april 2002 geweigerd de door verzoekster gevraagde aanwijzingen te geven op grond dat de betrokkenheid van het SCAN bij de opstelling van de studieprotocollen zijn onafhankelijkheid in het gedrang zou brengen wanneer het kennis moet nemen van de resultaten van die studies. Dienaangaande merkt verzoekster op dat, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het Comité voor farmaceutische specialiteiten ondanks het bestaan van gedetailleerde richtsnoeren („guidelines”) niet aarzelt een leidraad („guidance”) te geven wanneer de houder of de aanvrager van een vergunning voor het in het verkeer brengen van een geneesmiddel om informatie verzoekt.
- 173 Overigens heeft de Commissie de opportuniteit van de vragen die verzoekster haar tijdens de administratieve procedure heeft gesteld, nooit in twijfel getrokken. Anders dan zij stelt, heeft de Commissie tijdens de vergadering van 22 november

2001 niet de gevraagde aanwijzingen gegeven in verband met de studies die moesten worden uitgevoerd en het protocoltype dat moest worden toegepast na het advies van het SCAN van 11 oktober 2001 (zie punt 46 hierboven). In haar brief van 15 januari 2002 heeft verzoekster tevergeefs de wens geuit „te bespreken wat de meest geschikte wijze is om aan de eisen van de Commissie te voldoen”. In zijn advies van 11 oktober 2001 heeft het SCAN immers geoordeeld dat aanvullende in-vivo-studies naar de mutageniteit op twee andere weefsels dan beenmerg noodzakelijk waren. Zoals het SCAN tijdens zijn vergaderingen van 17 en 18 april 2002 heeft erkend, bestonden er echter geen andere officieel erkende in-vivo-studies naar de mutageniteit dan die op beenmerg en de UDS-test op de lever. Naar aanleiding van het door verzoekster voorgestelde alternatief om een in-vitro-studie uit te voeren, heeft het SCAN tijdens genoemde vergaderingen zijn verzoek beperkt tot een adequate in-vivo-studie naar de mutageniteit op slechts een ander weefsel dan beenmerg (zie punt 53 hierboven).

- 174 Ten slotte wijst verzoekster de bezwaren van de Commissie dat zij tijdens de procedure tot herevaluatie van nifursol te kwader trouw heeft gehandeld of te weinig voortvarendheid aan de dag heeft gelegd, van de hand. Veeleer werd tijdens de raadplegingen die de Commissie heeft georganiseerd, het advies van het SCAN vertekend voorgesteld met de bedoeling de gebruikers van nifursol en de lidstaten te overtuigen van de gevaarlijkheid van deze stof.
- 175 De Raad, ondersteund door de Commissie, voert in de eerste plaats aan dat artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524 de Commissie geen injunctie-bevoegdheid verleent.
- 176 In de tweede plaats stelt de Raad dat verzoekster alle informatie heeft gekregen die nodig was om de wetenschappelijke gegevens te verstrekken die de onschadelijkheid van nifursol konden aantonen.

- 177 Volgens de Raad geeft verzoekster niet duidelijk aan of zij opkomt tegen de bestreden verordening dan wel stelt dat de richtlijnen 70/524 en 87/153 onvolledig zijn. Hoewel verzoeksters argumenten blijkbaar betrekking hebben op dienstfouten van de Commissie, brengt verzoekster bovendien de niet-contractuele aansprakelijkheid van deze instelling niet in het geding. Ter terechtzitting heeft de Raad gepreciseerd dat de gestelde procedurefouten aan de Commissie toe te rekenen zijn en daardoor geen afbreuk kunnen doen aan de wettigheid van de bestreden verordening, die de Raad heeft vastgesteld zonder aan het advies van het SCAN te zijn gebonden, aangezien dat advies geen juridische waarde heeft.
- 178 Subsidiair wijst de Raad verzoeksters betoog van de hand op grond dat het aan de producent van een stof staat de tests die, gelet op de kenmerken van de betrokken stof die per definitie hij alleen kent, kunnen aantonen dat deze stof geen ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, te plannen en uit te voeren. Richtlijn 70/524 en de maatregelen ter uitvoering daarvan, inzonderheid de „richtsnoeren” van richtlijn 87/153, bevatten slechts bepaalde algemene criteria voor de dossiers die tot staving van een aanvraag om een vergunning voor een toevoegingsmiddel worden ingediend. Het is de taak van de producenten de passende experimentele methodologieën te ontwikkelen.
- 179 Overigens heeft de Commissie in casu inspanningen geleverd om verzoekster met raad en daad bij te staan in talloze rechtstreekse contacten of via het VMD.
- 180 De Commissie sluit zich aan bij de argumenten van de Raad. De vereiste aanvullende informatie kon slechts in de volgende zeer algemene bewoordingen worden omschreven: „de negatieve, voldoende bewijskrachtige resultaten van studies die relevant zijn voor het risico van genotoxiciteit alsook voor het onderzoek naar de metaboliëten en hun residuen, rekening houdend met de vastgestelde metabolische wegen”.

- 181 Door de verzoeken die de Commissie inzonderheid tijdens de vergadering van 22 november 2001 heeft gedaan, de brief van het VMD van 9 februari 2000 en het advies van het SCAN van 11 oktober 2001 werd verzoekster naar behoren geïnformeerd over de aanvullende studies die noodzakelijk waren om de onschadelijkheid van nifursol te bewijzen.
- 182 Bovendien zijn talloze technische normen of richtsnoeren betreffende de aard en de methodologie van de te verstrekken studies op verschillende niveaus vastgesteld door de overheid of de gespecialiseerde instellingen. Inzonderheid richtlijn 87/153, die weliswaar in een zekere soepelheid voorziet, verstrekt deugdelijke aanwijzingen betreffende de diverse studies die de producent van een toevoegingsmiddel moet uitvoeren.

Beoordeling door het Gerecht

- 183 Wat in de eerste plaats het middel betreffende schending van artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524 betreft, zij eraan herinnerd dat dit artikel bepaalt dat de vergunning voor een toevoegingsmiddel bij verordening wordt ingetrokken, onder meer „indien aan een of meer van de aan de vergunning voor het betrokken toevoegingsmiddel verbonden en in artikel 3.A bedoelde voorwaarden niet langer wordt voldaan” (tweede streepje), en „indien de voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel verantwoordelijke persoon niet binnen een bepaalde termijn de door een bevoegd persoon van de Commissie gevraagde informatie verstrekt” (vijfde streepje).
- 184 Zoals de Raad betoogt, volgt uit de structuur van dat artikel dat het alternatieve gevallen van intrekking noemt. Artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524 verleent de Commissie daarentegen geen injunctiebevoegdheid. Het ziet alleen op „de door een bevoegd persoon van de Commissie gevraagde informatie” en niet op de door de Commissie zelf gevraagde informatie. Het verleent deze instelling de bevoegdheid, een toevoegingsmiddel te verbieden wanneer de producent de

gevraagde informatie niet verschaft. Verder volstaat dat niet langer is voldaan aan een van de in artikel 3.A van richtlijn 70/524 gestelde voorwaarden om de intrekking van de vergunning te rechtvaardigen.

- 185 In dit rechtskader kan het ontbreken van een formele beslissing van de Commissie waarbij verzoekster wordt gelast, de als voldoende bewijskrachtig beschouwde precieze gegevens te verstrekken, noch een schending van wezenlijke vormvoorwaarden, noch een schending van de beginselen van gelijke behandeling en behoorlijk bestuur vormen.
- 186 Aangezien artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524 verwijst naar een verzoek om informatie aan de voor het in het verkeer brengen van een toevoegingsmiddel verantwoordelijke persoon met het oog op de herevaluatie van deze stof, moet dat artikel tegen de achtergrond van de beginselen van rechtszekerheid en behoorlijk bestuur aldus worden uitgelegd dat het de rechtsgrondslag vormt van het recht van de voor het in het verkeer brengen van een toevoegingsmiddel verantwoordelijke persoon om in kennis te worden gesteld van de voornaamste leemten in zijn dossier. Behalve in geval van spoedeisendheid kan de Commissie de vergunning voor een toevoegingsmiddel immers niet intrekken zonder de vergunninghouder de gelegenheid te hebben gegeven, de informatie te verstrekken die naar het oordeel van de Commissie in die leemten kan voorzien.
- 187 Hoewel bij gebreke van een uitdrukkelijke procedurele bepaling in die zin van de Commissie niet kan worden verlangd dat zij de voor het in het verkeer brengen van een toevoegingsmiddel verantwoordelijke persoon formeel in gebreke stelt, moet deze persoon toch nauw worden betrokken bij de procedure tot herevaluatie van dat toevoegingsmiddel en heeft hij het recht, in kennis te worden gesteld van de voornaamste leemten in zijn dossier die aan de handhaving van de vergunning in de weg staan.
- 188 Anders dan de Raad stelt, kan de inachtneming van deze procedurele waarborgen door de rechter worden getoetst via een beroep tegen de verordening waarbij de procedure tot herevaluatie wordt beëindigd.

- 189 In casu dient bijgevolg in de tweede plaats te worden nagegaan of, gelet op de briefwisseling tussen de Commissie of het VMD enerzijds en verzoekster anderzijds, en de aanwijzingen in het evaluatierapport van het VMD inzake nifursol en vooral in het advies van het SCAN van 11 oktober 2001, verzoekster wel voldoende op de hoogte werd gebracht van de leemten in haar dossier om in staat te zijn, in voorkomend geval, de noodzakelijke wetenschappelijke informatie te verstrekken of zelfs de passende studies uit te voeren om in die leemten te voorzien.
- 190 Verzoekster verwijt de Commissie in wezen dat deze haar geen voldoende leidraad („guidance”) heeft gegeven betreffende de in vivo uit te voeren studies om de twijfels omtrent vooral het risico van mutageniteit van nifursol weg te nemen. Zij beroept zich daartoe inzonderheid op het feit dat richtlijn 87/153 tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding niet preciseert welke mutageniteitsstudies moeten worden uitgevoerd en welke procedures moeten worden gevolgd.
- 191 In dat opzicht is de twijfel van de Raad betreffende het voorwerp van verzoeksters betwisting ongegrond. Verzoekster beroept zich niet op de onwettigheid van de toepasselijke regeling. Uit de volgens haar zeer grote onnauwkeurigheid van de bij richtlijn 87/153 vastgestelde richtsnoeren leidt zij af dat de Commissie een verplichting tot „guidance” heeft en dus verplicht is haar in voorkomend geval de leidraden te geven die nodig zijn om adequate aanvullende studies uit te voeren.
- 192 De precieze feiten en omstandigheden die verzoekster aanvoert ten bewijze dat zij niet de informatie heeft verkregen die nodig was om adequate studies te kunnen uitvoeren, dienen te worden onderzocht.

- 193 Verzoekster verwijt de Commissie inzonderheid dat zij haar in de brief van het VMD van 23 september 1998 (aangehaald in punt 35 hierboven) erop heeft gewezen dat de mogelijke genotoxiciteit en mutageniteit van nifursol in 1988 op afdoende wijze waren onderzocht.
- 194 Vaststaat dienaangaande dat een dergelijke uitspraak die in het begin van de procedure tot herevaluatie wordt gedaan, onvermijdelijk voorlopig is. Bovendien is de draagwijdte van deze uitspraak duidelijk gerelativeerd in de brief van het VMD van 23 september 1996, die uitdrukkelijk de aandacht vestigde op de noodzaak, volgens de Commissie, zich vooral te concentreren op de verschillen in toxiciteit tussen nifursol en de andere nitrofuranen, inzonderheid furazolidon.
- 195 Tijdens de procedure tot herevaluatie werd verzoekster trouwens op de hoogte gebracht van de leemten in haar dossier naarmate die aan het licht kwamen. Zo heeft de Commissie, in antwoord op de vragen die sommige lidstaten hadden gesteld, in februari 2000 aan verzoekster gesuggereerd, na het advies van het SCAN een aanvullend onderzoek naar de onschadelijkheid van nifursol voor te stellen teneinde dat vraagstuk te behandelen (zie punt 40 hierboven).
- 196 Het evaluatierapport betreffende nifursol, dat het VMD als bevoegde autoriteit van de rapporterende lidstaat had opgesteld en dat reeds in mei 2000 alleen aan verzoekster was medegedeeld, legt duidelijk en uitvoerig de nadruk op de noodzaak van aanvullende studies naar inzonderheid de mutageniteit, de ontwikkelingstoxiciteit en de in kalkoenvlees getraceerde residuen van nifursol (zie punten 41-44 en 155 hierboven).
- 197 Verzoekster betoogt in wezen dat zij na het advies van het SCAN van 11 oktober 2001 onmogelijk kon bepalen welke studies moesten worden uitgevoerd, aangezien volgens dat advies adequate aanvullende in-vivo-studies naar de mutageniteit op twee andere weefsels dan beenmerg noodzakelijk waren, terwijl

alleen dergelijke studies op beenmerg en op de lever officieel waren erkend. De Commissie heeft echter geen gevolg gegeven aan het verzoek om bijstand dat verzoekster inzonderheid in haar brieven van 3 december 2001 en 15 januari 2002 had gedaan.

- 198 Zoals verzoekster zelf toegeeft (zie punt 173 hierboven), volgt uit de notulen van de vergaderingen van het SCAN van 17 en 18 april 2002 (zie punt 53 hierboven) dat dit comité heeft erkend dat het onmogelijk was de in zijn advies van 11 oktober 2001 aanbevolen studies op twee andere weefsels dan beenmerg te verstrekken, en dat het bijgevolg de vereisten van dat advies heeft aangepast. Dat bewijst dat niet alleen met verzoeksters opmerkingen rekening is gehouden, maar ook haar opmerkingen het SCAN ertoe hebben aangezet zijn oordeel over de leemten in haar dossier, wat het risico van mutageniteit van nifursol betreft, te herzien.
- 199 Dat verzoekster bij de procedure tot herevaluatie is betrokken, wordt ook gestaafd door het feit dat het SCAN tijdens zijn vergaderingen van 5 en 6 februari 2002 de in zijn advies van 11 oktober 2001 geformuleerde voorlopige conclusie betreffende de niet-carcinogeniteit van nifursol heeft bevestigd nadat verzoekster aanvullende informatie had verstrekt (zie punt 51 hierboven).
- 200 Anders dan verzoekster stelt, blijkt overigens noch uit het dossier, noch uit de toelichting die partijen ter terechtzitting in antwoord op de vragen van het Gerecht hebben verschaft, dat verzoekster tijdens de procedure tot herevaluatie om bepaalde verduidelijkingen heeft verzocht betreffende precieze aspecten van het vereiste van een adequate in-vivo-studie naar de mutageniteit. Uit verzoeksters brieven aan de Commissie van 3 december 2001 en 15 januari 2002 en aan het SCAN van 8 maart 2002 (zie punten 48 en 52 hierboven) blijkt dat het door

TNO Pharma opgestelde studieprotocol, dat tijdens de vergadering van 22 november 2001 aan de Commissie was voorgelegd, geen betrekking had op een mutageniteitsstudie doch de traceerbare residuen beoogde te bepalen. Ter terechtzitting heeft de Commissie bevestigd, zonder door verzoekster te zijn weersproken, dat het risico van mutageniteit niet aan bod is gekomen in de „TNO”-studie. Doordat onvoldoende wetenschappelijke informatie beschikbaar was om dat risico uit te sluiten, kon in ieder geval geen ADD worden vastgesteld (zie punt 156 hierboven).

- 201 Bijgevolg is verzoeksters stelling dat de Commissie niet heeft geantwoord op haar verzoeken betreffende de in het advies van het SCAN voorgestelde in-vivo-studies, ongegrond.
- 202 Aangezien verzoekster geen nauwkeurig plan voor een adequate in-vivo-studie naar inzonderheid de mutageniteit van nifursol heeft voorgelegd, heeft de Commissie het permanent comité dus op goede gronden voorgesteld de vergunning voor nifursol in te trekken. Toen dat voorstel binnen dat comité geen gekwalificeerde meerderheid verkreeg, heeft de Commissie meteen overeenkomstig artikel 23 van richtlijn 70/524 een voorstel voor een verordening houdende intrekking van deze vergunning bij de Raad ingediend. Pas naar aanleiding van dat voorstel heeft verzoekster eind juli 2002 een volledige samenvatting van de aan de gang zijnde studies, samen met bewijsstukken, aan de Commissie overgelegd.
- 203 Anders dan verzoekster stelt, blijkt ten slotte uit de open consultatiebrief die de Commissie op 20 december 2001 aan de autoriteiten van de lidstaten en aan de betrokken ondernemingen heeft gericht, niet dat de Commissie het advies van het SCAN van 11 oktober 2001 vertekend heeft voorgesteld (zie punt 49 hierboven).

- 204 Gelet op een en ander moeten de middelen betreffende schending van artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524 en betreffende schending van de beginselen van gelijke behandeling, rechtszekerheid, behoorlijk bestuur en goede trouw worden afgewezen.
- 205 Mitsdien is het beroep ongegrond.

Kosten

- 206 Ingevolge artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Aangezien verzoekster volledig in het ongelijk is gesteld, moet zij worden verwezen in de kosten van dit geding en van het kort geding. In dit verband moet immers ook haar subsidiaire vordering tot verwijzing van de Raad in de kosten wegens het gestelde gebrek aan samenwerking en doorzichtigheid in het beheer van haar dossier door de Commissie worden afgewezen, aangezien geen enkel van deze bezwaren kon worden aanvaard, zoals blijkt uit het onderzoek van de tweede groep middelen (zie punten 189 en volgende hierboven).
- 207 Ingevolge artikel 87, lid 4, van hetzelfde Reglement dragen de gemeenschapsinstellingen die in het geding zijn tussengekomen, hun eigen kosten.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer),

rechtdoende:

- 1) Verwerpt het beroep.

- 2) Verstaat dat verzoekster haar eigen kosten alsmede die van de Raad zal dragen, daaronder begrepen die welke op het kort geding zijn gevallen.

- 3) Verstaat dat de Commissie haar eigen kosten zal dragen, daaronder begrepen die welke op het kort geding zijn gevallen.

Forwood

Pirrung

Meij

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 21 oktober 2003.

De griffier

De president van de Tweede kamer

H. Jung

N. J. Forwood

II - 4621

Inhoud

Het rechtskader	II-4560
De communautaire regeling inzake toevoegingsmiddelen in de diervoeding	II-4560
Algemene schets	II-4560
De oorspronkelijke regeling	II-4561
De bij richtlijn 96/51 ingevoerde regeling	II-4562
— De communautaire vergunning voor toevoegingsmiddelen	II-4562
— De overgangsregeling	II-4564
— De intrekking van de vergunning voor toevoegingsmiddelen	II-4565
— Het Permanent Comité voor diervoeders en het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding	II-4567
De communautaire regeling inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ..	II-4567
De feiten en het procesverloop	II-4568
De voorgeschiedenis van het geschil	II-4568
Het statuut van het toevoegingsmiddel nifursol	II-4568
De oorspronkelijke vergunning voor nifursol als toevoegingsmiddel	II-4569
Het verbod van nitrofuranen als geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ...	II-4569
De nieuwe vergunning voor nifursol als toevoegingsmiddel, verleend met toepassing van de overgangsbepalingen van richtlijn 96/51, en de intrekking van deze vergunning bij verordening (EG) nr. 1756/2002	II-4570
De bestreden verordening	II-4578
De procedure voor het Gerecht	II-4579
De conclusies van partijen	II-4581
In rechte	II-4582
1. De ontvankelijkheid	II-4582
Argumenten van partijen	II-4582
Beoordeling door het Gerecht	II-4583

2. Ten gronde	II-4585
De eerste groep middelen: schending van de artikelen 9.M, tweede streepje, en 3.A, sub b, van richtlijn 70/524, alsook van het verzorgingsbeginsel	II-4586
Argumenten van partijen	II-4586
Beoordeling door het Gerecht	II-4591
— De draagwijdte van de in 1999 toegekende vergunning voor nifurs	II-4592
— De stelling dat het gaat om een hypothetisch risico voor de gezondheid van de mens	II-4596
Tweede en derde groep middelen: schending van artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524 alsook van de beginselen van gelijke behandeling, rechtszekerheid, behoorlijk bestuur en goede trouw	II-4610
Argumenten van partijen	II-4610
Beoordeling door het Gerecht	II-4614
Kosten	II-4620