

RETTENS DOM (Anden Afdeling)

21. oktober 2003 \*

I sag T-392/02,

**Solvay Pharmaceuticals BV, Weesp (Nederlandene), ved advokats C. Meijer, F. Herbert og M.L. Struys, og med valgt adresse i Luxembourg,**

sagsøger,

mod

**Rådet for Den Europæiske Union ved M. Balta og M. Ruggery Laderchi, som befuldmægtigede,**

sagsøgt,

støttet af

**Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved A. Bordes, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,**

angående en påstand om annullation af Rådets forordning (EF) nr. 1756/2002 af 23. september 2002 om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår tilbagekaldelse af godkendelse af et tilsætningsstof og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 (EFT L 265, s. 1),

\* Processprog: fransk.

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS  
(Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, N.J. Forwood, og dommerne J. Pirrung og A.W.H. Meij,

justitssekretær: ekspeditionssekretær J. Palacio González,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 17. juli 2003,

afsagt følgende

**Dom**

**Relevante retsregler**

*Fællesskabsordningen for tilsætningsstoffer til foderstoffer*

Almindelig beskrivelse

- 1 Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT 1970 III, s. 743) indfører en fællesskabsordning for godkendelse af og inddragelse af godkendelsen af tilsætningsstoffer til foderstoffer.

- 2 I syvende betragtning til nævnte direktiv hedder det, at »på den anden side skal nogle stoffer, der udelukkende tjener som lægemidler, særlig coccidiostatica, først og fremmest betragtes som tilsætningsstoffer i foderstoffer, fordi disse hidtil i de fleste medlemsstater anvendes inden for rammerne af en kollektiv profylakse, hovedsageligt i fjerkræavlen; disse stoffer skal dog på ny undersøges, når et direktiv om fodringslægemidler udarbejdes«.
  
- 3 Direktiv 70/524 er blevet ændret og suppleret mange gange. Det er især blevet væsentligt ændret ved Rådets direktiv 84/587/EØF af 29. november 1984 (EFT L 319, s. 13) og ved Rådets direktiv 96/51/EF af 23. juli 1996 (EFT L 235, s. 39). Det er blevet suppleret ved de nedenfor i præmis 22 og 23 nævnte afgørelser.
  
- 4 Direktiv 96/51 trådte i kraft den 7. oktober 1996 i overensstemmelse med artikel 254, stk. 2, EF. Hermed blev der indført en ny ordning for godkendelse af og inddragelse af godkendelse af tilsætningsstoffer til foderstoffer (herefter »den nye ordning« eller »ordningen indført ved direktiv 96/51«) til erstatning af den hidtil gældende ordning (herefter »den oprindelige ordning«). Den nye ordning trådte i kraft den 1. oktober 1999 efter en overgangsperiode i henhold til det nævnte direktiv med hensyn til visse tilsætningsstoffer.

### Den oprindelige ordning

- 5 Artikel 3, stk. 1, i direktiv 70/524, som blev ophævet ved direktiv 96/51, bestemte, at »medlemsstaterne foreskriver, at der inden for foderstofområdet kun må ske

forhandling af de i bilag I anførte tilsætningsstoffer, som opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og at disse tilsætningsstoffer kun må forekomme i foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser«.

- 6 For at det materiale, der skulle følge med enhver ansøgning om optagelse af et tilsætningsstof, kunne udarbejdes efter fælles retningslinjer, der bl.a. indeholder en angivelse af de undersøgelser, som er nødvendige for at undersøge navnlig de pågældende stoffers effektivitet, og om de er uskadelige for mennesker, dyr og miljø, vedtog Rådet den 16. februar 1987 direktiv 87/153/EF om fastlæggelse af retningslinjer for vurdering af tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 64, s. 19), senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/79/EF af 17. september 2001 (EFT L 267, s. 1, herefter »direktiv 87/153«).
- 7 Stoffet nifursol, et coccidiostat af gruppen nitrofuran, blev under den oprindelige ordning midlertidigt godkendt som tilsætningsstof til foder ved Kommissionens direktiv 82/822/EØF af 19. november 1982 om ændring af bilagene til direktiv 70/524 (EFT L 347, s. 16). Ved Kommissionens direktiv 89/23/EØF af 21. december 1988 om ændring af bilagene til Rådets direktiv 70/524 (EFT 1989 L 11, s. 34) indføjedes nifursol endeligt i det tidligere bilag I til direktiv 70/524. Dette bilag blev ophævet pr. 1. april 1998 i overensstemmelse med artikel 1, stk. 19, i direktiv 96/51.

Ordning indført ved direktiv 96/51

— EF-tilladelse for tilsætningsstoffer

- 8 Efter den nye ordning i henhold til direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51 (herefter »direktiv 70/524«), hedder det i artikel 3 i direktiv 70/524, at

tilsætningsstoffer kun må markedsføres, såfremt der ved en af Kommissionen udstedt forordning er givet en EF-tilladelse.

- 9 Ifølge artikel 4, stk. 1, i direktiv 70/524 vælger ansøgeren, for at få en sådan tilladelse, en medlemsstat til i forbindelse med undersøgelsesproceduren at aflægge rapport om den dokumentation, han har udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 87/153.
- 10 Artikel 3a i direktiv 70/524 fastsætter betingelserne for at opnå EF-tilladelse for et tilsætningsstof.
- 11 Ifølge tredje betragtning til direktiv 96/51 var det efter den nye ordning nødvendigt at skelne mellem de »tilsætningsstoffer, der bruges alment og uden særlig risiko ved fremstilling af foderstoffer«, og »højteknologiske tilsætningsstoffer, der har en ganske bestemt sammensætning, og for hvilke der derfor kræves en markedsføringstilladelse, der er knyttet [til en ansvarlig for omsætningen], for at undgå mere eller mindre nøjagtige og dermed mere eller mindre farlige efterligninger«.
- 12 Denne sondring blev foretaget i artikel 2 i direktiv 70/524, der præciserer, at de tilsætningsstoffer, hvis tilladelse er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen, er nævnt i bilag C, del I. Det fremgår af dette bilag, at alle tilsætningsstoffer inden for antibiotikagruppen og gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler samt gruppen af vækstfremmende stoffer hører til den kategori af tilsætningsstoffer, hvis tilladelse er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen.

- 13 I artikel 2, litra l), i direktiv 70/524 defineres begrebet »ansvarlig for markedsføringen« som »den fysiske eller juridiske person, der har ansvaret for, at det tilsætningsstof, der har opnået EF-tilladelse, opfylder kravene og ansvaret for markedsføringen af det«.

— Overgangsordningen

- 14 For de tilsætningsstoffer, for hvilke der var meddelt tilladelse efter den oprindelige ordning — og for hvilke tilladelsen ifølge direktiv 96/51 nu er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen — fastsættes der en overgangsprocedure i artikel 9 g, 9 h og 9 i i direktiv 70/524, hvilke bestemmelser blev indsat ved direktiv 96/51.
- 15 Artikel 9 h, stk. 1, i direktiv 70/524 bestemmer, at tilsætningsstoffer, der som nifursol i henhold til den oprindelige ordning er optaget i bilag I til direktiv 70/524 efter den 31. december 1987 (jf. præmis 7), er tilladt midlertidigt fra den 1. april 1998 og overføres til bilag B, kapitel II, i den affattelse, det fik ved artikel 1, nr. 20, i direktiv 96/51. For disse tilsætningsstoffer skal der senest den 1. oktober 1998 indgives en ansøgning om tilladelse efter fremgangsmåden i artikel 9 h, stk. 2 og 3.
- 16 I medfør af artikel 9 h, stk. 2, i direktiv 70/524 skal den nye anmodning om tilladelse ledsages af en »monografi« og et »datablad« — udarbejdet efter retningslinjerne i bilaget til direktiv 87/153 — i overensstemmelse med den dokumentation, som lå til grund for tilladelsen efter den oprindelige ordning.

- 17 I henhold til artikel 9 h, stk. 3, i direktiv 70/524 skal den foreløbige tilladelse tilbagekaldes eller erstattes af en forordning efter forskriftskomiteproceduren i artikel 23 (jf. nedenfor, præmis 21). I henhold til artikel 9 h, stk. 3, litra a), skal tilladelsen tilbagekaldes, »hvis de dokumenter, der kræves i stk. 2, ikke er fremsendt inden den fastsatte dato, eller hvis det efter kontrol af dokumenterne konstateres, at monografien eller databladet ikke er i overensstemmelse med dataene i den dokumentation, på grundlag af hvilken den oprindelige tilladelse er givet«. Såfremt ingen af de to tilbagekaldelsessituationer foreligger, er det i artikel 9 h, stk. 3, litra b), i direktiv 70/524 bestemt, at de midlertidige tilladelser, der er nævnt i stk. 1, vil blive erstattet »af tilladelser, der er knyttet til den, der er ansvarlig for deres markedsføring, for en periode på ti år ved en forordning, der træder i kraft senest den 1. oktober 1999«, og at de godkendte tilsætningsstoffer følgelig hvert år vil blive offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* i overensstemmelse med artikel 9 t, litra b), i direktiv 70/524.
- 18 I henhold til artikel 9 h i direktiv 70/524 bestemmes i artikel 1 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 af 16. november 1999 om sammenkædning af godkendelsen af visse tilsætningsstoffer, der tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler til foderstoffer, med de personer, der er ansvarlige for at markedsføre tilsætningsstofferne (EFT L 296, s. 3), at den foreløbige godkendelse af visse tilsætningsstoffer, herunder tilsætningsstoffet E 769 nifursol, erstattes af godkendelser, der gives til den, der er ansvarlig for at markedsføre tilsætningsstoffet indtil den 30. september 2009.

— Tilbagekaldelse af tilladelsen for tilsætningsstoffer

- 19 I forbindelse med den nye ordning fastlægger artikel 9 m i direktiv 70/524 betingelserne for at tilbagekalde tilladelsen for et tilsætningsstof.

- 20 I artikel 9 r i direktiv 70/524 bestemmes, at tilbagekaldelsen af tilladelsen for et tilsætningsstof er undergivet forskriftskomiteéproceduren i samme direktivs artikel 23.
- 21 I artikel 23 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 84/587 og senest ved bilag I i akten vedrørende vilkårene for Kongeriget Norges, Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT 1994 C 241, s. 21), som tilpasset ved Rådets afgørelse 95/1/EF, Euratom, EKSF af 1. januar 1995 om tilpasning af retsakterne vedrørende nye medlemsstaters tiltrædelse af Den Europæiske Union (EFT L 1, s. 1), hedder det:

» [...]

2. Kommissionens repræsentant forelægger i Den Stående Komité for Foderstoffer et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster [...]

3. Kommissionen vedtager foranstaltningerne og bringer dem straks i anvendelse, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse. Såfremt disse foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller har komitéen ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

[...]«



— Den Stående Komité for Foderstoffer og Den Videnskabelige Komité for Foder

- 22 Den Stående Komité for Foderstoffer (herefter »Den Stående Komité«), som nævnes i artikel 23 i direktiv 70/524, blev nedsat ved Rådets afgørelse 70/372/EØF af 20. juli 1970 (EFT 1970 II, s. 470).
- 23 Ved afgørelse 76/791/EØF af 24. september 1976 om oprettelse af en Videnskabelig Komité for Foder (EFT L 279, s. 35), som blev erstattet af Kommissionens afgørelse 97/579/EF af 23. juli 1997 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (EFT L 237, s. 18), blev der ved Kommissionen oprettet en Videnskabelig Komité for Foder (Scientific Committee for Animal Nutrition, herefter »SCAN«).
- 24 I henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 70/524 har SCAN til opgave »på Kommissionens anmodning at bistå denne i alle videnskabelige spørgsmål i forbindelse med tilsætningsstoffer anvendt i foderstoffer«. Ifølge artikel 8, stk. 2, sørger den indberettende medlemsstat på Kommissionens anmodning for, at hele eller en del af den dokumentation, der er nævnt i artikel 4, sendes officielt til medlemmerne af SCAN.

### *EF-ordning for veterinærmedicin*

- 25 Artikel 5 i Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224,

s. 1) bestemmer, at viser det sig, at der ikke kan fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for et farmakologisk virksomt stof, der anvendes i veterinærmedicinske præparater, fordi restkoncentrationer af det pågældende stof, uanset mængden, i levnedsmidler hidrørende fra dyr frembyder en sundhedsfare for forbrugerne, opføres stoffet på en liste i bilag IV.

- 26 I medfør af Rådets forordning (EØF) nr. 2901/93 af 18. oktober 1992 om ændring af bilag I, II, III og IV til forordning (EØF) nr. 2377/90 (EFT L 264, s. 1) blev stort set alle nitrofuraner (med undtagelse af furazolidon) opført i bilag IV til forordning nr. 2377/90. Dette har som konsekvens, at det er forbudt at give disse nitrofuraner til husdyr som veterinærmedicin. Forbuddet blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1442/95 af 26. juni 1995 om ændring af bilag I, II, III og IV til forordning nr. 2377/90 (EFT L 143, s. 26) udvidet til at gælde furazolidon.

## Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

### *Tvistens baggrund*

#### Status for tilsætningsstoffet nifursol

- 27 Nifursol er et tilsætningsstof til foder, der fremstilles af Solvay Pharmaceuticals BV (herefter »sagsøgeren«). Det anvendes til at forebygge en parasitose, typhlohepatitis [»blackhead«] hos kalkuner.

- 28 Nifursol hører til gruppen af nitrofuraner, et coccidiostat af gruppen nitrofuran, der i direktiv 70/524 betragtes som tilsætningsstof til foder i afventning af udarbejdelsen af et direktiv om fodringsslægemedler, som det fremgår af syvende betragtning til direktiv 70/524 (jf. ovenfor, præmis 2). Som Rådet har anført, har fællesskabslovgiver nemlig fundet det hensigtsmæssigt foreløbigt at behandle disse stoffer som tilsætningsstoffer, da lovgivningen vedrørende animalske levnedsmidler var mere harmoniseret end lovgivningen vedrørende medikamenter.
- 29 Det er ubestridt mellem parterne, at der aldrig har været ansøgt om tilladelse til at anvende nifursol som veterinærlægemediel i Fællesskabet.

#### Oprindelig godkendelse af nifursol som tilsætningsstof

- 30 I 1982 blev nifursol tilladt midlertidigt som tilsætningsstof til foderstoffer. I 1988 blev nifursol, efter en vurdering af stoffet på grundlag af materiale udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 87/153, endeligt godkendt og opført i det gamle bilag I til direktiv 70/524 (jf. ovenfor, præmis 6 og 7).

#### Forbud mod nitrofuraner som veterinærlægemedler

- 31 I 1995 blev anvendelsen af samtlige nitrofuraner som veterinærmedikamenter forbudt (jf. ovenfor, præmis 26).

- 32 Det fremgår af præamblen til SCAN's udtalelse af 11. oktober 2001 (se nedenfor, præmis 46), at forbuddet blev udstedt, efter at »Udvalget for Veterinærlægemidler« under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering havde foretaget en undersøgelse af fire stoffer (»nitrofurazon«, »nitrofurantoin«, »furaltadon« og »furazolidon«) tilhørende gruppen af nitrofuraner, i perioden mellem 1990 og 1995. Komitéen havde vurderet, at to af disse stoffer (»furazolidon« og »nitrofurazon«) frembød genotoksicitets- og carcigenocitetsrisiko, og at det i mangel af oplysninger om toksicitet ikke var muligt at fastslå, at disse to stoffer kunne anses for uskadelige. Nifursol var ikke blevet undersøgt af Udvalget for Veterinærlægemidler.

Ny tilladelse for nifursol som tilsætningsstof i henhold til overgangsbestemmelserne i direktiv 96/51 og tilbagekaldelse af tilladelsen ved den anfægtede forordning

- 33 Det fremgår af sagens akter, at revurderingen af nifursol, som resulterede i tilbagekaldelse af dette stof ved den anfægtede forordning, skete i forbindelse med meddelelsen af en ny tilladelse for dette stof i henhold til den overgangsordning, der blev indført ved direktiv 96/51 (se ovenfor, præmis 15-18).
- 34 I sin skrivelse af 20. juli 1998 til sagsøgeren henviser Veterinary Medicines Directorate i Det Forenede Kongerige (herefter »VMD«), som var den myndighed, der var udpeget af den indberettende medlemsstat, til den nye ansøgning om tilladelse vedrørende nifursol, som VMD havde modtaget fra sagsøgeren i maj 1998 med henblik på fremsendelse til Kommissionen senest den 1. oktober 1998 i henhold til artikel 9 h, stk. 2, i direktiv 70/524. I denne skrivelse underretter VMD sagsøgeren — med understregning af at nifursol ikke vil blive omfattet af en revurdering med henblik på at opretholde tilladelsen i medfør af de nye bestemmelser, der var indført ved direktiv 96/51 — om Kommissionens beslutning om at revurdere den del af sagen vedrørende nifursol, der angik sikkerhed, uden at kræve supplerende undersøgelser. På spørgsmål stillet på et

møde i Den Stående Komité (jf. ovenfor, præmis 22) af VMD og Tyskland, som nærede tvivl om retsgrundlaget for en sådan revurdering, påberåbte Kommissionen sig — med henvisning til, at nifursol hørte til den kemiske gruppe nitrofuraner — i det væsentlige kravet om sammenhæng mellem lovgivningen vedrørende lægemidler og lovgivningen vedrørende tilsætningsstoffer i forlængelse af forbuddet mod nitrofuraner som veterinærlægemidler til dyr, der anvendes til animalske levnedsmidler. På dette møde anførte Kommissionen desuden, at den ønskede at få et resumé fra sagsøgeren af den del af sagen, der angik sikkerhed, samt ekspertudtalelser om forskellene med hensyn til toksicitet i forholdet mellem nifursol og andre nitrofuraner, navnlig furazolidon. VMD anførte, at det var nødvendigt at gennemgå Udvalget for Veterinærlægemidlers rapport om disse stoffer (jf. ovenfor, præmis 32) for at undersøge, om den kan anvendes til en sådan kontrol.

- 35 Efter en skrivelse fra sagsøgeren af 10. september 1998, hvori denne under henvisning til forskellige allerede foreliggende rapporter og oplysninger havde spurgt, om disse var tilstrækkelige til, at Kommissionen kunne udtale sig om nifursols uskadelighed, svarede VMD i en skrivelse af 23. september 1998 sagsøgeren, at ifølge Kommissionens tjenestegrene »[er] aspekterne vedrørende genotoksicitet og mutagenicitet [...] blevet behandlet på adækvat måde«, men at der skulle ske en »fornyset undersøgelse af nifursols sikkerhed, idet man må koncentrere sig om aspekterne vedrørende cancerogeniciteten og forskellene med hensyn til toksicitet i forholdet mellem nifursol og andre nitrofuraner, navnlig furazolidon«.
- 36 Den 24. december 1998 tilsendte sagsøgeren VMD supplerende oplysningsmateriale indeholdende bl.a. en rapport, hvori der fandtes en fornyet undersøgelse af spørgsmålet om carcigenocitet.
- 37 Ved skrivelse af 28. januar 1999 oplyste VMD sagsøgeren om, at Kommissionen var tilfreds med de supplerende oplysninger vedrørende sikkerheden af nifursol, og bad sagsøgeren om, at kopier af materiale blev sendt til medlemmerne af SCAN og af Den Stående Komité.

- 38 Ved skrivelse af 3. august 1999 meddelte VMD sagsøgeren, at en arbejdsgruppe under SCAN var blevet nedsat med det formål at undersøge sagen.
- 39 Den 16. november 1999 erstattede forordning nr. 2430/1999 i henhold til artikel 9 h i direktiv 70/524 den foreløbige tilladelse for nifursol med en tilladelse, der var knyttet til sagsøgeren, som var den ansvarlige for markedsføringen af dette stof, og som var gyldig indtil den 30. september 2009 (jf. ovenfor, præmis 15 og 18).
- 40 På baggrund af spørgsmål rejst af Sverige, Spanien og Finland, underrettede VMD i en skrivelse af 9. februar 2000, hvor Sveriges bemærkninger var vedlagt, sagsøgeren om, at Kommissionen foreslog, at sagsøgeren efter at have modtaget SCAN's udtalelse foreslog et supplerende testprogram vedrørende nifursols uskadelighed med henblik på behandling af dette spørgsmål.
- 41 Ved skrivelse af 22. maj 2000 fremsendte VMD en rapport til sagsøgeren, der var udarbejdet på anmodning af Kommissionen, og som indeholdt en vurdering på baggrund af de oplysninger, sagsøgeren var fremkommet med. Rapporten, der var udarbejdet af en ekspert, som derefter var blevet medlem af SCAN's arbejdsgruppe, var ikke blevet tilstillet Kommissionen af VMD, idet sidstnævnte fandt det hensigtsmæssigt, at rapporten ikke blev uddelt til de andre SCAN-eksperter, der havde til opgave at revurdere nifursol, for ikke at påvirke deres bedømmelse. Ifølge konklusionerne i denne rapport (s. 11 og 12) er det bevist, at visse nitrofuraner er genotoksiske, og det antages, at denne risiko er knyttet til tilstedeværelsen i molekylet af en »nitro-gruppe-5« (furanring med et nitrogenatom i position 5; »This property is thought to be associated with the presence in the molecule of a furan ring with a nitrogen atom at the 5-position«). Da nifursol har en sådan molekylestruktur, mistænkes den ifølge VMD ligeledes for at frembyde en risiko for genotoksicitet.
- 42 I rapporten vurderer VMD, at de toksikologiske oplysninger vedrørende nifursol er ufuldstændige. Der forelå således ingen undersøgelser af udviklingstoksiciteten

(»studies of developmental toxicity«), og de farmakokinetiske oplysninger var ufuldstændige. Hvad angår risikoen for mutagenicitet understregede VMD, at resultaterne af forsøg in vitro ikke var klare, men havde givet anledning til betænkeligheder med hensyn til forekomsten af en sådan risiko. De negative resultater af undersøgelser in vivo på knoglemarv (mikronukleusprøve og cytogenetisk test) og på leverceller [UDS-test (unscheduled DNA-syntese)] tydede i retning af, at nifursol ikke var genotoksisk efter at være passeret gennem leveren. Det positive resultat af UDS-testen på tarmsystemet og DNA-bindingstesten indikerede dog, at nifursol er genotoksisk. Det positive resultat af UDS-testen på tarmsystemet kunne skyldes en irritation, men ifølge VMD kan det ikke udelukkes, at nifursol på samme tid kan virke irriterende og være genotoksisk. De bemærkninger, der blev fremsat i forbindelse med mutagenicitetstestene, ville være i overensstemmelse med hypotesen om, at nifursol er et genotoksisk stof med direkte virkning, som er genstand for en hurtig og ekstensiv metabolisme. Supplerende undersøgelser ville være nødvendige for at bekræfte eller afkræfte denne hypotese. I afventning heraf ville det være fornuftigt at anse nifursol for at frembyde potentiel risiko for genotoksicitet og carcigenocitet.

43 VMD understregede desuden, at det kan påvises, at risikoen for forbrugerne er minimal, såfremt der ikke konstateres målelige restforekomster af nifursol og af metabolitter deraf fra gruppen af nitrofuraner i fødevarer hidrørende fra dyr, der er behandlet med dette stof. VMD foreslog i denne forbindelse, at sagsøgeren forelagde en række bestemte data og undersøgelser i overensstemmelse med afsnit IV, punkt 1.3, i bilaget til direktiv 87/153.

44 VMD konkluderede på grundlag af de foreliggende oplysninger, at anvendelse af nifursol til dyr burde forbydes. VMD angav de krævede supplerende oplysninger:

— udtømmende rapporter om alle de eksisterende undersøgelser

— undersøgelser af udviklingstoksicitet

- farmakokinetiske oplysninger om metabolismens hastighed og omfang
  
  - undersøgelser af oral carcigenocitet, af god kvalitet
  
  - supplerende undersøgelser af mutagenicitet
  
  - oplysninger om restkoncentrationer, der er påvist i fødevarer ved den analytiske metode, der blev anvendt i undersøgelsen vedrørende fravær af restkoncentrationer (er alle potentielt genotoksiske rester påvist?).
- 45 På baggrund af den nævnte rapport, hvori der blev påpeget en række punkter, der gjorde det nødvendigt at fremlægge supplerende eller nye oplysninger, tilsendte sagsøgeren den 27. juni 2000 VMD en række undersøgelser, hvoraf der den 28. september 2000 blev sendt kopier til SCAN.
- 46 Den 11. oktober 2001 vedtog SCAN en udtalelse om nifursol, hvori komitéen angående mutagenicitet og genotoksicitet for det første konstaterer: »Resultaterne af in vivo mutagenicitetsundersøgelserne, der anvendte knoglemarv som målvæv (cytogenetiske test og mikronukleustest), var klart negative. Ingen af in vivo-undersøgelserne, der anvendte andre målvæv, gav et overbevisende negativt resultat, selv om det negative resultat af en begrænset biologisk carcigenocitetstest er egnet til at virke betryggende. Kun tilvejebringelsen af betryggende resultater af nye mutagenicitetsundersøgelser in vivo, der anvender to forskellige målvæv, vil kunne eliminere betænkelighederne med hensyn til strukturadvarslerne og de positive resultater af visse forsøg in vitro. Normalt anses et UDS-forsøg in vivo på lever med anvendelse af en højeste dosis på mindst 2 000 mg/kg kropsvægt for at være en effektiv supplerende undersøgelse, men på baggrund af det negative resultat af UDS-undersøgelsen in vitro på hepatocytter er værdien af en sådan undersøgelse tvivlsom. Et af de seneste forsøg med flere forskellige væv, såsom comet-testen in vivo, som undersøger flere målvæv, herunder mavesæk, tarm-



system og lever, kunne eventuelt give mere relevante resultater.« (»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«) (punkt 4.2.6 i udtalelsen). For så vidt angår carcigenocitet konstaterer SCAN for det andet, at de disponible oplysninger ikke giver klare oplysninger om tumorigenitet hidrørende fra nifursol. Komitéen er dog af den opfattelse, at disse resultater skal betragtes som midlertidige på grund af lakuner i undersøgelsesstrukturen og manglen på nærmere oplysninger om histopatologien, bl.a. manglen på data vedrørende tumorer hos de individuelle dyr (punkt 5 i udtalelsen). For det tredje — i forbindelse med undersøgelsen af nifursols sikkerhed for forbrugeren (punkt 6 i udtalelsen) — bemærker SCAN, at hvad angår metabolisme og rester af nifursol hos kalkuner har de fremlagte undersøgelser gjort det muligt at identificere to forskellige »metaboliske reaktionsveje«, men at der ikke er foretaget nogen identifikation af reststoffer i væv og heller ingen undersøgelser af optagelse, distribution og udskillelse af nifursol (punkt 6.1). SCAN konkluderer, at det på grundlag af resultaterne af mutagenicitets-, genotoksicitets- og carcigenocitetsundersøgelser tilvejebragt af sagsøgeren og i mangel af oplysninger om toksicitet ikke var muligt at fastlægge en acceptabel daglig indtagelse for forbrugerne (dvs. det niveau for menneskers indtagelse af rester af de nævnte substanser, der kan anses for sikkert, herefter »ADI«) (punkt 6.3 i udtalelsen). SCAN konkluderede herefter, at der ikke var sikkerhed for, at nifursol kunne anses for uskadeligt (punkt 7 i udtalelsen).

47 Under et møde den 22. november 2001 med repræsentanter for sagsøgeren meddelte Kommissionen denne, at den i lyset af SCAN's udtalelse havde til hensigt at tilbagekalde tilladelsen til markedsføring af nifursol.

48 Ved skrivelser til Kommissionen af 3. december 2001 og 15. januar 2002 bekræftede sagsøgeren at have foretaget nye undersøgelser, der skulle være afsluttet senest 1. januar 2003, for at udfylde lakunerne i dokumentationen. Sagsøgeren mindede om, at selskabet under det ovennævnte møde den

22. november 2001 havde forelagt Kommissionen en protokol, der var udarbejdet i august 2001 af TNO Pharma (farmaceutisk afdeling af den nederlandske organisation for anvendt videnskabelig forskning), for at kvantificere tilstedeværende nifursolrester i kalkunkød. Sagsøgeren havde endvidere fremsendt visse dokumenter vedrørende den toksikologiske profil samt om risikoen for nifursols carcigenocitet. Endelig understregede sagsøgeren, at tilbagekaldelsen af tilladelsen for nifursol ville betyde, at sektoren for kalkunopdræt ikke længere havde noget middel til at kontrollere risikoen for typhlohepatitis, idet de veterinære produkter til kontrol af denne sygdom længe havde været trukket ud af markedet.

- 49 Kommissionen foretog sideløbende høringer hos medlemsstaternes administrationer og de berørte virksomheder med henblik på at vurdere den sanitære og socioøkonomiske indvirkning af en eventuel tilbagetrækning af nifursol fra markedet. I en åben høringsskrivelse af 20. december 2001 erklærede Kommissionen, at SCAN havde fremsat en negativ udtalelse om nifursol. Kommissionen påpegede, at udtalelsen »klart angav, at nifursol frembyder en mutagenicitetsrisiko og er under mistanke for risiko for carcigenocitet ligesom de øvrige nitrofuraner. Endvidere havde det ikke været muligt at fastsætte en ADI for forbrugerne, og der var således ikke sikkerhed for, at [nifursol] kunne anses for uskadeligt«. Denne høring vedrørte de sandsynlige følger af en tilbagetrækning af nifursol på baggrund af forbuddet mod dimetridazol fra den 1. juli 2002 samt mulige alternativer såsom »god hygiejnepraksis«, som nu anvendes i Sverige.
- 50 Den 8. januar 2002 underrettede SCAN's sekretariat sagsøgeren om, at det var nødvendigt at tilvejebringe supplerende, detaljerede videnskabelige oplysninger, der udfyldte samtlige de af SCAN identificerede lakuner, for at en ændring af den nævnte udtalelse ville kunne opnås.
- 51 Under møder den 17. og 18. april 2002 godkendte SCAN referaterne af komitéens møder den 5. og 6. februar 2002, i hvilke den på grundlag af supplerende oplysninger fra sagsøgeren havde konkluderet, at risikoen for nifursols carcigenocitet ikke var påvist. Imidlertid herskede der ifølge komitéen fortsat

tvivl vedrørende nifursols mulige genotoksicitet, hvorfor komitéen, også under hensyn til, at der ikke forelå kinetiske undersøgelser vedrørende rester af dette stof i kalkunkød, fandt at burde fastholde konklusionen om, at nifursols sikkerhed ikke var påvist.

- 52 Ved skrivelse af 8. marts 2002 til SCAN's sekretariat erindrede sagsøgeren om, at selskabet have underrettet Kommissionen om, at nye undersøgelser vedrørende nifursolrester og metabolitter heraf i kalkunvæv var blevet iværksat af TNO Pharma, og at selskabet agtede at foretage supplerende in vivo mutagenicitetsundersøgelser. Sagsøgeren ønskede at tage kontakt til et medlem af SCAN's arbejdsgruppe for at drøfte protokollen og planlægningen, mens undersøgelserne stod på. Ved skrivelse af 8. april 2002 svarede SCAN's sekretariat, at arbejdsgruppen ikke havde til opgave at rådgive virksomhederne. Ifølge den procedure, der blev indført ved direktiv 70/524, er det den indberettende medlemsstat, der er mellemlid mellem virksomhederne og Kommissionen med henblik på forelæggelse af ansøgninger om godkendelse. Det samme gælder for SCAN. Endvidere ville SCAN's inddragelse i udarbejdelsen af undersøgelsesprotokoller anfægte komitéens uafhængighed.
- 53 På møderne den 17. og 18. april 2002, hvis referater blev godkendt på møderne den 18. og 19. juni 2002, behandlede SCAN en kinetisk undersøgelse forelagt af sagsøgeren, og komitéen fandt den kun delvis tilfredsstillende. Med hensyn til beviset for fravær af nifursols genotoksicitet behandlede SCAN sagsøgerens forslag om at foretage en klassisk genetisk mutationstest in vitro. Selv om SCAN har medgivet, at der ikke fandtes validerede mutagenicitetsforsøg in vivo ud over forsøgene på knoglevæv og UDS-forsøgene på leverceller, mente komitéen, at supplerende forsøg in vitro ikke ville kunne eliminere betænkelighederne som følge af de positive resultater af visse af de allerede meddelte forsøg. For at kunne bekræfte, at nifursol ikke udviste mutagenicitet in vivo, som det allerede var påvist i knoglemarv, anførte SCAN igen, at det var nødvendigt at gennemføre et passende supplerende forsøg in vivo (dvs. et andet forsøg end UDS-testen) på et andet væv end knoglemarv.

- 54 I henhold til artikel 23 i direktiv 70/524 forelagde Kommissionen Den Stående Komité et forordningsudkast om tilbagekaldelse af tilladelsen vedrørende tilsætningsstoffet nifursol til udtalelse.
- 55 Da dette udkast ikke opnåede kvalificeret flertal ved afstemningen i Den Stående Komité på mødet den 23. maj 2002, forelagde Kommissionen den 8. juli 2002 Rådet et forslag til forordning om tilbagekaldelse af tilladelsen for nifursol (KOM (2002) 367 endelig).
- 56 Ved skrivelse af 23. juli 2002 til Kommissionen mindede sagsøgeren bl.a. om, at selskabets skrivelser, der underrettede Kommissionen om, at resultaterne af de nødvendige test ville foreligge ved årets udgang, stadig var ubesvarede. Sagsøgeren meddelte, at selskabet dagen efter ville sende et fuldstændigt resumé af disse test med støttedokumenter — hvilket det gjorde, som Kommissionen bekræftede under retsmødet — og anmodede om en rimelig frist til at forelægge resultaterne af disse test. Ved skrivelse af 30. juli 2002 svarede Kommissionen i det væsentlige, at for så vidt som nifursols uskadelighed ikke kunne garanteres på grund af utilstrækkeligheden af de tilvejebragte videnskabelige data, var den nødt til at foreslå tilbagekaldelse af tilladelsen for dette stof. Når lakunerne i materialet var udfyldt, ville sagsøgeren kunne ansøge om en ny tilladelse efter den sædvanlige procedure. Kommissionen tilføjede, at sagsøgeren var blevet fuldt underrettet om den fulgte politik i forbindelse med selskabets kontakter med Kommissionens tekniske tjenester, bl.a. på mødet den 22. november 2001.
- 57 Den 23. september 2002 vedtog Rådet forordning (EF) nr. 1756/2002 om ændring af direktiv 70/524 om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår tilbagekaldelse af godkendelse af et tilsætningsstof og om ændring af Kommissionens forordning nr. 2430/1999 (EFT L 265, s. 1, herefter »den anfægtede forordning«).

### *Den anfægtede forordning*

- 58 Den anfægtede forordning har hjemmel i direktiv 70/524, navnlig dettes artikel 9 m. Rådet henviser i betragtning 3 til udtalelser afgivet i tidsrummet

mellem 1990 og 1995 af »Det Fælles FAO/WHO-Ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler« og »Udvalget for Veterinærlægemidler« om brugen af den »gruppe af stoffer, der går under betegnelsen nitrofuraner«, som veterinærlægemidler til »dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion«. Rådet bemærker, at ifølge disse udtalelser er det på grund af stoffernes genotoksicitet og carcigenocitet ikke muligt at fastlægge en »ADI«. Dette er grunden til, at alle nitrofuranerne er opført i bilag IV til forordning nr. 2377/90 med den konsekvens, at det i hele Fællesskabet er forbudt at anvende disse stoffer som veterinærlægemidler til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion. Ifølge betragtning 4 og 5 til den anfægtede forordning har Kommissionen følgelig anmodet SCAN om at foretage en ny risikovurdering af nifursol. Da denne komité i sin udtalelse af 11. oktober 2001, som bekræftet den 18. april 2002, anfører, at det er umuligt — på grundlag af de undersøgelser, der var forelagt af sagsøgeren og på grund af manglen på disponible data vedrørende udviklingstoksicitet — at fastlægge en ADI for nifursol, konkluderer Rådet i betragtning 6, at det »ikke [kan] garanteres, at nifursol ikke frembyder en risiko for menneskers sundhed«. I betragtning 7 og 8 anfører Rådet, at betingelserne fastsat i artikel 3a, litra b), ikke længere er opfyldt, og at anvendelsen af nifursol som tilsætningsstof til foderstoffer følgelig ikke længere bør være tilladt.

- 59 Som følge heraf fjernes i medfør af den anfægtede forordnings artikel 1 angivelsen af nifursol fra bilag I til forordning nr. 2430/1999 og bilag B, afsnit II, til direktiv 70/524. I artikel 2 i den anfægtede forordning bestemmes, at dette sker med virkning fra den 31. marts 2003.

### *Retsforhandlingerne ved Retten*

- 60 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 26. december 2002 har sagsøgeren i medfør af artikel 230, stk. 4, EF anlagt sag med principal påstand om annullation af den anfægtede forordning og om, at Rådet pålægges at betale sagens omkostninger.

- 61 Ved særskilt processkrift indleveret til Rettens Justitskontor samme dag anmodede sagsøgeren i henhold til artikel 76a i Rettens procesreglement om, at annullationssøgsmålet blev behandlet som hasteprocedure. I sine bemærkninger indgivet den 21. januar 2003 til begæringen om den nævnte hasteprocedure nedlagde Rådet påstand om, at begæringen forkastedes.
- 62 Ved begæring indgivet til Rettens Justitskontor den 22. januar 2003 har Kommissionen anmodet om tilladelse til at indtræde i sagen til støtte for Rådets påstande.
- 63 Rettens Anden Afdeling, hvortil sagen var blevet henvist ved beslutning af 22. januar 2003, afslog begæringen om en hasteprocedure ved beslutning af 4. februar 2003, der forkyndtes for parterne den følgende dag.
- 64 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 5. marts 2003 anmodede sagsøgeren om, at gennemførelsen af artikel 1 og 2 i den anfægtede forordning måtte blive udsat, ligesom sagsøgeren indgav begæring om foreløbig udsættelse i medfør af procesreglementets artikel 105, stk. 2.
- 65 Ved kendelse af 17. marts 2003 gav formanden for Rettens Anden Afdeling Kommissionen tilladelse til at indtræde i hovedsagen til støtte for Rådets påstande. Kommissionen indgav sit interventionsindlæg den 14. maj 2003.
- 66 Ved kendelse af 11. april 2003, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet (sag T-392/02 R, Sml. II, s. 1825), afslog Rettens præsident begæringen om foreløbige forholdsregler som følge af afvejningen af de berørte interesser.

- 67 Ved skrivelse registreret på hos Rettens Justitskontor den 21. maj 2003 gav sagsøgeren afkald på at indgive en replik. Sagsøgeren indgav sine bemærkninger til interventionsindlægget den 11. juni 2003.
- 68 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Anden Afdeling) indledt den mundtlige forhandling. Som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse har Retten anmodet Kommissionen om at fremlægge et dokument. Kommissionen har efterkommet denne anmodning.
- 69 Parterne afgav mundtlige indlæg og besvarede de af Retten stillede spørgsmål i retsmødet den 17. juli 2003. Under retsmødet besvarede eksperter, som bistår sagsøgeren og Kommissionen på Rettens anmodning, Rettens spørgsmål.

### Parternes påstande

- 70 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede forordning annulleres.

— Rådet tilpligtes at betale sagens omkostninger.

- Subsidiært, såfremt søgsmålet forkastes som ugrundet, tilpligtes Rådet at betale samtlige sagens omkostninger på grund af den påståede mangel på samarbejde og gennemsigtighed ved Kommissionens behandling af sagsøgerens sag.

71 Rådet, støttet af Kommissionen, har nedlagt følgende påstande:

- Frifindelse.
- Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

## Retlige bemærkninger

### *Formaliteten*

### *Parternes argumenter*

- 72 Sagsøgeren har gjort gældende, at sagen kan antages til realitetsbehandling. Den anfægtede forordning er ifølge selskabet ikke en generel retsakt, idet den er en skjult beslutning rettet mod sagsøgeren. Forordningen har som eneste formål at trække tilladelsen til markedsføring af nifursol, som sagsøgeren er den eneste indehaver af, tilbage.



- 73 Selv om den anfægtede forordning måtte blive anset for at være almengyldig, har den ifølge sagsøgeren karakter af beslutning i forhold til selskabet, for så vidt som den berører det umiddelbart og individuelt i henhold til artikel 230, stk. 4, EF (Retten domme af 11.9.2002, sag T-13/99, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 3305, og sag T-70/99, Alpharma mod Rådet, Sml. II, s. 3495).
- 74 Rådet har ikke nedlagt påstand om afvisning, men har dog for det første understreget, at den anfægtede forordning har karakter af generel retsakt.
- 75 Rådet har for det andet tilkendegivet, at sagsøgerens situation har visse lighedspunkter med sagsøgernes situation i de sager, der gav anledning til dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet og Alpharma mod Rådet. Rådet anfører dog, at i disse domme har Retten anerkendt, at producenterne af de pågældende tilsætningsstoffer havde søgsmålsret på grundlag af de særlige rettigheder, som tilkom dem i forbindelse med revurderingsprocedurerne ved de direktiv 96/51 indførte overgangsbestemmelser. Denne overgangsordning er imidlertid ikke anvendelig i den foreliggende sag.

### *Retten bemærkninger*

- 76 Den omstændighed, at en forordning er almengyldig, udelukker ikke, at den kan berøre visse fysiske eller juridiske personer umiddelbart og individuelt, således at de kan anfægte den i henhold til artikel 230, stk. 4, EF (Domstolens dom af 18.5.1994, sag C-309/89, Codorniu mod Rådet, Sml. I, s. 1853, præmis 19, og dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 84, og Alpharma mod Rådet, præmis 76).

- 77 I den foreliggende sag er sagsøgeren umiddelbart berørt af den anfægtede forordning. Denne retsakt, der umiddelbart forpligter alle de berørte erhvervsdrivende, uden at der kræves vedtagelse af mellemkommende foranstaltninger, har således den virkning, at tilladelsen til at markedsføre dette stof, som sagsøgeren var indehaver af, falder bort (jf. i denne retning dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 87, og Alpharma mod Rådet, præmis 79).
- 78 For så vidt angår spørgsmålet, om sagsøgeren er individuelt berørt af den anfægtede forordning, skal der mindes om, at fysiske eller juridiske personer kun vil kunne påstå, at de berøres individuelt af en almenyldig retsakt, såfremt de rammes på grund af visse egenskaber, som er særlige for dem, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre (Domstolens dom af 15.7.1963, sag 25/62, Plaumann mod Kommissionen, Sml. 1954-1964, s. 411, på s. 414, org. ref.: Rec. s. 197, på s. 223, og dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 88, og Alpharma mod Rådet, præmis 80).
- 79 I den foreliggende sag har sagsøgeren med rette gjort gældende, at selskabet som ansvarlig for markedsføringen af nifursol efter vedtagelsen af forordning nr. 2430/1999 befinder sig i en særlig situation, der er egnet til at adskille det fra alle andre. I henhold til artikel 2, litra l), i direktiv 70/524 havde sagsøgeren for det første som »ansvarlig for markedsføringen af nifursol« ansvaret for det pågældende tilsætningsstofs overensstemmelse og markedsføring (jf. ovenfor, præmis 13). I denne egenskab havde det for det andet visse proceduremæssige rettigheder i forbindelse med proceduren for revurdering af nifursol, idet Kommissionen havde pligt til at underrette sagsøgeren om de vigtigste lakuner i materialet, således som det fastslås nedenfor i præmis 186.
- 80 Heraf følger, at sagsøgeren er ramt af tilbagekaldelsen af tilladelsen for nifursol på grund af en særlig egenskab, som er egnet til at individualisere selskabet i forhold til alle andre.

- 81 Denne individualisering bekræftes desuden af den omstændighed, at artikel 1 i den anfægtede forordning ophæver opførelsen af nifursol i bilag I til forordning nr. 2430/1999 og i bilag B, afsnit II, til direktiv 70/524. Disse bilag indeholder således i forbindelse med hvert registreret tilsætningsstof udtrykkeligt navnet på den ansvarlige for dets markedsføring, i det foreliggende tilfælde navnet på sagsøgeren, for så vidt angår nifursol.
- 82 Under disse omstændigheder kan sagen antages til realitetsbehandling.

### *Realiteten*

- 83 Sagsøgeren har til støtte for sit søgsmål anført tre grupper af anbringender, for det første, at der er sket en tilsidesættelse af artikel 9 m, andet led, og artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524, samt subsidiært af »forsigtighedsprincippet«, for det andet af artikel 9m, femte led, i nævnte direktiv og af principperne om ligebehandling og om god forvaltning, og for det tredje, at der ikke blev taget hensyn til principperne om retssikkerhed, god tro og god forvaltning under den procedure, der førte til vedtagelsen af den anfægtede forordning.
- 84 Retten anser det for hensigtsmæssigt først at undersøge den første gruppe anbringender og dernæst at behandle de to andre grupper sammen.

*Den første gruppe anbringender vedrørende tilsidesættelse af artikel 9 m, andet led, og artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524 samt af forsigtighedsprincippet*

## Parternes argumenter

- 85 Sagsøgeren har gjort gældende, at Rådet ved at begrunde tilbagekaldelsen af tilladelsen vedrørende nifursol med, at »det ikke kan garanteres, at nifursol ikke frembyder en risiko for menneskers sundhed« (betragtning 6 til den anfægtede forordning), på væsentlig måde har ændret det kriterium, hvortil der henvises i artikel 9 m i direktiv 70/524, sammenholdt med direktivets artikel 3a, litra b). I henhold til sidstnævnte bestemmelse kan en allerede meddelt tilladelse kun tilbagekaldes, når det fremgår, at det pågældende tilsætningsstof har en uheldig indvirkning på menneskers sundhed. I det foreliggende tilfælde er den anfægtede forordning støttet på en rent teoretisk risiko.
- 86 Sagsøgeren har endvidere anført, at tilbagekaldelsen af tilladelsen for nifursol ikke er støttet på forsigtighedsprincippet, idet der ikke er henvist hertil i den anfægtede forordning. En påberåbelse af forsigtighedsprincippet — der efter retspraksis indebærer forekomsten af et uacceptabelt risikoniveau for menneskers sundhed — (dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 149-151) — ville være uforenelig med bestemmelsen i den anfægtede forordning, som først pålægger en tilbagekaldelse af tilladelsen for nifursol med virkning fra den 31. marts 2003, dvs. seks måneder efter datoen for retsaktens vedtagelse, for at give mulighed for at tilpasse dyrenes fodringsbetingelser og tage hensyn til deres velfærd, hvilket i øvrigt bekræfter den teoretiske karakter af den påståede risiko for menneskers sundhed. En påberåbelse af forsigtighedsprincippet ville ligeledes vanskeligt kunne forenes med den omstændighed, at SCAN har været mere end et år om at afgive sin udtalelse og Kommissionen næsten fire år om at foreslå tilbagekaldelse af tilladelsen vedrørende nifursol.

- 87 Subsidiært bemærker sagsøgeren, at selv om det antages, at den anfægtede forordning er støttet på forsigtighedsprincippet, har Rådet faktisk anvendt det urigtigt ved at lægge en rent teoretisk risiko for menneskers sundhed til grund (dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 145).
- 88 Sagsøgeren har gjort gældende, at de udtalelser, som den anfægtede forordning henviser til, ikke godtgør eksistensen af en påvist, alvorlig risiko. Sagsøgeren hævder for det første, at udtalelserne fra Det Fælles FAO/WHO-Ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler og Udvalget for Veterinærlægemidler, som der henvises til i betragtning 3 til den anfægtede forordning, ikke vedrørte nifursol, men to andre stoffer fra gruppen af nitrofuraner. De forskellige stoffer fra denne gruppe kan imidlertid ikke sidestilles med disse to stoffer med hensyn til deres virkninger, som det fremgår af anvendelsen af flere stoffer fra gruppen af nitrofuraner som aktive molekyler i humanmedicinske lægemidler. Det er i øvrigt på grund af manglen på disponible undersøgelser vedrørende de omhandlede stoffer, idet ingen virksomhed har været rede til at foretage den nødvendige investering, at anvendelsen af nitrofuraner som veterinærlægemidler til dyr, der er bestemt til levnedsmiddelproduktion, er blevet forbudt.
- 89 Med hensyn til SCAN's udtalelse af 11. oktober 2001, der blev bekræftet den 18. april 2002, og som den anfægtede forordning i det væsentlige er støttet på (betragtning 5), finder sagsøgeren, at udtalelsen ikke var negativ over for tilladelsen vedrørende nifursol, som Kommissionen hævder, og at den blev ufuldstændigt citeret i denne forordning. Hvad angår nifursols genotoksicitets- og mutagenicitetsrisiko har SCAN anført, at de undersøgelser in vitro, der blev foretaget i 1985, havde angivet, at dette stof frembød et mutagenetisk potentiale under særlige omstændigheder (punkt 4.1.4 i udtalelsen). Disse undersøgelser var dog under alle omstændigheder blevet foretaget forud for opførelsen af nifursol i det gamle bilag I til direktiv 70/524, og de blev gennemgået i forbindelse med denne opførelse. Undersøgelserne in vivo på rotter havde vist sig negative eller usikre. SCAN havde konkluderet, at det var nødvendigt med supplerende undersøgelser in vivo for at eliminere tvivlen med hensyn til visse undersøgelsesresultater in vitro (punkt 4.2.6 i udtalelsen). SCAN havde således ikke kunnet fastlægge en ADI for forbrugerne, fordi komitéen skønnede, at den ikke rådede over tilstrækkelige oplysninger.

- 90 Sagsøgeren har påpeget, at selskabet ikke kan pålægges skylden for, at de videnskabelige oplysninger er utilstrækkelige. I sin skrivelse af 23. september 1998 havde VMD meddelt, at den ansvarlige hos Kommissionen fandt, at spørgsmålene vedrørende genotoksiciteten og mutageniciteten var blevet undersøgt på adækvat måde (i dokumenter der allerede var blevet fremlagt i forbindelse med tilladelsesproceduren fra 1988), og at revurderingen af nifursols sikkerhed skulle koncentreres om aspekterne vedrørende carcigenocitet og forskellene i toksicitet mellem nifursol og de øvrige nitrofuraner, især furazolidon.
- 91 Fraværet af risiko for carcigenocitet blevet bekræftet i referatet af SCAN's møder den 5. og 6. februar 2002. Den anfægtede forordning (betragtning 5) beskrev dermed risikoen for carcigenocitet på en helt uberettiget måde.
- 92 Kommissionen behandlede sagen om revurdering af nifursol ved at slå dette stof sammen med visse andre stoffer fra nitrofurangruppen, som det bl.a. fremgik af skrivelsen fra VMD af 20. juli 1998. I modsætning til hvad Kommissionen antyder i sine bemærkninger, havde valget af status som tilsætningsstof for nifursol ikke til formål at undgå en forbudsforanstaltning.
- 93 Rådets og Kommissionens argumentation er desuden indbyrdes modstridende. Ifølge sagsøgeren havde det således enten været muligt i 1995 at etablere en klar sammenhæng mellem nifursol og visse nitrofuraner, hvis anvendelse som veterinærlægemidler var blevet forbudt. I så fald ville tilladelsen for nifursol i 1999 være af væsentlig betydning (kendelsen i sagen Solvay Pharmaceuticals mod Rådet, præmis 75). Eller også — som Kommissionen påpeger i sine bemærkninger — ville nifursols risiko for menneskers sundhed stadig have været »utilstrækkeligt defineret« i 1995, således at kun nye oplysninger kunne have berettiget tilbagekaldelsen af tilladelsen for dette stof i 2002.

- 94 Omtalen af muligheden for at tilbagekalde tilladelser vedrørende tilsætningsstoffer når som helst i betragtning 5 til forordning nr. 2430/1999 hindrer i denne henseende ikke, at der skabes en legitim forventning hos modtageren af en tilladelse, med hensyn til overensstemmelsen af stoffer, der er tilladt på vilkårene i artikel 3a i direktiv 70/524, så meget mere som betragtning 5 henviser til artikel 9 g i direktiv 70/524, som ikke er relevant i det foreliggende tilfælde.
- 95 Rådet har afvist denne argumentation. Det har gjort gældende, at direktiv 70/524 er baseret på et system med »positivlister«, hvorefter tilsætningsstoffer er forbudt, medmindre producenten tilvejebringer beviset for, at kravene i direktivets artikel 3a er opfyldt. Nævnte direktiv fastsætter en »nultolerance-politik i forhold til potentielle risici, for hvilke producenten ikke har tilvejebragt beviset for, at de er acceptable«. Den anfægtede forordning bygger på forsigtighedsprincippet, sammenholdt med bevisreglerne (Rettens dom af 26.11.2002, forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Artego-dan m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 4945).
- 96 I modsætning til, hvad sagsøgeren har gjort gældende, har Rådet i betragtning 6 til den anfægtede forordning udelukkende anvendt reglen om, at det påhviler producenten af et tilsætningsstof at bevise, at dette ikke har en uheldig indvirkning på sundheden, når en potentiel risiko er blevet identificeret.
- 97 Det er således tilladeligt for Fællesskabets lovgivningsmyndighed at føre en »nultolerance«-politik i forhold til visse risikofaktorer, med hensyn til hvilke producenten ikke kan tilvejebringe beviset for, at de er acceptable (Domstolens dom af 24.10.2002, sag C-121/00, Hahn, Sml. I, s. 9193, og generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse i denne sag, punkt 29).
- 98 Rådet har anført, at den risiko, nifursol udgør for menneskers sundhed, langt fra er hypotetisk. Undersøgelser in vitro vedrørende dette stof har bekræftet, at risiciene i tilknytning til visse egenskaber i nitrofuranernes molekylestruktur også

findes i nifursol. Undersøgelserne in vivo var mangelfulde og usikre og havde således ikke gjort det muligt at fastslå, at de fænomener, der var opdaget ved forsøg in vitro, ikke kan reproducere i de situationer, hvor nifursol faktisk anvendes.

- 99 I modsætning til, hvad sagsøgeren gør gældende, viser varigheden af proceduren for revurdering af nifursol og den omstændighed, at ikrafttrædelsen af forbuddet mod dette stof blev fastsat seks måneder efter vedtagelsen af den anfægtede forordning, endelig ikke, at der ikke foreligger alvorlige sundhedsrisici. Den bedste strategi for risikostyring ville faktisk ikke have været et øjeblikkeligt forbud mod nifursol. På grund af den marginale risiko for eksponering for dette stof ville det have været acceptabelt og rimeligt at tage den nødvendige tid til at høre producenten af stoffet og SCAN og til at tage højde for visse modstående interesser ved at mindske følgerne af tilbagekaldelsen af den omtvistede tilladelse for menneskers sundhed og dyrs velfærd.
- 100 Kommissionen har tilsluttet sig Rådets argumentation. Den understreger, at nifursol i 1995 kun undgik det generelle forbud mod nitrofuraner som veterinærlægemidler, fordi stoffet tidligere administrativt havde været klassificeret som tilsætningsstof til foderstof. Fra det nævnte tidspunkt blev risikoen for genotoksicitet, der var forbundet med tilstedeværelsen af en »nitro-gruppe-5« i nifursols molekylestruktur, imidlertid anset for at være »alvorlig«, selv om den stadig var »utilstrækkeligt defineret«.
- 101 Denne risiko krævede dog ikke en »hasteforanstaltning« på grund af den begrænsede anvendelse af nifursol i kalkunopdrættet og de nødvendige tilpasninger i den berørte økonomiske sektor. Kommissionen anmodede derfor først om revurdering af dette stof i juli 1998 for at behandle spørgsmålet inden for rammerne af de nye bestemmelser i direktiv 70/524, hvorom et ændringsforslag var blevet fremsat i 1993. Det var i øvrigt på grund af den mangelfulde karakter af de undersøgelser, sagsøgeren havde forelagt, som understreget i SCAN's udtalelse af 11. oktober 2001 og fra april 2002, at SCAN's arbejdsgruppe først havde kunnet gennemgå revurderingsdokumentationen for nifursol fra den 28. september 2000.



- 102 Under disse omstændigheder har fællesskabsinstitutionerne ikke anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved deres valg af risikostyring.

### Rettens bemærkninger

- 103 Sagsøgeren har for det første, og principalt, gjort gældende, at henset til de disponible undersøgelser er tilbagekaldelsen af tilladelsen for nifursol baseret på en rent hypotetisk risiko for menneskers sundhed. De ansvarlige institutioner har ifølge sagsøgeren fejlagtigt etableret en forbindelse mellem nifursol og andre stoffer fra nitrofurangruppen, som på grundlag af en vurdering i Udvalget for Veterinærlægemidler mellem 1990 og 1995 i 1995 blev pålagt et forbud mod at anvende ethvert stof af denne gruppe som veterinærlægemiddel i Fællesskabet.
- 104 Sagsøgeren har for det andet anført, at den rent hypotetiske karakter af den risiko, der tages i betragtning i det foreliggende tilfælde, ligeledes bekræftes af den omstændighed, at der blev givet en ny tilladelse for nifursol i 1999 i henhold til artikel 9 h i direktiv 70/524. I den forbindelse har sagsøgeren anført (jf. ovenfor, præmis 96), at selv om der i 1995 kunne etableres en forbindelse mellem på den ene side tilstedeværelsen af en molekylestruktur med en »nitro-gruppe-5«, som er karakteristisk for nitrofuranerne — herunder nifursol — og på den anden side genotoksicitets- og carcigenocitetsrisikoen, viser den nye tilladelse for nifursol i 1999, at disse risici var blevet udelukket for nifursol. Til støtte for denne opfattelse anførte sagsøgeren under retsmødet som svar på et spørgsmål fra Retten, at med henblik på meddelelsen af denne nye tilladelse i henhold til artikel 9 h i direktiv 70/524 skulle de kompetente myndigheder på forhånd kontrollere, at nifursol opfyldte betingelsen vedrørende den i artikel 3a i nævnte direktiv omtalte uskadethed for menneskers sundhed. Artikel 9 h i direktiv 70/254 afviger ikke fra de betingelser, der var fastlagt i artikel 3a i samme direktiv. I de sager, der gav anledning til dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet og Alpharma mod Rådet var tilladelserne vedrørende de pågældende

stoffer således blevet tilbagekaldt på trods af, at proceduren i henhold til artikel 9 h var i gang. Sagsøgeren har heraf udledt, at kun nye oplysninger kunne berettige tilbagekaldelsen af tilladelsen for nifursol i 2002. Alle de videnskabelige oplysninger, der blev taget i betragtning i 2002, forelå imidlertid også i 1995.

— Rækkevidden af den i 1999 meddelte tilladelse for nifursol

- 105 Det er således nødvendigt indledningsvis at vurdere rækkevidden af tilladelsen for nifursol som tilsætningsstof, der blev meddelt i 1999 efter det fuldstændige forbud mod anvendelse af nitrofuraner som veterinærlægemidler.
- 106 Det skal bemærkes, at den nye tilladelse blev meddelt i november 1999 for en tiårig periode, mens revurderingen af nifursols sikkerhed allerede var indledt i juli 1998, og selv om Kommissionen rådede over negative udtalelser, der var fremsat mellem 1990 og 1995 vedrørende visse nitrofuraner som veterinærlægemidler.
- 107 Som følge af denne omstændighed adskiller den foreliggende tvist sig fra de faktiske omstændigheder i de sager, der gav anledning til dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet og Alpharma mod Rådet, som sagsøgeren har påberåbt sig. I disse sager var tilbagekaldelsen af tilladelsen for visse af de pågældende tilsætningsstoffer (antibiotika) sket — som beskyttelsesforanstaltning, der byggede på artikel 11 i direktiv 70/524 — før erstatningen af den foreløbige tilladelse med en tilladelse i tilknytning til den ansvarlige for markedsføringen efter proceduren i henhold til den ved direktiv 96/51 indførte overgangsordning.

- 108 Den manglende overensstemmelse i det konkrete tilfælde mellem på den ene side meddelelsen af en ny tilladelse i 1999 og på den anden side forfølgelsen af tilbagekaldelsen af samme tilladelse, der blev indledt i 1998 med hjemmel i artikel 9 m i direktiv 70/524, skyldes udelukkende en streng overholdelse af bestemmelserne i overgangsordningen. Anvendelsen af denne overgangsordning har imidlertid hverken haft indvirkning på revurderingen af nifursol og indholdet af den anfægtede forordning eller været kilde til retsusikkerhed for sagsøgeren, i modsætning til hvad denne hævder (jf. præmis 116 nedenfor).
- 109 Inden for rammerne af overgangsordningen bestemte artikel 9 h i direktiv 70/524, der var anvendelig i det foreliggende tilfælde, at den midlertidige tilladelse for det pågældende tilsætningsstof på indehaverens anmodning skulle erstattes af en tilladelse i tilknytning til den ansvarlige for markedsføringen, når to følgende betingelser var opfyldt: for det første overførsel inden for den fastsatte frist af monografien og databladet vedrørende det pågældende tilsætningsstof og for det andet disse to dokumenters overensstemmelse med dataene i dokumentationen, på grundlag af hvilken den oprindelige tilladelse var givet. Det fremgår især af artikel 9 h, stk. 3, litra b), i direktiv 70/524, at når disse to betingelser var opfyldt, skulle der nødvendigvis gives en ny tilladelse for en periode på ti år ved en forordning, der fik virkning senest den 1. oktober 1999.
- 110 Det fremgår således klart af disse bestemmelser, at artikel 9 h i direktiv 70/524 indførte en rent administrativ procedure, som afveg fra den almindelige ordning, sagsøgeren har påberåbt sig. Overgangsbestemmelserne udelukkede således enhver videnskabelig revurdering af det pågældende tilsætningsstofs sikkerhed og følgelig enhver beføjelse for de relevante institutioner til at vurdere dette spørgsmål. I modsætning til, hvad sagsøgeren har anført, var meddelelsen af en tilladelse i henhold til denne artikel dermed ikke undergivet forudgående kontrol af opfyldelsen af betingelsen vedrørende det pågældende stofs uskadelighed for menneskers sundhed, som er omhandlet i artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524.
- 111 Denne fortolkning af artikel 9 h i direktiv 70/524 støttes af opbygningen af og formålet med den ved direktiv 96/51 indførte overgangsordning. For at overvåge kravene til beskyttelse af folkesundheden og for at lette sagsbehandlingen

omhandlede denne overgangsordning kun revurdering af stoffer, hvortil den oprindelige tilladelse var givet før udløbet af fristen for gennemførelse af direktiv 87/153, således som det blev forklaret af Rådet og Kommissionen under retsmødet. Den ved artikel 9 h i direktiv 70/524 indførte procedure, der gjaldt for de tilsætningsstoffer, der var blevet opført i bilag I til direktiv 70/524 efter den 31. december 1997, var baseret på den opfattelse, at som regel krævede disse stoffer — der oprindeligt var vurderet på grundlag af dokumentation i henhold til bestemmelserne i direktiv 87/153 — ingen revurdering, til forskel fra de tilsætningsstoffer, der var opført i bilag I før denne dato, for hvilke der til en ny tilladelse krævedes en forudgående revurdering i medfør af artikel 9 g i direktiv 70/524.

- 112 I denne sammenhæng understreger Retten, at efter opbygningen af direktiv 70/524 var overgangsbestemmelserne i artikel 9 h ikke til hinder for gennemførelsen — parallelt med den rent administrative procedure for erstatning af den midlertidige tilladelse for et tilsætningsstof med en endelig tilladelse — af en beskyttelsesforanstaltning i henhold til artikel 11 i dette direktiv, som det var tilfældet i de sager, der gav anledning til dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet og Alpharma mod Rådet, eller for en procedure for tilbagekaldelse af tilsætningsstoffet baseret på artikel 9 m i nævnte direktiv, som det er tilfældet i den foreliggende sag.
- 113 Når navnlig henses til den formelle karakter af kontrollen med henblik på meddelelsen af en ny tilladelse på grundlag af artikel 9 h i direktiv 70/524, er meddelelsen af en tilladelse i henhold til denne bestemmelse ikke egnet til at skabe en formodning om, at det pågældende stof er uskadeligt, og kan følgelig heller ikke påvirke den helt selvstændige undersøgelse af nævnte stof inden for rammerne af revurderingsproceduren.
- 114 Det står fast i den foreliggende sag, at de rent formelle betingelser for meddelelse af en ny tilladelse på grundlag af artikel 9 h i direktiv 70/524 var opfyldt for så vidt angår nifursol.

- 115 Det følger heraf, at kun vedtagelsen af en beskyttelsesforanstaltning eller tilbagekaldelsen af den midlertidige tilladelse for nifursol på grundlag af artikel 9 m i direktiv 70/524 før den 1. oktober 1999 kunne forhindre, at der blev givet en ny tilladelse fra denne dato. Under retsmødet anførte Rådet og Kommissionen imidlertid, at man ikke havde anset en beskyttelsesforanstaltning for hensigtsmæssig, og at langvarigheden af revurderingsproceduren for nifursol i medfør af artikel 9 m skyldtes de omfattende krav til sagsbehandlingen, og især, at det var nødvendigt at indhente en videnskabelig udtalelse med henblik på anvendelsen af forsigtighedsprincippet.
- 116 I modsætning til hvad sagsøgeren hævder (jf. ovenfor, præmis 97), har den nye tilladelse for nifursol ved forordning nr. 2430/1999 ikke kunnet give anledning til en berettiget forventning om dette stofs uskadelighed. Sagsøgeren har aldrig kunnet tvivle på den rent administrative karakter af denne tilladelse, som kunne tilbagekaldes når som helst på grundlag af artikel 9 m og 11 i direktiv 70/524, hvilket i øvrigt fremgik udtrykkeligt af betragtning 5 til forordning nr. 2430/1999. Navnlig kunne henvisningen i samme betragtning til artikel 9 g i direktiv 70/524, som ikke har nogen relevans i den foreliggende sag, ikke efterlade nogen tvivl hos sagsøgeren om, at der forelå den mulighed, at den nye tilladelse for nifursol kunne blive tilbagekaldt som resultat af den igangværende revurdering af dette stof. Sagsøgeren var faktisk øjeblikkelig blevet underrettet om Kommissionens beslutning om at foretage denne revurdering ved skrivelsen fra VMD af 20. juli 1998 og er derefter regelmæssigt blevet informeret om procedurens forskellige faser under hele dens forløb.
- 117 Heraf følger, at før vedtagelsen af den anfægtede forordning var nifursol kun blevet vurderet på grundlag af en dokumentation i henhold til bestemmelserne i direktiv 87/153 i forbindelse med den oprindelige tilladelse til stoffet i 1988 (jf. ovenfor, præmis 6 og 7). I modsætning til, hvad sagsøgeren hævder, var de udtalelser, der blev afgivet mellem 1990 og 1995 vedrørende veterinærlægemidler, derfor ikke taget i betragtning med henblik på en undersøgelse af dette stofs uskadelighed.

118 Den nye tilladelse for nifursol i 1999 kan derfor ikke tages i betragtning inden for rammerne af undersøgelsen af de klagepunkter, der omhandler den anførte risiko for menneskers sundhed.

— Den angiveligt hypotetiske karakter af den anførte risiko for menneskers sundhed

119 I denne retlige sammenhæng er det for det andet nødvendigt at undersøge sagsøgerens principale argument om, at den anfægtede forordning er støttet på en rent hypotetisk risiko for menneskers sundhed. I den henseende påberåber sagsøgeren sig principalt en tilsidesættelse af artikel 9 m og artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524 og subsidiært tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet (jf. ovenfor, præmis 83).

120 Det skal imidlertid bemærkes, at henset til sagsøgerens argumentation og i modsætning til selskabets fremstilling af ovennævnte anbringender, kan en tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet ikke påberåbes isoleret, og som et subsidiært anbringende. Anbringenderne om dels tilsidesættelse af artikel 9 m og artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524, dels, og subsidiært, om tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet skal i den konkrete sammenhæng forstås således, at sagsøgeren påberåber sig en tilsidesættelse af bestemmelserne i artikel 9 m og artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524, sammenholdt med forsigtighedsprincippet.

121 Forsigtighedsprincippet udgør nemlig et generelt fællesskabsretligt princip, der pålægger de kompetente myndigheder inden for rammerne af den konkrete udøvelse af de beføjelser, der er tildelt dem ved den relevante lovgivning, at træffe passende foranstaltninger med henblik på at forebygge visse potentielle risici for folkesundheden, sikkerheden og miljøet ved at give de krav, der er forbundet med

beskyttelsen af disse interesser, forrang for økonomiske interesser. For så vidt som fællesskabsinstitutionerne er ansvarlige inden for samtlige deres aktionsområder for beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet, kan forsigtighedsprincippet betragtes som et selvstændigt princip, der følger af traktatens bestemmelser, navnlig artikel 3, litra p), EF, artikel 6 EF, artikel 152, stk. 1, EF, artikel 153, stk. 1 og 2, EF og artikel 174, stk. 1 og 2, EF (dommen i sagen *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*, præmis 182-184; jf. ligeledes i denne retning dommene i sagerne *Pfizer Animal Health mod Rådet*, præmis 114 og 115, og *Alpharma mod Rådet*, præmis 135 og 136).

- 122 Ifølge fast retspraksis indebærer forsigtighedsprincippet inden for sundhedsområdet, at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i hvilket fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan institutionerne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (*Domstolens domme af 5.5.1998, sag C-180/96, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 2265, præmis 99, og sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 63; Rettens dom af 16.7.1998, sag T-199/96, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. II, s. 2805, præmis 66, dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 139, Alpharma mod Rådet, præmis 152, og Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 185).*
- 123 I det foreliggende tilfælde anvendes forsigtighedsprincippet således i tilknytning til bestemmelserne i artikel 9 m, sammenholdt med artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524.
- 124 Som Rådet har gjort gældende (jf. ovenfor, præmis 95), betyder fraværet af en udtrykkelig henvisning til forsigtighedsprincippet i den anfægtede forordning ikke, at Rådet ikke har støttet sig på dette princip med henblik på vurderingen af, hvilke foranstaltninger der skulle træffes i henhold til artikel 9 m, andet led, i direktiv 70/524 for at forebygge de anførte risici. Det fremgår derimod udtrykkeligt af denne forordning, at den bygger på, at det er umuligt for nifursols vedkommende at fastlægge en ADI, navnlig på grund af manglen på disponible videnskabelige oplysninger om udviklingstoksicitet. Ved således at lægge eksistensen af en potentiel risiko til grund anvender den anfægtede forordning indirekte, men klart, forsigtighedsprincippet, med forbehold af den begrænsede retlige kontrol med denne anvendelse.

- 125 Hvad angår omfanget af den kompetente institutions skønsbeføjelse bemærkes, at når den videnskabelige vurdering ikke gør det muligt med tilstrækkelig sikkerhed at fastslå, at der foreligger en risiko, afhænger anvendelsen eller den manglende anvendelse af forsigtighedsprincippet i reglen af det beskyttelsesniveau, den kompetente myndighed vælger under udøvelsen af sine skønsbeføjelser, under hensyn til de prioriteringer, den fastlægger med hensyn til de mål, den forfølger i overensstemmelse med de relevante regler i traktaten og den afledte ret. Dette valg skal imidlertid stemme overens med princippet om, at beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet har forrang for økonomiske interesser, samt med proportionalitetsprincippet og forbuddet mod forskelsbehandling (dommen i sagen *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*, præmis 186).
- 126 For så vidt angår omfanget af den retlige kontrol med anvendelsen af forsigtighedsprincippet minder Retten om, at det følger af fast retspraksis, at når en fællesskabsinstitution skal foretage komplicerede vurderinger, har den et vidt skøn, som er underkastet en domstolskontrol, der begrænser sig til at kontrollere, om den omhandlede foranstaltning er åbenbart urigtig eller behæftet med magtfordrejning, og om den kompetente myndighed åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn (jf. dommene i sagerne *Det Forenede Kongerige mod Kommissionen*, præmis 97, og *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*, præmis 201).
- 127 I det foreliggende tilfælde skal det i henhold til de regler, der er omtalt i den foregående præmis, efterprøves, om de berørte institutioner har foretaget en korrekt anvendelse af bestemmelserne i artikel 9 m i forening med bestemmelserne i artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524, sammenholdt med forsigtighedsprincippet.
- 128 Ifølge artikel 3a i direktiv 70/524 gives en EF-tilladelse for et tilsætningsstof, såfremt:
- »[...]
- b) det i betragtning af anvendelsesbetingelserne ikke har nogen uheldig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet og ikke skader forbrugeren ved at ændre de animalske produkters egenskaber.

[...]«



- 129 Det følger af denne bestemmelse, fortolket på baggrund af de ovennævnte principper (præmis 121 og 125), at for så vidt angår tilsætningsstoffer til foderstoffer berettiger forekomsten af tungtvejende indicier, som uden at fjerne den videnskabelige usikkerhed gør det muligt med rimelighed at tvivle på et stofs uskadelighed, tilbagekaldelse af tilladelsen for dette stof. Forsigtighedsprincippet har nemlig til formål at forebygge potentielle risici. Rent hypotetiske risici — der bygger på videnskabelige hypoteser, som ikke er tilstrækkeligt underbygget — må ikke tages i betragtning (jf. i denne henseende dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 146, Alpharma mod Rådet, præmis 159, og Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 192).
- 130 En ordning, hvorefter opretholdelsen af tilladelsen for et stof er betinget af bevis på fravær af enhver risiko — også en rent hypotetisk risiko — ville både være urealistisk — for så vidt som et sådant bevis generelt er umuligt at føre i videnskabelig forstand, da et »nul-risikoniveau« ikke kan foreligge i praksis (jf. dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 145, og Alpharma mod Rådet, præmis 158) — og være i strid med proportionalitetsprincippet.
- 131 For i nærværende sag at godtgøre, at den anfægtede forordning bygger på forekomsten af en rent hypotetisk risiko for menneskers sundhed, har sagsøgeren i det væsentlige for det første påberåbt sig ordlyden af betragtning 6 til den anfægtede forordning, og at der ikke forelå uopsættelighed (jf. ovenfor, præmis 85 og 86), og for det andet manglende relevans af de videnskabelige udtalelser, der blev afgivet mellem 1990 og 1995 vedrørende veterinærlægemidler (jf. ovenfor, præmis 88), samt indholdet af SCAN's udtalelse, som den anfægtede forordning bygger på (jf. ovenfor, præmis 89-91).
- 132 Hvad for det første angår ordlyden af den anfægtede forordnings betragtning 6 må det erkendes, at den er tvetydig. Med konklusionen, at »det ikke kan garanteres, at nifursol ikke frembyder en risiko for menneskers sundhed«, synes Rådet at henvise til en rent hypotetisk risiko.

- 133 Konklusionen i betragtning 6 skal imidlertid læses i sin sammenhæng. Den skal navnlig fortolkes på baggrund af de grunde, der er beskrevet i den anfægtede forordnings betragtning 5, og som den bygger på, for så vidt som dens ordlyd ikke i sig selv gør det muligt at karakterisere de risici, der er taget i betragtning. Det fremgår klart og udtrykkeligt af betragtning 5, at den anfægtede forordning bygger på SCAN's udtalelse af 11. oktober 2001, der blev bekræftet den 18. april 2002 og i øvrigt meddelt sagsøgeren, og hvori det anførtes, at det var umuligt at fastlægge en ADI på grundlag af de foreliggende videnskabelige oplysninger. Fortolket i denne sammenhæng indebærer den anfægtede forordnings betragtning 6 ikke, at Rådet i den foreliggende sag har lagt en rent hypotetisk risiko til grund, hvilket også bekræftes af bemærkningerne i det følgende (jf. nedenfor, præmis 135-166).
- 134 Endvidere kan revurderingsprocedurens langvarighed og den anfægtede forordnings frist på seks måneder for ikrafttrædelsen af forbuddet mod nifursol ikke antages at være tegn på, at dette stof ikke frembyder nogen tungtvejende risiko for menneskers sundhed.
- 135 Anvendelsen af forsigtighedsprincippet er således ikke nødvendigvis betinget af, at der foreligger uopsættelighed. Vedtagelsen af en forsigtighedsforanstaltning med henblik på at forebygge en risiko, der ikke kan bevises på grundlag af den videnskabelige viden, der er til rådighed på tidspunktet for vedtagelsen af foranstaltningen, men som bygger på tilstrækkeligt tungtvejende indicier, kan i visse tilfælde udsættes under hensyn til arten, styrken og omfanget af risikoen inden for rammerne af en afvejning af de forskellige berørte interesser. Ved en sådan interesseafvejning råder den kompetente myndighed over et vidt skøn (jf. ovenfor, præmis 125).
- 136 For så vidt angår nærværende sag følger det af det anførte, i modsætning til hvad sagsøgeren har påstået, at hverken den omstændighed, at der ikke blev truffet beslutning om revurdering af nifursols sikkerhed før juli 1998, mens anvendelsen af alle nitrofuraner som veterinærlægemidler havde været forbudt siden 1995,

eller at tilbagekaldelsesproceduren i henhold til artikel 9 m i direktiv 70/524 blev anvendt i stedet for en beskyttelsesforanstaltning på grundlag af artikel 11 i dette direktiv, lige så lidt som langvarigheden af revurderingsproceduren og udsættelsen i den anfægtede forordning af ikrafttrædelsen af forbuddet mod nifursol, kan begrunde nogen formodning om, at de risici, der var lagt til grund, var rent hypotetiske.

- 137 Under hensyn til sagsøgerens argumentation skal det for det andet efterprøves, henset til de i den anfægtede forordning omhandlede videnskabelige udtalelser, om denne forordning hviler på et åbenbart urigtigt skøn med hensyn til de anførte potentielle risici (jf. ovenfor, præmis 129).
- 138 Sagsøgeren har for det første i denne forbindelse bebrejdet de relevante institutioner, at de har bygget på visse risici for carcigenocitet og mutagenicitet, som angiveligt er forbundet med nifursols molekylestruktur.
- 139 Sagsøgerens eksperter indrømmede under retsmødet, at gruppen af nitrofuraner var »berørt« af disse to risici, selv om det aldrig er blevet bevist, at tilstedeværelsen af en »nitro-gruppe-5« i molekylestrukturen, som er noget karakteristisk for nitrofuraner, er grunden til forekomsten af sådanne risici. Eksperterne fastholdt imidlertid, at de stoffer, der tilhører gruppen af nitrofuraner og følgelig indeholder en »nitro-gruppe-5« i deres molekylestruktur, havde andre strukturer, der var meget forskellige indbyrdes og derfor havde forskellige virkninger. Disse forskelle var bl.a. blevet bekræftet af SCAN's konklusion, der afviste carcigenocitet af nifursol (jf. ovenfor, præmis 51), og af den omstændighed, at det var bevist, at andre nitrofuraner, der var godkendt som humanmedicinske lægemidler (såsom ercefuryl), ikke var mutagene.
- 140 Det kan imidlertid uden videre konstateres, at konklusionen i den anfægtede forordning (betragtning 5) om, at dette stofs uskadelighed ikke er bevist, ikke bygger på nifursols molekylestruktur, men derimod på udtalelserne fra SCAN på

grundlag af hele den videnskabelige dokumentation vedrørende nifursol, sådan som den er blevet forelagt af sagsøgeren og suppleret af denne i løbet af den administrative procedure. De udtalelser, der var blevet afgivet vedrørende veterinærlægemidler, og som vedrørte visse andre nitrofuraner end nifursol, er kun gjort gældende for at begrunde Kommissionens beslutning om at foretage en ny videnskabelig vurdering af de risici, nifursol frembyder som tilsætningsstof, således som det udtrykkeligt fremgår af den anfægtede forordning (betragtning 3 og 4) og af VMD's skrivelse af 20. juli 1998 (jf. ovenfor, præmis 34), der underrettede sagsøgeren om denne beslutning.

- 141 Rådet og Kommissionen bestrider navnlig ikke, at nifursols tilhørsforhold til gruppen af nitrofuraner — så længe der ikke var gennemført en specifik sikkerhedsundersøgelse af stoffet — ikke i sig selv ville have været tilstrækkeligt til at konkludere, at stoffet frembyder de samme risici som dem, der er blevet påvist af Udvalget for Veterinærlægemidler med hensyn til furazolidon og nitrofurazon. I sin udtalelse af 11. oktober 2001 (jf. ovenfor, præmis 32) understreger SCAN i øvrigt, at Udvalget for Veterinærlægemidler ikke havde undersøgt nifursol i de udtalelser, der blev afgivet mellem 1990 og 1995, og som førte til forbuddet i 1995 mod brug af samtlige nitrofuraner som veterinærlægemidler.
- 142 Det er imidlertid ligeledes ubestridt, at princippet om, at forekomsten af visse aktive grupper i et molekyle umiddelbart indebærer en bestemt virkning, er generelt accepteret i videnskabelige kredse og benyttes i den farmaceutiske industri, hvilket Kommissionens eksperter forklarede under retsmødet, uden at dette blev dementeret af sagsøgerens eksperter.
- 143 Det skal desuden bemærkes, at VMD — i myndighedens rapport af 22. maj 2000, udarbejdet på Kommissionens anmodning efter dens beslutning om at revurdere nifursol (jf. ovenfor, præmis 41) — antager, at genotoksicitetsrisikoen, der er bevist for visse nitrofuraners vedkommende, er knyttet til tilstedeværelsen af en nitro-gruppe-5 i disse stoffers molekylestruktur. VMD udledte heraf, at nifursol ligeledes var under mistanke for at frembyde en sådan risiko.

- 144 Selv om VMD's rapport af 22. maj 2000 ikke er blevet meddelt Kommissionen, fremgår det under disse omstændigheder af ovenstående betragtninger, at Kommissionen ikke har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at finde, at påvisningen mellem 1990 og 1995 af risici for genotoksicitet og carcigenocitet for visse nitrofuraner var egnet til at vække tilstrækkelig tungtvejende tvivl med hensyn til nifursols uskadelighed — hvis molekyle indeholder det samme aktive princip (nemlig en nitro-gruppe-5) — til at berettige en revurdering af dette stof. Denne analyse kan ikke afkræftes ved det forhold, som sagsøgeren påberåber sig, at anvendelsen af samtlige nitrofuraner som veterinærlægemidler var blevet forbudt, fordi der savnedes undersøgelser vedrørende de pågældende stoffer, med undtagelse af furazolidon og nitrofurazon (jf. ovenfor, præmis 91). Det fremgår således ikke af ovenstående betragtninger, at Kommissionen har overskredet grænserne for sin skønsmagt ved at anse det for tilstrækkeligt, at de pågældende risici var blevet bevist for to stoffer af nitrofurangruppen, til at begrunde en mistanke om, at andre stoffer fra denne gruppe kunne frembyde de samme risici, samt begrunde den konkrete beslutning om at foretage en revurdering af nifursol for at sikre, at disse risici kunne udelukkes for dette stof på grundlag af de for stoffet specifikke videnskabelige data.
- 145 Det bemærkes i denne forbindelse, at nifursol, som kun var blevet godkendt som tilsætningsstof, ikke var omfattet af forbuddet mod nitrofuraner som veterinærlægemidler (jf. ovenfor, præmis 29). Tilladelsen for stoffet var således fortsat gyldig, så længe det ikke var blevet revurderet i overensstemmelse med procedurerne for tilsætningsstoffer til foderstoffer i henhold til direktiv 70/524. I denne forbindelse har sagsøgeren med rette understreget, at selskabets beslutning — der går tilbage til 1982 — om at markedsføre nifursol som tilsætningsstof i stedet for som veterinærlægemiddel var fuldt ud i overensstemmelse med gældende lovgivning (jf. ovenfor, præmis 28) og på ingen måde havde til formål at undgå et forbud.
- 146 For så vidt som Kommissionen imidlertid i den konkrete sag havde godtgjort, at der forelå rimelig tvivl vedrørende nifursols uskadelighed og begrundet revurderingen af dette stof, således som det allerede er fastslået (jf. ovenfor, præmis 144), påhvilede det sagsøgeren at bevise, at denne tvivl ikke var begrundet

på grundlag af den dokumentation, sagsøgeren havde forelagt i forbindelse med den seneste vurdering af nifursol i 1988 (jf. ovenfor, præmis 117), i givet fald suppleret af efterfølgende undersøgelser og videnskabelige rapporter.

- 147 I mangel af et sådant bevis kan det ikke fastslås, at Rådet og Kommissionen har foretaget et åbenbart urigtigt skøn ved at finde, at den nævnte tvivl kunne anses for at være tilstrækkeligt tungtvejende til at berettige tilbagekaldelsen af tilladelsen til det pågældende stof i medfør af forsigtighedsprincippet.
- 148 Sagsøgerens argument om, at visse nitrofuraner er godkendt som humanmedicinske lægemidler (jf. ovenfor, præmis 88 og 139), er under disse omstændigheder uden relevans. Som Rådet har gjort gældende, er meddelelsen af tilladelse og tilbagekaldelsen af tilladelsen for et lægemiddel til humanmedicinsk brug efter gældende lovgivning betinget af evalueringen af dets risk/benefit-forhold (jf. i denne forbindelse dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 178).
- 149 På området for tilsætningsstoffer til foderstoffer gør direktiv 70/524 derimod meddelelse og opretholdelse af tilladelsen for et stof betinget af beviset på fravær af risici for menneskers sundhed. I overensstemmelse med princippet om forrang for beskyttelse af menneskers sundhed foreskriver dette direktiv ikke en afvejning af sådanne risici med økonomiske fordele eller fordele med hensyn til dyrs velfærd som følge af brugen af det pågældende stof, med forbehold af det skøn, der er forbeholdt de kompetente institutioner, med hensyn til risikostyringen i tilfælde af videnskabelig usikkerhed (jf. ovenfor, præmis 125 og 135).
- 150 Under disse omstændigheder har Rådet med rette anført, at på området for tilsætningsstoffer har de kompetente institutioner lovligt indført en »nultolerance«-politik over for potentielle risici, der frembydes af de pågældende stoffer for menneskers sundhed. Begrebet »nultolerance« vedrører ikke rent hypotetiske

risici og kan således ikke sidestilles med det ovenfor nævnte begreb »nul-risiko« (præmis 133; jf. i denne forbindelse Hahn-dommen, nævnt ovenfor i præmis 97). I Hahn-sagen var det godtgjort, at på videnskabens udviklingstrin på tidspunktet for de faktiske omstændigheder kunne forekomsten af den pågældende mikroorganisme (*listeria monocytogenes*) i fødevarer udgøre en reel fare for menneskers sundhed. Usikkerheden drejede sig om acceptable grænseværdier vedrørende fødevarers kontamination med denne mikroorganisme i forhold til de mest sårbare grupper. Generaladvokat Geelhoed understregede, at »på grund af denne usikkerhed [kunne] forsigtighedsprincippet inden for rammerne af proportionalitetsprincippet begrunde den strenge nultolerance« (punkt 40, 43, 50 og 51 i forslaget til afgørelse i Hahn-sagen). I det foreliggende tilfælde kan det analogt antages, at selv om begrebet »nultolerance« ved anvendelse af forsigtighedsprincippet kan føre til totalt forbud mod et tilsætningsstof selv i tilfælde af usikkerhed vedrørende omfanget af den pågældende potentielle risiko, er det imidlertid nødvendigt, at forekomsten af den potentielle risiko er støttet af videnskabelige data.

151 Det er på denne baggrund, at der skal foretages en undersøgelse af sagsøgerens argumentation om, at SCAN i sin udtalelse af 11. oktober 2001 ikke havde konkluderet, at der forelå tungtvejende risici for menneskers sundhed. Ifølge sagsøgeren havde Rådet nemlig foretaget en ufuldstændig gennemgang af denne udtalelse.

152 I den anfægtede forordning konstaterede Rådet, at betingelsen vedrørende nifursols uskadelighed ikke længere var opfyldt, og henviste som begrundelse herfor i det væsentlige til, at det ikke var muligt at fastlægge en ADI (jf. ovenfor, præmis 58). Rådet støtter sig i betragtning 5 til denne forordning på SCAN's konklusion i udtalelsen af 11. oktober 2001, hvorefter »det på grundlag af resultaterne af mutagenicitets-, genotoksicitets- og carcigenocitetsundersøgelser fremlagt af [sagsøgeren], og navnlig i mangel af oplysninger om udviklings- toksicitet ikke er muligt at fastlægge en [ADI] for forbrugerne«.

153 Hvad for det første angår risikoen for carcigenocitet ved nifursol udleder sagsøgeren af den nævnte passage fra den anfægtede forordning, at forordningen

lægger en sådan risiko til grund, mens forekomsten af denne risiko udtrykkeligt blev afvist af SCAN i referaterne fra komitéens møder den 5. og 6. februar 2002, der blev godkendt den 17. og 18. april samme år (jf. ovenfor, præmis 51).

- 154 Denne argumentation kan ikke tages til følge. Det er rigtigt, at den anfægtede forordning ikke udtrykkeligt nævner de risici, som i det foreliggende tilfælde ville hindrede fastlæggelsen af en ADI, men henviser til SCAN's udtalelser, hvis konklusioner den gentager. Ovennævnte passage fra forordningen gør det imidlertid ikke muligt at konkludere, at Rådet har lagt forekomsten af en carcigenocitetsrisiko til grund, alene fordi det nævner samtlige de undersøgelser, sagsøgeren har fremlagt, herunder også denne risiko med henblik på SCAN's undersøgelse af nifursols sikkerhed. Den af sagsøgeren foreslåede fortolkning af den anfægtede forordning er desuden klart i strid med den udtrykkelige henvisning i den anfægtede forordnings betragtning 5 til det nævnte referat fra SCAN's møder af 5. og 6. februar 2002, hvori komitéen afviste forekomsten af en carcigenocitetsrisiko, men samtidig opretholdt den negative konklusion i udtalelsen af 11. oktober 2001. Ifølge det nævnte referat omtalte SCAN nifursols potentielle genotoksicitet og manglen på kinetiske undersøgelser vedrørende restkoncentrationer af dette stof. Endelig har Rådet og Kommissionen ikke bestridt for Retten, at carcigenocitetsrisikoen var blevet afvist af SCAN.
- 155 Med hensyn til risiciene for genotoksicitet, mutagenicitet og udviklingstoksicitet (teratogenicitet), der behandles i SCAN's udtalelse, fremgår det af samstemmende forklaringer fra parternes eksperter under retsmødet, at disse tre risici skyldes et fænomen bestående i den omstændighed, at det pågældende stof forårsager genetiske forandringer i cellen. Alt efter om denne effekt gør sig gældende for embryoceller, reproduktionsceller eller somatiske celler, betegnes den henholdsvis teratogen, genotoksisk eller mutagen. Navnlig termerne mutagenicitet og genotoksicitet skulle ofte blive anvendt af videnskabsmænd uden forskel til at betegne ovennævnte fænomen.
- 156 Det er endvidere uomtvistet mellem parterne, at en ADI — dvs. et niveau, der kan betegnes som sikkert med hensyn til menneskers indtagelse af restkoncentrationer af stofferne i fødevarer — kun kan fastlægges, hvis stoffet ikke frembyder



ovennævnte risici, da disse kan aktiveres af et enkelt molekyle ifølge forklaringerne fra Kommissionens eksperter under retsmødet.

- 157 Sagsøgeren har imidlertid indvendt, at i det foreliggende tilfælde skyldes den anførte umulighed af at fastlægge en ADI ikke påvisningen af risici for folkesundheden, men derimod at SCAN ikke mente at råde over tilstrækkelige videnskabelige data. SCAN havde på ingen måde konstateret forekomsten af en risiko for genotoksicitet/mutagenicitet i sin udtalelse, men havde konkluderet, at supplerende undersøgelser vedrørende andre væv var nødvendige for at bekræfte de negative resultater (nemlig fraværet af bevis for en risiko for menneskers sundhed) af de allerede gennemførte undersøgelser in vivo på knoglemarv. Denne påståede utilstrækkelighed af data skyldtes imidlertid ikke sagsøgeren, men Kommissionen (jf. ovenfor, præmis 89 og 90).
- 158 Denne argumentation fra sagsøgerens side afkræfter imidlertid ikke de berørte institutioners fortolkning af SCAN's udtalelse, hvorefter denne komité havde konkluderet, at der forelå tungtvejende potentielle risici for menneskers sundhed.
- 159 For så vidt angår undersøgelserne in vitro var den af sagsøgeren påberåbte omstændighed, at disse undersøgelser allerede forelå ved den oprindelige evaluering af nifursol i 1988, ikke til hinder for, at der blev taget hensyn til dem inden for rammerne af revurderingen af dette stof på grund af den tvivl vedrørende dets uskadelighed, der var opstået som følge af forbuddet mod nitrofuraner som veterinærlægemidler (jf. ovenfor, præmis 146).
- 160 Sagsøgeren har desuden ikke bestridt nødvendigheden af undersøgelser in vivo i det foreliggende tilfælde, men har derimod gjort gældende, at resultaterne af de disponible undersøgelser in vivo, som vedrørte knoglemarven, var negative eller intet beviste.

- 161 I sin udtalelse af 11. oktober 2001 (punkt 4.2.6) konkluderede SCAN imidlertid for så vidt angår risiciene for mutagenicitet og genotoksicitet, at kun fremlæggelsen af betryggende resultater hidrørende fra nye mutagenicitetsundersøgelser in vivo med anvendelse af to forskellige målvæv kunne fjerne de betænkeligheder, der var skabt af strukturadvarslerne og de positive resultater af visse forsøg in vitro. I referatet fra møderne den 17. og 18. april 2002 understregede SCAN igen nødvendigheden af en passende supplerende undersøgelse in vivo (dvs. ikke UDS) på et andet væv end knoglemarv for at bekræfte fraværet af mutagenicitet in vivo, som allerede var påvist på knoglemarv. Under retsmødet understregede Kommissionens eksperter som svar på et spørgsmål fra Retten, at SCAN i udtalelsen af 11. oktober 2001 blot havde foreslået et flervævsforsøg, som f.eks. Comet-testen. Med hensyn til risikoen for udviklingstoksicitet understregede SCAN i denne udtalelse (punkt 6-3), at der ikke var oplysninger til rådighed.
- 162 I denne forbindelse bemærkes, at den af sagsøgeren påståede manglende overensstemmelse mellem på den ene side kravet om supplerende mutagenicitetsundersøgelser in vivo på to andre væv end knoglemarv i SCAN's udtalelse af 11. oktober 2001 og kravet om en supplerende mutagenicitetsundersøgelse på et andet væv end knoglemarv i referatet fra denne komité's møder af 17. og 18. juni 2002 på den anden side ikke er egnet til at anfægte den indre sammenhæng og forståelighed — med hensyn til begrundelsen for udtalelsen — af SCAN's konstatering af, at de foreliggende undersøgelser på knoglemarv ikke er tilstrækkelige til at fjerne usikkerheden med hensyn til mutagenicitets- og genotoksicitetsrisikoen.
- 163 Sagsøgeren har i denne forbindelse ikke fremført andre argumenter, der kan anfægte den indre sammenhæng i og begrundelsen for SCAN's udtalelse for så vidt angår ovennævnte konstatering. Selv om sagsøgeren desuden i forbindelse med den mundtlige forhandling har gjort gældende at have forelagt toksicitetsundersøgelser på tre generationer af rotter, anfægter selskabet ikke manglen på undersøgelser vedrørende udviklingstoksicitet, hvilket er et krav i henhold til direktiv 87/153. Det bestrides således ikke, at SCAN's udtalelse er forskriftsmæssig (jf. i denne sammenhæng dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 199 og 200).

- 164 Under disse omstændigheder må det konstateres, at med vedtagelsen af den anfægtede forordning har Rådet ikke anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at vurdere, at nifursols uskadelighed ikke var tilstrækkeligt sikret på baggrund af SCAN's meget klare konklusioner, hvorefter det på grund af behovet for supplerende undersøgelser vedrørende mutagenicitet og genotoksicitet og manglen på data om udviklingstoksicitet (terratogenese) ikke var muligt at fastlægge en ADI.
- 165 Endelig vedrører sagsøgerens argument om, at utilstrækkeligheden af de videnskabelige oplysninger ikke kan lægges selskabet til last, den anden gruppe anbringer vedrørende tilsidesættelse af artikel 9 m, femte led, i direktiv 70/524 samt af principperne om ligebehandling, retssikkerhed, god forvaltning og god tro. Det vil derfor blive behandlet i forbindelse med undersøgelsen af disse anbringender.
- 166 På dette stadium er det tilstrækkeligt at minde om, at for så vidt som det er anerkendt, at visse elementer (resultaterne af forsøgene in vitro, nifursols tilhørsforhold til en gruppe stoffer, hvis molekylestruktur umiddelbart begrunder en formodning om forekomsten af alvorlige risici for menneskers sundhed) skabe tungtvejende tvivl om nifursols uskadelighed, påhvilede det — som allerede fastslået (jf. ovenfor, præmis 146 og 147) — sagsøgeren at fremlægge de nødvendige oplysninger med henblik på at fjerne denne tvivl. Selv om SCAN bekræftede, at der ikke forelå risiko for carcigenocitet, fandt komitéen imidlertid, at de af sagsøgeren fremlagte data ikke gjorde det muligt at fjerne den tungtvejende tvivl om nifursols mutagenicitets-, genotoksicitets- og udviklingstoksicitetsrisiko.
- 167 Heraf følger, at anbringenderne vedrørende tilsidesættelse af artikel 9 m, andet led, og artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524 samt af forsigtighedsprincippet er ubegrundede.

*Anden og tredje gruppe anbringender vedrørende tilsidesættelse af artikel 9 m, femte led, i direktiv 70/524, samt af principperne om ligebehandling, retssikkerhed, god forvaltning og god tro*

## Parternes argumenter

- 168 Sagsøgeren har for det første anført, at artikel 9 m, femte led, i direktiv 70/524 bemyndiger Kommissionen til at påbyde den ansvarlige person for markedsføringen af et tilsætningsstof at give den oplysninger inden for en bestemt frist, og efterkommes påbuddet ikke, kan tilladelsen til at markedsføre stoffet blive tilbagekaldt. Da Kommissionen i det foreliggende tilfælde har undladt at påbyde sagsøgeren at forelægge de nødvendige præcise oplysninger med henblik på vurderingen af nifursol, kan Rådet i den anfægtede forordning ikke støtte sig på utilstrækkeligheden af disponible oplysninger. Forordningen er således behæftet med en tilsidesættelse af de procedurermæssige garantier i artikel 9 m, femte led, i direktiv 70/524. For så vidt som Kommissionen uden objektiv grund har givet afkald på at udøve sin beføjelse til at begære oplysninger, er den anfægtede forordning ligeledes i strid med principperne om ligebehandling og god forvaltning (jf. analogt Domstolens dom af 13.4.1994, forenede sager C-324/90 og C-342/90, Tyskland og Pleuger Worthington mod Kommissionen, Sml. I, s. 1173, og Rettens dom af 27.9.2002, sag T-211/02, Tideland Signal mod Kommissionen, Sml. II, s. 3781).
- 169 Sagsøgeren har for det andet understreget, at de relevante bestemmelser ikke præciserer karakteren af de undersøgelser, der skal foretages, og hvilken form for protokol (dvs. metoden) der skal anvendes af den ansvarlige for markedsføringen af et stof i forbindelse med Kommissionens revurdering af dettes sikkerhed. Det påhviler følgelig de ansvarlige myndigheder for revurderingen at give anvisninger (»guidance«) for at undgå at skabe en situation med alvorlig retsikkerhed for indehaveren af tilladelsen, idet denne ikke kan gennemføre de nødvendige undersøgelser — der ofte er langvarige og omkostningskrævende — som er nødvendige for at forelægge de data, som nævnte myndigheder anerkender som et bevis.

- 170 Direktiv 87/153, som fastsætter retningslinjerne for evalueringen af tilsætningsstoffer til foderstoffer, præciserer således ikke arten af de krævede undersøgelser og de procedurer der skal følges, bl.a. hvad angår forsøg vedrørende mutageniciteten. Hvad angår balancetest og identificering af metabolitter præciserer det nævnte direktiv ikke, hvad en passende molekylemærkning består i og definerer ikke den »passende« eksponeringstid. For at undgå enhver misforståelse med hensyn til fortolkning af de i direktivet omhandlede begreber vil bistand fra de for revurderingen ansvarlige myndigheder derfor være absolut nødvendig.
- 171 Ved at undlade at meddele de nødvendige præciseringer har Rådet og Kommissionen tilsidesat retssikkerhedsprincippet. Endvidere har Kommissionen tilsidesat principperne om god forvaltning og god tro ved at afholde sig fra at besvare sagsøgerens anmodninger (Domstolens dom af 15.7.1960, forenede sager 43/59, 45/59 og 48/59, Von Lachmüller m.fl. mod Kommissionen, Sml. 1954-1964, s. 199, org.ref.: Rec. s. 933, og af 19.10.1983, sag 179/82, Lucchini mod Kommissionen, Sml. s. 3083).
- 172 Sagsøgerens skrivelser, navnlig af 3. december 2001 og 15. januar 2002 (jf. ovenfor, præmis 48), viser, at sagsøgeren gentagne gange forgæves havde anmodet om bistand fra Kommissionen med hensyn til oplysninger om arten af de undersøgelser, der skulle foretages, og hvilke protokoller der skulle anvendes. Ved skrivelse af 8. april 2002 havde SCAN's sekretariat desuden afslået at give de anvisninger, som sagsøgeren havde anmodet om, fordi SCAN's inddragelse i udarbejdelsen af undersøgelsesprotokollerne ville være egnet til at anfægte komitéens uafhængighed, når den skulle behandle resultatet af undersøgelserne. Sagsøgeren har i denne forbindelse anført, at når det drejer sig om humanmedicinske lægemidler, tøver Udvalget for Lægemidler, selv om der foreligger detaljerede retningslinjer (»guidelines«), ikke med at besvare anmodninger om information (»guidance«), som det modtager fra indehaveren af eller ansøgeren om en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel.
- 173 Kommissionen har desuden på intet tidspunkt betvivlet relevansen af de spørgsmål, som sagsøgeren havde stillet under den administrative procedure. I modsætning til hvad Kommissionen har anført, havde den dog ikke ved mødet

den 22. november 2001 givet de ønskede anvisninger om, hvilke undersøgelser der skulle foretages, og hvilken form for protokoller der skulle anvendes efter SCAN's udtalelse af 11. oktober 2001 (jf. ovenfor, præmis 46). Sagsøgeren havde i sin skrivelse af 15. januar 2002 forgæves udtrykt ønske om at »kunne drøfte, hvorledes Kommissionens krav bedst kunne imødekommes«. I sin udtalelse af 11. oktober 2001 vurderede SCAN nemlig, at supplerende mutagenicitetsundersøgelser in vivo på to andre væv end knoglemarv var nødvendige. Men som SCAN havde erkendt på sine møder den 17. og 18. april 2002, fandtes der ikke andre anerkendte mutagenicitetsundersøgelser in vivo end dem, der vedrørte knoglemarv og UDS-leverundersøgelser. Det var som følge af sagsøgerens alternative forslag om at foretage en undersøgelse in vitro, at SCAN på sine ovennævnte møder havde begrænset sin anmodning til en passende mutagenicitetsundersøgelse in vivo på et enkelt andet stof end knoglemarv (jf. ovenfor, præmis 53).

- 174 Endelig afviser sagsøgeren Kommissionens klagepunkter om, at selskabet skulle have udvist ond tro og manglende omhu under proceduren for revurdering af nifursol. De høringer, som Kommissionen havde foretaget, havde derimod gengivet SCAN's udtalelser fejlagtigt med henblik på at overbevise brugerne af nifursol samt medlemsstaterne om dette stofs angivelige farlighed.
- 175 Rådet har, støttet af Kommissionen, for det første indvendt, at artikel 9 m, femte led, i direktiv 70/524 ikke giver Kommissionen nogen påbudsbeføjelse.
- 176 Rådet har for det andet anført, at sagsøgeren har haft adgang til alle de oplysninger, der er nødvendige for at kunne fremlægge de videnskabelige oplysninger, der er egnede til at påvise nifursols uskedelighed.

- 177 Rådet understreger, at sagsøgeren ikke klart har angivet, om selskabet bestrider den anfægtede forordning eller snarere den angiveligt ufuldstændige karakter af direktiv 70/524 og 87/153. Selv om sagsøgerens argumenter synes at henvise til tjenstlige fejl fra Kommissionens side, hævder sagsøgeren ikke, at denne institution har pådraget sig ansvar uden for kontrakt. Rådet gjorde vedrørende dette punkt gældende under retsmødet, at de påståede mangler ved sagsbehandlingen må tilregnes Kommissionen og derved ikke påvirker lovligheden af den anfægtede forordning, der er vedtaget af Rådet, som ikke er forpligtet af SCAN's udtalelse, idet denne ikke har retlig karakter.
- 178 Rådet afviser subsidiært sagsøgerens argumentation og anfører som begrundelse herfor, at det påhviler producenten af et stof at planlægge og gennemføre de test, som på baggrund af det pågældende stofs egenskaber, der i princippet kun er kendt af ham, kan formodes at vise, at stoffet bl.a. ikke har en uheldig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet. Direktiv 70/524 og gennemførelsesretsakterne hertil, navnlig de ved direktiv 87/153 fastsatte »retningslinjer«, begrænser sig til at fastlægge visse kriterier af generel rækkevidde vedrørende den dokumentation, der forelægges til støtte for en ansøgning om tilladelse vedrørende et tilsætningsstof. Det påhviler producenterne at udvikle egnede forsøgsmetoder.
- 179 I det foreliggende tilfælde har Kommissionen endvidere bestræbt sig på at bistå sagsøgeren med omhu via talrige direkte kontakter eller med VMD's mellemkomst.
- 180 Kommissionen har tilsluttet sig Rådets argumentation. De krævede supplerende data har kun kunnet defineres på følgende meget generelle måde: Sagsøgeren skulle fremlægge »negative resultater med tilstrækkelig bevisværdi af relevante undersøgelser på baggrund af de identificerede genotoksicitetsrisici samt ved undersøgelse af metabolitter og restkoncentrationer heraf under hensyn til de identificerede metaboliske reaktionsveje«.

- 181 Sagsøgeren var blevet behørigt underrettet om de supplerende undersøgelser, der var nødvendige for at fastslå nifursols uskadelighed, navnlig i lyset af Kommissionens anmodninger på mødet den 22. november 2001, VMD's skrivelse af 9. februar 2000 og SCAN's udtalelse af 11. oktober 2001.
- 182 Endvidere var talrige tekniske normer og retningslinjer vedrørende arten af og metoden for de undersøgelser, der skulle fremlægges, blevet fastlagt på forskellige niveauer af offentlige myndigheder eller specialiserede institutioner. Direktiv 87/153 havde især givet egnede anvisninger vedrørende de forskellige undersøgelser, der skulle foretages af producenten af et tilsætningsstof, og samtidig fastholdt en vis grad af fleksibilitet.

### Rettens bemærkninger

- 183 Det bemærkes for det første vedrørende anbringendet om tilsidesættelse af artikel 9 m, femte led, i direktiv 70/524, at denne artikel bestemmer, at tilladelsen for et tilsætningsstof tilbagekaldes ved en forordning, bl.a.:

- »hvis en af de i artikel 3a omhandlede betingelser for tilladelsen for tilsætningsstoffet ikke længere er opfyldt« (andet led), og
- »hvis den, der er ansvarlig for markedsføringen af tilsætningsstoffet, ikke inden for en bestemt frist har givet de oplysninger, som en ansvarlig i Kommissionen har anmodet om« (femte led).

- 184 Som Rådet har anført, fremgår det af denne artikels opbygning, at den omhandler nogle alternative tilbagekaldelsestilfælde. Artikel 9 m, femte led, i direktiv 70/524 giver derimod ingen påbudsbeføjelse til Kommissionen. Den omhandler udelukkende »de oplysninger, som en ansvarlig i Kommissionen har anmodet om«, og ikke oplysninger, som Kommissionen selv har anmodet om. Den tillægger



denne institution beføjelse til at forbyde et tilsætningsstof, såfremt producenten ikke fremlægger disse oplysninger. Det er ligeledes tilstrækkeligt til at begrunde tilbagekaldelse af tilladelsen, at en af de i artikel 3a i direktiv 70/524 omhandlede betingelser ikke længere er opfyldt.

- 185 Ved anvendelsen af disse bestemmelser kan den omstændighed, at der i den konkrete sag ikke foreligger en formel kommissionsbeslutning, hvorved det pålægges sagsøgeren at give de præcise oplysninger, der anses for fyldestgørende beviser, hverken udgøre en væsentlig formel mangel eller en tilsidesættelse af principperne om ligebehandling og god forvaltning.
- 186 Retten bemærker imidlertid, at for så vidt som artikel 9 m, femte led, i direktiv 70/524 henviser til anmodninger om oplysninger henvendt til den ansvarlige for markedsføringen af et tilsætningsstof med henblik på revurdering af dette stof, skal den, når den sammenholdes med principperne om retssikkerhed og god forvaltning, fortolkes således, at den udgør retsgrundlaget for en ret for den ansvarlige for markedsføringen af et tilsætningsstof til at blive underrettet om de væsentligste lakuner i hans dokumentation. Ud over tilfælde af uopsættelighed kan Kommissionen nemlig ikke tilbagekalde tilladelsen for et tilsætningsstof uden at have sat indehaveren i stand til at give de oplysninger, som den finder passende til at udfylde disse lakuner.
- 187 Heraf følger, at selv om man ikke kan kræve en formel opfordring fra Kommissionen til den ansvarlige for markedsføringen af et tilsætningsstof, bør sidstnævnte — selv om der ikke findes en udtrykkelig procedurmæssig bestemmelse i denne henseende — dog være tæt inddraget i revurderingen af dette tilsætningsstof og kunne påberåbe sig retten til at blive underrettet om de vigtigste lakuner i dokumentationen, der er til hinder for en opretholdelse af tilladelsen.
- 188 I modsætning til hvad Rådet har anført, er overholdelsen af disse proceduremæssige retssikkerhedsgarantier undergivet retlig kontrol i forbindelse med et søgsmål til prøvelse af den anfægtede forordning, som afslutter revurderingsproceduren.

- 189 I det foreliggende tilfælde skal det således for det andet efterprøves på baggrund af korrespondancen mellem Kommissionen — eller VMD — på den ene side og sagsøgeren på den anden side samt i lyset af de oplysninger, der er indeholdt i VMD's vurderingsrapport vedrørende nifursol og især i SCAN's udtalelse fra 11. oktober 2001, om sagsøgeren er blevet tilstrækkeligt underrettet om lakunerne i dokumentationen til i givet fald at kunne give de nødvendige videnskabelige oplysninger og foretage passende undersøgelser for at udfylde disse lakuner.
- 190 Sagsøgeren har i det væsentlige bebrejdet Kommissionen, at den ikke har givet selskabet tilstrækkelige oplysninger («guidance») vedrørende undersøgelserne in vivo, der skulle foretages for at fjerne tvivlen vedrørende navnlig de mutagenicitetsrisici, der måtte frembydes af nifursol. Sagsøgeren har bl.a. gjort gældende, at direktiv 87/153, der fastsætter retningslinjerne for evaluering af tilsætningsstoffer i foderstoffer, ikke præciserer arten af de krævede undersøgelser vedrørende mutagenicitet og de procedurer, der skal følges.
- 191 Den tvivl, Rådet har udtrykt med hensyn til genstanden for sagsøgerens indsigelse, er ugrundet. Sagsøgeren gør ikke gældende, at de relevante bestemmelser er ulovlige. Under henvisning til den ifølge sagsøgeren meget upræcise karakter af de ved direktiv 87/153 fastlagte retningslinjer udleder selskabet, at der foreligger en »guidance«-forpligtelse for Kommissionen, som i givet fald skal give de nødvendige retningslinjer med henblik på gennemførelse af passende supplerende undersøgelser.
- 192 Retten skal undersøge de konkrete omstændigheder, som sagsøgeren har påberåbt sig, for at vise, at selskabet ikke har haft adgang til de oplysninger, der var nødvendige for at kunne foretage passende undersøgelser.

- 193 Sagsøgeren har bl.a. gjort det klagepunkt gældende, at Kommissionen i skrivelsen fra VMD af 23. september 1998 (jf. ovenfor, præmis 35) meddelte selskabet, at spørgsmålene vedrørende nifursols genotoksicitet og mutagenicitet var blevet undersøgt på passende måde i 1988.
- 194 I denne forbindelse må det konstateres, at en sådan udtalelse fremsat i begyndelsen af revurderingsproceduren nødvendigvis havde en foreløbig karakter. Rækkevidden af denne udtalelse var endvidere klart blevet begrænset i skrivelsen fra VMD af 23. september 1998, hvor der udtrykkeligt blev lagt vægt på, at det ifølge Kommissionen var nødvendigt navnlig at koncentrere sig om toksicitetsforskellene mellem nifursol og de andre nitrofuraner, især furazolidon.
- 195 Det skal desuden bemærkes, at sagsøgeren under hele revurderingsproceduren var blevet orienteret om lakunerne i dokumentationen, efterhånden som de var kommet for dagen. I forlængelse af spørgsmål rejst af visse medlemsstater anmodede Kommissionen således i februar 2000 sagsøgeren om at foreslå et program for supplerende undersøgelser vedrørende nifursols uskedelighed for at behandle dette spørgsmål, efter at Kommissionen havde modtaget SCAN's udtalelse (jf. ovenfor, præmis 40).
- 196 Evalueringsrapporten vedrørende nifursol, der var udarbejdet af VMD som kompetent myndighed i den indberettende medlemsstat, og som først blev sendt til sagsøgeren i maj 2000, understregede meget klart og udførligt nødvendigheden af supplerende undersøgelser bl.a. vedrørende mutagenicitet og udviklingstoksicitet samt restkoncentrationer af nifursol sporet i kalkunkød (jf. ovenfor, præmis 41-44 og 155).
- 197 Sagsøgeren har desuden i det væsentlige anført, at efter SCAN's udtalelser af 11. oktober 2001 var det umuligt for selskabet at fastslå, hvilken form for undersøgelse der skulle iværksættes, på grund af kravet i denne udtalelse om

passende supplerende mutagenicitetsundersøgelser in vivo i to andre væv end knoglemarv, mens kun undersøgelser af denne type på knoglemarv og lever var blevet anerkendt. Kommissionen havde imidlertid ikke efterkommet anmodningen om bistand, som sagsøgeren havde formuleret bl.a. i selskabets skrivelser af 3. december 2001 og 15. januar 2002.

- 198 Som sagsøgeren selv medgiver (jf. ovenfor, præmis 173), fremgår det af referatet fra SCAN's møder den 17. og 18. april 2002 (jf. ovenfor, præmis 53), at komitéen havde erkendt, at det var umuligt at fremlægge undersøgelser på to andre væv end knoglemarv, som den havde slået til lyd for i sin udtalelse af 11. oktober 2001, og den tilpassede i overensstemmelse hermed kravene, som var blevet formuleret i denne udtalelse. Dette viser, at sagsøgerens bemærkninger ikke alene er blevet taget i betragtning, men også har fået SCAN til at ændre sin vurdering af lakunerne i dokumentationen med hensyn til de risici for mutagenicitet, som nifursol måtte frembyde.
- 199 Den omstændighed, at sagsøgeren blev inddraget i revurderingsproceduren, støttes ligeledes af, at SCAN på møderne den 5. og 6. februar 2002 bekræftede den foreløbige konklusion om, at nifursol ikke frembød nogen carcinogenicitetsrisiko, som var fremsat i komitéens udtalelse af 11. oktober 2001, efter sagsøgerens forelæggelse af supplerende oplysninger (jf. ovenfor, præmis 51).
- 200 I modsætning til hvad sagsøgeren har anført, fremgår det hverken af sagens akter eller parternes forklaringer som svar på Rettens spørgsmål under retsmødet, at sagsøgeren under revurderingsproceduren anmodede om visse forklaringer angående visse præcise spørgsmål i forbindelse med kravet om en passende mutagenicitetsundersøgelse in vivo. I denne henseende fremgår det af sagsøgerens skrivelser til Kommissionen af 3. december 2001 og 15. januar 2002 og til SCAN af 8. marts 2002 (jf. ovenfor, præmis 48 og 52), at den af TNO Pharma udarbejdede studieprotokol, der blev forelagt Kommissionen på mødet den

22. november 2001, ikke omhandlede en mutagenicitetsundersøgelse, men havde til formål at kortlægge de påviselige restkoncentrationer. Under retsmødet bekræftede Kommissionen, uden at blive modsagt af sagsøgeren på dette punkt, at »TNO«-undersøgelsen ikke drejede sig om risikoen for mutagenicitet. I mangel af videnskabelige data, der var tilstrækkelige til at kunne fjerne denne risiko, kunne en ADI under alle omstændigheder ikke fastlægges (jf. ovenfor, præmis 156).

201 Heraf følger, at sagsøgerens påstand om, at Kommissionen ikke besvarede selskabets anmodninger vedrørende de i SCAN's udtalelser foreslåede undersøgelser in vivo, er ugrundet.

202 Da sagsøgeren ikke havde fremlagt et passende præcist undersøgelsesprojekt in vivo, især vedrørende nifursols mutagenicitet, var det lovligt, at Kommissionen forelagde Den Stående Komité et forslag til forordning om tilbagekaldelse af tilladelsen i overensstemmelse med artikel 23 i direktiv 70/524. Det var først efter forelæggelsen af dette forslag, at sagsøgeren i slutningen af juli 2002 fremsendte et fuldstændigt resumé af de igangværende undersøgelser med støttedokumenter til Kommissionen.

203 I modsætning til, hvad sagsøgeren har anført, fremgår det endelig ikke af den åbne høringskrivelse fra Kommissionen til medlemsstaternes administrationer og til relevante virksomheder af 20. december 2001, at Kommissionen har gengivet SCAN's udtalelse af 11. oktober 2001 forkert (jf. ovenfor, præmis 49).

- 204 Det fremgår af ovenstående bemærkninger i det hele, at anbringenderne om tilsidesættelse af artikel 9 m, femte led, i direktiv 70/524 og af principperne om ligebehandling, retssikkerhed, god forvaltning og god tro ikke kan tages til følge.
- 205 Det følger heraf, at Rådet skal frifindes.

### Sagens omkostninger

- 206 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Sagsøgeren har tabt sagen og bør derfor pålægges at betale sagens omkostninger i forbindelse med nærværende sag og i forbindelse med begæringen om foreløbige forholdsregler. Sagsøgerens subsidiære påstand om, at det pålægges Rådet at betale sagens omkostninger på grund af den af Kommissionen anførte mangel på samarbejde og gennemsigtighed i forvaltningen af sagsøgerens dokumentation, må ligeledes forkastes, idet ingen af disse klagepunkter kan tages til følge, som det fremgår af undersøgelsen af den anden gruppe anbringender (jf. ovenfor, præmis 189 ff.).
- 207 I henhold til samme reglements artikel 87, stk. 4, bærer fællesskabsinstitutioner, der har interveneret i sagen, deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEEN (Anden Afdeling)

- 1) Rådet for Den Europæiske Union frifindes.
- 2) Sagsøgeren bærer sine egne omkostninger og betaler Rådets omkostninger, herunder omkostningerne i forbindelse med begæringen om foreløbige forholdsregler.
- 3) Kommissionen bærer sine egne omkostninger, herunder omkostningerne i forbindelse med begæringen om foreløbige forholdsregler.

Forwood

Pirrung

Meij

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 21. oktober 2003.

H. Jung

Justitssekretær

N.J. Forwood

Afdelingsformand

## Indhold

Relevante retsregler .....	II - 4560
Fællesskabsordningen for tilsætningsstoffer til foderstoffer .....	II - 4560
Almindelig beskrivelse .....	II - 4560
Den oprindelige ordning .....	II - 4561
Ordning indført ved direktiv 96/51 .....	II - 4562
— EF-tilladelse for tilsætningsstoffer .....	II - 4562
— Overgangsordningen .....	II - 4564
— Tilbagekaldelse af tilladelsen for tilsætningsstoffer .....	II - 4565
— Den Stående Komité for Foderstoffer og Den Videnskabelige Komité for Foder .....	II - 4567
EF-ordning for veterinærmedicin .....	II - 4567
Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger .....	II - 4568
Tvistens baggrund .....	II - 4568
Status for tilsætningsstoffet nifursol .....	II - 4568
Oprindelig godkendelse af nifursol som tilsætningsstof .....	II - 4569
Forbud mod nitrofuraner som veterinærlægemidler .....	II - 4569
Ny tilladelse for nifursol som tilsætningsstof i henhold til overgangs- bestemmelserne i direktiv 96/51 og tilbagekaldelse af tilladelsen ved den anfægtede forordning .....	II - 4570
Den anfægtede forordning .....	II - 4578
Retsforhandlingerne ved Retten .....	II - 4579
Parternes påstande .....	II - 4581
Retlige bemærkninger .....	II - 4582
Formaliteten .....	II - 4582
Parternes argumenter .....	II - 4582
Rettens bemærkninger .....	II - 4583



Realiteten .....	II - 4585
Den første gruppe anbringender vedrørende tilsidesættelse af artikel 9 m, andet led, og artikel 3a, litra b), i direktiv 70/524 samt af forsigtighedsprincippet .....	II - 4586
Parternes argumenter .....	II - 4586
Rettens bemærkninger .....	II - 4591
— Rækkevidden af den i 1999 meddelte tilladelse for nifursol ....	II - 4592
— Den angiveligt hypotetiske karakter af den anførte risiko for menneskers sundhed .....	II - 4596
Anden og tredje gruppe anbringender vedrørende tilsidesættelse af artikel 9 m, femte led, i direktiv 70/524, samt af principperne om ligebehandling, retssikkerhed, god forvaltning og god tro .....	II - 4610
Parternes argumenter .....	II - 4610
Rettens bemærkninger .....	II - 4614
Sagens omkostninger .....	II - 4620